

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 311



Wydanie polskie

Legislacja

Rocznik 65

2 grudnia 2022

Spis treści

I Akty ustawodawcze

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2343 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie ustanowienia środków zarządzania, ochrony i kontroli mających zastosowanie na obszarze podlegającym kompetencji Komisji ds. Tuńczyka na Oceanie Indyjskim (IOTC) oraz w sprawie zmiany rozporządzeń Rady (WE) nr 1936/2001, (WE) nr 1984/2003 i (WE) nr 520/2007 1

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2344 z dnia 29 listopada 2022 r. w sprawie zwrotu środków przeniesionych z roku budżetowego 2022 zgodnie z art. 17 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2116 54
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2345 z dnia 1 grudnia 2022 r. w sprawie sprostowania szwedzkiej wersji językowej rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/373 ustanawiającego wspólne wymogi dotyczące instytucji zapewniających zarządzanie ruchem lotniczym/służby żeglugi powietrznej i inne funkcje sieciowe zarządzania ruchem lotniczym oraz nadzoru nad nimi, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 482/2008, rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1034/2011, (UE) nr 1035/2011 i (UE) 2016/1377 oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 677/2011 ⁽¹⁾ 58
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2346 z dnia 1 grudnia 2022 r. ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych ⁽¹⁾ 60

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2347 z dnia 1 grudnia 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do przeklasyfikowania grup niektórych aktywnych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego ⁽¹⁾ 94
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2348 z dnia 1 grudnia 2022 r. r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605 ustanawiającego szczególnie środki zwalczania afrykańskiego pomoru świń ⁽¹⁾ 97

DECYZJE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2022/2349 z dnia 21 listopada 2022 r. w sprawie upoważnienia do podjęcia w imieniu Unii Europejskiej negocjacji dotyczących konwencji Rady Europy w sprawie sztucznej inteligencji, praw człowieka, demokracji i praworządności 138
- ★ Decyzja Rady (UE) 2022/2350 z dnia 21 listopada 2022 r. w sprawie mianowania członka Komitetu Regionów, zaproponowanego przez Republikę Włoską 142
- ★ Decyzja Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa (WPZiB) 2022/2351 z dnia 29 listopada 2022 r. w sprawie mianowania dowódcy sił misji UE dla misji wojskowej Unii Europejskiej mającej na celu przyczynienie się do szkolenia malijskich sił zbrojnych (EUTM Mali) oraz w sprawie uchylecia decyzji (WPZiB) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022) 143
- ★ Decyzja Rady (WPZiB) 2022/2352 z dnia 1 grudnia 2022 r. w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wsparcia gruzińskich sił zbrojnych 145
- ★ Decyzja Rady (UE) 2022/2353 z dnia 1 grudnia 2022 r. w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wzmocnienia zdolności sił zbrojnych Bośni i Hercegowiny 149
- ★ Decyzja Rady (WPZiB) 2022/2354 z dnia 1 grudnia 2022 r. w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wsparcia rozmieszczenia rwandyjskich sił obronnych w Mozambiku 153
- ★ Decyzja Rady (WPZiB) 2022/2355 z dnia 1 grudnia 2022 r. w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wzmocnienia zdolności sił zbrojnych Islamskiej Republiki Mauretańskiej 157
- ★ Decyzja Rady (WPZiB) 2022/2356 z dnia 1 grudnia 2022 r. w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wsparcia sił zbrojnych Libanu 161
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/2357 z dnia 1 grudnia 2022 r. zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2019/451 w odniesieniu do normy zharmonizowanej dotyczącej punktowych elementów odbłaskowych ⁽¹⁾ 165
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/2358 z dnia 1 grudnia 2022 r. w sprawie francuskiego środka ustanawiającego ograniczenie wykonywania praw przewozowych ze względu na poważne problemy związane ze środowiskiem, na podstawie art. 20 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1008/2008 (notyfikowana jako dokument nr C(2022) 8694) ⁽¹⁾ 168

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

- ★ Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2022/2359 z dnia 22 listopada 2022 r. przyjmująca zasady wewnętrzne dotyczące ograniczeń praw osób, których dane dotyczą, w związku z funkcjonowaniem wewnętrznym Europejskiego Banku Centralnego (EBC/2022/42) 176
-

Sprostowania

- ★ Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/2105 z dnia 29 lipca 2022 r. ustanawiającego przepisy dotyczące kontroli zgodności norm handlowych w odniesieniu do oliwy z oliwek oraz metod analizy właściwości oliwy z oliwek (Dz.U. L 284 z 4.11.2022) 199

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/2343

z dnia 23 listopada 2022 r.

w sprawie ustanowienia środków zarządzania, ochrony i kontroli mających zastosowanie na obszarze podlegającym kompetencji Komisji ds. Tuńczyka na Oceanie Indyjskim (IOTC) oraz w sprawie zmiany rozporządzeń Rady (WE) nr 1936/2001, (WE) nr 1984/2003 i (WE) nr 520/2007

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1380/2013 ⁽³⁾ celem wspólnej polityki rybołówstwa (WPRyb) jest zapewnienie, by eksploatacja żywych zasobów morskich przyczyniła się do długoterminowego zrównoważonego rozwoju środowiskowego, gospodarczego i społecznego.
- (2) Decyzją Rady 98/392/WE ⁽⁴⁾ Unia zatwierdziła Konwencję Narodów Zjednoczonych z dnia 10 grudnia 1982 r. o prawie morza. Decyzją Rady 98/414/WE ⁽⁵⁾ Unia zatwierdziła porozumienie w sprawie wykonania tej konwencji w odniesieniu do ochrony międzystrefowych zasobów rybnych i zasobów rybnych masowo migrujących i zarządzania nimi, które zawiera zasady i przepisy dotyczące ochrony żywych zasobów morza i zarządzania nimi. W ramach swoich szerszych zobowiązań międzynarodowych Unia uczestniczy w działaniach, które zmierzają do ochrony stad ryb, prowadzonych w wodach międzynarodowych.

⁽¹⁾ Dz.U. C 341 z 24.8.2021, s. 106.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 4 października 2022 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 24 października 2022 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1380/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie wspólnej polityki rybołówstwa, zmieniające rozporządzenia Rady (WE) nr 1954/2003 i (WE) nr 1224/2009 oraz uchylające rozporządzenia Rady (WE) nr 2371/2002 i (WE) nr 639/2004 oraz decyzję Rady 2004/585/WE (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 22).

⁽⁴⁾ Decyzja Rady 98/392/WE z dnia 23 marca 1998 r. dotycząca zawarcia przez Wspólnotę Europejską Konwencji Narodów Zjednoczonych z dnia 10 grudnia 1982 r. o prawie morza i Porozumienia z dnia 28 lipca 1994 r. odnoszącego się do stosowania jego części XI (Dz.U. L 179 z 23.6.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Decyzja Rady 98/414/WE z dnia 8 czerwca 1998 r. w sprawie ratyfikowania przez Wspólnotę Europejską Porozumienia w sprawie wykonania postanowień Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawie morza z dnia 10 grudnia 1982 r., odnoszących się do ochrony międzystrefowych zasobów rybnych i zasobów rybnych masowo migrujących i zarządzania nimi (Dz.U. L 189 z 3.7.1998, s. 14).

- (3) Zgodnie z decyzją Rady 95/399/WE ⁽⁶⁾ Unia jest Umawiającą się Stroną Umowy o utworzeniu Komisji ds. Tuńczyka na Oceanie Indyjskim (IOTC).
- (4) IOTC przyjmuje doroczne środki ochrony i zarządzania (CMM) w drodze rezolucji, które są wiążące dla umawiających się stron oraz dla niebędących umawiającymi się stronami stron współpracujących z IOTC, w tym dla Unii. Niniejsze rozporządzenie wdraża rezolucje IOTC przyjęte w latach 2000–2021, z wyjątkiem środków, które już stanowią część prawa Unii.
- (5) Aby zapewnić zgodność z rozporządzeniem (UE) nr 1380/2013, przyjęto prawodawstwo unijne dotyczące ustanowienia systemu kontroli, inspekcji i egzekwowania, który obejmuje zwalczanie nielegalnych, nieraportowanych i nieuregulowanych połowów (połowów NNN). W szczególności rozporządzenie Rady (WE) nr 1224/2009 ⁽⁷⁾ ustanawia unijny system kontroli, inspekcji i egzekwowania zgodnie z globalnym i zintegrowanym podejściem, tak aby zapewnić przestrzeganie wszystkich przepisów WPRyb. Rozporządzeniem Rady (WE) nr 1005/2008 ⁽⁸⁾ ustanowiono wspólnotowy system zapobiegania połowom NNN oraz ich powstrzymywania i eliminowania. Rozporządzenia te zawierają już przepisy dotyczące szeregu środków określonych w rezolucjach IOTC. W związku z tym nie ma potrzeby uwzględniania tych przepisów w niniejszym rozporządzeniu.
- (6) Zgodnie z art. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/473 ⁽⁹⁾ Europejska Agencja Kontroli Rybołówstwa (EFCA) powinna na wniosek Komisji wspierać Unię i państwa członkowskie w ich stosunkach z państwami trzecimi i regionalnymi międzynarodowymi organizacjami ds. rybołówstwa, których Unia jest członkiem. Gdy jest to konieczne do realizacji zobowiązań Unii, EFCA powinna na wniosek Komisji koordynować działania w zakresie kontroli i inspekcji prowadzone przez państwa członkowskie na podstawie międzynarodowych programów kontroli i inspekcji, które mogą obejmować programy wdrażane w ramach CMM IOTC, zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) 2019/473. EFCA może w tym celu opracować, w porozumieniu z zainteresowanymi państwami członkowskimi, wspólne operacyjne programy inspekcji i nadzoru, ustanawiając wspólne plany rozmieszczenia. Należy zatem przyjąć przepisy uwzględniające EFCA – po jej wyznaczeniu przez Komisję – jako wyznaczony przez Komisję organ, który otrzymuje od państw członkowskich i przekazuje sekretariatowi IOTC informacje dotyczące kontroli i inspekcji, takie jak sprawozdania z inspekcji na morzu i powiadomienia dotyczące systemu obserwatorów kontroli.
- (7) Biorąc pod uwagę sytuację stad ryb i potrzebę zapewnienia na obszarze IOTC skutecznych działań w zakresie kontroli oraz równych warunków działania dla wszystkich operatorów, oraz zgodnie z art. 28 i 29 rozporządzenia (UE) nr 1380/2013, działalność Unii w międzynarodowych organizacjach ds. rybołówstwa ma się opierać na najlepszych dostępnych opiniach naukowych w celu zapewnienia, by zasobami rybnymi zarządzano zgodnie z celami ustanowionymi w art. 2 tego rozporządzenia, a Unia ma zapewnić, aby unijna działalność połowowa poza wodami Unii opierała się na tych samych zasadach i normach, które mają zastosowanie zgodnie z prawem Unii, w tym tych dotyczących kontroli działalności połowowej, przy promowaniu równych warunków działania dla operatorów unijnych względem operatorów z państw trzecich.
- (8) Zgodnie z regulaminem wewnętrznym IOTC językami urzędowymi są angielski i francuski. Aby umożliwić operatorom skuteczne prowadzenie działalności objętej zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia oraz aby uniknąć przeszkód w komunikacji z właściwymi podmiotami zarządzającymi portami, deklarację przeładunkową należy składać w jednym z języków urzędowych IOTC.

⁽⁶⁾ Decyzja Rady 95/399/WE z dnia 18 września 1995 r. w sprawie przystąpienia Wspólnoty do Umowy o utworzeniu Komisji ds. Tuńczyka na Oceanie Indyjskim (Dz.U. L 236 z 5.10.1995, s. 24).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiające unijny system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 847/96, (WE) nr 2371/2002, (WE) nr 811/2004, (WE) nr 768/2005, (WE) nr 2115/2005, (WE) nr 2166/2005, (WE) nr 388/2006, (WE) nr 509/2007, (WE) nr 676/2007, (WE) nr 1098/2007, (WE) nr 1300/2008, (WE) nr 1342/2008 i uchylające rozporządzenia (EWG) nr 2847/93, (WE) nr 1627/94 oraz (WE) nr 1966/2006 (Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1005/2008 z dnia 29 września 2008 r. ustanawiające wspólnotowy system zapobiegania nielegalnym, nieraportowanym i nieuregulowanym połowom oraz ich powstrzymywania i eliminowania, zmieniające rozporządzenia (EWG) nr 2847/93, (WE) nr 1936/2001 i (WE) nr 601/2004 oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1093/94 i (WE) nr 1447/1999 (Dz.U. L 286 z 29.10.2008, s. 1).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/473 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie Europejskiej Agencji Kontroli Rybołówstwa (Dz.U. L 83 z 25.3.2019, s. 18).

- (9) Gdy państwa członkowskie i Komisja prowadzą na obszarze IOTC badania nad niektórymi gatunkami, takimi jak żarłacz białopłetwe, kosogonowate i żarłacz błękitne, powinny również uwzględnić wpływ zmiany klimatu na ich liczebność.
- (10) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725⁽¹⁰⁾ skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał formalne uwagi w dniu 23 maja 2022 r. Z danymi osobowymi przetwarzanymi w ramach niniejszego rozporządzenia należy postępować zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679⁽¹¹⁾ i rozporządzenia (UE) 2018/1725. W celu zapewnienia skutecznego egzekwowania niniejszego rozporządzenia konieczne jest przechowywanie tych danych osobowych przez okres 10 lat. W przypadku gdy przedmiotowe dane osobowe są potrzebne do podjęcia działań następczych w związku z naruszeniem, inspekcją lub postępowaniem sądowym lub administracyjnym, powinno być możliwe przechowywanie tych danych przez okres dłuższy niż 10 lat, nie dłużej jednak niż 20 lat.
- (11) Aby umożliwić szybkie wdrożenie do prawa Unii przyszłych rezolucji IOTC zmieniających lub uzupełniających rezolucje określone w niniejszym rozporządzeniu, Komisji należy zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przekazać uprawnienia do przyjmowania aktów w odniesieniu do zmiany przepisów dotyczących: używania niepowodujących zaplątywania i biodegradowalnych urządzeń do sztucznej koncentracji ryb (FAD); portów wyznaczonych na podstawie zasad IOTC; informacji dotyczących poszczególnych statków na potrzeby wykazu statków aktywnie prowadzących połowy tuńczyka i włócznika; odsetka obecności obserwatorów i odsetka osób pobierających próbki w terenie w przypadku rybołówstwa łodziowego; warunków czarterowania; odsetka wyładunków w porcie poddanych inspekcji; terminów składania sprawozdań oraz załączników 1–10 do niniejszego rozporządzenia dotyczących wymogów IOTC w zakresie zgłaszania połowów; środków ograniczających ryzyko związane z ptakami; gromadzenia danych oraz FAD; wymogów w zakresie czarteru; deklaracji przeładunkowych oraz niektórych dokumentów programu statystycznego dotyczącego opastuna; jak również odniesień do środków ochrony i zarządzania IOTC dotyczących zasad konstrukcji i rozmieszczania FAD w celu ograniczania zaplątywania; sprawozdawczości w zakresie FAD; oznakowania i identyfikacji statków; dokumentów służących do zgłaszania połowów NNN; dokumentów programu statystycznego dotyczącego opastuna; powiadomień o wpłynięciu do państwa portu; minimalnych norm w zakresie procedur inspekcji państwa członkowskiego portu; formularzy sprawozdawczych dotyczących naruszeń przepisów oraz wzorów zgłaszania środków połowowych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽¹²⁾. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (12) Ponieważ niniejsze rozporządzenie ustanawia nowy, kompleksowy zbiór zasad, należy uchylić przepisy dotyczące CMM IOTC określone w rozporządzeniach Rady (WE) nr 1936/2001⁽¹³⁾, (WE) nr 1984/2003⁽¹⁴⁾ i (WE) nr 520/2007⁽¹⁵⁾. Rozporządzenia te należy zatem odpowiednio zmienić,

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

⁽¹¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

⁽¹²⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

⁽¹³⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1936/2001 z dnia 27 września 2001 r. ustanawiające środki kontroli stosowane do połowów niektórych zasobów ryb masowo migrujących (Dz.U. L 263 z 3.10.2001, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1984/2003 z dnia 8 kwietnia 2003 r. wprowadzające system w odniesieniu do statystycznego monitorowania handlu tuńczykiem błękitnopłetwym, włócznikiem i opastunem wewnątrz Wspólnoty (Dz.U. L 295 z 13.11.2003, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 520/2007 z dnia 7 maja 2007 r. ustanawiające środki techniczne dotyczące ochrony niektórych zasobów gatunków masowo migrujących oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 973/2001 (Dz.U. L 123 z 12.5.2007, s. 3).

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie wprowadza do prawa Unii środki zarządzania, ochrony i kontroli ustanowione przez Komisję ds. Tuńczyka na Oceanie Indyjskim (IOTC), które są wiążące dla Unii.

Artykuł 2

Zakres stosowania

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do:

- a) unijnych statków rybackich, które prowadzą działalność na obszarze;
- b) unijnych statków rybackich w przypadku przeładunków i wyladunków gatunków IOTC poza obszarem; oraz
- c) statków rybackich państw trzecich, które korzystają z portów państw członkowskich i na których znajdują się gatunki IOTC lub produkty rybołówstwa uzyskane z takich gatunków.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „umowa” oznacza Umowę o utworzeniu Komisji ds. Tuńczyka na Oceanie Indyjskim;
- 2) „obszar” oznacza części Oceanu Indyjskiego określone w art. II umowy i załączniku A do umowy;
- 3) „unijny statek rybacki” oznacza statek o dowolnych rozmiarach pływający pod banderą państwa członkowskiego, wyposażony do celów zarobkowej eksploatacji żywych zasobów morskich, w tym statek pomocniczy, statek przetwórczy, statek biorący udział w przeładunkach oraz statek transportowy wyposażony w sprzęt służący do transportowania produktów rybołówstwa, z wyjątkiem kontenerowców;
- 4) „gatunki IOTC” oznaczają tuńczyka i tuńczykowate oraz rekiny wymienione w załączniku B do umowy oraz inne gatunki poławiane w powiązaniu z tymi gatunkami;
- 5) „umawiające się strony oraz niebędące umawiającymi się stronami współpracujące strony” lub „CPC” oznaczają umawiające się strony umowy lub niebędące umawiającymi się stronami współpracujące strony;
- 6) „środek ochrony i zarządzania” lub „CMM” oznacza mający zastosowanie środek ochrony i zarządzania przyjęty przez IOTC na podstawie art. V ust. 2 lit. c) i art. IX ust. 1 umowy;
- 7) „niezdatna do spożycia przez ludzi” oznacza rybę zaplątaną w okrężnicę bądź w niej zmiądzoną, rybę uszkodzoną przez drapieżniki lub rybę, która padła i zepsuła się w sieci, w przypadku gdy awaria narzędzia uniemożliwiła zarówno wyciągnięcie sieci i połowu zwykłymi metodami, jak i próby uwolnienia żywej ryby, nie obejmując ryby uznanej za nieodpowiednią pod względem wielkości, zbywalności lub składu gatunkowego oraz ryby, która uległa zepsuciu lub która została skażona w wyniku działania lub przeoczenia załogi unijnego statku rybackiego;

- 8) „urządzenie do sztucznej koncentracji ryb” lub „FAD” oznacza stałe, częściowo stałe lub tymczasowe obiekty, konstrukcje lub urządzenia wykonane z dowolnego materiału, wytworzone przez człowieka lub naturalne, które są zrzucone lub monitorowane do celów koncentracji docelowych gatunków tuńczyka na potrzeby połowu;
- 9) „dryfujące urządzenie do sztucznej koncentracji ryb” lub „DFAD” oznacza urządzenie do sztucznej koncentracji ryb, które nie jest przymocowane do dna oceanu;
- 10) „zakotwiczone urządzenie do sztucznej koncentracji ryb” lub „AFAD” oznacza urządzenie do sztucznej koncentracji ryb przymocowane do dna oceanu;
- 11) „boje instrumentalne” oznaczają urządzenia pływające, dryfujące albo zakotwiczone, rozmieszczone przez rządowe lub uznane organizacje lub podmioty naukowe do celów elektronicznego gromadzenia i pomiaru danych dotyczących środowiska, a nie do celów działalności połowowej;
- 12) „deklaracja przeładunkowa IOTC” oznacza dokument zawarty w załączniku 7;
- 13) „numer IMO” oznacza siedmiocyfrowy numer przyznawany statkowi przez Międzynarodową Organizację Morską (IMO);
- 14) „czarterowanie” oznacza umowę lub uzgodnienie, na mocy których statek rybacki pływający pod banderą CPC jest zakontraktowany na czas określony przez danego operatora w innym CPC bez zmiany bandery; „czarterująca CPC” oznacza CPC, która posiada przydział kwot lub możliwości połowowe, a „CPC bandery” oznacza CPC, w której zarejestrowano czarterowany statek;
- 15) „statek transportowy” oznacza statek pomocniczy biorący udział w przeładunku oraz odbierający gatunki IOTC z innego statku;
- 16) „elektroniczna aplikacja środków stosowanych przez państwo portu” lub „aplikacja e-PSM” oznacza aplikację internetową zaprojektowaną i opracowaną w celu ułatwienia CPC i udzielenia jej wsparcia we wdrażaniu rezolucji IOTC dotyczących środków stosowanych przez państwo portu;
- 17) „nielegalne, nieraportowane i nieuregulowane połowy” lub „połowy NNN” oznaczają działalność połowową zdefiniowaną w art. 2 pkt 1–4 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008.

ROZDZIAŁ II

ZARZĄDZANIE I OCHRONA

SEKCJA 1

Tuńczyki tropikalne

Artykuł 4

Zakaz odrzutów

1. Unijne okrężnicowce zatrzymują na statku i wyładowują wszystkie połowy tuńczyków tropikalnych (opastuna (*Thunnus obesus*), tuńczyka żółtopłetwego (*Thunnus albacares*) oraz bonito (*Katsuwonus pelamis*)), z wyjątkiem przypadków, gdy kapitan statku stwierdzi, że:
 - a) ryby są niezdatne do spożycia przez ludzi, lub
 - b) nie ma wystarczającej pojemności ładowni, aby pomieścić tuńczyka tropikalnego i gatunki niedocelowe złowione podczas ostatniej części rejsu.
2. Ryby, o których mowa w ust. 1 lit. b), można odrzucić wyłącznie wówczas, gdy kapitan i załoga podejmą próbę jak najszybszego uwolnienia żywego tuńczyka tropikalnego i gatunków niedocelowych, przy uwzględnieniu bezpieczeństwa załogi, a po odrzuceniu nie prowadzi się dalszych połowów, dopóki tuńczyk tropikalny i gatunki niedocelowe znajdujące się na statku nie zostaną wyładowane lub przeładowane.
3. Kapitan unijnego statku rybackiego odnotowuje wyjątki, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b), w odpowiednim dzienniku połowowym, w tym szacunkowy tonaż i skład gatunkowy odrzuconych ryb, a także szacunkowy tonaż i skład gatunkowy ryb zatrzymanych w tym wystawieniu.

4. Do celów niniejszego artykułu gatunki niedocelowe obejmują gatunki niedocelowe tuńczyka, jak również elegatę (*Elagatis bipinnulata*), koryfenę (*Coryphaena hippurus*), rogatnicowate (rodzina *Balistidae*), żaglicowate (rodziny *Xyphiidae* and *Istiophoridae*), solandrę (*Acanthocybium solandri*) i barakudę europejską (rodzina *Sphyraenidae*).

Artykuł 5

Zakaz połowów w pobliżu boi instrumentalnych

1. Unijne statki rybackie nie mogą w sposób zamierzony prowadzić połowów w promieniu jednej mili morskiej od boi instrumentalnej ani wchodzić w interakcje z boją instrumentalną na obszarze, w szczególności poprzez:
 - a) otaczanie boi narzędziem połowowym;
 - b) przywiązywanie lub mocowanie statku lub jakiegokolwiek narzędzia połowowego, części lub elementu statku do boi instrumentalnej lub jej cumy; lub
 - c) przecięcie liny kotwicznej boi instrumentalnej.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 unijne statki rybackie mogą prowadzić działalność w promieniu jednej mili morskiej od boi instrumentalnej, pod warunkiem że prowadzą one działalność w ramach zgłoszonych IOTC programów badań naukowych państw członkowskich i nie wchodzi w interakcję z tymi bojami instrumentalnymi.
3. Unijne statki rybackie nie zabierają na pokład boi instrumentalnej znajdującej się na obszarze, chyba że właściciel odpowiedzialny za tę boję jednoznacznie na to zezwolił lub się o to zwrócił.
4. Unijne statki rybackie prowadzące działalność na obszarze uważają na boje instrumentalne zacumowane na morzu i podejmują wszelkie rozsądne działania w celu uniknięcia splątania narzędzi połowowych z tymi bojami instrumentalnymi lub wejścia z nimi w jakąkolwiek bezpośrednią interakcję. W przypadku splątania się narzędzi unijnego statku rybackiego z boją instrumentalną usuwa się zaplątane narzędzie połowowe w taki sposób, aby w jak najmniejszym stopniu uszkodzić boję instrumentalną.
5. Unijne statki rybackie informują swoje państwa członkowskie bandery o wszelkich bojach instrumentalnych, co do których stwierdziły, że są uszkodzone lub w inny sposób niezdatne do użytku, wraz z informacjami dotyczącymi przeprowadzonej obserwacji, położenia boi oraz wszelkich możliwych do dostrzeżenia informacji identyfikacyjnych znajdujących się na boi. Zgodnie z art. 51 ust. 5 państwa członkowskie przesyłają Komisji takie zgłoszenia wraz z informacjami dotyczącymi położenia boi instrumentalnych, które rozmieściły na obszarze.

SEKCJA 2

Żaglicowate

Artykuł 6

Żaglicowate

1. Unijne statki rybackie nie zatrzymują na statku, nie przeładowują ani nie wyladowują żadnych osobników marlina pasiastego (*Tetrapturus audax*), marlina czarnego (*Istiompax indica*), marlina błękitnego (*Makaira nigricans*) ani żaglicy pacyficznej (*Istiophorus platypterus*) o długości ogonowej mniejszej niż 60 cm. Jeżeli złowią takie ryby, niezwłocznie wypuszczają je z powrotem do morza, w sposób maksymalizujący potencjał przeżycia po uwolnieniu bez narażania bezpieczeństwa załogi.
2. Unijne statki rybackie, które złowiły marlina pasiastego, marlina czarnego, marlina błękitnego lub żaglicę pacyficzną, zapisują odpowiednie dane dotyczące połowów i nakładu połowowego zgodnie z załącznikiem 1.
3. Zgodnie z art. 51 ust. 1 państwa członkowskie wdrażają program gromadzenia danych w celu zapewnienia prowadzenia dokładnej sprawozdawczości dotyczącej połowów marlina pasiastego, marlina czarnego, marlina błękitnego lub żaglicy pacyficznej.
4. Zgodnie z art. 51 ust. 6 państwa członkowskie w swoich krajowych sprawozdaniach naukowych zgłaszają działania podjęte w celu monitorowania połowów i zarządzania połowami w celu zrównoważonej eksploatacji i ochrony marlina pasiastego, marlina czarnego, marlina błękitnego i żaglicy pacyficznej.

SEKCJA 3

Żarłacz błękitne

Artykuł 7

Żarłacz błękitne

1. Połowy żarłacza błękitnego (*Prionace glauca*) dokonywane przez unijne statki rybackie zapisuje się w dzienniku połowowym zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1224/2009.
2. Państwa członkowskie wdrażają programy gromadzenia danych w celu zapewnienia lepszego zgłaszania dokładnych danych dotyczących połowów, nakładu połowowego, wielkości i odrzutów żarłacza błękitnego. Państwa członkowskie przekazują dane dotyczące połowów żarłacza błękitnego zgodnie z art. 51 ust. 1.
3. Zgodnie z art. 51 ust. 5 państwa członkowskie włączają do swoich sprawozdań z wdrożenia informacje na temat działań podjętych w celu monitorowania połowów żarłacza błękitnego.
4. Zachęca się państwa członkowskie do prowadzenia badań naukowych dotyczących żarłacza błękitnego, które byłyby źródłem informacji na temat najważniejszych cech biologicznych, ekologicznych i behawioralnych oraz cyklu życia, migracji, przeżywalności po uwolnieniu oraz wytycznych dotyczących bezpiecznego uwalniania i wskazania obszarów dojrzewania narybku, jak również poprawy praktyk połowowych. Informacje te włącza się do sprawozdań przesyłanych Komisji zgodnie z art. 51 ust. 6.

SEKCJA 4

Połowy z wykorzystaniem statków powietrznych, FAD i sztucznych świateł

Artykuł 8

Zakaz wykorzystywania statków powietrznych do połowu ryb

1. Unijne statki rybackie, w tym statki pomocnicze i zaopatrujące, nie mogą wykorzystywać statków powietrznych ani bezzałogowych statków powietrznych jako pomocy połowowych. Wszelkie operacje połowowe prowadzone na obszarze za pomocą statku powietrznego lub bezzałogowego statku powietrznego niezwłocznie zgłasza się państwu członkowskiemu bandery, Komisji lub wyznaczonemu przez nią organowi. Komisja lub wyznaczony przez nią organ niezwłocznie informuje o tym sekretariat IOTC.
2. Statki powietrzne i bezzałogowe statki powietrzne można wykorzystywać w celach naukowych oraz na potrzeby monitorowania, kontroli i nadzoru.

Artykuł 9

Urządzenia do sztucznej koncentracji ryb

1. Unijne statki rybackie rejestrują działalność połowową związaną z dryfującymi urządzeniami do sztucznej koncentracji ryb i zakotwiczonymi urządzeniami do sztucznej koncentracji ryb oddzielnie, wykorzystując dane szczegółowe określone w załączniku 2. Państwa członkowskie przesyłają te informacje Komisji zgodnie z art. 51.
2. Komisji przesyła się informacje dzienne na temat wszystkich aktywnych urządzeń do sztucznej koncentracji ryb, obejmujące następujące informacje: data, identyfikacja boi instrumentalnej oraz przypisany statek i pozycja w ciągu dnia, zestawione w układzie miesięcznym i składane nie wcześniej niż 60 dni i nie później niż 90 dni po miesięcznym zestawieniu danych informacji. Komisja przesyła te informacje sekretariatowi IOTC.

3. Państwa członkowskie opracowują krajowe plany zarządzania dotyczące stosowania dryfujących urządzeń do sztucznej koncentracji ryb dla swoich okrężnicowców. Plany zarządzania:
 - a) są co najmniej zgodne z wytycznymi określonymi w załączniku II do CMM 19/02;
 - b) uwzględniają inicjatywy lub badania mające na celu zbadanie oraz, w miarę możliwości, zminimalizowanie powiązanych z użyciem urządzeń do sztucznej koncentracji ryb połowów małych osobników opastuna i tuńczyka żółtopłetwego oraz gatunków niedocelowych; oraz
 - c) zawierają wytyczne dotyczące zapobiegania, w miarę możliwości, utracie lub porzucaniu FAD.
4. Nie później niż 75 dni przed dorocznym posiedzeniem IOTC państwa członkowskie przedkładają Komisji, zgodnie z art. 51 ust. 5, sprawozdanie z postępów w realizacji planów zarządzania dotyczących urządzeń do sztucznej koncentracji ryb, w tym przeglądy pierwotnie przedłożonych planów zarządzania oraz przeglądy stosowania zasad określonych w załączniku V do CMM 19/02. Komisja przesyła te informacje sekretariatowi IOTC nie później niż 60 dni przed dorocznym posiedzeniem IOTC.

Artykuł 10

Niepowodujące zaplątywania i biodegradowalne FAD

1. Unijne statki rybackie wykorzystują do konstrukcji urządzeń do sztucznej koncentracji ryb rozwiązania techniczne i materiały niepowodujące zaplątywania zapewniające, aby struktura powierzchniowa urządzenia do sztucznej koncentracji ryb nie była przykryta lub była pokryta wyłącznie materiałem bezoczkowym. Jeżeli stosowany jest komponent podpowierzchniowy, nie może on być wykonany z tkaniny sieciowej, lecz z materiałów bezoczkowych, takich jak liny lub płyty płótna.
2. Unijne statki rybackie dążą do przejścia na stosowanie biodegradowalnych urządzeń do sztucznej koncentracji ryb we wszystkich okolicznościach z wyjątkiem materiałów używanych do produkcji boi instrumentalnych.
3. Operatorzy starają się przeprowadzać badania z wykorzystaniem biodegradowalnych materiałów w celu ułatwienia przejścia na stosowanie przez ich floty wyłącznie biodegradowalnych materiałów do budowy dryfujących urządzeń do sztucznej koncentracji ryb.

Artykuł 11

Zakaz stosowania sztucznych świateł do wabienia ryb

1. Unijne statki rybackie nie stosują, nie instalują ani nie wykorzystują do celów koncentracji tuńczyka i tuńczykowatych sztucznych świateł powierzchniowych lub podwodnych poza wodami terytorialnymi.
2. Zabrania się stosowania świateł na dryfujących urządzeniach do sztucznej koncentracji ryb.
3. W przypadku gdy unijne statki rybackie napotkają na obszarze dryfujące urządzenia do sztucznej koncentracji ryb wyposażone w światła sztuczne, niezwłocznie je usuwają i zabierają ze sobą do portu.
4. Unijne statki rybackie nie prowadzą działalności połowowej wokół ani w pobliżu żadnego statku lub dryfującego urządzenia do sztucznej koncentracji ryb wyposażonego w sztuczne światła do celów wabienia tuńczyka i tuńczykowatych na obszarze.
5. Zakaz ustanowiony w ust. 1 nie obejmuje świateł nawigacyjnych i świateł niezbędnych do zapewnienia bezpiecznych warunków pracy.

SEKCJA 5

Przeladunki w porcie

Artykuł 12

Przeladunek

Wszystkie operacje przeladunku gatunków IOTC odbywają się w portach wyznaczonych zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008 lub w portach wyznaczonych i ogłoszonych w tym celu przez CPC oraz przekazanych sekretariatowi IOTC.

*Artykuł 13***Operacje przeładunku**

1. Operacje przeładunku w porcie można podejmować wyłącznie zgodnie z następującą procedurą:
 - a) co najmniej 48 godzin przed operacjami przeładunku kapitan unijnego statku rybackiego zgłasza organom państwa portu następujące informacje:
 - nazwę statku rybackiego i jego numer w rejestrze statków rybackich IOTC,
 - nazwę statku transportowego i produkt przeznaczony do przeładunku,
 - tonaż w podziale na produkty przeznaczone do przeładunku,
 - datę i lokalizację przeładunku,
 - główne łowiska, z których pochodzą połowy gatunków tuńczyka i tuńczykowatych oraz rekinów;
 - b) kapitan unijnego statku rybackiego zapisuje i przekazuje drogą elektroniczną deklarację przeładunkową zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1224/2009.
2. Nie później niż 15 dni od daty przeładunku kapitan unijnego statku rybackiego wypełnia deklarację przeładunkową IOTC i przekazuje ją państwu członkowskiemu bandery w jednym z języków urzędowych IOTC wraz z numerem statku w rejestrze statków rybackich IOTC. Kapitan unijnego statku transportowego w ciągu 24 godzin po przeładunku wypełnia także deklarację przeładunkową IOTC i przekazuje ją właściwym organom państwa portu w jednym z języków urzędowych IOTC.

*Artykuł 14***Wyładunki przeładowanych połowów dokonywane przez unijne statki transportowe**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1224/2009 termin uprzedniego powiadomienia wynosi co najmniej 48 godzin przed szacunkowym czasem przybycia do portu.
2. Państwa członkowskie, w których wyładowuje się przeładowane połowy, wdrażają odpowiednie środki w celu sprawdzenia dokładności otrzymanych informacji i współpracują z państwem członkowskiem bandery statku transportowego, z państwem portu, w którym dokonano przeładunku, oraz z państwami bandery zaangażowanych statków rybackich dokonujących połowów, aby zapewnić, że dla każdego statku rybackiego wyładunki będą się zgadzać ze zgłoszoną ilością połowu. Taką weryfikację należy przeprowadzić w sposób, który zapewni minimalny stopień ingerencji i utrudnień dla statku transportowego i nie spowoduje pogorszenia jakości ryb.
3. Kapitan unijnego statku transportowego dokonującego wyładunku w państwie trzecim na co najmniej 48 godzin przed wejściem do portu i oprócz uprzedniego powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, przekazuje uprzednie powiadomienie zgodnie z przepisami krajowymi państwa trzeciego, w którego porcie statek zamierza wyładować przeładowane połowy. Kapitan przesyła również deklarację przeładunkową IOTC w jednym z języków urzędowych IOTC właściwym organom państwa, w którym przeładowane połowy mają zostać wyładowane, i nie dokonuje wyładunku, dopóki nie uzyska na to zezwolenia.
4. W przypadku gdy wyładunek ma miejsce w państwie trzecim, kapitan statku transportowego współpracuje z władzami państwa portu.
5. Państwa członkowskie bandery unijnych statków rybackich w swoich sprawozdaniach zgodnie z art. 51 ust. 5 uwzględniają szczegółowe informacje na temat przeładunków dokonanych przez statki pływające pod ich banderą.

ROZDZIAŁ III

OCHRONA NIEKTÓRYCH GATUNKÓW MORSKICH

SEKCJA 1

Spodouste

Artykuł 15

Ogólne środki ochrony rekinów

1. Unijne statki rybackie podejmują wszelkie uzasadnione kroki w celu stosowania instrukcji IOTC dotyczących identyfikacji gatunków i praktyk IOTC dotyczących odpowiedniego postępowania z nimi.
2. Unijne statki rybackie w miarę możliwości niezwłocznie uwalniają, nie okaleczając ich, znajdujące się na statku przypadkowo złowione żywe rekiny, z wyjątkiem żarłaczy błękitnych. Takie połowy zapisuje się w dzienniku połowowym zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1224/2009, uwzględniając ich stan w momencie uwolnienia (martwe albo żywe).
3. Państwa członkowskie zgłaszają Komisji zgodnie z art. 51 ust. 1 dane na temat wszystkich połowów rekinów, w tym wszystkie dostępne dane historyczne, szacunki dotyczące odrzutów i uwolnień oraz ich stan żywotności (martwe albo żywe) oraz częstotliwość występowania poszczególnych rozmiarów rekinów złowionych przez ich statki rybackie.

Artykuł 16

Żarłacze białopłetwe

1. Unijne statki rybackie nie zatrzymują na statku, nie przeładowują, nie wyładowują, nie przechowują, nie sprzedają ani nie oferują do sprzedaży części ani całych tuszy żarłaczy białopłetwych (*Carcharhinus longimanus*).
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 obserwatorzy naukowcy mogą pobierać próbki biologiczne z odłowionych na obszarze osobników żarłacza białopłetwego, które przy wybieraniu narzędzi połowowych były martwe, pod warunkiem że próbki te stanowią część projektu badawczego zatwierdzonego przez komitet naukowy IOTC lub grupę roboczą IOTC ds. ekosystemów i przyłowów.
3. W miarę możliwości państwa członkowskie i Komisja dążą do prowadzenia badań nad odłowionymi na obszarze żarłaczami białopłetwymi w celu zidentyfikowania potencjalnych obszarów dojrzewania narybku.

Artykuł 17

Kosogonowate

1. Unijne statki rybackie nie zatrzymują na statku, nie przeładowują, nie wyładowują, nie przechowują, nie sprzedają ani nie oferują do sprzedaży części ani całych tuszy kosogonowatych z żadnego gatunku z rodziny *Alopiidae*.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 obserwatorzy naukowcy mogą pobierać próbki biologiczne z odłowionych na obszarze kosogonowatych, które przy wybieraniu narzędzi połowowych były martwe, pod warunkiem że próbki te stanowią część projektu badawczego zatwierdzonego przez komitet naukowy IOTC lub grupę roboczą IOTC ds. ekosystemów i przyłowów.
3. W przypadku rybaków rekreacyjnych i sportowych wszystkie kosogonowate uwalnia się żywe. W żadnym wypadku nie wolno zatrzymywać ich na statku, przeładowywać, wyładowywać, przechowywać, sprzedawać ani oferować ich do sprzedaży. Państwa członkowskie zapewniają, aby rybacy rekreacyjni i sportowi prowadzący połowy, w których istnieje ryzyko złowienia kosogonowatych, byli wyposażeni w odpowiednie narzędzia do uwalniania tych zwierząt, gdy są żywe.
4. Państwa członkowskie i Komisja dążą do prowadzenia badań nad odłowionymi na obszarze kosogonowatymi w celu zidentyfikowania potencjalnych obszarów dojrzewania narybku.

Artykuł 18

Mantowate

1. Unijnym statkom rybackim zabrania się wystawiania w sposób zamierzony narzędzi jakiegokolwiek rodzaju w pobliżu ryby należącej do mantowatych (gatunki z rodzaju *Mobula*), jeżeli dostrzegą takie zwierzę przed rozpoczęciem wystawiania.
2. Unijne statki rybackie nie zatrzymują na statku, nie przeładowują, nie wyładowują, nie przechowują, nie sprzedają ani nie oferują do sprzedaży części ani całych tuszy mantowatych.
3. Unijne statki rybackie niezwłocznie – natychmiast po zauważeniu ich w sieci, na haku lub na pokładzie – oraz w sposób powodujący możliwie jak najmniejszą szkodę dla poszczególnych schwytanych osobników uwalniają żywe i w możliwie nieokaleczonym stanie złowione w sposób niezamierzony mantowate. Podejmują one wszelkie zasadne kroki, by zastosować procedury postępowania z mantowatymi, przy uwzględnieniu bezpieczeństwa załogi.
4. Niezależnie od ust. 3, w przypadku gdy unijny okrężnicowiec w trakcie swoich działań złowi w sposób niezamierzony i zamrozi rybę należącą do mantowatych, przekazuje ją w całości odpowiedzialnym organom rządowym lub innym właściwym organom lub odrzuca ją w punkcie wyładunku. Przekazanych w ten sposób mantowatych nie można sprzedawać ani przekazywać w ramach wymiany barterowej, ale można je nieodpłatnie przekazać do celów domowego spożycia przez ludzi.
5. Unijne statki rybackie stosują odpowiednie techniki ograniczania ryzyka dotyczącego mantowatych, ich identyfikacji, postępowania z nimi i ich uwalniania oraz posiadają na pokładzie wszelkie wyposażenie niezbędne do uwalniania mantowatych.

Artykuł 19

Rekiny wielorybie

1. Unijnym statkom rybackim zabrania się wystawiania na obszarze w sposób zamierzony okrężnicy w pobliżu rekina wielorybiego (*Rhincodon typus*), jeżeli dostrzegą go przed rozpoczęciem wystawiania.
2. W przypadku gdy rekin wielorybi zostanie w sposób niezamierzony otoczony przez narzędzie połowowe lub zaplątany w nie, unijne statki rybackie:
 - a) podejmują wszelkie zasadne kroki w celu zapewnienia bezpiecznego uwolnienia tej ryby, zgodnie z dostępnymi wytycznymi komitetu naukowego IOTC dotyczącymi najlepszych praktyk w zakresie bezpiecznego uwalniania rekinów wielorybich i postępowania z nim, przy uwzględnieniu bezpieczeństwa załogi;
 - b) zgłaszają ten incydent państwu członkowskiemu bandery statku, podając następujące informacje:
 - liczbę osobników,
 - krótki opis interakcji, w tym w miarę możliwości informacje na temat przebiegu i przyczyn interakcji,
 - miejsce, w którym doszło do otoczenia okrężnicą,
 - kroki podjęte w celu zapewnienia bezpiecznego uwolnienia, oraz
 - ocenę stanu żywotności rekina wielorybiego w chwili uwolnienia, w tym informacje, czy został uwolniony żywy, ale następnie padł.

SEKCJA 2

Pozostałe gatunki

Artykuł 20

Walenie

1. Unijnym statkom rybackim zabrania się wystawiania na obszarze w sposób zamierzony okrężnicy w pobliżu walenia znajdującego się na obszarze, jeżeli dostrzegą go przed rozpoczęciem wystawiania.

2. W przypadku gdy waleń zostanie w sposób niezamierzony otoczony okrężnicą lub złowiony przy użyciu innych rodzajów narzędzi służących do połowu tuńczyka i tuńczykowatych powiązanych z waleniami, unijne statki rybackie:
- a) podejmują wszelkie zasadne kroki w celu zapewnienia bezpiecznego uwolnienia tego osobnika, zgodnie z dostępnymi wytycznymi komitetu naukowego IOTC dotyczącymi najlepszych praktyk w zakresie bezpiecznego uwalniania walenia i postępowania z nimi, przy uwzględnieniu bezpieczeństwa załogi;
 - b) zgłaszają ten incydent państwu członkowskiemu bandery statku, podając następujące informacje:
 - gatunek (jeżeli jest znany),
 - liczbę osobników,
 - krótki opis interakcji, w tym w miarę możliwości informacje na temat przebiegu i przyczyn interakcji,
 - miejsce, w którym doszło do otoczenia okrężnicą,
 - kroki podjęte w celu zapewnienia bezpiecznego uwolnienia, oraz
 - ocenę stanu żywotności zwierzęcia w momencie uwolnienia, w tym informację, czy waleń został uwolniony żywy, ale następnie padł.
3. Państwa członkowskie przekazują informacje, o których mowa w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu, za pomocą dzienników połowowych zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1224/2009, uwzględniając stan w momencie uwolnienia (martwy albo żywy), lub – gdy na pokładzie przebywa obserwator – w ramach programów obecności obserwatorów i przekazują te informacje Komisji zgodnie z art. 51 ust. 1 i 5.

Artykuł 21

Żółwie morskie

1. Unijne statki rybackie stosują następujące środki ograniczające ryzyko:
 - a) takłowce posiadają przecinaki lin i oczyszczacze haków w celu ułatwienia odpowiedniego postępowania ze złowionymi lub zaplątanymi żółwiami morskimi (gatunki z rodzin *Cheloniidae* i *Dermochelyidae*) i ich szybkiego uwalniania poprzez podjęcie wszelkich uzasadnionych działań w celu zapewnienia bezpiecznego uwalniania i postępowania z nim zgodnie z wytycznymi IOTC dotyczącymi postępowania;
 - b) w zakresie, w jakim jest to wykonalne, okrężnicowce:
 - unikają otaczania żółwi morskich okrężnicami, a jeżeli żółw morski zostanie otoczony lub zaplątany, podejmują praktyczne kroki w celu jego bezpiecznego uwolnienia zgodnie z wytycznymi IOTC dotyczącymi postępowania,
 - uwalniają wszystkie żółwie morskie zaplątane w FAD lub inne narzędzie połowowe,
 - w przypadku gdy w sieć zaplątany jest żółw morski, wyciąganie sieci musi zostać wstrzymane, gdy tylko żółw wyłoni się z wody; przed wznowieniem wyciągania sieci operator wypłtuje żółwia, nie raniąc go, i pomaga przywrócić go do zdrowia przed ponownym wypuszczeniem go do wody, oraz
 - posiadają i stosują kaszorki, w stosownych przypadkach, do postępowania z żółwiami morskimi.
2. O ile jest to wykonalne, unijne statki rybackie bezzwłocznie wyciągają na pokład każdego schwytanego żółwia morskiego, który jest wycieńczony lub nie porusza się, oraz pomagają przywrócić go do zdrowia, w tym pomagają przy jego resuscytacji, przed bezpiecznym ponownym wypuszczeniem go do wody.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby unijne statki rybackie stosowały odpowiednie techniki ograniczające ryzyko, techniki identyfikacyjne oraz techniki postępowania i usuwania haczyków, a także aby posiadały na statku wszelki niezbędny sprzęt do uwalniania żółwi morskich, podejmując wszelkie uzasadnione kroki zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania podanymi w kartach identyfikacyjnych żółwi morskich IOTC, zawartymi w wytycznych IOTC dotyczących postępowania, o których mowa w ust. 1 lit. a).
4. Państwa członkowskie składają sprawozdania z wdrażania wytycznych Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) dotyczących zmniejszenia śmiertelności żółwi morskich w trakcie operacji połowowych.

5. Państwa członkowskie przesyłają Komisji zgodnie z art. 51 ust. 1 wszystkie dane dotyczące interakcji ich statków z żółwiami morskimi. Dane te obejmują zapisy dokonane w dzienniku połowowym lub poziom obecności obserwatorów oraz szacunkową całkowitą upadkowość żółwi morskich przypadkowo złowionych na ich łowiskach.

6. Unijne statki rybackie zapisują w dziennikach połowowych zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1224/2009 wszystkie incydenty dotyczące żółwi morskich, jakie mają miejsce podczas operacji połowowych, w tym stan osobników w chwili uwolnienia (martwe albo żywe). Incydenty te zgłaszają państwom członkowskim bandery, w miarę możliwości podając informacje na temat gatunku, miejsca połowu, stanu, działań podjętych na statku i miejsca uwolnienia. Państwa członkowskie przesyłają te informacje Komisji zgodnie z art. 51 ust. 1.

Artykuł 22

Ptaki morskie

1. Unijne statki rybackie stosują środki ograniczające ryzyko w celu zmniejszenia poziomów przyłowu ptaków morskich na wszystkich obszarach połowowych, we wszystkich okresach połowu i na wszystkich łowiskach. Na obszarze na południe od 25 stopni szerokości geograficznej południowej wszystkie taklowce stosują co najmniej dwa z trzech środków ograniczających ryzyko określonych w załączniku 4 i spełniają minimalne normy dotyczące tych środków. Konstrukcja i rozmieszczenie podbór straszących są zgodne z dodatkowymi specyfikacjami określonymi w załączniku 5.

2. Unijne statki rybackie rejestrują dane dotyczące przypadkowych przyłowów ptaków morskich w podziale na gatunki, w szczególności w ramach programu obecności obserwatorów regionalnych, o którym mowa w art. 30, i przekazują je Komisji zgodnie z art. 51 ust. 1. W miarę możliwości obserwatorzy wykonują zdjęcia ptaków morskich złowionych przez unijne statki rybackie i przekazują je krajowym ekspertom ds. ptaków morskich lub sekretariatowi IOTC w celu potwierdzenia ich identyfikacji.

3. Zgodnie z art. 51 ust. 5 państwa członkowskie informują Komisję lub wyznaczony przez nią organ o sposobie realizacji programu obecności obserwatorów regionalnych, o którym mowa w art. 30.

ROZDZIAŁ IV

ŚRODKI KONTROLNE

SEKCJA 1

Warunki ogólne

Artykuł 23

Dokumentacja na unijnych statkach rybackich

1. Zgodnie z niniejszym rozporządzeniem unijne statki rybackie prowadzą dzienniki połowowe. Oryginalne zapisy zawarte w dziennikach połowowych przechowuje się na statku rybackim przez co najmniej 12 miesięcy.

2. Unijne statki rybackie posiadają na statku ważne dokumenty wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego bandery, w tym:

- a) licencję, zezwolenie połowowe lub upoważnienie do połowów oraz warunki związane z licencją, zezwoleniem lub upoważnieniem;
- b) nazwę statku;
- c) port, w którym statek jest zarejestrowany, oraz numer lub numery rejestracyjne;
- d) międzynarodowy sygnał wywoławczy;

- e) imiona i nazwiska lub nazwy oraz adresy właścicieli oraz, jeżeli dotyczy, czarterującego;
 - f) długość całkowitą; oraz
 - g) moc silnika w kW/koniach mechanicznych, w stosownych przypadkach.
3. Państwa członkowskie regularnie, co najmniej raz w roku, sprawdzają ważność dokumentów, które mają być przechowywane na statkach rybackich.
4. Państwa członkowskie zapewniają, aby wszystkie dokumenty przechowywane na statkach oraz wszelkie późniejsze poprawki do nich wydawał i poświadczal właściwy organ oraz aby statki rybackie były oznaczone w sposób umożliwiający ich łatwą identyfikację zgodnie z ogólnie przyjętymi normami międzynarodowymi, takimi jak standardowa specyfikacja oznaczeń i znaków identyfikacyjnych statków rybackich FAO.

SEKCJA 2

Rejestr statków

Artykuł 24

Rejestr upoważnionych statków rybackich

1. Do rejestru statków rybackich IOTC wpisuje się następujące unijne statki rybackie:
- a) statki o długości całkowitej wynoszącej co najmniej 24 metry;
 - b) statki o długości całkowitej poniżej 24 metrów, jeżeli dokonują one połowów poza wyłączną strefą ekonomiczną (w.s.e.) państwa członkowskiego.
2. Unijne statki rybackie niewpisane do rejestru IOTC, o którym mowa w ust. 1, nie są upoważnione do połowu, zatrzymywania na statku, przeladunku ani wyładunku gatunków IOTC ani wspierania jakiegokolwiek działalności połowowej czy wystawiania DFAD na obszarze.
- Niniejszego ustępu nie stosuje się do statków o długości całkowitej poniżej 24 metrów, prowadzących działalność we w.s.e. państwa członkowskiego.
3. Państwa członkowskie przedkładają Komisji wykaz statków spełniających wymogi ust. 1, które są upoważnione do prowadzenia działalności na obszarze. Wykaz ten zawiera następujące informacje dotyczące każdego statku:
- a) nazwę statku lub statków, numer lub numery rejestracyjne;
 - b) numer IMO;
 - c) poprzednią nazwę lub nazwy (jeżeli dotyczy) lub wskazanie braku jej dostępności;
 - d) poprzednią banderę lub bandery (jeżeli dotyczy) lub wskazanie braku jej dostępności;
 - e) szczegółowe informacje dotyczące wcześniejszego usunięcia z innych rejestrów (jeżeli dotyczy) lub wskazanie braku ich dostępności;
 - f) międzynarodowy radiowy sygnał wywoławczy lub sygnały wywoławcze (jeżeli dotyczy) lub wskazanie braku jego dostępności;
 - g) port rejestracji;
 - h) rodzaj statku lub statków, długość całkowitą (m) i pojemność brutto (GT);
 - i) całkowitą objętość ładowni w metrach sześciennych;
 - j) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres właściciela lub właścicieli oraz operatora lub operatorów;
 - k) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres właściciela ekonomicznego lub właścicieli ekonomicznych, jeżeli są znane i różnią się od właściciela/operatora statku, lub wskazanie braku ich dostępności;

- l) nazwę, adres i numer rejestracyjny przedsiębiorstwa eksploatującego statek (jeżeli dotyczy);
- m) używane narzędzie;
- n) okres lub okresy, w których jest upoważniony do połowu lub przeladunku;
- o) kolorowe zdjęcia statku pokazujące:
 - prawą i lewą burtę, oba pokazujące całą konstrukcję,
 - dziób;
- p) co najmniej jedno kolorowe zdjęcie wyraźnie pokazujące co najmniej jedną z oznak rybackich określonych w lit. a).

4. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wszelkich uzupełnieniach, usunięciach lub zmianach w rejestrze IOTC. Komisja bezzwłocznie przesyła te informacje sekretariatowi IOTC.

5. W stosownych przypadkach Komisja w ciągu każdego roku dostarcza sekretariatowi IOTC aktualne informacje dotyczące unijnych statków rybackich wpisanych do rejestru IOTC, o którym mowa w ust. 1.

Artykuł 25

Przekazywanie informacji

Informacje, które państwa członkowskie mają obowiązek przekazać Komisji zgodnie z art. 24 niniejszego rozporządzenia, są przekazywane w formie elektronicznej zgodnie z art. 39 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2403 ⁽¹⁶⁾.

Artykuł 26

Upoważnienia dla statków rybackich

1. Państwa członkowskie wydają upoważnienie do połowów gatunków IOTC dla statków rybackich pływających pod ich banderą zgodnie z art. 21 rozporządzenia (UE) 2017/2403.

2. Państwa członkowskie przedkładają Komisji zaktualizowany wzór oficjalnego upoważnienia do połowów poza krajową jurysdykcją i aktualizują w razie konieczności informacje zawarte we wzorze. Komisja bezzwłocznie przesyła te informacje sekretariatowi IOTC. Wzór zawiera następujące informacje:

- a) nazwę właściwego organu;
- b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe pracownika właściwego organu;
- c) podpis pracownika właściwego organu; oraz
- d) oficjalną pieczęć właściwego organu.

3. Wzór, o którym mowa w ust. 2, wykorzystuje się wyłącznie do celów monitorowania, kontroli i nadzoru. Różnica między wzorem a upoważnieniem znajdującym się na statku nie stanowi naruszenia, ale skłania państwo kontrolujące do wyjaśnienia tej kwestii ze wskazanym właściwym organem państwa bandery danego statku.

⁽¹⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2403 z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie zrównoważonego zarządzania zewnętrznymi flotami rybackimi oraz uchylecia rozporządzenia Rady (WE) nr 1006/2008 (Dz.U. L 347 z 28.12.2017, s. 81).

Artykuł 27

Obowiązki państw członkowskich wydających upoważnienia do połowów

1. Państwa członkowskie:
 - a) upoważniają statki do prowadzenia działalności na obszarze tylko w przypadku, gdy są one w stanie spełnić wymogi i wywiązać się z obowiązków wynikających z umowy IOTC, niniejszego rozporządzenia oraz CMM;
 - b) podejmują niezbędne działania w celu zapewnienia, aby ich statki rybackie przestrzegały przepisów niniejszego rozporządzenia oraz CMM;
 - c) podejmują niezbędne działania w celu zapewnienia, aby ich pomocnicze statki rybackie posiadały ważne dowody rejestracji statków oraz ważne upoważnienia do połowów lub przeladunku;
 - d) zapewniają, aby ich upoważnione statki rybackie nie prowadziły w przeszłości połowów NNN lub, jeżeli miało to miejsce, aby nowy właściciel przedstawił wystarczające dowody potwierdzające, że:
 - poprzedni właściciele i operatorzy nie mają żadnego interesu prawnego, ekonomicznego ani finansowego związanego z tymi statkami ani nie sprawują nad nimi kontroli,
 - strony uczestniczące w incydencie związanym z połowami NNN oficjalnie rozwiązały tę kwestię, a sankcje dobiegły końca, oraz
 - po uwzględnieniu wszystkich istotnych faktów ich pomocnicze statki rybackie nie prowadzą połowów NNN ani nie mają z nimi związku;
 - e) zapewniają, na ile umożliwia to ustawodawstwo krajowe, aby właściciele i operatorzy ich pomocniczych statków rybackich nie uczestniczyli w połowach tuńczyka prowadzonych przez statki niewpisane do rejestru IOTC, o którym mowa w art. 24 ust. 1, ani nie byli z nimi powiązani; oraz
 - f) podejmują niezbędne działania w celu zapewnienia, na ile umożliwia to ustawodawstwo krajowe, aby właściciele pomocniczych statków rybackich wpisanych do rejestru IOTC, o którym mowa w art. 24 ust. 1, byli obywatelami lub osobami prawnymi z państwa członkowskiego bandery, tak aby w razie potrzeby można było podjąć wobec nich potencjalne działania kontrolne lub karne.
2. Zgodnie z art. 51 ust. 5 państwa członkowskie składają Komisji lub wyznaczonemu przez nią organowi sprawozdanie z wyników przeglądu działań i środków wdrożonych na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu.
3. Państwa członkowskie, które wydają licencje swoim upoważnionym statkom rybackim, składają Komisji lub wyznaczonemu przez nią organowi doroczne sprawozdania ze wszystkich środków wdrożonych zgodnie z załącznikiem I do CMM 05/07, korzystając ze wzoru określonego w załączniku II do CMM 05/07 i zgodnie z art. 51 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 28

Środki przeciwko statkom niewpisanym do rejestru statków IOTC

1. Unijne statki rybackie, które nie zostały wpisane do rejestru IOTC, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie mogą połować, zatrzymywać na statku, przeladowywać ani wyładowywać gatunków IOTC na obszarze.
2. W celu zapewnienia skuteczności niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do gatunków objętych programami dotyczącymi dokumentów statystycznych państwa członkowskie:
 - a) zatwierdzają dokumenty statystyczne wyłącznie w odniesieniu do unijnych statków wpisanych do rejestru IOTC;
 - b) wymagają, aby w przypadku przywozu na terytorium CPC gatunkom objętym programami dotyczącymi dokumentów statystycznych, złowionym przez unijne statki rybackie na obszarze, towarzyszyły dokumenty statystyczne; oraz
 - c) w przypadku przywozu połowu gatunków objętych programami dotyczącymi dokumentów statystycznych współpracują z państwami członkowskimi bandery statków połowiących te gatunki, aby zapewnić, by dokumenty statystyczne nie były fałszowane ani nie zawierały informacji wprowadzających w błąd.

3. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję lub wyznaczony przez nią organ o wszelkich informacjach faktycznych wskazujących, że istnieją uzasadnione powody, by podejrzewać, że statki niewpisane do rejestru IOTC prowadzą połowy lub dokonują przeladunku gatunków IOTC na obszarze. Komisja lub wyznaczony przez nią organ niezwłocznie przesyła te informacje sekretariatowi IOTC.

Artykuł 29

Rejestr aktywnych statków połowiących tuńczyka i włócznika

1. Do dnia 1 lutego każdego roku państwa członkowskie, których statki połowią tuńczyki i włóczniki na obszarze, przedkładają Komisji, korzystając z odpowiedniego wzoru sprawozdania IOTC, wykaz statków rybackich pływających pod ich banderą, które w poprzednim roku prowadziły działalność na obszarze i które:

- a) mają co najmniej 24 metry długości całkowitej; lub
- b) w przypadku statków krótszych niż 24 metry długości całkowitej – działały na wodach poza w.s.e. ich państwa członkowskiego.

2. Do dnia 1 lutego każdego roku państwa członkowskie, których statki połowią tuńczyki żółtopłetwe na obszarze, przedkładają Komisji, korzystając z odpowiedniego wzoru sprawozdania IOTC, wykaz wszystkich statków rybackich pływających pod ich banderą, które w poprzednim roku prowadziły połowy tuńczyka żółtopłetwego na obszarze.

3. Komisja przesyła te informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, sekretariatowi IOTC do dnia 15 lutego każdego roku.

4. Wykaz statków, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje o każdym ze statków:

- a) numer IOTC;
- b) nazwę i numer rejestracyjny;
- c) numer IMO, jeżeli jest dostępny;
- d) poprzednią banderę (jeżeli dotyczy);
- e) międzynarodowy radiowy sygnał wywoławczy (jeżeli dotyczy);
- f) rodzaj statku, długość i pojemność brutto (GT);
- g) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres właściciela, czarterującego lub operatora (w stosownych przypadkach);
- h) główne gatunki docelowe; oraz
- i) okres upoważnienia.

SEKCJA 3

Program obecności obserwatorów regionalnych

Artykuł 30

Program obecności obserwatorów regionalnych

1. W celu usprawnienia gromadzenia danych naukowych unijne statki rybackie o długości całkowitej wynoszącej co najmniej 24 metry oraz te mające poniżej 24 metrów i prowadzące połowy poza w.s.e. państwa członkowskiego zapewniają, aby podczas połowów na obszarze co najmniej 5 % liczby operacji lub wystawień dla każdego rodzaju narzędzi podlegało obserwacji przez obserwatorów zatwierdzonych w ramach programu obecności obserwatorów regionalnych.

2. Gdy na okrężnicowcu znajduje się obserwator, o którym mowa w ust. 1, obserwator ten monitoruje również połowy przy wyładunku w celu określenia składu połowów opastuna.

3. Ust. 2 nie stosuje się do państw członkowskich mających już plan pobierania próbek, którego zakres spełnia wymogi określone w ust. 1.

Artykuł 31

Obowiązki obserwatorów

1. Obserwatorzy na unijnych statkach rybackich:
 - a) zapisują i zgłaszają informacje dotyczące działalności połowowej oraz weryfikują pozycje statku;
 - b) w miarę możliwości obserwują i szacują połowy w celu określenia składu połowów i monitorowania odrzutów, przyłówów i częstotliwości występowania poszczególnych rozmiarów;
 - c) rejestrują rodzaj narzędzia, rozmiar oczek sieci i mocowania stosowane przez kapitana;
 - d) gromadzą informacje umożliwiające kontrolę krzyżową wpisów do dzienników połowowych (skład gatunkowy i ilości, masa w relacji pełnej i przetworzona oraz lokalizacja, zależnie od dostępności); oraz
 - e) wykonują prace naukowe na wniosek komitetu naukowego IOTC.
2. W terminie 30 dni od zakończenia każdego rejsu obserwator przedstawia sprawozdanie państwu członkowskiemu bandery. Sprawozdanie należy przedstawić w podziale na obszary o wymiarach 1° szerokości geograficznej na 1° długości geograficznej. Państwa członkowskie przesyłają każde sprawozdanie Komisji lub wyznaczonemu przez nią organowi w terminie 140 dni od jego otrzymania i zapewniają przez cały rok regularne przysyłanie sprawozdań od obserwatora umieszczonego na flocie takłowców. Komisja lub wyznaczony przez nią organ przesyła te sprawozdania sekretariatowi IOTC w terminie 10 dni od ich otrzymania.

Artykuł 32

Osoby pobierające próbki w terenie

1. Osoby pobierające próbki w terenie monitorują liczbę wyładunków dokonywanych przez tradycyjne unijne statki rybackie w miejscu wyładunku. W przypadku tradycyjnych statków rybackich osoby pobierające próbki w terenie uwzględniają co najmniej 5 % całkowitej liczby rejsów połowowych takich statków lub całkowitej liczby prowadzących działalność statków rybackich.
2. Osoby pobierające próbki w terenie gromadzą informacje na lądzie podczas rozładunku statków rybackich. Programy pobierania próbek w terenie mogą być wykorzystywane do ilościowego określenia połowów, zatrzymanego przyłowu i zbierania zwróconych znaczków do znakowania.
3. Osoby pobierające próbki w terenie monitorują połowy w miejscu wyładunku w celu określenia struktury długościowej w podziale na rodzaj łodzi, narzędzia i gatunki lub wykonują prace naukowe, o jakie poprosi komitet naukowy IOTC.

Artykuł 33

Obowiązki państw członkowskich

1. Państwa członkowskie rekrutują wykwalifikowanych obserwatorów, których delegują na statki pływające pod ich banderą.
2. Państwa członkowskie:
 - a) wprowadzają wszelkie środki niezbędne do zapewnienia, aby obserwatorzy byli w stanie wykonywać swoje obowiązki w kompetentny i bezpieczny sposób;
 - b) zapewniają, aby obserwatorzy zmieniali statki pomiędzy okresami oddelegowania;
 - c) zapewniają, aby na statku, na którym jest obecny obserwator, zagwarantowano podczas jego pobytu odpowiednie wyżywienie i zakwaterowanie, w miarę możliwości na tym samym poziomie co w przypadku oficerów na statku;

- d) zapewniają, aby kapitan statku współpracował z obserwatorami, tak aby mogli oni bezpiecznie wykonywać swoje obowiązki, w tym zapewniał, w razie potrzeby, dostęp do zatrzymanego połowu oraz połowu przeznaczony do odrzutu; oraz
 - e) ponoszą koszty programu obecności obserwatorów.
3. Państwa członkowskie zgłaszają Komisji zgodnie z art. 51 ust. 6 liczbę monitorowanych statków i osiągnięty zasięg w podziale na rodzaje narzędzi.

SEKCJA 4

Monitorowanie i nadzór

Artykuł 34

System monitorowania statków (VMS)

1. Nie później niż dwa dni robocze od stwierdzenia na unijnym statku rybackim awarii technicznej lub niedziałania urzędnika monitorującego statek lub od powiadomienia o takiej awarii lub niedziałaniu państwa członkowskie podają pozycję geograficzną statku sekretariatowi IOTC lub zapewniają podanie tej pozycji sekretariatowi IOTC przez kapitana lub właściciela statku lub ich przedstawiciela.
2. W przypadku gdy państwo członkowskie podejrzewa, że co najmniej jedno ze znajdujących się na statku innego państwa członkowskiego bandery lub innej CPC urzędów monitorujących statek nie spełnia wymaganych warunków operacyjnych lub że zostało poddane manipulacji, niezwłocznie powiadamia ono o tym Komisję lub wyznaczony przez nią organ. Komisja lub wyznaczony przez nią organ przekazuje to powiadomienie sekretariatowi IOTC i państwu bandery statku.

Artykuł 35

Czarterowanie

1. Czarterowanie podlega następującym warunkom:
 - a) CPC bandery wyraziła pisemną zgodę na zawarcie umowy czarterowej;
 - b) czas trwania operacji połowowej zgodnie z umową czarterową nie może przekraczać 12 miesięcy w dowolnym roku kalendarzowym;
 - c) statki rybackie, które mają być czarterowane, muszą być zarejestrowane u właściwej CPC, która musi wyraźnie zgodzić się na przestrzeganie CMM oraz egzekwowanie ich na swoich statkach; wszystkie CPC bandery muszą skutecznie wypełniać obowiązek kontrolowania swoich statków rybackich w celu zapewnienia zgodności z CMM;
 - d) statki rybackie, które mają być czarterowane, muszą być wpisane do rejestru IOTC, o którym mowa w art. 24, i upoważnione do działania na obszarze;
 - e) jeżeli czarterująca CPC zezwoliła czarterowanemu statkowi na prowadzenie działalności na morzu pełnym, CPC bandery musi odpowiadać za kontrolę połowów na morzu pełnym prowadzonych na podstawie umowy czarterowej;
 - f) czarterowane statki muszą zgłaszać dane dotyczące VMS oraz dane dotyczące połowów zarówno czarterującej CPC, jak i CPC bandery oraz sekretariatowi IOTC, zgodnie z systemem zgłaszania czarteru określonym w załączniku 6;
 - g) wszystkie połowy, w tym przyłowy i odrzuty, dokonane zgodnie z umową czarterową muszą być zaliczane na poczet kwot lub możliwości połowowych czarterującej CPC; obecność obserwatorów na takich czarterowanych statkach musi być zaliczana na poczet wskaźnika objęcia czarterującej CPC programem obecności obserwatorów na czas trwania jej działalności połowowej na podstawie umowy czarterowej;
 - h) czarterująca CPC musi zgłaszać do IOTC wszystkie połowy, w tym przyłowy i odrzuty, oraz inne informacje wymagane przez IOTC;
 - i) czarterowane statki muszą być odpowiednio wyposażone w VMS, a narzędzia połowowe oznakowane w celu skutecznego zarządzania rybołówstwem;

- j) obecność obserwatorów musi obejmować co najmniej 5 % nakładu połowowego;
- k) czarterowane statki muszą posiadać licencję połowową wydaną przez czarterującą CPC i nie mogą być wpisane do wykazu statków NNN IOTC, wykazu statków NNN innych regionalnych organizacji ds. zarządzania rybołówstwem (RFMO) ani unijnego wykazu statków NNN;
- l) czarterowane statki nie mogą być uprawnione do korzystania z kwoty CPC bandery i w żadnym przypadku nie mogą być uprawnione do połowów w ramach więcej niż jednej umowy czarterowej jednocześnie;
- m) wyładunek musi się odbywać w portach CPC lub pod bezpośrednim nadzorem CPC w celu zapewnienia, by działalność czarterowanych statków nie naruszała CMM.

Artykuł 36

System zgłaszania czarteru

1. Czarterujące państwo członkowskie – niezwłocznie w terminie 15 dni, nie później jednak niż 72 godziny przed rozpoczęciem działalności połowowej w ramach umowy czarterowej – zgodnie z niniejszym artykułem zgłasza Komisji każdy statek, który ma być identyfikowany jako czarterowany, przekazując drogą elektroniczną następujące informacje dotyczące każdego czarterowanego statku:

- a) nazwę (zarówno w oryginalnym języku rejestracji, jak i w alfabecie łacińskim), numer rejestracyjny czarterowanego statku oraz numer IMO;
- b) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres kontaktowy uprawnionego właściciela statku;
- c) opis statku, w tym długość całkowitą, rodzaj statku i metodę lub metody połowu, jakie mają być stosowane w ramach umowy czarterowej;
- d) kopię umowy czarterowej i wszelkich upoważnień do połowów lub licencji, które wydało statkowi, w tym kwotę lub możliwość połowową przyznaną statkowi oraz okres obowiązywania umowy czarterowej;
- e) swoją zgodę na umowę czarterową; oraz
- f) środki przyjęte w celu wykonania postanowień zawartych w umowie czarterowej.

2. Państwo członkowskie bandery – niezwłocznie w terminie 17 dni, nie później jednak niż 96 godzin przed rozpoczęciem działalności połowowej w ramach umowy czarterowej – zgodnie z niniejszym artykułem zgłasza Komisji każdy statek, który ma być identyfikowany jako czarterowany, przekazując drogą elektroniczną informacje, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do każdego czarterowanego statku.

3. Po otrzymaniu od państw członkowskich informacji określonych w ust. 1 lub 2 Komisja przekazuje sekretariatowi IOTC następujące informacje:

- a) swoją zgodę na umowę czarterową;
- b) środki przyjęte w celu wykonania postanowień zawartych w umowie czarterowej; oraz
- c) swoją zgodę na zachowanie zgodności z CMM.

4. Państwa członkowskie, o których mowa w ust. 1 i 2, bezzwłocznie informują Komisję o rozpoczęciu, zawieszeniu, wznowieniu i zakończeniu operacji połowowych na podstawie umowy czarterowej.

5. Do dnia 10 lutego każdego roku państwa członkowskie czarterujące statki rybackie zgłaszają Komisji informacje dotyczące umów czarterowych zawartych w poprzednim roku kalendarzowym, w tym informacje na temat połowów i nakładu połowowego wykorzystanego przez czarterowane statki oraz osiągniętego poziomu obecności obserwatorów na czarterowanych statkach zgodnie z art. 35 ust. 1 lit. j). Komisja przesyła te informacje sekretariatowi IOTC do dnia 28 lutego każdego roku.

*Artykuł 37***Statki bez przynależności państwowej**

W przypadku gdy statek lub statek powietrzny państwa członkowskiego zaobserwują statki rybackie, co do których istnieje podejrzenie lub potwierdzono, że nie posiadają przynależności państwowej i istnieje prawdopodobieństwo, że prowadzą połowy na morzu pełnym obszaru, to państwo członkowskie zgłasza taką obserwację Komisji lub wyznaczonemu przez nią organowi. Komisja lub wyznaczony przez nią organ niezwłocznie przesyła te informacje sekretariatowi IOTC.

*Artykuł 38***Statki rybackie pływające pod tanimi banderami**

W przypadku dużych taklowców do połowu tuńczyka pływających pod tanimi banderami państwa członkowskie:

- a) odmawiają wyładunku i przeładunku statkom pływającym pod tanią banderą, które prowadzą działalność połowową zmniejszającą skuteczność środków określonych w niniejszym rozporządzeniu lub środków przyjętych przez IOTC;
- b) podejmują wszelkie możliwe działania w celu nakłonienia swoich importerów, przewoźników i innych zainteresowanych operatorów do niezawierania transakcji i nieuczestniczenia w przeładunkach tuńczyka i tuńczykowatych złowionych przez statki prowadzące działalność połowową pod tanią banderą;
- c) informują opinię publiczną o działalności połowowej taklowców pływających pod tanimi banderami prowadzących połowy tuńczyka na dużą skalę i zmniejszającej skuteczność środków ochrony i zarządzania IOTC, a także wzywają ogół społeczeństwa do niekupowania ryb odławianych przez takie statki;
- d) wzywają swoich producentów i innych zainteresowanych przedsiębiorców do zapobiegania wykorzystywaniu ich statków oraz sprzętu lub urządzeń do operacji połowowych taklowców pod tanią banderą; oraz
- e) monitorują działalność statków rybackich pływających pod tanią banderą, w tym działania w zakresie pobierania próbek z portów prowadzone przez sekretariat IOTC, oraz wymieniają się odnośnymi informacjami.

ROZDZIAŁ V

DANE DOTYCZĄCE POŁOWÓW*Artykuł 39***Zapis danych dotyczących połowów i nakładu połowowego**

1. Unijne statki rybackie prowadzą elektroniczny dziennik połowowy w celu rejestrowania danych, który obejmuje – jako wymóg minimalny – informacje i dane określone w załączniku 1.
2. Dziennik połowowy wypełnia kapitan statku rybackiego i przedkłada go państwu członkowskiemu bandery, jak również państwu nadbrzeżnemu, w którego w.s.e. unijny statek rybacki prowadził połowy. Państwu nadbrzeżnemu dostarcza się tylko tę część dziennika połowowego, która odpowiada działalności prowadzonej we w.s.e. państwa nadbrzeżnego.
3. Państwa członkowskie przekazują Komisji wszystkie dane za konkretny rok w zagregowanej formie w swoich dorocznych sprawozdaniach, zgodnie z art. 51 ust. 1.

*Artykuł 40***Świadectwo połowowe dotyczące opastuna**

1. Każdemu opastunowi przywożonemu na terytorium państwa członkowskiego musi towarzyszyć dokument statystyczny IOTC dotyczący opastuna, zgodnie z załącznikiem 8, lub świadectwo powrotnego wywozu IOTC dotyczące opastuna spełniające wymogi załącznika 9.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 temu wymogowi statystycznemu nie podlega opastun złowiony przez okrężnicowiec lub statki do połowu wędami (klipery tuńczykowe) i przeznaczony głównie do przemysłu konserwowego na obszarze.
3. Dokumenty, o których mowa w ust. 1, zatwierdza się zgodnie z formatem określonym w załączniku IV do CMM 03/03 i zgodnie z poniższymi zasadami:
 - a) dokument statystyczny IOTC dotyczący opastuna zatwierdza państwo członkowskie bandery statku, który złowił tuńczyka, lub – jeżeli statek prowadzi działalność na podstawie umowy czarterowej – państwo, które dokonało wywozu tuńczyka;
 - b) świadectwo powrotnego wywozu IOTC dotyczące opastuna zatwierdza państwo, które dokonało powrotnego wywozu tuńczyka;
 - c) dokumenty statystyczne dotyczące opastuna złowionego przez unijne statki może zatwierdzić państwo członkowskie, w którym wyładowuje się produkty, pod warunkiem że z terytorium państw członkowskich wyładunku poza Unię wywożone są odpowiadające im ilości opastuna.
4. Do dnia 15 marca każdego roku, za okres od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia poprzedniego roku, oraz do dnia 15 września każdego roku, za okres od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca bieżącego roku, państwa członkowskie, które dokonują przywozu opastuna, przekazują Komisji dane zebrane w ramach programu dotyczącego statystycznej dokumentacji połowów opastuna, zgodnie ze wzorem określonym w załączniku III do CMM 03/03. Komisja analizuje te informacje i przesyła je sekretariatowi IOTC do dnia, odpowiednio, 1 kwietnia i 1 października.
5. Państwa członkowskie, które dokonują wywozu opastuna, sprawdzają dane dotyczące wywozu po otrzymaniu danych dotyczących przywozu, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, i zgodnie z art. 51 ust. 5 każdego roku zgłaszają wyniki Komisji.

ROZDZIAŁ VI

ŚRODKI STOSOWANE PRZEZ PAŃSTWO PORTU, INSPEKCJA, EGZEKWOWANIE ORAZ NNN

SEKCJA 1

Środki stosowane przez państwo portu

Artykuł 41

Punkty kontaktowe i wyznaczone porty

1. Państwo członkowskie, które zamierza udzielić dostępu do swoich portów statkom rybackim państw trzecich przewożącym złowione na obszarze gatunki IOTC lub produkty rybołówstwa uzyskane z gatunków IOTC, których wcześniej nie wyładowano ani nie przeładowano:
 - a) wyznacza port, o wejście do którego mogą wystąpić statki rybackie państw trzecich, na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008;
 - b) wyznacza punkt kontaktowy do celów odbierania uprzedniego powiadomienia, o którym mowa w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008;
 - c) wyznacza punkt kontaktowy do celów otrzymywania sprawozdań z inspekcji zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008.
2. Państwa członkowskie zgłaszają Komisji lub wyznaczonemu przez nią organowi wszelkie zmiany w wykazie wyznaczonych punktów kontaktowych i wyznaczonych portów co najmniej 30 dni przed wejściem tych zmian w życie. Komisja lub wyznaczony przez nią organ przesyłają te informacje sekretariatowi IOTC co najmniej 15 dni przed wejściem tych zmian w życie.

*Artykuł 42***Upřednie powiadomienie**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008 termin upředniego powiadomienia wynosi co najmniej 24 godziny przed szacunkowym czasem przybycia do portu lub powiadomienie takie przekazuje się niezwłocznie po zakończeniu operacji połowowych, jeżeli dopłynięcie do portu zajmuje mniej niż 24 godziny.
2. Na zasadzie odstępstwa od art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008 informacjami, które mają przekazywać kapitanowie statków rybackich państw trzecich lub ich przedstawiciele, są informacje wymagane na podstawie załącznika 10 do niniejszego rozporządzenia, do których dołącza się świadectwo połowowe zatwierdzone zgodnie z rozdziałem III rozporządzenia (WE) nr 1005/2008, jeżeli te statki rybackie państw trzecich przewożą produkty rybołówstwa IOTC.
3. Upřednie powiadomienie, o którym mowa w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008, oraz informacje wymagane na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu można przekazać drogą elektroniczną za pomocą aplikacji e-PSM.
4. Państwa członkowskie portu mogą również zażądać wszelkich dodatkowych informacji w celu stwierdzenia, czy statki rybackie, o których mowa w ust. 1, prowadzą lub prowadziły połowy NNN lub powiązane działania.

*Artykuł 43***Zezwolenie na wpłynięcie do portów oraz wyładunek i przeładunek w portach**

1. Po otrzymaniu odpowiednich informacji na podstawie art. 42 państwo członkowskie portu podejmuje decyzję, czy zezwolić statkowi rybackiemu państwa trzeciego na wpłynięcie do swoich portów i korzystanie z nich, czy odmówić mu takiej możliwości. W przypadku odmowy wpuszczenia statku rybackiego państwa trzeciego państwo członkowskie portu informuje o tym państwo bandery statku oraz Komisję lub wyznaczony przez nią organ. Komisja lub wyznaczony przez nią organ bezzwłocznie przesyłają te informacje sekretariatowi IOTC. Państwa członkowskie portu odmawiają prawa wpłynięcia do portu statkom rybackim wpisanym do wykazu IOTC statków NNN, wykazu statków NNN innych RFMO lub innego wykazu statków NNN.
2. W przypadku otrzymania upředniego powiadomienia za pomocą aplikacji e-PSM państwo członkowskie portu przekazuje swoją decyzję o zezwoleniu lub odmowie zezwolenia na wpłynięcie do portu za pomocą tej samej aplikacji.
3. Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008 w przypadku statków transportowych wymagana jest deklaracja przeładunkowa IOTC, która musi zostać złożona co najmniej 48 godzin przed planowanym czasem wyładunku. W celu zapewnienia zgodności wyładunków ze zgłoszoną ilością połowu każdego statku rybackiego dokonującego połowu, państwa członkowskie, w których mają być wyładowane przeładowane połowy, wdrażają odpowiednie środki w celu sprawdzenia dokładności otrzymanych informacji i współpracują z państwem bandery statku transportowego, z każdym państwem portu mającym związek z przeładunkami, które mają zostać wyładowane, oraz z państwami bandery zaangażowanych statków rybackich dokonujących połowów. Taką weryfikację należy przeprowadzić w sposób, który zapewni minimalny stopień ingerencji i utrudnień dla statku transportowego i nie spowoduje pogorszenia jakości ryb.
4. W przypadku gdy państwo członkowskie portu otrzyma od statku rybackiego deklarację wyładunkową lub przeładunkową na podstawie art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008, państwo członkowskie portu wdraża odpowiednie środki w celu sprawdzenia dokładności otrzymanych informacji i współpracuje z CPC bandery w celu zapewnienia, aby wyładunki lub przeładunki były zgodne z ilością połowów zgłoszoną dla każdego statku łowczego.
5. Do dnia 15 czerwca każdego roku każde państwo członkowskie portu przedkłada Komisji wykaz statków rybackich, które nie pływają pod banderą tego państwa członkowskiego portu i które w poprzednim roku kalendarzowym wyładowały w jego portach tuńczyka i tuńczykowate złowione na obszarze. Informacje te zamieszcza się w odpowiednim wzorze sprawozdania IOTC i zawierają one szczegóły dotyczące składu połowu według masy i wyładowanych gatunków. Komisja analizuje takie sprawozdania i przesyła je sekretariatowi IOTC do dnia 30 czerwca każdego roku.

SEKCJA 2**Inspekcje****Artykuł 44****Inspekcje w portach**

1. Każdego roku każde państwo członkowskie portu przeprowadza w swoich wyznaczonych portach inspekcję co najmniej 5 % wszystkich wyładunków lub przeładunków związanych z gatunkami IOTC dokonanych przez statki rybackie, które nie pływają pod banderą tego państwa członkowskiego portu.
2. Inspekcje obejmują monitorowanie całego wyładunku lub przeładunku oraz kontrolę krzyżową ilości podanych w uprzednim powiadomieniu w podziale na gatunki oraz rzeczywiście wyładowanych lub przeładowanych ilości w podziale na gatunki. Po zakończeniu wyładunku lub przeładunku inspektor weryfikuje i odnotowuje ilości w podziale na gatunki ryb pozostałych na statku.

Artykuł 45**Procedura inspekcji**

1. Niniejszy artykuł stosuje się w uzupełnieniu zasad dotyczących procedury inspekcji ustanowionych w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008.
2. Inspektorzy z państw członkowskich portu są odpowiednio wykwalifikowanymi inspektorami upoważnionymi do tego celu i posiadają ważny dokument tożsamości, który przedstawiają kapitanowi statku, który ma zostać poddany inspekcji.
3. Jako minimalną normę państwa członkowskie portu zapewniają, aby ich inspektorzy wykonywali zadania określone w załączniku II do CMM 16/11. Podczas inspekcji w swoich portach państwa członkowskie portu wymagają, aby kapitan statku udzielił inspektorom wszelkiej niezbędnej pomocy i wszelkich niezbędnych informacji oraz przedstawił odpowiednie materiały i dokumenty, które mogą być wymagane, lub ich poświadczone kopie.
4. W pisemnym sprawozdaniu z wyników każdej inspekcji każde państwo członkowskie portu zamieszcza co najmniej informacje określone w załączniku III do CMM 16/11. W terminie trzech dni roboczych od zakończenia inspekcji państwo członkowskie portu przekazuje kopię sprawozdania z inspekcji oraz, na żądanie, jego oryginał lub poświadczoną kopię kapitanowi statku poddanego inspekcji, państwu bandery, Komisji lub wyznaczonemu przez nią organowi. Komisja lub wyznaczony przez nią organ następnie przesyła te informacje sekretariatowi IOTC.
5. Do dnia 15 czerwca każdego roku każde państwo członkowskie portu przedkłada Komisji wykaz statków rybackich, które nie pływają pod banderą tego państwa członkowskiego i które w poprzednim roku kalendarzowym wyładowały w jego portach tuńczyka i tuńczykowate złowione na obszarze IOTC. Informacje te zawierają szczegóły dotyczące składu połowu według masy i wyładowanych gatunków. Komisja przesyła te informacje sekretariatowi IOTC do dnia 1 lipca każdego roku.

SEKCJA 3**Egzekwowanie****Artykuł 46****Procedura w przypadku znalezienia podczas inspekcji w porcie dowodów naruszenia środków IOTC**

1. Jeżeli informacje zebrane podczas inspekcji stanowią dowody na to, że statek rybacki naruszył środki IOTC, oprócz art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008 stosuje się niniejszy artykuł.

2. Właściwe organy państwa członkowskiego portu przekazują Komisji lub wyznaczonemu przez nią organowi kopię sprawozdania z inspekcji możliwie jak najszybciej, w każdym przypadku w terminie trzech dni roboczych. Komisja lub wyznaczony przez nią organ bezzwłocznie przekazuje to sprawozdanie sekretariatowi IOTC oraz punktowi kontaktowemu CPC bandery.

3. Państwa członkowskie portu bezzwłocznie powiadamiają właściwy organ CPC bandery oraz Komisję lub wyznaczony przez nią organ o działaniach podjętych w przypadku naruszeń. Komisja lub wyznaczony przez nią organ przekazuje te informacje sekretariatowi IOTC.

Artykuł 47

Zarzucane naruszenia zgłoszone przez państwa członkowskie

1. Państwa członkowskie, przy użyciu formularza sprawozdawczego zawartego w załączniku I do CMM 18/03, przedkładają Komisji wszelkie udokumentowane informacje świadczące o możliwych przypadkach nieprzestrzegania przez którykolwiek ze statków rybackich środków ochrony i zarządzania IOTC na obszarze w ciągu ostatnich dwóch lat, co najmniej 80 dni przed dorocznym posiedzeniem IOTC. Komisja analizuje te informacje i w stosownych przypadkach przesyła je sekretariatowi IOTC co najmniej 70 dni przed posiedzeniem Komitetu IOTC ds. Zgodności.

2. Udokumentowanym informacjom, o których mowa w ust. 1, towarzyszą informacje dotyczące działalności połowowej NNN prowadzonej przez każdy ze statków wpisanych do wykazu, w tym:

- a) sprawozdania dotyczące zarzucanej działalności połowowej NNN w odniesieniu do obowiązujących CMM;
- b) informacje handlowe uzyskane na podstawie odpowiednich danych statystycznych dotyczących handlu, takich jak dane z dokumentów statystycznych i innych weryfikowalnych krajowych lub międzynarodowych danych statystycznych;
- c) informacje uzyskane z innych źródeł lub zgromadzone na łowiskach, takie jak:
 - informacje zebrane w wyniku inspekcji przeprowadzonych w porcie lub na morzu,
 - informacje od państw nadbrzeżnych, w tym dane z transponderów VMS lub systemu automatycznej identyfikacji (AIS), dane z nadzoru z satelitów lub zasobów powietrznych albo morskich,
 - programy IOTC, z wyjątkiem przypadków, gdy w takim programie przewidziano, że zebrane informacje mają być traktowane jako poufne, lub
 - informacje i dane z rozpoznań zebrane przez osoby trzecie.

Artykuł 48

Zarzucane naruszenia zgłoszone przez CPC i sekretariat IOTC

1. W przypadku gdy Komisja otrzyma od CPC lub sekretariatu IOTC jakiegokolwiek informacje zarzucające działalność połowową NNN prowadzoną przez unijny statek rybacki, bezzwłocznie przekazuje te informacje zainteresowanemu państwu członkowskiemu.

2. Zainteresowane państwo członkowskie co najmniej 45 dni przed dorocznym posiedzeniem IOTC przekazuje Komisji wyniki postępowania wyjaśniającego podjętego w odniesieniu do zarzutów dotyczących nieprzestrzegania przepisów przez statki rybackie pływające pod jego banderą oraz wyniki wszelkich działań podjętych w celu rozwiązania kwestii niezgodności z przepisami. Komisja przesyła te informacje sekretariatowi IOTC co najmniej 15 dni przed jego dorocznym posiedzeniem.

Artykuł 49

Projekt wykazu statków NNN IOTC

1. Jeżeli Komisja otrzyma z sekretariatu IOTC oficjalne powiadomienie o umieszczeniu unijnego statku rybackiego w projekcie wykazu statków NNN IOTC, przekazuje to powiadomienie, wraz z dowodami potwierdzającymi oraz wszelkimi innymi udokumentowanymi informacjami przekazanymi przez sekretariat IOTC, zainteresowanemu państwu członkowskiemu bandery.

2. Zainteresowane państwo członkowskie przedstawia swoje uwagi nie później niż 30 dni przed dorocznym posiedzeniem Komitetu IOTC ds. Zgodności. Komisja analizuje i przesyła te informacje sekretariatowi IOTC co najmniej 15 dni przed dorocznym posiedzeniem Komitetu IOTC ds. Zgodności.
3. Po otrzymaniu powiadomienia od Komisji władze zainteresowanego państwa członkowskiego bandery:
 - a) powiadamiają właściciela i operatorów statku rybackiego o umieszczeniu go w projekcie wykazu statków NNN IOTC oraz o możliwych konsekwencjach, jakie mogą wynikać z potwierdzenia takiego umieszczenia w wykazie statków NNN przyjętym przez IOTC; oraz
 - b) ściśle monitorują statki umieszczone w projekcie wykazu statków NNN IOTC, aby ustalić ich działania i wykryć ewentualne zmiany nazwy, bandery lub zarejestrowanego właściciela tych statków.

Artykuł 50

Tymczasowy wykaz statków NNN IOTC

1. Aby zapobiec wpisaniu unijnego statku rybackiego umieszczonego w projekcie wykazu statków NNN, o którym mowa w art. 49, do tymczasowego wykazu statków NNN IOTC, państwo członkowskie bandery przekazuje Komisji następujące informacje wykazujące, że:
 - a) statek w każdym odpowiednim momencie spełniał warunki określone w jego upoważnieniu, oraz:
 - prowadził działalność połowową w sposób zgodny z CMM,
 - prowadził działalność połowową na wodach podlegających jurysdykcji państwa nadbrzeżnego w sposób zgodny z przepisami ustawowymi i wykonawczymi tego państwa nadbrzeżnego, lub
 - poławiał wyłącznie gatunki nieobjęte umową; lub
 - b) w odpowiedzi na wspomnianą działalność połowową NNN podjęto skuteczne działania karne, w tym ściganie i nałożenie odpowiednio dotkliwych sankcji, które skutecznie zapewnią przestrzeganie przepisów i powstrzymają przed kolejnymi naruszeniami.
2. Komisja analizuje te informacje, o których mowa w ust. 1, i bezzwłocznie przesyła je sekretariatowi IOTC.

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 51

Przekazywanie danych

1. Nie później niż 15 czerwca każdego roku państwa członkowskie przekazują Komisji, korzystając z tabeli zawartej w załączniku II do CMM 18/07, informacje za poprzedni rok kalendarzowy dotyczące następujących elementów:
 - a) szacunków całkowitego połowu według gatunków i narzędzi, w miarę możliwości w ujęciu kwartalnym i z podziałem na zatrzymane połowy w masie w relacji pełnej oraz na odrzuty w masie w relacji pełnej lub liczbach, w odniesieniu do wszystkich gatunków objętych mandatem IOTC, jak również najczęściej poławianych gatunków spodoustych, zgodnie z zapisami połowów i incydentów;
 - b) danych dotyczących całkowitych połowów waleni, żółwi morskich i ptaków morskich, o których mowa odpowiednio w art. 20, 21 i 22;
 - c) w przypadku połowów okrężnicami oraz połowów wędami – danych dotyczących złowionych ilości i nakładu połowowego podzielonych według sposobu połowu oraz ekstrapolowanych na całkowite miesięczne krajowe połowy dla każdego narzędzia; rutynowo przekazuje się również dokumenty z opisem procedury ekstrapolacji;

- d) w przypadku połowów takłami – danych dotyczących połowów według gatunków, w ujęciu liczbowym lub wagowym, oraz nakładu połowowego wyrażonego liczbą rozmieszczonych haczyków, przedstawionych w podziale na pola pięciostopniowe siatki geograficznej i warstwy miesięczne; rutynowo przekazuje się również dokumenty z opisem procedury ekstrapolacji;
- e) podsumowania ostatnich połowów tuńczyka żółtopłetwego zgodnie z art. 39;
- f) połowów zerowych, zgłaszanych przy użyciu tabeli określonej w załączniku II do CMM 18/07.

2. Oprócz informacji, o których mowa w ust. 1, państwa członkowskie zamieszczają następujące dane dotyczące nakładu połowowego floty okrężnicowców korzystających ze statków zaopatrujących i urządzeń do sztucznej koncentracji ryb:

- a) liczbę i charakterystykę statków zaopatrujących okrężnicowce, które prowadzą działalność pod ich banderą lub wspomagają okrężnicowce prowadzące działalność pod ich banderą lub posiadają licencję na działanie w ich w.s.e., które prowadziły działalność na obszarze;
- b) liczbę i dni na morzu spędzone przez okrężnicowce oraz statki zaopatrujące okrężnicowce w podziale na pola jednostopniowe siatki geograficznej i w układzie miesięcznym, które mają być zgłoszone przez państwo członkowskie bandery statku zaopatrującego;
- c) pozycje, daty i godziny wystawienia, identyfikator oraz rodzaj urządzenia do sztucznej koncentracji ryb oraz cechy konstrukcyjne każdego urządzenia do sztucznej koncentracji ryb.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do rodzajów statków oraz danych tymczasowych i ostatecznych, przedkłada się Komisji w następujących terminach:

- a) dane tymczasowe dotyczące flot takłowców prowadzących działalność na morzu pełnym za poprzedni rok należy przedłożyć nie później niż 15 czerwca każdego roku; dane ostateczne przedkłada się nie później niż 15 grudnia każdego roku;
- b) dane ostateczne dotyczące wszystkich pozostałych flot, w tym statków zaopatrujących, przedkłada się nie później niż 15 czerwca każdego roku.

4. Komisja analizuje te informacje i przesyła je sekretariatowi IOTC w terminach przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

5. Na 75 dni przed dorocznym posiedzeniem IOTC państwa członkowskie przesyłają Komisji informacje za poprzedni rok kalendarzowy, obejmujące informacje o działaniach podjętych w celu realizacji ich obowiązków sprawozdawczych w odniesieniu do całego rybołówstwa IOTC, w tym gatunków rekinów złowionych w związku z rybołówstwem IOTC, w szczególności o krokach podjętych w celu poprawy gromadzenia danych dotyczących bezpośrednich i przypadkowych połowów. Komisja zestawia te informacje w ujednolitym sprawozdaniu z wdrożenia i przesyła je sekretariatowi IOTC.

6. Każdego roku, nie później niż 45 dni przed sesją komitetu naukowego IOTC, państwa członkowskie bandery przesyłają Komisji w podanym przez nią terminie krajowe sprawozdanie naukowe zawierające następujące informacje:

- a) ogólne dane statystyczne dotyczące rybołówstwa;
- b) sprawozdanie z wdrażania zaleceń komitetu;
- c) postępy poczynione w prowadzeniu badań, jak przewidziano w art. 15 ust. 3, art. 16 ust. 3, art. 17 ust. 4 i art. 18 ust. 5; oraz
- d) inne istotne informacje związane z działalnością połowową w odniesieniu do gatunków IOTC, jak również w odniesieniu do rekinów oraz innych gatunków będących produktami ubocznymi i przyłowami.

7. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 6, sporządza się zgodnie ze wzorem określonym przez komitet naukowy IOTC. Komisja przesyła państwom członkowskim bandery wymagany wzór. Komisja analizuje informacje zawarte w sprawozdaniu, zestawia je w sprawozdaniu Unii i przesyła je sekretariatowi IOTC.

*Artykuł 52***Poufność i ochrona danych**

1. Z danymi zebranymi i wymienionymi na podstawie niniejszego rozporządzenia postępuje się zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami w zakresie poufności określonymi w art. 112 i 113 rozporządzenia (WE) nr 1224/2009.
2. Gromadzenie, przekazywanie, przechowywanie lub inne przetwarzanie danych na podstawie niniejszego rozporządzenia musi być zgodne z rozporządzeniami (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725.
3. Dane osobowe przetwarzane na podstawie niniejszego rozporządzenia nie mogą być przechowywane przez okres dłuższy niż 10 lat, chyba że dane te są niezbędne do umożliwienia podjęcia działań następczych w związku z naruszeniem, inspekcją lub postępowaniem sądowym lub administracyjnym. W takich przypadkach dane osobowe mogą być przechowywane przez 20 lat. Jeżeli dane osobowe są zatrzymywane przez dłuższy okres, muszą one zostać poddane anonimizacji.

*Artykuł 53***Wytyczne**

Komisja przekazuje państwom członkowskim, które posiadają uprawnienia do połowów w odniesieniu do połowów zarządzanych przez IOTC, wszelkie wytyczne opracowane przez IOTC, w szczególności w zakresie:

- a) wskazówek dotyczących identyfikacji i praktyk dotyczących odpowiedniego postępowania z rekinami;
- b) procedur dotyczących postępowania z mantowatymi;
- c) wytycznych Komitetu Naukowego IOTC dotyczących najlepszych praktyk w zakresie bezpiecznego uwalniania rekinów wielorybich i postępowania z nimi;
- d) wytycznych Komitetu Naukowego IOTC dotyczących najlepszych praktyk w zakresie bezpiecznego uwalniania waleni i postępowania z nimi; oraz
- e) wytycznych dotyczących postępowania z żółwiami morskimi.

Zainteresowane państwa członkowskie zapewniają, aby wytyczne te zostały przekazane kapitanom ich statków prowadzących odnośne połowy. Kapitanowie ci podejmują wszelkie uzasadnione kroki w celu zastosowania takich wytycznych.

*Artykuł 54***Procedura wprowadzania zmian**

1. W przypadku gdy będzie to konieczne do wdrożenia do prawa Unii zmian lub uzupełnień obowiązujących rezolucji IOTC, które stają się wiążące dla Unii, i w zakresie, w jakim zmiany w prawie Unii nie będą wykraczały poza rezolucje IOTC, Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 55 aktów delegowanych w celu zmiany:
 - a) opisu FAD w art. 10;
 - b) portów CPC, które mają być wykorzystywane do przeładunku, w art. 12;
 - c) informacji dotyczących poszczególnych statków na potrzeby wykazu statków aktywnie prowadzących połowy tuńczyka i włącznika określonych w art. 24 ust. 3;
 - d) odsetka obecności obserwatorów określonych w art. 30 ust. 1;
 - e) odsetka dotyczącego osób pobierających próbki w terenie w przypadku rybołówstwa łodziowego określonych w art. 32 ust. 1;
 - f) warunków czarterowania określonych w art. 35 ust. 1;
 - g) odsetka inspekcji podczas wyładunków w porcie określonych w art. 44 ust. 1;

- h) terminów składania sprawozdań określonych w art. 29 ust. 1 i 3, art. 45 ust. 5 i art. 51;
 - i) załączników 1–10;
 - j) odesłań do aktów międzynarodowych zamieszczonych w art. 9 ust. 3 lit. a), art. 9 ust. 4, art. 21 ust. 4, art. 23 ust. 4, art. 27 ust. 3, art. 40 ust. 3 i 4, art. 42 ust. 3, art. 45 ust. 3 i 4, art. 47 ust. 1 i art. 51 ust. 1.
2. Wszelkie zmiany przyjmowane zgodnie z ust. 1 ograniczają się ściśle do wdrożenia do prawa Unii zmian i uzupełnień odnośnych rezolucji IOTC, które są wiążące dla Unii.

Artykuł 55

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 22 grudnia 2022 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 54, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 54 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 56

Zmiany w rozporządzeniach (WE) nr 1936/2001, (WE) nr 1984/2003 i (WE) nr 520/2007

1. Uchyła się art. 2 lit. b) i art. 20–21a rozporządzenia (WE) nr 1936/2001.
2. Uchyła się art. 1 lit. b), art. 8 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1984/2003 oraz załączniki VII, XII, XIV i XVIII do tego rozporządzenia.
3. Uchyła się art. 4 pkt 2 i art. 18–20 rozporządzenia (WE) nr 520/2007.

*Artykuł 57***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 23 listopada 2022 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca
R. METSOLA

W imieniu Rady
Przewodniczący
M. BEK

ZAŁĄCZNIK 1

Zapis dokonywany jednorazowo podczas wystawienia/wydania/operacji

Uwaga: w odniesieniu do wszystkich narzędzi w niniejszym załączniku należy stosować następujący format daty i godziny

Data: w przypadku zapisu daty wystawienia/wydania/operacji: zapis RRRR/MM/DD

Godzina: zapis w systemie 24-godzinnym jako czas lokalny, czas GMT albo czas krajowy z wyraźnym określeniem, jakiego czasu użyto.

OPERACJA

W przypadku takli:

Data wystawienia

Pozycja z podaniem szerokości i długości geograficznej: opcjonalnie można wykorzystać pozycję w południe, pozycję startową narzędzia albo kod obszaru operacji (np. w.s.e. Seszeli, morze pełne itd.)

Godzina rozpoczęcia wystawiania i, w miarę możliwości, wybierania narzędzia

Liczba haczyków między pływakami: jeżeli liczba haczyków między pływakami w pojedynczym wystawieniu jest różna, zapisuje się najbardziej reprezentatywną (średnią) liczbę

Całkowita liczba haczyków użytych w wystawieniu

Liczba światełek użytych w wystawieniu

Rodzaj przynęty użytej w wystawieniu np. ryby, kałamarnice itp.

Opcjonalnie temperatura powierzchni morza w południe do jednego miejsca po przecinku (XX,X °C)

W przypadku okrężnicy:

Data wystawienia

Rodzaj zdarzenia: zaciąg lub rozmieszczenie nowego urządzenia do sztucznej koncentracji ryb (FAD)

Pozycja z podaniem szerokości i długości geograficznej oraz godziny zdarzenia lub, jeżeli w ciągu dnia nie było zdarzenia, w południe

W przypadku zaciągu: określić, czy zaciąg się był udany, czas jego trwania, jakiej ładowni użyto, rodzaj ławicy (ławica swobodnie pływająca lub powiązana z FAD). W przypadku powiązania z FAD należy określić jego rodzaj (np. kłoda lub inny naturalny obiekt, dryfujący FAD, zakotwiczony FAD itp.) Zob. CMM 18/08

Procedury dotyczące planu zarządzania FAD, w tym ograniczenia liczby FAD, oraz bardziej szczegółowych specyfikacji dotyczących zgłaszania połowów dokonanych dzięki zestawom FAD, jak również opracowywania ulepszonych projektów FAD w celu ograniczenia liczby przypadków wplątania się gatunków niedocelowych (lub wszelka późniejsza rezolucja zastępująca)

Opcjonalnie temperatura powierzchni morza w południe do jednego miejsca po przecinku (XX,X °C)

W przypadku sieci skrzelowych:

Data wystawienia: zapis daty każdego wystawienia lub dnia na morzu (dla dni bez wystawienia)

Całkowita długość sieci (w metrach): długość liny nośnej używanej do każdego wystawienia, w metrach

Godzina rozpoczęcia połowów: zapis godziny rozpoczęcia każdego wystawienia i, jeżeli to możliwe, wybierania narzędzia

Pozycja początkowa i końcowa z podaniem szerokości i długości geograficznej: zapis początkowej i końcowej szerokości i długości geograficznej odpowiadających obszarowi, na którym wystawiono narzędzie, lub, w przypadku braku wystawienia, zapis szerokości i długości geograficznej w południe dla dni bez wystawienia

Głębokość, na jaką zapuszczono sieć (w metrach): przybliżona głębokość, na jaką zapuszczono sieć skrzelową

W przypadku połowu wędami:

Informacje dotyczące nakładu połowowego w dziennikach połowowych zapisuje się w podziale na dni. Informacje dotyczące połowu zapisuje się w dziennikach połowowych w podziale na rejsy lub, jeżeli to możliwe, na dni połowowe.

Data operacji: zapis dnia lub daty

Pozycja z podaniem szerokości i długości geograficznej w południe

Liczba węd użytych w ciągu tego dnia

Godzina rozpoczęcia połowów (zapis godziny bezpośrednio po zakończeniu połowu przynęty i wypłynięciu statku na morze w celu połowów. W przypadku połowu wielodniowego należy odnotować godzinę rozpoczęcia poszukiwań) oraz godzina zakończenia połowów (należy odnotować godzinę bezpośrednio po zakończeniu połowów z ostatniej ławicy; w przypadku połowu wielodniowego jest to godzina zakończenia połowów z ostatniej ławicy). W przypadku połowu wielodniowego należy odnotować liczbę dni połowowych.

Rodzaj ławicy: ławica powiązana z FAD lub swobodnie pływająca

POŁÓW

Masa połowu (w kg) lub liczba w podziale na gatunki w odniesieniu do każdego wystawienia/wydania/zdarzenia połowowego dla każdego gatunku i formy przetworzenia w sekcji „Gatunki” poniżej:

W przypadku takli – według liczby i masy

W przypadku okrężnicy – według masy

W przypadku sieci skrzelowych – według masy

W przypadku połowu wędami – według masy lub liczby

GATUNKI

W przypadku takli:

Główne gatunki	Kod FAO	Pozostałe gatunki	Kod FAO
Tuńczyk południowy (<i>Thunnus maccoyii</i>)	SBF	Marlin krótkonosy (<i>Tetrapturus angustirostris</i>)	SSP
Tuńczyk biały (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Żarłacz błękitny (<i>Prionace glauca</i>)	BSH
Opastun (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Rekiny ostronosy (<i>Isurus spp.</i>)	MAK
Tuńczyk żółtopłetwy (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Żarłacz śledziowy (<i>Lamna nasus</i>)	POR
Bonito (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Młotowate (<i>Sphyrna spp.</i>)	SPN
Włócznik (<i>Xiphias gladius</i>)	SWO	Żarłacz jedwabisty (<i>Carcharhinus falciformis</i>)	FAL
Marlin pasiasty (<i>Tetrapturus audax</i>)	MLS	Pozostałe ryby kostnoszkieletowe	MZZ
Marlin błękitny (<i>Makaira nigricans</i>)	BUM	Pozostałe rekiny	SKH
Marlin czarny (<i>Istiompax indica</i>)	BLM	Ptaki morskie (liczba) (!)	
Żaglica pacyficzna (<i>Istiophorus platypterus</i>)	SFA	Ssaki morskie (liczba)	MAM

		Żółwie morskie (liczba)	TTX
		Kosogonowate (<i>Alopias</i> spp.)	THR
		Żarłacz białopłetwy (<i>Carcharhinus longimanus</i>)	OCS
		Gatunki, których zapis jest opcjonalny	
		Żarłacz tygrysi (<i>Galeocerdo cuvier</i>)	TIG
		Żarłacz krokodyli (<i>Pseudocarcharias kamoharai</i>)	PSK
		Żarłacz biały (<i>Carcharodon carcharias</i>)	WSH
		Mantowate (<i>Mobulidae</i>)	MAN
		Ogończa pelagiczna (<i>Pteroplatytrygon violacea</i>)	PLS
		Inne płaszczki	

(¹) Gdy CPC w pełni realizuje program obecności obserwatorów, przekazywanie danych dotyczących ptaków morskich jest opcjonalne.

W przypadku okrężnicy:

Główne gatunki	Kod FAO	Pozostałe gatunki	Kod FAO
Tuńczyk biały (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Żółwie morskie (liczba)	TTX
Opastun (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Ssaki morskie (liczba)	MAM
Tuńczyk żółtopłetwy (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Rekiny wielorybie (<i>Rhincodon typus</i>) (liczba)	RHN
Bonito (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Kosogonowate (<i>Alopias</i> spp.)	THR
Pozostałe gatunki IOTC		Żarłacz białopłetwy (<i>Carcharhinus longimanus</i>)	OCS
		Żarłacz jedwabiste (<i>Carcharhinus falciformis</i>)	FAL
		Gatunki, których zapis jest opcjonalny	Kod FAO
		Mantowate (<i>Mobulidae</i>)	MAN
		Pozostałe rekiny	SKH
		Inne płaszczki	
		Pozostałe ryby kostnoszkieletowe	MZZ

W przypadku sieci skrzelowych:

Główne gatunki	Kod FAO	Pozostałe gatunki	Kod FAO
Tuńczyk biały (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Marlin krótkonosy (<i>Tetrapturus angustirostris</i>)	SSP
Opastun (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Żarłacz błękitny (<i>Prionace glauca</i>)	BSH
Tuńczyk żółtopłetwy (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Rekiny ostronosy (<i>Isurus</i> spp.)	MAK
Bonito (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Żarłacz śledziowy (<i>Lamna nasus</i>)	POR

Tuńczyk tongol (<i>Thunnus tonggol</i>)	LOT	Młotowate (<i>Sphyrna</i> spp.)	SPN
Tazar (<i>Auxis thazard</i>)	FRI	Pozostałe rekiny	SKH
Tazar marun (<i>Auxis rochei</i>)	BLT	Pozostałe ryby kostnoszkieletowe	MZZ
Tunek wschodni (<i>Euthynnus affinis</i>)	KAW	Żółwie morskie (liczba)	TTX
Makrela komerson (<i>Scomberomorus commerson</i>)	COM	Ssaki morskie (liczba)	MAM
Makrela indyjska (<i>Scomberomorus guttatus</i>)	GUT	Rekiny wielorybie (<i>Rhincodon typus</i>) (liczba)	RHN
Włócznik (<i>Xiphias gladius</i>)	SWO	Ptaki morskie (liczba) ⁽¹⁾	
Żaglica pacyficzna (<i>Istiophorus platypterus</i>)	SFA	Kosogonowate (<i>Alopias</i> spp.)	THR
Marliny (<i>Tetrapturus</i> spp., <i>Makaira</i> spp.)	BIL	Żarłacz białopłetwy (<i>Carcharhinus longimanus</i>)	OCS
Tuńczyk południowy (<i>Thunnus maccoyii</i>)	SBF	Gatunki, których zapis jest opcjonalny	
		Żarłacz tygrysi (<i>Galeocerdo cuvier</i>)	TIG
		Żarłacz krokodyli (<i>Pseudocarcharias kamoharai</i>)	PSK
		Mantowate (<i>Mobulidae</i>)	MAN
		Ogończa pelagiczna (<i>Pteroplatytrygon violacea</i>)	PLS
		Inne płaszczki	

⁽¹⁾ Gdy CPC w pełni realizuje program obecności obserwatorów, przekazywanie danych dotyczących ptaków morskich jest opcjonalne.

W przypadku połowu wędami:

Główne gatunki	Kod FAO	Pozostałe gatunki	Kod FAO
Tuńczyk biały (<i>Thunnus alalunga</i>)	ALB	Pozostałe ryby kostnoszkieletowe	MZZ
Opastun (<i>Thunnus obesus</i>)	BET	Rekiny	SKH
Tuńczyk żółtopłetwy (<i>Thunnus albacares</i>)	YFT	Płaszczki	
Bonito (<i>Katsuwonus pelamis</i>)	SKJ	Żółwie morskie (liczba)	TTX
Tazar i tazar marun (<i>Auxis</i> spp.)	FRZ		
Tunek wschodni (<i>Euthynnus affinis</i>)	KAW		
Tuńczyk tongol (<i>Thunnus tonggol</i>)	LOT		
Makrela komerson (<i>Scomberomorus commerson</i>)	COM		
Pozostałe gatunki IOTC			

UWAGI

Odrzuty tuńczyka, tuńczykowatych i rekinów, które należy zapisać w podziale na gatunki wagowo (w kg) lub liczbowo w odniesieniu do wszystkich narzędzi, należy odnotować w uwagach.

Wszelkie interakcje z rekinami wielorybimi (*Rhincodon typus*), ssakami morskimi i ptakami morskimi należy odnotować w uwagach.

W uwagach należy zapisać również inne informacje.

Uwaga: gatunki uwzględnione w dziennikach połowowych uznaje się za wymóg minimalny. Opcjonalnie należy dodać inne często poławiane gatunki rekinów lub ryb, zgodnie z wymogami dotyczącymi różnych obszarów i łowisk.

ZAŁĄCZNIK 2

Wytyczne w zakresie opracowywania planów zarządzania dryfującymi urządzeniami do sztucznej koncentracji ryb (DFAD)

W ramach realizacji powiązanych z DFAD obowiązków w zakresie planu zarządzania DFAD (DFAD-MP), który ma zostać przedłożony Komisji przez państwa członkowskie dysponujące flotami połowiącymi na obszarze podlegającym kompetencji IOTC, DFAD-MP powinien zawierać następujące elementy:

1. Cel.
2. Zakres stosowania.
Opis zastosowania w odniesieniu do:
rodzajów statków oraz statków pomocniczych i łodzi typu tender;
numerów rozmieszczanych DFAD i pław DFAD;
procedur zgłaszania związanych z rozmieszczaniem DFAD;
strategii ograniczania i utylizacji przypadkowych przyłówów;
uwzględnienia interakcji z innymi rodzajami narzędzi;
planów monitorowania i odzyskiwania utraconych DFAD;
deklaracji lub strategii dotyczącej „odpowiedzialności za DFAD”.
3. Rozwiązania instytucjonalne dotyczące zarządzania planami zarządzania DFAD:
podział odpowiedzialności instytucjonalnej;
procesy składania wniosków o zatwierdzenie rozmieszczenia DFAD lub pław DFAD;
obowiązki właścicieli i kapitanów statków w odniesieniu do rozmieszczania i stosowania DFAD lub pław DFAD;
strategia wymiany DFAD lub pław DFAD;
obowiązki sprawozdawcze.
4. Specyfikacje i wymagania dotyczące budowy DFAD:
cechy konstrukcyjne DFAD (opis);
oznakowanie i identyfikatory DFAD, w tym pław DFAD;
wymogi w zakresie oświetlenia;
reflektory radarowe;
widoczność;
radiopławy (wymóg dotyczący numerów seryjnych);
nadajniko-odbiorniki satelitarne (numery seryjne).
5. Obszary stosowania:
szczegółowe informacje dotyczące obszarów lub okresów zamkniętych, np. wody terytorialne, szlaki żeglugowe, bliskość tradycyjnego łodziowego rybołówstwa przybrzeżnego itp.
6. Okres obowiązywania DFAD-MP.
7. Środki monitorowania i przeglądu wdrażania DFAD-MP.
8. Wzór dziennika połowowego dla DFAD (dane, jakie należy gromadzić, określono w załączniku 3).

Wytczne w zakresie opracowywania planów zarządzania zakotwiczonymi urządzeniami do sztucznej koncentracji ryb (AFAD)

W ramach realizacji powiązanych z AFAD obowiązków w zakresie planu zarządzania AFAD (AFAD-MP), który ma zostać przedłożony sekretariatowi IOTC przez CPC dysponujące flotami połowiącymi na obszarze podlegającym kompetencji IOTC, AFAD-MP powinien zawierać następujące elementy:

1. Cel.

2. Zakres stosowania:

Opis zastosowania w odniesieniu do:

- a) rodzajów statków;
- b) numerów AFAD lub numerów nadajników AFAD, które mają zostać rozmieszczone (w podziale na rodzaj AFAD);
- c) procedur zgłaszania związanych z rozmieszczaniem AFAD;
- d) odległości między AFAD;
- e) strategii ograniczania i użycia przypadkowych przyłówów;
- f) uwzględnienia interakcji z innymi rodzajami narzędzi;
- g) ustanowienia rejestrów rozmieszczonych AFAD, z wyszczególnieniem identyfikatorów AFAD, cech i wyposażenia każdego AFAD, jak ustanowiono w pkt 4 niniejszego załącznika, współrzędnych miejsc cumowania AFAD, daty wystawienia, utraty i ponownego wystawienia;
- h) planów monitorowania i odzyskiwania utraconych AFAD;
- i) deklaracji lub strategii dotyczącej „odpowiedzialności za AFAD”.

3. Rozwiązania instytucjonalne dotyczące zarządzania AFAD-MP:

- a) podział odpowiedzialności instytucjonalnej;
- b) przepisy mające zastosowanie do wystawiania i używania AFAD;
- c) naprawa, zasady konserwacji i polityka wymiany AFAD;
- d) system gromadzenia danych;
- e) obowiązki sprawozdawcze.

4. Specyfikacja i wymogi dotyczące budowy AFAD:

- a) cechy konstrukcyjne AFAD (opis zarówno konstrukcji pływającej, jak i podwodnej, ze szczególnym uwzględnieniem wszelkich użytych materiałów sieciowych);
- b) kotwiczenie używane do cumowania;
- c) oznakowanie i identyfikatory AFAD, w tym pław AFAD, jeżeli dotyczy;
- d) wymogi w zakresie oświetlenia, jeżeli dotyczy;
- e) reflektory radarowe;
- f) widoczność;
- g) radiopławy, jeżeli dotyczy (wymóg dotyczący numerów seryjnych);
- h) nadajniko-odbiorniki satelitarne (numery seryjne);
- i) echosonda.

5. Obszary stosowania:
 - a) współrzędne miejsc cumowania, jeżeli dotyczy;
 - b) szczegółowe informacje na temat obszarów zamkniętych, np. szlaki żeglugowe, morskie obszary chronione, rezerwy itp.
 6. Środki monitorowania i przeglądu wdrażania AFAD–MP.
 7. Wzór dziennika połowowego dla AFAD (dane, jakie należy gromadzić, określono w załączniku IV).
-

ZAŁĄCZNIK 3

**Gromadzenie danych dotyczących dryfujących urządzeń do sztucznej koncentracji ryb (DFAD)
i zakotwiczonych urządzeń do sztucznej koncentracji ryb (AFAD)**

GROMADZENIE DANYCH DOTYCZĄCYCH DRYFUJĄCYCH URZĄDZEŃ DO SZTUCZNEJ KONCENTRACJI RYB (DFAD)

- a) W przypadku każdej aktywności zarejestrowanej przez DFAD – niezależnie od tego, czy następuje po niej wystawienie – każdy statek rybacki, pomocniczy i zaopatrujący zgłasza następujące informacje:
- (i) statek (nazwa i numer rejestracyjny statku rybackiego, pomocniczego lub zaopatrującego);
 - (ii) pozycja (jako położenie geograficzne zdarzenia (szerokość i długość geograficzna) w stopniach i minutach);
 - (iii) data (w formacie DD/MM/RRRR, dzień/miesiąc/rok);
 - (iv) identyfikator DFAD (identyfikator DFAD lub pławy);
 - (v) rodzaj DFAD (dryfujące naturalne FAD, dryfujące sztuczne FAD);
 - (vi) cechy konstrukcyjne DFAD
wymiary i materiał części dryfującej oraz podwodnej struktury podwieszanej;
 - (vii) rodzaj działania (wizyta kontrolna, rozmieszczenie, odholowanie, wybranie, utrata, interwencja w celu serwisowania sprzętu elektronicznego).
- b) Jeżeli po wizycie kontrolnej następuje wystawienie – wyniki wystawienia w postaci połowu i przyłowu, niezależnie od tego, czy zostają one zatrzymane, czy też odrzucone martwe albo żywe. Każdego miesiąca CPC przesyłają do sekretariatu te dane zagregowane dla każdego statku w ujęciu 1*1 stopnia (w stosownych przypadkach).

GROMADZENIE DANYCH DLA ZAKOTWICZONYCH URZĄDZEŃ DO SZTUCZNEJ KONCENTRACJI RYB (AFAD)

- a) Wszelkie działania w pobliżu AFAD.
- b) W odniesieniu do każdego działania związanego z AFAD (naprawa, interwencja, konsolidacja itp.), bez względu na to, czy następuje po nim połów lub inna działalność połowowa:
- (i) pozycja (jako położenie geograficzne zdarzenia (szerokość i długość geograficzna) w stopniach i minutach);
 - (ii) data (w formacie DD/MM/RRRR, dzień/miesiąc/rok);
 - (iii) identyfikator AFAD (tj. oznakowanie AFAD lub identyfikacja pławy lub wszelkie informacje umożliwiające ustalenie tożsamości właściciela).
- c) Jeżeli po wizycie kontrolnej następuje wystawienie lub inna działalność połowowa – wyniki wystawienia w postaci połowu i przyłowu, niezależnie od tego, czy zostają one zatrzymane, czy też odrzucone martwe albo żywe.

Środki ograniczające ryzyko dla ptaków morskich w połowach taklami

Ograniczenie ryzyka	Opis	Specyfikacja
Nocne wydawanie narzędzi z minimalnym oświetleniem pokładu	Brak wydawania narzędzi między zmierzchem i świtem nawigacyjnym. Minimalne oświetlenie pokładu.	Dokładne godziny zmierzchu i świtu nawigacyjnego określa się zgodnie z tabelami podręcznika nawigacyjnego dla odpowiedniej szerokości geograficznej, czasu lokalnego i daty. Minimalne oświetlenie pokładu nie powinno naruszać minimalnych norm bezpieczeństwa i nawigacji.
Podbory straszące	Podczas wydawania takli na całej długości należy stosować podbory straszące, aby odstraszać ptaki od przyponu.	W przypadku statków o długości co najmniej 35 m: — Należy stosować co najmniej 1 podborę straszącą. Jeżeli jest to wykonalne, w okresach wysokiej liczebności lub aktywności ptaków statki powinny stosować drugą tyczkę i podborę straszącą; obydwie podbory straszące należy stosować jednocześnie, po jednej z każdej strony wydawanej takli. — Zasięg powietrzny podbór straszących musi wynosić co najmniej 100 m. — Należy stosować długie wstążki płoszące o takiej długości, by w warunkach bezwietrznych sięgały powierzchni wody. — Odstęp między długimi wstążkami płoszącymi nie może przekraczać 5 m.
		W przypadku statków o długości poniżej 35 m: — Należy stosować co najmniej 1 podborę straszącą. — Zasięg powietrzny podbór straszących musi wynosić co najmniej 75 m. — Należy stosować długie lub krótkie (ale dłuższe niż 1 m) wstążki płoszące, rozmieszczone w następujących odstępach: — Krótkie wstążki płoszące: odstęp nie większe niż 2 m. — Długie wstążki płoszące: odstęp nie większe niż 5 m na pierwszych 55 m podbory straszącej. Wytyczne uzupełniające dotyczące konstrukcji i stosowania podbór straszących zamieszczono w załączniku 5 do niniejszego rozporządzenia.
Obciążanie lin	Obciążniki lin są umieszczane na przyponie przed wydaniem narzędzi.	O łącznej masie powyżej 45 g umieszczone nie dalej niż 1 m od haczyka; lub O łącznej masie powyżej 60 g umieszczone nie dalej niż 3,5 m od haczyka; lub O łącznej masie powyżej 98 g umieszczone nie dalej niż do 4 m od haczyka.

ZAŁĄCZNIK 5

Wytyczne uzupełniające dotyczące konstrukcji i stosowania podbór straszących

Wprowadzenie

Minimalne normy techniczne dotyczące stosowania podbór straszących znajdują się w załączniku 4 do niniejszego rozporządzenia i nie powtórzono ich w tym miejscu. Niniejsze wytyczne uzupełniające mają pomóc w opracowaniu i wprowadzeniu przepisów dotyczących podbór straszących dla taklowców. Niniejsze wytyczne są stosunkowo jasne, jednak zachęca się do ulepszania skuteczności podbór straszących w praktyce, z zastrzeżeniem wymogów zawartych w załączniku 4 do niniejszego rozporządzenia. W wytycznych uwzględniono czynniki środowiskowe i operacyjne, takie jak warunki pogodowe, prędkość wydawania narzędzi i wielkość statku, które mają wpływ na skuteczność i konstrukcję podbór straszących chroniących przynęty przed ptakami. Konstrukcja i stosowanie podbór straszących mogą ulegać zmianom w celu uwzględnienia tych czynników, pod warunkiem że nie ucierni na tym skuteczność tych podbór. Przewiduje się stałe ulepszanie konstrukcji podbór straszących i w związku z tym w przyszłości należy zweryfikować niniejsze wytyczne.

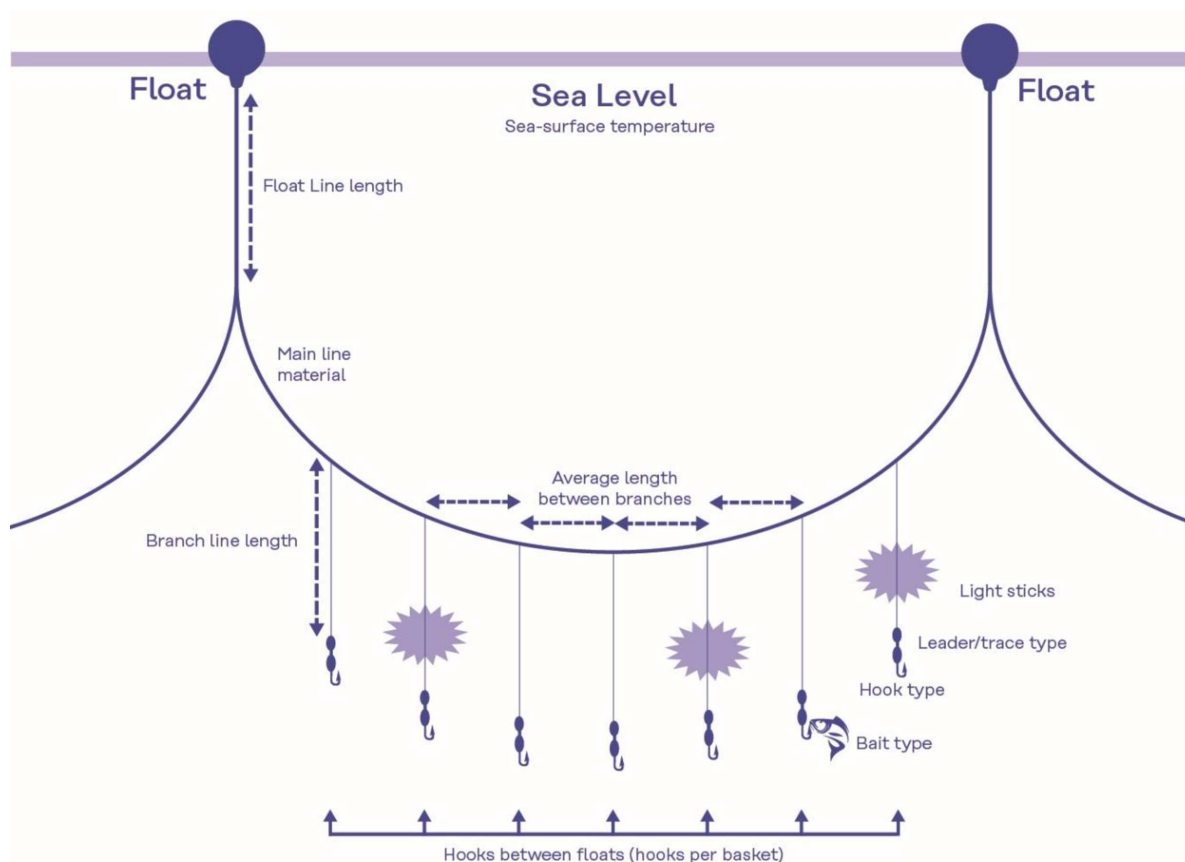
Konstrukcja podbory straszącej (zob. rysunek 1)

1. Zasięg powietrzny podbory straszącej można poprawić, umieszczając odpowiedni obciążnik na części podbory zanurzonej w wodzie.
2. Odcinek liny znajdujący się nad powierzchnią wody powinien być wystarczająco lekki, tak aby jego ruch był nieprzewidywalny i uniemożliwił oswojenie się z nim ptaków, a zarazem wystarczająco ciężki, aby wiatr nie mógł zmienić położenia liny.
3. Aby zminimalizować splątanie podbory straszącej, najlepiej przymocować ją do statku za pomocą mocnego krętlika baryłkowego.
4. Wstążki płoszące powinny być wykonane z wyraźnie widocznego materiału powodującego ich nieprzewidywalny i dynamiczny ruch (np. mocna cienka linka pokryta czerwoną poliuretanową osłonką); powinny one zwieszać się z mocnego potrójnego krętlika (który dodatkowo minimalizuje możliwość splątania) przymocowanego do podbory straszącej.
5. Każda wstążka płosząca powinna składać się z co najmniej dwóch pasm.
6. Każda para wstążek płoszących powinna dać się odczepić za pomocą uchwytu, tak aby ułatwić sztauowanie podbory.

Stosowanie podbór straszących

1. Podborę należy zwiesić z tyczki przytwierdzonej do statku. Tyczkę podbory straszącej należy umieścić jak najwyżej, tak aby podbora chroniła przynętę w dostatecznej odległości od rufy statku i nie została splątana z narzędziem połowowym. Większa wysokość tyczki zapewnia lepszą ochronę przynęty. Na przykład wysokość około 7 m powyżej powierzchni wody może chronić przynętę na długości około 100 m.
2. Jeżeli statki stosują tylko jedną podborę straszącą, należy ją umieścić od strony nawierzchni zanurzonych przynęt. Jeżeli haczyki z przynętą wydaje się poza śladem torowym, punkt mocowania podbory straszącej do statku powinien znajdować się kilka metrów od śladu torowego, od tej strony statku, z której wydaje się przynęty. Jeżeli statki stosują dwie podbory straszące, haczyki z przynętą należy stosować w obszarze ograniczonym tymi dwiema podborami.
3. Aby zapewnić jeszcze lepszą ochronę przynęty przed ptakami, warto stosować większą liczbę podbór straszących.
4. Ze względu na możliwość zerwania i splątania podbory na statku powinny znajdować się zapasowe podbory straszące, którymi można zastąpić uszkodzone podbory, by zapewnić ciągłość operacji połowowych. Aby ograniczyć problemy związane z bezpieczeństwem i funkcjonowaniem, w podborze straszącej można instalować „słabe ogniwa” na wypadek, gdyby pływak takli splątał się z zanurzoną w wodzie częścią podbory straszącej.

5. Jeżeli rybacy stosują maszynę do zakładania przynęty, muszą zapewnić koordynację między podborą straszącą a maszyną poprzez: (i) zapewnienie, by maszyna zakładała przynętę bezpośrednio pod ochroną podbory straszącej, oraz (ii) jeżeli stosowanie maszyny (lub kilku maszyn) umożliwia zakładanie przynęty z prawej i lewej burty, należy stosować dwie podbory straszące.
6. Wydając sznury dodatkowe ręcznie, rybacy zapewniają, by haczyki z przynętą i zwinięte odcinki sznura wydawano pod ochroną podbory straszącej, unikając wywołanej śrubą napędową turbulencji, która może spowalniać tempo zanurzania.
7. W celu łatwiejszego stosowania i wciągania podbór straszących zachęca się rybaków do instalowania wciągarek ręcznych, elektrycznych lub hydraulicznych.



Takla (konfiguracja narzędzi): Średnia długość przyponu (w metrach): odległość w metrach w linii prostej między zaczepem a haczykiem.

Tłumaczenie:

Float: Pływak

Sea level: Poziom morza

Sea-surface temperature: Temperatura powierzchni morza

Float line length: Długość liny nośnej

Main line material: Materiał liny głównej

Average length between branches: Średnia długość między przyponami

Branch line length: Długość przyponu

Light sticks: Świetliki

Leader/trace type: Rodzaj przyponu

Hook type: Rodzaj haczyka

Bait type: Rodzaj przynęty

Hooks between floats (hooks per basket): Haczyki między pływakami (haczyki na kosz)

ZAŁĄCZNIK 6

Postanowienia ogólne umowy czarterowej

Umowa czarterowa zawiera następujące warunki:

CPC bandery wyraziła pisemną zgodę na zawarcie umowy czarterowej;

Czas trwania operacji połowowych zgodnie z umową czarterową nie przekracza w żadnym roku kalendarzowym 12 miesięcy.

Statki rybackie, które mają być czarterowane, należy zarejestrować u właściwych umawiających się stron oraz niebędących umawiającymi się stronami współpracujących stron, które wyraźnie zgadzają się przestrzegać środków ochrony i zarządzania IOTC oraz egzekwować je na swoich statkach. Wszystkie umawiające się strony bandery lub niebędące umawiającymi się stronami współpracujące strony skutecznie wypełniają obowiązek kontrolowania swoich statków rybackich w celu zapewnienia zgodności ze środkami ochrony i zarządzania IOTC.

Statki rybackie, które mają być czarterowane, figurują w rejestrze IOTC statków upoważnionych do działania na obszarze podlegającym kompetencji IOTC.

CPC bandery, bez uszczerbku dla obowiązków czarterującej CPC, zapewnia, aby czarterowany statek przestrzegał wymogów przewidzianych zarówno w prawodawstwie CPC czarterującej, jak i CPC bandery, oraz zapewnia przestrzeganie przez czarterowane statki odpowiednich środków ochrony i zarządzania ustanowionych przez IOTC zgodnie ze swoimi prawami, obowiązkami i jurysdykcją na podstawie prawa międzynarodowego. Jeżeli czarterująca CPC zezwoliła czarterowanemu statkowi na prowadzenie działalności połowowej na morzu pełnym, CPC bandery odpowiada za kontrolę połowów na morzu pełnym prowadzonych na podstawie umowy czarterowej. Czarterowany statek zgłasza dane dotyczące VMS oraz dane dotyczące połowów zarówno do CPC (czarterującej i bandery), jak i do sekretariatu IOTC.

Wszystkie połowy (historyczne i obecne/przyszłe), w tym przyłowy i odrzuty, dokonane zgodnie z umową czarterową zalicza się na poczet kwot lub możliwości połowowych czarterującej CPC. Obecność obserwatorów (historyczna i obecna/przyszła) na takich czarterowanych statkach zalicza się również na poczet wskaźnika objęcia czarterującej CPC programem obecności obserwatorów w odniesieniu do okresu działalności połowowej tego statku w ramach umowy czarterowej.

Czarterująca CPC zgłasza do IOTC wszystkie połowy, w tym przyłowy i odrzuty, oraz inne informacje wymagane przez IOTC, zgodnie z systemem zgłaszania czarteru wyszczególnionym w części IV CMM 19/07.

W celu skutecznego zarządzania rybołówstwem stosuje się VMS oraz, w stosownych przypadkach, narzędzia służące do rozróżniania łowisk, takie jak znaczkowanie lub oznaczenia ryb, zgodnie z odpowiednimi środkami ochrony i zarządzania IOTC.

Obecność obserwatorów obejmuje co najmniej 5 % nakładu połowowego.

Czarterowane statki posiadają licencję połowową wydaną przez czarterującą CPC i nie są wpisane do wykazu statków NNN IOTC ani do wykazu statków NNN innych RFMO.

Czarterowane statki prowadzące działalność na podstawie umów czarterowych nie są, w możliwym zakresie, upoważnione do wykorzystywania kwoty (jeżeli taka istnieje) lub uprawnień umawiających się stron bandery lub niebędących umawiającymi się stronami współpracujących stron. W żadnym przypadku nie upoważnia się statku do połowów w ramach więcej niż jednej umowy czarterowej jednocześnie.

O ile nie określono tego wyraźnie w umowie czarterowej i jest to zgodne z odpowiednimi przepisami prawa krajowego, wyładunek połowów ze statków czarterowanych odbywa się wyłącznie w portach czarterującej umawiającej się strony lub pod jej bezpośrednim nadzorem w celu zapewnienia, by działalność czarterowanych statków nie naruszała środków ochrony i zarządzania IOTC.

Na czarterowanym statku przechowuje się stale kopie dokumentacji czarterowej.

Deklaracja przeładunkowa IOTC

Statek transportowy	Statek rybacki
Nazwa statku i radiowy sygnał wywoławczy: Bandera:	Nazwa statku i radiowy sygnał wywoławczy: Bandera:
Numer licencji państwa bandery:	Numer licencji państwa bandery:
Numer rejestru krajowego, jeżeli jest dostępny: Numer w rejestrze IOTC, jeżeli jest dostępny:	Numer rejestru krajowego, jeżeli jest dostępny: Numer w rejestrze IOTC, jeżeli jest dostępny:

Dzień	Miesiąc	Godzina	Rok	Nazwa/imię i nazwisko armatora:	Imię i nazwisko kapitana LSTV:	Imię i nazwisko kapitana przewoźnika:
Wyjście			z			
Powrót			do	Podpis:	Podpis:	Podpis:
Przeładunek						

Należy podać masę w kilogramach lub stosowaną jednostkę (np. skrzynia, kosz) oraz wyładowaną masę tej jednostki w kilogramach: _____ kilogramów

LOKALIZACJA PRZEŁADUNKU

Gatunek	Port		Morze	Rodzaj produktu						
				Całe	Wypatroszone	Odgłowione	Filetowane			

W przypadku przeładunku dokonanego na morzu imię i nazwisko oraz podpis obserwatora IOTC:

ZAŁĄCZNIK 8

Dokument statystyczny IOTC dotyczący opastuna

NUMER DOKUMENTU		DOKUMENT STATYSTYCZNY IOTC DOTYCZĄCY OPASTUNA		
RUBRYKA DOTYCZĄCA WYWOZU				
1. BANDERA PAŃSTWA/PODMIOT/PODMIOT RYBACKI				
2. OPIS STATKU i NUMER REJESTRACYJNY (jeżeli dotyczy)				
Nazwa statku				
Numer rejestracyjny				
DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA (m)				
Nr w rejestrze IOTC (jeżeli dotyczy):				
3. NARZĘDZIA PUŁAPKOWE (jeżeli dotyczy)				
4. PUNKT WYWOZU (miasto, stan/prowincja, państwo/podmiot/podmiot rybacki)				
5. OBSZAR POŁOWU (zaznaczyć jedno z poniższych)				
a) Ocean Indyjski b) Pacyfik c) Atlantyk				
* w przypadku zaznaczenia b) lub c) nie trzeba wypełniać pozycji 6 i 7 poniżej.				
6. OPIS RYB				
Rodzaj produktu (*1)		Czas odłowu (mm/rr)	Kod narzędzia (*2)	Masa netto (kg)
F/FR	D/GG/DR/FL/OT			
*1 = F=świeża, FR = zamrożona, RD = cała, GG = bez skrzel i wypatroszona, DR = oprawiona, FL = sfiletowana OT = inne, opisać rodzaj produktu				
*2 = Gdy kod narzędzia jest OT, opisać rodzaj narzędzia,				
7. ŚWIADECTWO WYWOZOWE Potwierdzam, że powyższe informacje są kompletne, prawdziwe i poprawne zgodnie z moją wiedzą i przekonaniem				
Imię i nazwisko: Nazwa przedsiębiorstwa: Adres: Podpis: Data: Numer licencji (jeżeli dotyczy):				
8. POTWIERDZENIE URZĘDOWE Potwierdzam, że powyższe informacje są kompletne, prawdziwe i poprawne zgodnie z moją wiedzą i przekonaniem				
Całkowita masa ładunku: kg				
Imię i nazwisko oraz stanowisko: Podpis: Data Pieczęć urzędowa				

RUBRYKA DOTYCZĄCA PRZYWOZU:

9. ŚWIADECTWO PRZYWOZOWE Potwierdzam, że powyższe informacje są kompletne, prawdziwe i poprawne zgodnie z moją wiedzą i przekonaniem

Świadectwo przywozowe (pośrednie państwo/podmiot/podmiot rybacki)

Nazwa/imię i nazwisko: Adres: Podpis: Data: Licencja # (jeżeli dotyczy):

Świadectwo przywozowe (pośrednie państwo/podmiot/podmiot rybacki)

Nazwa/imię i nazwisko: Adres: Podpis: Data: Licencja # (jeżeli dotyczy):.....

Punkt końcowy przywozu

Miejscowość: Stan/prowincja: Państwo/podmiot/podmiot rybacki:

UWAGA: Jeżeli niniejszy formularz wypełniono w języku innym niż angielski lub francuski, proszę dodać tłumaczenie niniejszego dokumentu na język angielski.

INSTRUKCJE:

NUMER DOKUMENTU: Pole dla państwa wydającego w celu wyznaczenia numeru dokumentu wraz z kodem państwa.

1. PAŃSTWO BANDERY/PODMIOTY/PODMIOTY RYBACKIE Wpisać nazwę wydającego niniejszy dokument państwa statku rybackiego, który dokonał odłowu opastuna znajdującego się w ładunku. Zgodnie z zaleceniem niniejszy dokument może wydać jedynie państwo bandery statku, który dokonał odłowu opastuna znajdującego się w ładunku, lub, jeżeli statek prowadzi działalność w ramach umowy czarterowej, państwo wywozu.
2. OPIS STATKU (jeżeli dotyczy): Podać nazwę i numer rejestracyjny, długość całkowitą i numer w rejestrze IOTC statku, który dokonał odłowu opastuna znajdującego się w ładunku.
3. NARZĘDZIA PUŁAPKOWE (jeżeli dotyczy): Wpisać nazwę narzędzia pułapkowego, za pomocą którego dokonano odłowu opastuna znajdującego się w ładunku.
4. PUNKT WYWOZU: Podać miasto, stan lub prowincję oraz państwo, z którego dokonano wywozu opastuna.
5. OBSZAR POŁOWU: Zaznaczyć obszar połowu. (W przypadku zaznaczenia b) lub c) nie trzeba wypełniać pozycji 6 i 7 poniżej.)
6. OPIS RYB: Eksporter musi podać z najwyższą dokładnością następujące informacje.

UWAGA: w jednym wierszu opisuje się jeden rodzaj produktu

- 1) Rodzaj produktu: Określić rodzaj produktu wysyłanego jako ŚWIEŻY (F) lub ZAMROŻONY (FR), oraz w formie CAŁEJ (RD), BEZ SKRZELI i WYPATROSZONEJ (GG), OPRAWIONEJ (DR), SFILETOWANEJ (FL) lub INNEJ (OT). W przypadku INNEJ formy opisać rodzaj produktów w ładunku.
- 2) Czas odłowu: Wpisać czas odłowu (miesiąc i rok) opastuna znajdującego się w ładunku
- 3) Kod narzędzia: Podać, wybierając z listy poniżej, rodzaj narzędzia, którego użyto do odłowu opastuna. W przypadku INNEGO RODZAJU, opisać rodzaj narzędzia, z uwzględnieniem chowu i hodowli.

- 4) Masa netto produktu: w kilogramach.
- 5) ŚWIADECTWO WYWOZOWE: Osoba lub przedsiębiorstwo dokonujące wywozu ładunku zawierającego opastuna musi podać swoje imię i nazwisko, nazwę przedsiębiorstwa, adres, podpis, datę wywozu ładunku oraz numer licencji sprzedawcy (jeżeli dotyczy).
- 6) POTWIERDZENIE URZĘDOWE: Podać imię i nazwisko oraz pełne stanowisko urzędnika podpisującego dokument. Urzędnik musi być zatrudniony przez właściwy organ rządu państwa bandery statku, który dokonał odłowu opastuna wymienionego w dokumencie, lub przez inną osobę lub instytucję upoważnioną przez państwo bandery. W stosownych przypadkach wymóg ten jest uchylany na podstawie zatwierdzenia dokumentu przez urzędnika rządowego lub, jeżeli statek prowadzi działalność na podstawie umowy czarterowej, przez urzędnika państwowego lub inną upoważnioną osobę lub instytucję państwa wywozu. W tym polu podaje się również całkowitą masę ładunku.
- 7) ŚWIADECTWO PRZYWOZOWE: Osoba lub przedsiębiorstwo dokonujące przywozu opastuna musi podać swoje imię i nazwisko lub nazwę, adres, podpis, datę przywozu opastuna, numer licencji (jeżeli dotyczy) oraz punkt końcowy przywozu. Obejmuje to przywóz do pośrednich państw/podmiotów/podmiotów rybackich. W przypadku produktów świeżych i schłodzonych podpis importera może zostać zastąpiony przez osobę z przedsiębiorstwa zajmującego się odprawą celną, gdy importer należycie upoważni ją do złożenia podpisu.

KOD NARZĘDZIA:

KOD NARZĘDZIA	RODZAJ NARZĘDZIA,
BB	KLIPRY TUŃCZYKOWE
GILL	SIEĆ SKRZEŁOWA
HAND	WĘDY RĘCZNE
HARP	HARPUN
LL	TAKLE
MWT	WŁOK PELAGICZNY
PS	OKRĘŻNICA
RR	WĘDKA z KOŁOWROTKIEM
SPHL	SPORTOWA WĘDA RĘCZNA
SPOR	NIESKLASYFIKOWANE POŁOWY SPORTOWE
SURF	NIESKLASYFIKOWANE POŁOWY POWIERZCHNIOWE
TL	LINA z HAKIEM
TRAP	WIĘCIERZ
TROL	WĘDA CIĄGNIONA
UNCL	METODY NIEOKREŚLONE
OT	INNE RODZAJE

KOPIĘ WYPEŁNIONEGO DOKUMENTU ODESŁAĆ DO: (nazwa urzędu właściwego organu państwa bandery).

ZAŁĄCZNIK 9

Świadectwo powrotnego wywozu IOTC dotyczące opastuna

NUMER DOKUMENTU		ŚWIADECTWO POWROTNEGO WYWOZU IOTC DOTYCZĄCE OPASTUNA		
RUBRYKA DOTYCZĄCA POWROTNEGO WYWOZU:				
1. PAŃSTWO POWROTNEGO WYWOZU/PODMIOT/PODMIOT RYBACKI				
2. PUNKT POWROTNEGO WYWOZU				
3. OPIS PRZYWOŻONYCH RYB				
Rodzaj produktu(*) F/FR		Masa netto (kg)	Państwo bandery/ podmiot/podmiot rybacki	Data przywozu
RD/GG/DR/FL/OT				
4 OPIS RYB DO POWROTNEGO WYWOZU				
Rodzaj produktu(*) F/FR		Masa netto (kg)		
RD/GG/DR/FL/OT				
*F = świeża, FR = zamrożona, RD = cała, GG = bez skrzeli i wypatroszona, DR = oprawiona, FL = sfiletowana OT = Inne (opisać rodzaj produktu)				
5. ŚWIADECTWO POWROTNEGO WYWOZU: Potwierdzam, że powyższe informacje są kompletne, prawdziwe i poprawne zgodnie z moją wiedzą i przekonaniem. Imię i nazwisko/nazwa przedsiębiorstwa Adres Podpis Data Numer licencji (jeżeli dotyczy)				
6. POTWIERDZENIE URZĘDOWE: Potwierdzam, że powyższe informacje są kompletne, prawdziwe i poprawne zgodnie z moją wiedzą i przekonaniem Imię i nazwisko oraz stanowisko Podpis Data Pieczęć urzędowa				

RUBRYKA DOTYCZĄCA PRZYWOZU:

7. ŚWIADECTWO PRZYWOZOWE: Potwierdzam, że powyższe informacje są kompletne, prawdziwe i poprawne zgodnie z moją wiedzą i przekonaniem.

Świadectwo przywozowe (pośrednie państwo/podmiot/podmiot rybacki)

Nazwa/imię i nazwisko: Adres: Podpis: Data: Licencja # (jeżeli dotyczy)
Świadectwo przywozowe (pośrednie państwo/podmiot/podmiot rybacki)

Nazwa/imię i nazwisko: Adres: Podpis: Data: Licencja # (jeżeli dotyczy)
Świadectwo przywozowe (pośrednie państwo/podmiot/podmiot rybacki)

Nazwa/imię i nazwisko: Adres: Podpis: Data: Licencja # (jeżeli dotyczy)
Punkt końcowy przywozu

Miejscowość: Stan/prowincja: Państwo/podmiot/podmiot rybacki:

UWAGA: Jeżeli niniejszy formularz wypełniono w języku innym niż angielski lub francuski, proszę dodać tłumaczenie niniejszego dokumentu na język angielski.

INSTRUKCJE

NUMER DOKUMENTU: Pole dla wydającego państwa/podmiotu/podmiotu rybackiego w celu wyznaczenia numeru dokumentu wraz z kodem państwa/podmiotu/podmiotu rybackiego.

1. PAŃSTWO POWROTNEGO WYWOZU/PODMIOT/PODMIOT RYBACKI

Wpisać nazwę państwa/podmiotu/podmiotu rybackiego, które dokonują powrotnego wywozu opastuna znajdującego się w ładunku i wydają niniejsze świadectwo. Zgodnie z zaleceniem świadectwo to mogą wydać jedynie państwo/podmiot/podmiot rybacki dokonujące powrotnego wywozu.

2. PUNKT POWROTNEGO WYWOZU

Podać miasto/stan, prowincję i państwo/podmiot/podmiot rybacki, z których dokonano powrotnego wywozu opastuna.

3. OPIS PRZYWOŻONYCH RYB

Eksporter musi podać z najwyższą dokładnością następujące informacje: UWAGA: w jednym wierszu opisuje się jeden rodzaj produktu (1) Rodzaj produktu: Określić rodzaj produktu wysyłanego jako ŚWIEŻY (F) lub ZAMROŻONY (FR), oraz w formie CAŁEJ (RD), BEZ SKRZELI i WYPATROSZONEJ (GG), OPRAWIONEJ (DR), SFILETOWANEJ (FL) lub INNEJ (OT). W przypadku INNEJ formy opisać rodzaj produktów w ładunku. (2) Masa netto: Masa netto produktu w kilogramach. (3) Państwo bandery/podmiot/podmiot rybacki: nazwa państwa/podmiotu/podmiotu rybackiego statku, który dokonał odłowu opastuna znajdującego się w ładunku. (4) Data przywozu: data dokonania przywozu.

4. OPIS RYB DO POWROTNEGO WYWOZU

Eksporter musi podać z najwyższą dokładnością następujące informacje: UWAGA: w jednym wierszu opisuje się jeden rodzaj produktu (1) Rodzaj produktu: Określić rodzaj produktu wysyłanego jako ŚWIEŻY (F) lub ZAMROŻONY (FR), oraz w formie CAŁEJ (RD), BEZ SKRZELI i WYPATROSZONEJ (GG), OPRAWIONEJ (DR), SFILETOWANEJ (FL) lub INNEJ (OT). W przypadku INNEJ formy opisać rodzaj produktów w ładunku. (2) Masa netto: Masa netto produktu w kilogramach.

5. ŚWIADECTWO POWROTNEGO WYWOZU

Osoba lub przedsiębiorstwo dokonujące powrotnego wywozu ładunku zawierającego opastuna musi podać swoje imię i nazwisko, nazwę, adres, podpis, datę powrotnego wywozu ładunku oraz numer licencji podmiotu dokonującego powrotnego wywozu (jeżeli dotyczy).

6. POWIERDZENIE URZĘDOWE

Podać imię i nazwisko oraz pełne stanowisko urzędnika podpisującego świadectwo. Urzędnik musi być zatrudniony przez właściwy organ rządowy dokonującego powrotnego wywozu państwa/podmiotu/podmiotu rybackiego wymienionego na świadectwie lub inną osobę fizyczną lub instytucję upoważnioną przez właściwy organ rządowy do zatwierdzania takich świadectw.

7. ŚWIADECTWO PRZYWOZOWE

Osoba lub przedsiębiorstwo dokonujące przywozu opastuna musi podać swoje imię i nazwisko lub nazwę, adres, podpis, datę przywozu opastuna, numer licencji (jeżeli dotyczy) oraz punkt końcowy przywozu dla powrotnego wywozu. Obejmuje to przywóz do pośrednich państw/podmiotów/podmiotów rybackich. W przypadku produktów świeżych i schłodzonych podpis importera może zostać zastępczo złożony przez osobę z przedsiębiorstwa zajmującego się odprawą celną, gdy importer należycie upoważni ją do złożenia podpisu.

KOPIĘ WYPEŁNIONEGO ŚWIADECTWA ODESŁAĆ DO: (nazwa urzędu właściwego organu państwa/podmiotu/podmiotu rybackiego dokonujących powrotnego wywozu).

ZAŁĄCZNIK 10

Informacje, które muszą z wyprzedzeniem dostarczyć statki rybackie składające wniosek o zezwolenie na wejście do portu

1. Planowany port zawinięcia								
2. Państwo portu								
3. Planowana data i czas przybycia								
4. Cel(e)								
5. Ostatni port, do którego zawijał statek, i data tego zawinięcia								
6. Nazwa statku								
7. Państwo bandery								
8. Rodzaj statku								
9. Międzynarodowy radiowy sygnał wywoławczy								
10. Dane kontaktowe (statek)								
11. Właściciel(e) statku								
12. Numer świadectwa rejestracji								
13. Numer identyfikacyjny statku wg IMO, jeżeli posiada								
14. Zewnętrzny numer identyfikacyjny, jeżeli posiada								
15. Numer identyfikacyjny IOTC								
16. System monitorowania statków (VMS)	Nie	Tak: krajowy		Tak: RFMO		Rodzaj:		
17. Wymiary statku	Długość			Szerokość		Zanurzenie		
18. Imię i nazwisko oraz narodowość kapitana statku								
19. Stosowne upoważnienie(a) do połowów								
Identyfikator	Wydane przez	Ważność	Obszar(y) połowowy (e)	Gatunek	Narzędzie			
20. Stosowne upoważnienie(a) do przeładunku								
Identyfikator		Wydane przez		Ważność				
Identyfikator		Wydane przez		Ważność				
21. Informacje o przeładunku dotyczące statków przekazujących								
Data	Lokalizacja	Nazwa i nazwisko:	Państwo bandery rbandery	Numer identyfikacyjny	Gatunek	Postać produktu	Obszar połowu	Ilość

22. Całkowita wielkość połowu na statku				23. Połów przewidziany do wylądunku
Gatunek	Postać produktu	Obszar połowu	Ilość	Ilość

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2344

z dnia 29 listopada 2022 r.

w sprawie zwrotu środków przeniesionych z roku budżetowego 2022 zgodnie z art. 17 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2116

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2116 z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej, zarządzania nią i monitorowania jej oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 1306/2013⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 3 akapit drugi,

po konsultacji z Komitetem ds. Funduszy Rolniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 12 ust. 2 akapit pierwszy lit. d) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046⁽²⁾ środki, na które nie zaciągnięto zobowiązań, odnoszące się do działań finansowanych przez Europejski Fundusz Rolniczy Gwarancji (EFRG), o których mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013⁽³⁾, mogą zostać przeniesione na kolejny rok budżetowy. Przeniesienie takie jest ograniczone do wysokości 2 % pierwotnych środków przyjętych w głosowaniu przez Parlament Europejski i Radę oraz nie przekracza kwoty dostosowania płatności bezpośrednich, o którym mowa w art. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 1307/2013⁽⁴⁾, zastosowanego w poprzednim roku budżetowym.
- (2) Zgodnie z art. 17 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2021/2116, w odniesieniu do roku budżetowego 2022, środki przeniesione zgodnie z art. 12 ust. 2 akapit pierwszy lit. d) rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 pozostają dostępne, a całkowita kwota środków, na które nie zaciągnięto zobowiązań, dostępna na potrzeby zwrotu stanowi ponad 0,2 % rocznego pułapu wydatków w ramach EFRG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 435 z 6.12.2021, s. 187.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej, zarządzania nią i monitorowania jej oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 352/78, (WE) nr 165/94, (WE) nr 2799/98, (WE) nr 814/2000, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 485/2008 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 549).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1307/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające przepisy dotyczące płatności bezpośrednich dla rolników na podstawie systemów wsparcia w ramach wspólnej polityki rolnej i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 637/2008 i rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2009 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 608).

- (3) Zgodnie z art. 17 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/2116 zwrot ten stosuje się jedynie wobec beneficjentów końcowych w tych państwach członkowskich, w których w poprzednim roku budżetowym stosowano dyscyplinę finansową⁽⁵⁾.
- (4) Zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/951⁽⁶⁾ dyscyplina finansowa jest stosowana do płatności bezpośrednich w odniesieniu do roku kalendarzowego 2021, aby stworzyć rezerwę na wypadek kryzysów. W roku budżetowym 2022 wykorzystano częściowo rezerwę na wypadek kryzysów w kwocie 350 mln EUR na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/467⁽⁷⁾, pozostawiając do dyspozycji 147,3 mln EUR. Ponadto na podstawie wykonania środków EFRG z 2022 r. w ramach zarządzania dzielonego za okres od dnia 16 października 2021 r. do dnia 15 października 2022 r. oraz szacunkowego wykonania w ramach zarządzania bezpośredniego za okres od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2022 r. dodatkowe środki, na które nie zaciągnięto zobowiązań, pozostaną w budżecie EFRG na 2022 r.
- (5) Na podstawie deklaracji wydatków państw członkowskich za okres od dnia 16 października 2021 r. do dnia 15 października 2022 r. zmniejszenie w ramach dyscypliny finansowej faktycznie zastosowanej przez państwa członkowskie w roku budżetowym 2022 wynosi 495,6 mln EUR.
- (6) Z tej kwoty dyscypliny finansowej zastosowanej w roku budżetowym 2022 kwota niewykorzystanych środków w wysokości 485,2 mln EUR, która pozostaje w granicach 2 % pierwotnych środków związanych z działaniami, o których mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1306/2013, może zostać przeniesiona na rok budżetowy 2023 na podstawie decyzji Komisji zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.
- (7) W celu zapewnienia, by zwrot niewykorzystanych środków na rzecz odbiorców końcowych w wyniku zastosowania dyscypliny finansowej był proporcjonalny do kwoty dostosowania w ramach dyscypliny finansowej, Komisja powinna określić kwoty dostępne dla państw członkowskich na potrzeby zwrotu.
- (8) Kwoty określone niniejszym rozporządzeniem są ostateczne i, bez uszczerbku dla stosowania zmniejszeń zgodnie z art. 41 rozporządzenia (UE) nr 1306/2013, mają zastosowanie do wszelkich innych korekt uwzględnionych w decyzji w sprawie płatności miesięcznej dotyczącej wydatków poniesionych przez agencje płatnicze państw członkowskich w październiku 2022 r., zgodnie z art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1306/2013, oraz do wszelkich potrąceń i płatności dodatkowych, które mają być dokonane zgodnie z art. 18 ust. 4 tego rozporządzenia, lub do wszelkich decyzji, które zostaną podjęte w ramach procedury rozliczania rachunków.
- (9) Zgodnie z art. 12 ust. 2 formuła wprowadzająca rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 środki, na które nie zaciągnięto zobowiązań, mogą zostać przeniesione jedynie na kolejny rok budżetowy. Komisja powinna zatem określić terminy kwalifikowalności wydatków państw członkowskich w związku ze zwrotem zgodnie z art. 17 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2116, z uwzględnieniem rolniczego roku budżetowego określonego w art. 35 tego rozporządzenia.
- (10) Rozporządzenie (UE) 2021/2116 stosuje się od dnia 1 stycznia 2023 r., jak określono w art. 106 tego rozporządzenia. Niniejsze rozporządzenie należy zatem stosować od tego samego dnia,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do niniejszego rozporządzenia określa się kwoty środków, które zostaną przeniesione z roku budżetowego 2022 zgodnie z art. 12 ust. 2 akapit pierwszy lit. d) i art. 12 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 i które zgodnie z art. 17 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2116 udostępnia się państwu członkowskiemu w celu dokonania zwrotu na rzecz beneficjentów końcowych.

⁽⁵⁾ Zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1307/2013 w roku budżetowym 2022 dyscyplina finansowa nie ma zastosowania w Chorwacji.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/951 z dnia 11 czerwca 2021 r. ustalające współczynnik korygujący do płatności bezpośrednich przewidziany w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 w odniesieniu do roku kalendarzowego 2021 (Dz.U. L 209 z 14.6.2021, s. 93).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/467 z dnia 23 marca 2022 r. przewidujące nadzwyczajną pomoc dostosowawczą dla producentów w sektorach rolnych (Dz.U. L 96 z 24.3.2022, s. 4).

Przenoszone kwoty podlegają decyzji Komisji o przeniesieniu środków zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.

Artykuł 2

Wydatki państw członkowskich w związku ze zwrotem przeniesionych środków kwalifikują się do finansowania przez Unię jedynie w przypadku wypłacenia odpowiednich kwot beneficjentom przed dniem 16 października 2023 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2023 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącą,
Wolfgang BURTSCHER
Dyrektor Generalny
Dyrekcja Generalna ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich

ZAŁĄCZNIK

Kwoty udostępnione w celu dokonania zwrotu przeniesionych środków*(kwoty w EUR)*

Belgia	7 097 289
Bułgaria	11 255 446
Czechy	12 925 229
Dania	11 696 658
Niemcy	65 935 967
Estonia	2 749 659
Irlandia	15 643 791
Grecja	18 069 199
Hiszpania	66 186 860
Francja	99 836 686
Włochy	42 101 124
Cypr	412 283
Łotwa	4 020 097
Litwa	6 763 226
Luksemburg	481 848
Węgry	17 623 016
Malta	42 930
Niderlandy	9 351 194
Austria	8 115 108
Polska	30 712 998
Portugalia	9 178 262
Rumunia	21 215 691
Słowenia	1 049 202
Słowacja	6 377 030
Finlandia	6 987 416
Szwecja	9 419 153

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2345**z dnia 1 grudnia 2022 r.****w sprawie sprostowania szwedzkiej wersji językowej rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/373 ustanawiającego wspólne wymogi dotyczące instytucji zapewniających zarządzanie ruchem lotniczym/służby żeglugi powietrznej i inne funkcje sieciowe zarządzania ruchem lotniczym oraz nadzoru nad nimi, uchylającego rozporządzenie (WE) nr 482/2008, rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1034/2011, (UE) nr 1035/2011 i (UE) 2016/1377 oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 677/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 43 ust. 1 lit. a) i f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Szwedzka wersja językowa rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/373 ⁽²⁾ zawiera w załączniku IV część B sekcja 4 pkt ATS.TR.400 lit. b) błąd dotyczący służby alarmowej. Błąd ten zmienia znaczenie przedmiotowego przepisu.
- (2) Należy zatem odpowiednio sprostować szwedzką wersję językową rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/373. Sprostowanie nie ma wpływu na pozostałe wersje językowe.
- (3) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 127 rozporządzenia (UE) 2018/1139, wydaną dnia 6 stycznia 2020 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1*(Nie dotyczy wersji polskiej.)***Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 212 z 22.8.2018, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/373 z dnia 1 marca 2017 r. ustanawiające wspólne wymogi dotyczące instytucji zapewniających zarządzanie ruchem lotniczym/służby żeglugi powietrznej i inne funkcje sieciowe zarządzania ruchem lotniczym oraz nadzoru nad nimi, uchylające rozporządzenie (WE) nr 482/2008, rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1034/2011, (UE) nr 1035/2011 i (UE) 2016/1377 oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 677/2011 (Dz.U. L 62 z 8.3.2017, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2346**z dnia 1 grudnia 2022 r.****ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia w związku z jego art. 9 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/745 ustanawia się przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub wprowadzania do użytkowania w Unii wyrobów medycznych stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów. W rozporządzeniu (UE) 2017/745 wymaga się ponadto, aby Komisja przyjęła wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia, obejmujące co najmniej kwestię zastosowania zarządzania ryzykiem, jak przewidziano w ogólnych wymogach dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I do tego rozporządzenia oraz – w razie potrzeby – kwestię oceny klinicznej dotyczącej bezpieczeństwa.
- (2) Począwszy od daty rozpoczęcia stosowania wspólnych specyfikacji rozporządzenie (UE) 2017/745 ma być stosowane również do tych grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego.
- (3) Aby producenci byli w stanie wykazać zgodność produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego w odniesieniu do zastosowania zarządzania ryzykiem, wspólne specyfikacje powinny obejmować kwestię zastosowania zarządzania ryzykiem określoną w sekcji 1 zdanie drugie i w sekcjach 2–5, 8 i 9 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745. W związku z tym, zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745, przyjmuje się, że produkty niemające przewidzianego zastosowania medycznego, które są zgodne ze wspólnymi specyfikacjami, są zgodne z wymogami określonymi w tych przepisach.
- (4) Wspólne specyfikacje powinny się co do zasady określić dla wszystkich grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Jednak z uwagi na fakt, że w rozporządzeniu (UE) 2017/745 uregulowano wprowadzanie do obrotu, udostępnianie na rynku lub wprowadzanie do użytkowania w Unii, nie są potrzebne wspólne specyfikacje dla produktów, w odniesieniu do których nie ma dostępnych informacji dotyczących ich wprowadzenia do obrotu w Unii. Na przykład nie istnieją informacje o wprowadzeniu do obrotu w Unii następujących produktów: soczewek kontaktowych zawierających narzędzia, takie jak anteny lub mikrochipy, soczewek kontaktowych będących wyrobami aktywnymi; aktywnych produktów do implantacji przeznaczonych do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu zmiany anatomii lub unieruchamiania części ciała; wyrobów aktywnych przeznaczonych do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego sposobu wprowadzenia; aktywnego sprzętu do implantacji przeznaczonego do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej. Ponadto w przypadku niektórych produktów dostępne informacje są niewystarczające, aby Komisja mogła opracować wspólne specyfikacje. Dotyczy to na przykład niektórych innych przedmiotów przeznaczonych do wprowadzania do oka lub na oko.
- (5) Do celów załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745 solaria i sprzęt, w którym wykorzystuje się podczerwone promieniowanie optyczne do ogrzewania ciała lub części ciała, przeznaczony do zabiegów na tkankach lub częściach ciała znajdujących się pod skórą, nie powinien być uważany za produkt do zabiegów na skórze. W związku z tym nie są one objęte zakresem niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

- (6) Grupa produktów wymieniona w pkt 6 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745 jest przeznaczona do stymulacji mózgu, w przypadku gdy przez czaszkę przenika jedynie prąd elektryczny bądź pole magnetyczne lub elektromagnetyczne. Wyroby inwazyjne przeznaczone do stymulacji mózgu, takie jak elektrody lub czujniki, które są częściowo lub całkowicie wprowadzane do organizmu ludzkiego, nie powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (7) Rozporządzenie (UE) 2017/745 zawiera wymóg, aby produkty niemające zastosowania medycznego wymienione w załączniku XVI do tego rozporządzenia, o ile są stosowane w przewidzianych do tego warunkach i zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, nie stwarzały żadnego ryzyka lub stwarzały ryzyko nie większe niż maksymalne dopuszczalne ryzyko związane z ich stosowaniem, które odpowiada wysokiemu poziomowi ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób.
- (8) Grupy produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienione w załączniku XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745 obejmują szeroki wachlarz wyrobów medycznych do różnych zastosowań i rodzajów przewidzianego używania. Należy opracować wspólną metodologię zarządzania ryzykiem, aby zapewnić zharmonizowane podejście producentów różnych grup wyrobów i ułatwić spójne wdrożenie wspólnych specyfikacji.
- (9) W celu zapewnienia odpowiedniego zarządzania ryzykiem konieczne jest określenie konkretnych czynników ryzyka, które należy przeanalizować i zminimalizować, oraz określenie konkretnych środków kontroli ryzyka, które należy wdrożyć w odniesieniu do każdej grupy produktów wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (10) Aby producentom zarówno wyrobów medycznych, jak i produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego łatwiej było wdrażać zarządzanie ryzykiem, w przypadku obu grup produktów powinno ono opierać się na tych samych zharmonizowanych zasadach, a wymagania powinny być spójne. Przepisy dotyczące stosowania zarządzania ryzykiem powinny być zatem zgodne z dobrze ugruntowanymi międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, w tym z normą międzynarodową ISO 14971:2019 dotyczącą zastosowania zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- (11) Rozporządzenie (UE) 2017/745 stanowi, że ocena kliniczna produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego ma być oparta na odpowiednich danych klinicznych dotyczących działania i bezpieczeństwa. Dane te powinny zawierać informacje uzyskane w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, określonego badania klinicznego. Ponieważ na ogół nie jest możliwe wykazanie równoważności wyrobu medycznego i produktu niemającego przewidzianego zastosowania medycznego w sytuacji, gdy wszystkie dostępne wyniki badań klinicznych dotyczą wyłącznie wyrobów medycznych, należy przeprowadzić badania kliniczne dotyczące produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego.
- (12) W przypadku gdy przeprowadzane są badania kliniczne w celu potwierdzenia zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, niemożliwe jest zakończenie badań klinicznych i oceny zgodności w ciągu sześciu miesięcy. W takich przypadkach należy określić przepisy przejściowe.
- (13) W przypadku gdy jednostka notyfikowana musi uczestniczyć w procedurze oceny zgodności, nie jest możliwe, aby producent zakończył ocenę zgodności w ciągu 6 miesięcy. W takich przypadkach należy określić przepisy przejściowe.
- (14) Należy ustanowić przepisy przejściowe również w odniesieniu do produktów objętych załącznikiem XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, dla których jednostki notyfikowane wydały certyfikaty zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG⁽²⁾. Również w przypadku tych produktów nie jest możliwe, aby producent zakończył badania kliniczne i ocenę zgodności w ciągu 6 miesięcy.
- (15) W celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów w okresie przejściowym należy zezwolić na kontynuację wprowadzania produktów do obrotu i udostępniania ich na rynku lub wprowadzania ich do używania, pod warunkiem że odnośne produkty wprowadzono już zgodnie z prawem do obrotu w Unii przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, są one nadal zgodne z wymogami Unii i prawa krajowego mających zastosowanie przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia oraz nie zmieniono w istotny sposób ich projektu ani przewidzianego zastosowania. Ponieważ celem wprowadzenia przepisów przejściowych jest zapewnienie producentom wystarczającej ilości czasu na przeprowadzenie wymaganych badań klinicznych i procedur oceny zgodności, przepisy przejściowe powinny przestać obowiązywać w przypadku, gdy producenci nie przystąpią w rozsądnym terminie, odpowiednio, do badań klinicznych lub procedury oceny zgodności.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

- (16) Przeprowadzono konsultację z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.
- (17) Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia należy odroczyć zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Wspólne specyfikacje

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745.

W załączniku I ustanawia się wspólne specyfikacje dla wszystkich grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego.

W załączniku II ustanawia się wspólne specyfikacje dla soczewek kontaktowych, zgodnie z sekcją 1 tego załącznika.

W załączniku III ustanawia się wspólne specyfikacje dla produktów przeznaczonych do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu zmiany anatomii, z wyjątkiem produktów do tatuażu i piercingu, jak określono w sekcji 1 tego załącznika.

W załączniku IV ustanawia się wspólne specyfikacje dla substancji, mieszanin substancji lub artykułów przeznaczonych do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego sposobu wprowadzania, z wyjątkiem przeznaczonych do tatuażu, jak określono w sekcji 1 tego załącznika.

W załączniku V ustanawia się wspólne specyfikacje dla sprzętu przeznaczonego do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, takiego jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki, jak określono w sekcji 1 tego załącznika.

W załączniku VI ustanawia się wspólne specyfikacje dla sprzętu emitującego promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu (np. podczerwień, światło widzialne i nadfioletowe) przewidzianego do stosowania na ciele ludzkim, w tym źródeł spójnych i niespójnych, monochromatycznych i o szerokim spektrum, takich jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania tatuaży lub włosów lub innych zabiegów na skórze, jak określono w sekcji 1 tego załącznika.

W załączniku VII ustanawia się wspólne specyfikacje dla sprzętu przeznaczonego do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu, jak określono w sekcji 1 tego załącznika.

2. Wspólne specyfikacje ustanowione niniejszym rozporządzeniem obejmują wymogi określone w sekcji 1 zdanie drugie i w sekcjach 2–5, 8 i 9 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Artykuł 2

Przepisy przejściowe

1. Produkt w odniesieniu do którego producent zamierza przeprowadzić lub przeprowadza badanie kliniczne – w celu wygenerowania danych klinicznych do oceny klinicznej na potwierdzenie zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, ustanowionymi w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745, oraz ze wspólnymi specyfikacjami określonymi w niniejszym rozporządzeniu – oraz w którego ocenie zgodności musi uczestniczyć jednostka notyfikowana zgodnie z art. 52 tego rozporządzenia, może być wprowadzany do obrotu lub wprowadzany do użytkowania do dnia 22 czerwca 2028 r. pod warunkiem że spełnione są następujące warunki:

- a) produkt wprowadzono już zgodnie z prawem do obrotu w Unii przed dniem 22 czerwca 2023 r. i jest on nadal zgodny z wymogami Unii i prawa krajowego, które miały do niego zastosowanie przed dniem 22 czerwca 2023 r.;

b) nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu produktu.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego niniejszego ustępu od dnia 22 czerwca 2024 r. do dnia 22 grudnia 2024 r. produkt, który spełnia warunki określone w tym akapicie może być wprowadzany do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy, zgodnie z art. 70 ust. 1 lub 3 rozporządzenia (UE) 2017/745, sponsor otrzymał od zainteresowanego państwa członkowskiego notyfikację potwierdzającą, że wniosek o badanie kliniczne produktu jest kompletny i badanie kliniczne wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego od dnia 23 grudnia 2024 r. do dnia 22 czerwca 2026 r. produkt, który spełnia warunki określone w tym akapicie może być wprowadzany do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy sponsor rozpoczął badanie kliniczne.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego od dnia 23 czerwca 2026 r. do dnia 22 czerwca 2028 r. produkt, który spełnia warunki określone w tym akapicie może być wprowadzany do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę o przeprowadzeniu oceny zgodności.

2. Produkt, w odniesieniu do którego producent nie zamierza przeprowadzać badania klinicznego, lecz w ocenie zgodności którego musi uczestniczyć jednostka notyfikowana zgodnie z art. 52 tego rozporządzenia, może być wprowadzany do obrotu lub wprowadzany do używania do dnia 22 czerwca 2025 r. pod warunkiem że spełnione są następujące warunki:

a) produkt wprowadzono już zgodnie z prawem do obrotu w Unii przed dniem 22 czerwca 2023 r. i jest on nadal zgodny z wymogami Unii i prawa krajowego, które miały do niego zastosowanie przed dniem 22 czerwca 2023 r.;

b) nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu produktu.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego od dnia 22 września 2023 r. do dnia 22 czerwca 2025 r. produkt, który spełnia warunki określone w tym akapicie może być wprowadzany do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę o przeprowadzeniu oceny zgodności.

3. Produkt, do którego stosuje się niniejsze rozporządzenie i który jest objęty certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, może być wprowadzany do obrotu lub do używania do dat określonych w ust. 1 akapit pierwszy i ust. 2 akapit pierwszy, stosownie do przypadku, również po dacie wygaśnięcia takiego certyfikatu, pod warunkiem że spełnione są następujące warunki:

a) produkt był już wprowadzony legalnie do obrotu w Unii przed dniem 22 czerwca 2023 r. i nadal spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG, z wyjątkiem wymogu, aby był objęty ważnym certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli certyfikat wygasa po dniu 26 maja 2021 r.;

b) nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu produktu;

c) po dacie wygaśnięcia certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG odpowiedni nadzór zgodności z warunkami, o których mowa w lit. a) i b) niniejszego ustępu, jest zapewniony w drodze pisemnej umowy podpisanej przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, lub przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz przez producenta.

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 czerwca 2023 r. Art. 2 ust. 3 stosuje się jednak od dnia 22 grudnia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Zakres stosowania

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do wszystkich wyrobów objętych zakresem załącznikami II–VII.

Zarządzanie ryzykiem

2. Wymogi ogólne
 - 2.1. Producenci ustanawiają i dokumentują obowiązki, sposoby działania i kryteria realizacji następujących etapów procesu zarządzania ryzykiem:
 - a) planowania zarządzania ryzykiem;
 - b) identyfikacji zagrożeń i analizy ryzyka;
 - c) oceny ryzyka;
 - d) kontroli ryzyka i oceny ryzyka rezydualnego;
 - e) przeglądu zarządzania ryzykiem;
 - f) działalności produkcyjnej i poprodukcyjnej.
 - 2.2. Kierownictwo najwyższego szczebla producentów dopilnowuje, aby przydzielono odpowiednie zasoby i wyznaczono kompetentny personel do zarządzania ryzykiem. Kierownictwo najwyższego szczebla określa i dokumentuje politykę ustanawiania kryteriów akceptowalności ryzyka. Polityka taka uwzględnia powszechnie uznany stan wiedzy, znane obawy dotyczące bezpieczeństwa wyrażane przez zainteresowane strony oraz uwzględnia zasadę, że ryzyko ma być eliminowane lub, na ile to możliwe, ograniczane za pomocą środków kontroli bez negatywnego wpływu na całkowite ryzyko rezydualne. Kierownictwo najwyższego szczebla zapewnia realizację procesu zarządzania ryzykiem oraz dokonuje przeglądu jego skuteczności i adekwatności w zaplanowanych odstępach czasu.
 - 2.3. Członkowie personelu odpowiedzialni za wykonywanie zadań związanych z zarządzaniem ryzykiem posiadają odpowiednie kwalifikacje. Jeżeli jest to niezbędne do celów wykonywania zadań, powinni oni posiadać udowodnioną i udokumentowaną wiedzę oraz doświadczenie w używaniu danego wyrobu, równoważnych wyrobów niemających przewidzianego zastosowania medycznego lub analogicznych wyrobów mających zastosowanie medyczne, a także wiedzę na temat stosowanych technologii i technik zarządzania ryzykiem. Dokumentuje się dowody kwalifikacji i kompetencji członków personelu, takie jak wykształcenie, szkolenie, umiejętności i doświadczenie.

Przez analogiczny wyrób o zastosowaniu medycznym rozumie się taki sam wyrób o przeznaczeniu medycznym lub wyrób medyczny, w przypadku którego producent wykazał równoważność z takim samym wyrobem o przeznaczeniu medycznym lub wyrób medyczny zgodnie z sekcją 3 załącznika XIV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽¹⁾.
 - 2.4. Rejestruje się wyniki działań w zakresie zarządzania ryzykiem, w tym dane wyrobu, dane osób, które wykonywały te działania, oraz daty wykonania tych działań. Rejestry zapewniają – w odniesieniu do każdego zidentyfikowanego zagrożenia – możliwość śledzenia wyników analizy, oceny i kontroli ryzyka oraz oceny ryzyka rezydualnego.
 - 2.5. Na podstawie wyników procesu zarządzania ryzykiem producenci określają kategorie użytkowników i konsumentów, którzy mają zostać wykluczeni ze stosowania wyrobu lub w przypadku których muszą zostać zastosowane specjalne warunki stosowania. Przez konsumenta rozumie się osobę fizyczną, w stosunku do której przewiduje się stosowanie produktu niemającego przewidzianego zastosowania medycznego.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

- 2.6. Producent ustanawia system funkcjonujący przez cały cykl życia wyrobu i zapewniający regularną systematyczną aktualizację procesu zarządzania ryzykiem w odniesieniu do tego wyrobu.
3. Planowanie zarządzania ryzykiem
 - 3.1. Dokumenty dotyczące planowania zarządzania ryzykiem obejmują:
 - a) dane wyrobu i opis wyrobu, w tym jego części i elementów;
 - b) wykaz działań, które mają być wykonane na każdym etapie procesu zarządzania ryzykiem, ich zakres oraz działania mające na celu weryfikację realizacji i skuteczności środków kontroli ryzyka;
 - c) wyszczególnienie etapów cyklu życia wyrobu objętych każdym działaniem ujętym w planie;
 - d) określenie odpowiedzialności i uprawnień w zakresie realizacji działań, zatwierdzania wyników oraz przeglądu zarządzania ryzykiem;
 - e) specyfikację kryteriów akceptowalności ryzyka w oparciu o politykę, o której mowa w sekcji 2.2;
 - f) specyfikację kryteriów gromadzenia istotnych informacji na etapie produkcji i poprodukcyjnym oraz wykorzystywania tych informacji w celu dokonywania przeglądu i, w razie potrzeby, aktualizacji wyników zarządzania ryzykiem.
 - 3.2. Kryteria akceptowalności ryzyka obejmują opis kryterium akceptowalności całkowitego ryzyka rezydualnego. Określa się i dokumentuje metodę oceny całkowitego ryzyka rezydualnego.
 - 3.3. Przy określaniu kryteriów akceptowalności ryzyka zgodnie z zasadami ustalonymi w polityce, o której mowa w sekcji 2.2, producenci biorą pod uwagę, że wszystkie rodzaje ryzyka, w tym te związane z interwencją chirurgiczną, mają być eliminowane lub, na ile to możliwe, ograniczane. Jeżeli niepożądane skutki uboczne mają charakter przejściowy i nie wymagają interwencji medycznej lub chirurgicznej, aby zapobiec chorobie zagrażającej życiu lub trwałemu upośledzeniu funkcji lub struktury ciała, ryzyko rezydualne można uznać za dopuszczalne. Jeżeli co najmniej jeden warunek określony w niniejszej sekcji nie jest spełniony, producent przedstawia uzasadnienie akceptowalności ryzyka.
4. Identyfikacja zagrożeń i analiza ryzyka
 - 4.1. Dokumentacja dotycząca identyfikacji zagrożeń i analizy ryzyka zawiera:
 - a) opis wyrobu, jego przewidziane użytkowanie i racjonalnie przewidywalne nieprawidłowe użycie;
 - b) wykaz cech jakościowych i ilościowych, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu;
 - c) wykaz znanych i przewidywalnych zagrożeń związanych z wyrobem, jego przewidzianym użytkowaniem, charakterystyką i dającym się racjonalnie przewidzieć nieprawidłowym użyciem, zarówno w stanie normalnym, jak i w stanie uszkodzenia;
 - d) wykaz sytuacji zagrożenia wynikających z uwzględnienia przewidywalnych zdarzeń dla każdego zidentyfikowanego zagrożenia;
 - e) warunki i opisy dotyczące jakości lub ilości oraz opisy lub podział na kategorie na potrzeby oszacowania stopnia ciężkości i prawdopodobieństwa wystąpienia szkód;
 - f) w odniesieniu do każdej sytuacji zagrożenia wykaz szkód, ich szacunkowego stopnia ciężkości i prawdopodobieństwa wystąpienia oraz wynikający z nich szacunek ryzyka.
 - 4.2. Opis przewidzianego używania wyrobu zawiera informacje o części ciała ludzkiego lub rodzaju tkanki, na którą oddziałuje, kategoriach użytkowników i konsumentów, warunkach środowiska, w którym wyrób ma być stosowany, i procedurze leczenia.

- 4.3. W analizie ryzyka producenci biorą pod uwagę specyficzne cechy poszczególnych grup użytkowników i konsumentów. Na przykład uwzględniają, czy użytkownik jest pracownikiem służby zdrowia, czy laikiem. W przypadku laika dokonuje się rozróżnienia między osobą nieposiadającą kwalifikacji do używania wyrobu a osobą, która używa wyrobu w kontekście swojej działalności zawodowej i która, mimo że nie jest pracownikiem służby zdrowia, posiada potwierdzone kwalifikacje w zakresie używania wyrobu. Producent zakłada, że wszystkie te grupy użytkowników i konsumentów mają dostęp do wyrobu, chyba że wyrób jest sprzedawany bezpośrednio tylko pracownikom służby zdrowia.
- 4.4. Producenci uznają dane kliniczne za jedno ze źródeł informacji na potrzeby analizy ryzyka oraz oszacowania stopnia ciężkości szkód i prawdopodobieństwa ich wystąpienia.
- 4.5. Jeżeli ze względu na charakter wyrobów lub z przyczyn etycznych nie można uzyskać danych dotyczących prawdopodobieństwa wystąpienia szkody, producenci szacują ryzyko na podstawie charakteru szkody i oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia szkody w najgorszym scenariuszu. W dokumentacji technicznej producenci powinni przedstawić dowody uzasadniające nieprzedstawienie danych dotyczących prawdopodobieństwa wystąpienia szkody.
- 4.6. Opis procesu zakresu analizy ryzyka jest rejestrowany.
5. Ocena ryzyka
 - 5.1. W przypadku każdej sytuacji zagrożenia producenci dokonują oceny oszacowanego ryzyka i ustalają, czy jest ono dopuszczalne zgodnie z kryteriami, o których mowa w sekcji 3.1 lit. e).
 - 5.2. Jeżeli ryzyko jest niedopuszczalne, musi zostać przeprowadzona kontrola ryzyka.
 - 5.3. Jeżeli ryzyko jest dopuszczalne, kontrola ryzyka nie jest potrzebna i szacunkowe ryzyko końcowe uznaje się za ryzyko rezydualne.
6. Kontrola ryzyka i ocena ryzyka rezydualnego
 - 6.1. Dokumentacja dotycząca kontroli ryzyka i oceny ryzyka rezydualnego obejmuje:
 - a) wykaz wdrożonych środków kontroli ryzyka oraz ocenę ich skuteczności;
 - b) wykaz rodzajów ryzyka rezydualnego po zakończeniu wdrażania środków kontroli ryzyka;
 - c) ocenę akceptowalności ryzyka rezydualnego i całkowitego ryzyka rezydualnego zgodnie z kryteriami, o których mowa w sekcji 3.1 lit. e);
 - d) weryfikację skutków środków kontroli ryzyka.
 - 6.2. Środki kontroli ryzyka, które mają być wprowadzone przez producenta, wybiera się spośród następujących kategorii wariantów kontroli ryzyka:
 - a) bezpieczeństwo pasywne zapewniane w fazie projektowania;
 - b) bezpieczeństwo pasywne zapewniane na etapie produkcji;
 - c) środki ochronne w wyrobie lub w procesie produkcji;
 - d) informacje dla bezpieczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, szkolenie użytkowników.

Producenci wybierają środki kontroli ryzyka w kolejności według priorytetów spośród środków określonych w lit. a)–d). Nie wdraża się środków z danego wariantu kontroli ryzyka, chyba że środki z poprzedniego wariantu nie mogą być wdrożone lub, jeśli zostały wdrożone, nie doprowadziły do akceptowalności ryzyka.

- 6.3. Producenci dopilnowują, aby informacje dla bezpieczeństwa nie ograniczały się do instrukcji użytkowania lub etykiety, ale były dostępne również w inny sposób. Pod uwagę bierze się informacje zintegrowane z samym wyrobem, których użytkownik nie może zignorować, oraz informacje publiczne łatwo dostępne dla użytkownika. Uwzględnia się, w stosownych przypadkach, szkolenie użytkowników. Informacje przedstawia się z uwzględnieniem poziomu wiedzy użytkowników i konsumentów, o którym mowa w sekcji 9.
- 6.4. Środki kontroli ryzyka muszą zostać wprowadzone nawet wtedy, gdy ogranicza to działanie wyrobu, o ile zachowana jest główna funkcja wyrobu.
- 6.5. Podejmując decyzję o zastosowaniu środków kontroli ryzyka, producenci sprawdzają, czy środki kontroli ryzyka powodują powstawanie nowych szkód, zagrożeń lub sytuacji zagrożenia oraz czy środki te mają wpływ na oszacowane ryzyko dotyczące wcześniej zidentyfikowanych sytuacji zagrożenia. Zmniejszenie jednego ryzyka nie może powodować zwiększenia jednego lub kilku innych rodzajów ryzyka, tak że całkowite ryzyko rezydualne mogłoby wzrosnąć.
7. Przegląd zarządzania ryzykiem
- 7.1. Dokumentacja dotycząca przeglądu zarządzania ryzykiem obejmuje przegląd przed dopuszczeniem wyrobu do obrotu. Przegląd zapewnia:
- przeprowadzenie procesu zarządzania ryzykiem zgodnie z dokumentami dotyczącymi planowania ryzyka, o których mowa w sekcji 3.1;
 - akceptowalność całkowitego ryzyka rezydualnego oraz wyeliminowanie lub, na ile to możliwe, ograniczenie ryzyka;
 - wdrożenie systemu gromadzenia i przeglądu informacji o wyrobie dotyczących fazy produkcji i fazy poprodukcyjnej.
8. Działania produkcyjne i poprodukcyjne
- 8.1. W dokumentacji dotyczącej działań produkcyjnych i poprodukcyjnych określa się:
- system gromadzenia i przeglądu informacji o wyrobie dotyczących fazy produkcji i fazy poprodukcyjnej;
 - wykaz źródeł publicznie dostępnych informacji o wyrobie, o równoważnych wyrobach niemających przewidzianego zastosowania medycznego lub o analogicznych wyrobach o zastosowaniu medycznym;
 - kryteria oceny wpływu zebranych informacji na wyniki wcześniejszych działań w zakresie zarządzania ryzykiem oraz wynikających z nich działań dotyczących wyrobu.
- W ramach systemu gromadzenia i przeglądu informacji o wyrobie dotyczących faz poprodukcyjnych producenci uwzględniają dane kliniczne z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, dane kliniczne z podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 32 rozporządzenia (UE) 2017/745, lub obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu, o których mowa w części B załącznika XIV do tego rozporządzenia.
- 8.2. Na potrzeby specyfikacji kryteriów do oceny wpływu zebranych informacji producent bierze pod uwagę:
- niezidentyfikowane wcześniej zagrożenia lub sytuacje zagrożenia;
 - sytuacje zagrożenia w przypadku których ryzyko nie jest już dopuszczalne;
 - czy całkowite ryzyko rezydualne nie jest już dopuszczalne.
- Wszelki wpływ zgromadzonych informacji na skuteczność i adekwatność procesu zarządzania ryzykiem traktuje się jako wkład w przegląd przeprowadzany przez kierownictwo najwyższego szczebla, o którym mowa w sekcji 2.2.
- 8.3. W celu określenia kolejnych działań na podstawie wyników wcześniejszych działań w zakresie zarządzania ryzykiem producenci rozważają aktualizację wcześniejszych wyników działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu:
- uwzględnienia nowych zagrożeń lub sytuacji zagrożenia i oceny powiązanych z nimi rodzajów ryzyka;

- b) ponownej oceny sytuacji zagrożenia, ryzyka rezydualnego oraz całkowitego ryzyka rezydualnego, które nie jest już dopuszczalne;
 - c) ustalenia potrzeby działań w odniesieniu do wyrobów już udostępnionych na rynku.
- 8.4. Producenci uwzględniają wszelkie zmiany w identyfikacji, analizie i ocenie ryzyka, które mogą wynikać z nowych danych lub zmian w środowisku używania wyrobu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

9. Dostarczając informacje dla bezpieczeństwa, o których mowa w sekcji 6.2 lit. d), oraz informacje o rodzajach ryzyka związanych z używaniem wyrobu, o których mowa w sekcji 11.2 lit. c) i 12.1 lit. c), producenci uwzględniają:
- a) różny stopień wiedzy użytkowników i konsumentów ze zwróceniem szczególnej uwagi na wyroby przeznaczone do używania przez laików;
 - b) środowisko pracy, w którym wyrób ma być stosowany, szczególnie w przypadku stosowania poza środowiskiem medycznym lub środowiskiem pracy kontrolowanym profesjonalnie w inny sposób.
10. Jeżeli producent przeznaczył wyrób wyłącznie do zastosowania niemedycegnego, informacje dostarczane z wyrobem nie zawierają żadnych oświadczeń ani twierdzeń dotyczących korzyści klinicznej. Jeżeli producent przeznaczył wyrób do zastosowania medycznego i niemedycegnego, informacje dostarczane w odniesieniu do zastosowania niemedycegnego nie zawierają żadnych oświadczeń ani twierdzeń dotyczących korzyści klinicznej.
11. Etykieta
- 11.1. Na etykiecie znajduje się napis „zastosowanie niemedycegne” a następnie opis tego zastosowania niemedycegnego.
- 11.2. Jeżeli jest to możliwe, producenci umieszczają na etykiecie informacje dotyczące:
- a) kategorii użytkowników i konsumentów, o których mowa w sekcji 2.5;
 - b) oczekiwanego działania wyrobu;
 - c) rodzajów ryzyka związanego ze stosowaniem wyrobu.
12. Instrukcja używania
- 12.1. Instrukcja używania obejmuje:
- a) informacje dotyczące kategorii użytkowników i konsumentów, o których mowa w sekcji 2.5;
 - b) opis oczekiwanego działania wyrobu w sposób przekazujący użytkownikowi i konsumentowi wiedzę o oczekiwanych pozamedycznych skutkach stosowania wyrobu;
 - c) opis ryzyka rezydualnego związanego z wyrobem, w tym środków jego kontroli, przedstawiony w sposób jasny i łatwo zrozumiały, tak aby konsument mógł podjąć świadomą decyzję, czy poddać się zabiegowi z użyciem tego wyrobu, dokonać implantacji tego wyrobu lub zastosować go w inny sposób;
 - d) spodziewany okres używania wyrobu lub przewidywany okres resorpcji wyrobu oraz wszelkie niezbędne działania następcze;
 - e) odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji.
-

ZAŁĄCZNIK II

Zakres stosowania

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do soczewek kontaktowych wymienionych w sekcji 1 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Niniejszy załącznik nie obejmuje soczewek kontaktowych zawierających narzędzia, takie jak anteny lub mikrochipy, soczewek kontaktowych będących wyrobami aktywnymi ani innych przedmiotów przeznaczonych do wprowadzania do oka lub na oko.

Zarządzanie ryzykiem

2. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, w ramach analizy ryzyka związanego z wyrobem, producenci uwzględniają szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 3 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, przyjmują szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika.

3. Szczególne rodzaje ryzyka

- 3.1. Producenci analizują oraz eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi aspektami:

Projektowanie i produkcja

- a) kształt wyrobu, w szczególności celem uniknięcia podrażnienia przez krawędzie lub ostre krawędzie, odłączenie się od rogówki lub przemieszczenie się w stosunku do niej, marszczenie lub fałdowanie, nierównomierny nacisk na rogówkę związany z umiejscowieniem soczewki;
- b) wybór surowców do produkcji soczewek pod kątem obróbki powierzchni oraz, w stosownych przypadkach, roztworów do przechowywania soczewek, pod kątem bezpieczeństwa biologicznego, biokompatybilności, zanieczyszczeń chemicznych i biologicznych, a także przenikalności tlenu oraz kompatybilności z roztworami do przechowywania soczewek;
- c) bezpieczeństwo biologiczne i biokompatybilność produktu końcowego z jego opakowaniem i roztworem do przechowywania, z uwzględnieniem co najmniej aspektów cytotoksyczności, uczulenia, działania drażniącego, ostrej toksyczności ogólnoustrojowej, toksyczności podostrej, implantacji, pozostałości po sterylizacji i produktów rozpadu, substancji ekstrahowalnych i wymywalnych. Jeżeli spodziewany łączny czas styczności przekracza 30 dni, rozważa się również aspekty toksyczności podprzewlekłej, toksyczności przewlekłej i genotoksyczności;
- d) właściwości mikrobiologiczne, w tym obciążenie biologiczne, zanieczyszczenie mikrobiologiczne wyrobu końcowego, pozostałości endotoksyn bakteryjnych, sterylność, dezynfekcja i konserwacja soczewek kontaktowych;
- e) adekwatność opakowania podstawowego na potrzeby utrzymania sterylności soczewki, jej stałego pokrycia płynem do przechowywania oraz uniknięcia rozpadu produktu, na przykład w wyniku wypłukiwania materiałów pojemnika lub pokrywy, na skutek przedostania się zanieczyszczeń mikrobiologicznych;
- f) wpływ długotrwałego przechowywania i warunków przechowywania na stabilność i właściwości soczewek.

Sieć dystrybucji

- a) brak badań dotyczących stosowności używania soczewek kontaktowych przeprowadzonych przez okulistę, optometrystę, specjalistę optyka lub wykwalifikowanego specjalistę w dziedzinie soczewek kontaktowych;
- b) brak specjalistycznej wiedzy dystrybutorów spoza klasycznej sieci dystrybucji, jaką stanowią optycy, w odniesieniu do zarówno do doboru odpowiednich soczewek, jak i ich używania, przechowywania i bezpiecznego transportu;
- c) brak specjalistycznej wiedzy dystrybutorów spoza klasycznej sieci dystrybucji, jaką stanowią optycy, dotyczącej bezpieczeństwa czy udzielania użytkownikom porad w kwestii postępowania z soczewkami.

Rodzaje zagrożeń/ryzyka związanych z użytkownikiem

- a) brak doświadczenia i szkolenia w zakresie używania soczewek kontaktowych przeznaczonych do niektórych zastosowań;
- b) określenie przeciwwskazań, w przypadku których nie wolno stosować soczewek kontaktowych;
- c) możliwe zmniejszenie dostępu filmu łzowego i tlenu do rogówki;

- d) brak higieny, np. nieumycie i nieosuszenie rąk przez użytkownika przed założeniem, używaniem i zdjęciem soczewek, co może prowadzić do zakażenia, ostrego zapalenia lub innych chorób oka;
- e) możliwe utrudnienia w widzeniu i ograniczona przepuszczalność światła;
- f) wszelkie możliwe czynniki, które mogą powodować pogorszenie wzroku, takie jak zabarwienie, brak dokładnego dopasowania do powierzchni oka i brak korekcji;
- g) wskazanie wszelkich warunków, innych niż schorzenia, w przypadku których nie wolno stosować soczewek kontaktowych; Warunki, które muszą zostać uwzględnione, obejmują prowadzenie pojazdów, pilotowanie lub obsługę ciężkich maszyn oraz czynności związane z wodą, takie jak branie prysznic, kąpiel i pływanie;
- h) zwiększone ryzyko uszkodzenia oczu w przypadku intensywnego noszenia soczewek (np. przez długi czas, wielokrotne używanie w kolejnych następujących po sobie okresach);
- i) zwiększone ryzyko uszkodzenia oczu w przypadku dalszego noszenia soczewek, gdy wystąpi zaczerwienienie i podrażnienie oczu;
- j) wpływ czasu stosowania na którekolwiek z wyżej wymienionych rodzajów ryzyka;
- k) możliwość niewłaściwego wykorzystania opakowania podstawowego jako pojemnika do przechowywania pomiędzy kilkoma użyciami;
- l) w przypadku soczewek kontaktowych wielokrotnego użytku – ryzyko związane z ponownym użyciem i nieregularnym ponownym używaniem przez tego samego konsumenta;
- m) brak wiedzy wśród konsumentów na temat środków nadzwyczajnych w przypadku wystąpienia niepożądanych skutków ubocznych.

4. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka

- a) Pole widzenia nie może być ograniczone przez soczewkę, także w przypadku racjonalnie przewidywalnego przemieszczenia lub niedokładnego umieszczenia. Soczewka musi przepuszczać wystarczającą ilość światła, aby zapewnić odpowiednią widoczność w każdych warunkach stosowania.
- b) Wszystkie materiały, z których wykonana jest soczewka i wewnętrzna strona jej opakowania podstawowego, w tym roztwór do jej przechowywania muszą być biokompatybilne, niedrażniące i nietoksyczne. Ponadto substancje stosowane do barwienia soczewek kontaktowych lub nadruku na nich nie mogą być wypłukiwane w przewidzianych warunkach stosowania.
- c) Soczewki oraz wewnętrzna strona ich opakowania podstawowego, w tym roztwór do ich przechowywania muszą być sterylne i apirogenne. W przypadku kontaktu z okiem płyn do przechowywania nie może uszkadzać rogówki, oka ani otaczających je tkanek.
- d) Soczewki muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby nie zagrażały zdrowiu rogówki, oka ani otaczających je tkanek. Muszą zostać uwzględnione takie cechy soczewek, jak niska przepuszczalność tlenu, niedokładne umieszczenie, przemieszczenie, ostre krawędzie, ścieranie, nierównomierne rozłożenie nacisku mechanicznego.
- e) Jeśli chodzi o soczewki wielorazowe, producent albo dostarcza wraz z soczewką skuteczne płyny do konserwacji oraz środki do czyszczenia i odkażania, w ilościach wystarczających na cały okres używania soczewki, albo wskazuje niezbędne płyny do konserwacji oraz środki do czyszczenia i odkażania. Producent dostarcza również wszelkie inne narzędzia lub sprzęt do konserwacji i czyszczenia soczewek wielorazowych, albo wskazuje takie narzędzia lub sprzęt.
- f) W przypadku soczewek wielorazowych producent zatwierdza maksymalną liczbę ponownych użyci i maksymalny czas używania (np. podając liczbę godzin dziennie lub liczbę dni).
- g) Producenci biorą pod uwagę, czy konieczne jest stosowanie kropli do oczu w celu zniwelowania suchości. Jeżeli istnieje potrzeba stosowania takich kropli do oczu, producenci określają kryteria pozwalające wykazać ich adekwatność.
- h) Producenci wprowadzają procedurę identyfikacji wszelkich niepożądanych skutków ubocznych przez użytkownika i sposobu postępowania w przypadku ich wystąpienia, w tym zgłaszania ich producentowi.
- i) Instrukcja używania i etykieta są zaprojektowane i napisane w sposób zrozumiały dla laika i umożliwiające laikowi bezpieczne używanie wyrobu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

5. Etykieta

5.1. Opakowanie zewnętrzne przeznaczone do przekazania użytkownikom zawiera następujące oznaczenia:

- a) w przypadku wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użytku, oprócz uznanego międzynarodowo symbolu, umieszcza się tekst „Nie używać ponownie” pogrubioną czcionką o największym rozmiarze stosowanym na etykiecie;
- b) wskazanie wymiarów soczewki (średnica zewnętrzna soczewki i promień krzywizny bazowej);
- c) zalecenie, aby przeczytać instrukcję używania.

6. Instrukcja używania

6.1. Instrukcja używania zawiera:

- a) w przypadku, gdy wyroby przewidziane są do jednorazowego używania, oprócz uznanego międzynarodowo symbolu tekst: „Nie używać ponownie” pogrubioną czcionką o największym rozmiarze stosowanym w instrukcji;
- b) ostrzeżenie „Używane soczewki nie mogą być stosowane przez inne osoby”;
- c) wskazanie wymiarów soczewki (średnica zewnętrzna soczewki i promień krzywizny bazowej);
- d) wskazanie materiałów, z których wykonana jest soczewka, w tym jej powierzchnia oraz pigmenty barwiące;
- e) wskazanie zawartości wody i przepuszczalności tlenu;
- f) wskazanie możliwego wpływu niewłaściwych warunków przechowywania na jakość produktu i maksymalny czas przechowywania;
- g) instrukcja postępowania w przypadku przemieszczenia się soczewki;
- h) środki higieniczne przed użyciem (np. mycie i suszenie rąk), podczas używania i po użyciu;
- i) ostrzeżenie „Nie zanieczyszczać soczewek kosmetykami do makijażu lub aerozolami.”;
- j) ostrzeżenie „Nie czyścić soczewek wodą z kranu.”;
- k) w przypadku soczewek wielorazowych – szczegółowy opis procedury czyszczenia i dezynfekcji, w tym opis niezbędnych narzędzi, sprzętu i roztworów, wraz ze szczegółowym podaniem ich nazw; opis wymaganych warunków przechowywania;
- l) w odniesieniu do soczewek wielorazowych – maksymalna liczba ponownych użyci i maksymalny czas używania (np. podając liczbę godzin dziennie lub liczbę dni);
- m) jeżeli zalecane jest stosowanie kropli do oczu – opis odpowiednich kropli do oczu oraz sposobu ich stosowania;
- n) wykaz przeciwwskazań, w przypadku których nie wolno stosować soczewek kontaktowych. Wykaz ten obejmuje: suchość oczu (niewystarczająca ilość płynu łzowego), stosowanie leków do oczu, alergie, zapalenie lub zaczerwienienie oka lub wokół niego, stany chorobowe wpływające na oko, takie jak przeziębienie lub grypa, wcześniejsze interwencje medyczne, które mogą mieć negatywny wpływ na używanie wyrobu, wszelkie inne choroby ogólnoustrojowe wpływające na oko;
- o) ostrzeżenie: „Nie używać w sytuacjach związanych z ruchem drogowym (np. prowadzenie samochodu, jazda na rowerze), obsługą maszyn ani podczas czynności związanych z wodą, takich jak branie prysznica, kąpiel i pływanie.”;
- p) ostrzeżenie: „Unikać czynności, przy których utrudnione widzenie i zmniejszona przepuszczalność światła stwarzają ryzyko.”;
- q) oświadczenie dotyczące zwiększonego ryzyka uszkodzenia oczu w przypadku dalszego noszenia soczewek, gdy wystąpi zaczerwienienie i podrażnienie oczu;

- r) ostrzeżenie „Nie używać po upływie daty ważności.”;
 - s) wyraźne wskazanie maksymalnego czasu noszenia;
 - t) ostrzeżenie „Nie używać soczewek po upływie maksymalnego czasu noszenia.”;
 - u) ostrzeżenie „Nie używać soczewek podczas snu.”;
 - v) twierdzenie dotyczące zwiększonego ryzyka uszkodzenia oczu w przypadku intensywnego noszenia soczewek (np. wielokrotne ponowne używanie);
 - w) ostrzeżenie „Nie używać w środowisku nadmiernie suchym lub zapyłonym.”;
 - x) ostrzeżenie „Nie używać ponownie opakowania podstawowego jako pojemnika do przechowywania soczewek pomiędzy kolejnymi użyciami”, jeżeli opakowanie podstawowe nie jest przeznaczone przez producenta do takiego użytku;
 - y) ostrzeżenie: „Nie używać ponownie roztworu do przechowywania.”;
 - z) wykaz zagrożeń dla zdrowia oczu związanych z noszeniem soczewek, zidentyfikowanych za pomocą analizy ryzyka, w tym, w stosownych przypadkach, zmniejszona dostępność wody i tlenu dla rogówki (przepuszczalność tlenu);
 - aa) wykaz możliwych niepożądanych skutków ubocznych, prawdopodobieństwo ich wystąpienia i wskaźniki ich występowania;
 - bb) instrukcja postępowania w przypadku problemów, w tym działania w sytuacjach nadzwyczajnych;
 - cc) instrukcja: „Zdjąć natychmiast soczewkę w przypadku:
 - podrażnienia lub bólu oka, np. klucia, pieczenia, swędzenia, uczucia ciała obcego,
 - mniejszego komfortu w porównaniu z wcześniejszym noszeniem identycznych soczewek,
 - nietypowych wydzielin lub nadmiernego wypływu łez,
 - zaczerwienienia oka,
 - silnej lub trwałej suchości,
 - pogorszenia widzenia lub niewyraźnego widzenia związanych z użyciem soczewek.Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie utrzymywał się po zdjęciu soczewki, należy skontaktować się z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia, takim jak okulista lub optometrysta, uprawnionym na mocy prawa krajowego do leczenia takich objawów. Utrzymywanie się tych objawów może wskazywać na poważniejsze schorzenie.”;
 - dd) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych.
-

ZAŁĄCZNIK III

Zakres stosowania

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do produktów przewidzianych do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu zmiany anatomii, wymienionych w sekcji 2 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Produkty do tatuażu i piercingu oraz produkty przeznaczone do całkowitego lub częściowego wprowadzenia za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych do ciała ludzkiego w celu unieruchamiania części ciała nie są objęte zakresem stosowania niniejszego załącznika. Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do aktywnych wyrobów do implantacji.

Zarządzanie ryzykiem

2. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, w ramach analizy ryzyka związanego z wyrobem, producenci uwzględniają szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 3 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, przyjmują szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika.

Analiza ryzyka obejmuje część dotyczącą ryzyka związanego ze szczególnym, przewidzianym zastosowaniem niemedycznym wprowadzenia wyrobu do ciała ludzkiego za pomocą inwazyjnych środków chirurgicznych, z uwzględnieniem szczególnych cech potencjalnych użytkowników i konsumentów wyrobu.

3. Szczególne rodzaje ryzyka

- 3.1. Producenci uwzględniają następujące kwestie i rodzaje powiązanego z nimi ryzyka:

- a) właściwości fizyczne i chemiczne oraz pełny skład implantu;
- b) wybór surowców pod kątem bezpieczeństwa biologicznego, biokompatybilności oraz chemicznych i biologicznych dodatków lub zanieczyszczeń;
- c) w przypadku wyrobów wchłaniających – resorpcja i czas pozostawania w organizmie ze wskazaniem okresu półtrwania i zakończenia resorpcji;
- d) bezpieczeństwo biologiczne i biokompatybilność produktu końcowego, z uwzględnieniem co najmniej aspektów cytotoksyczności, działania uczulającego, działania drażniącego, pirogenności związanej z materiałem, ostrej toksyczności ogólnoustrojowej, toksyczności podostrej, toksyczności podprzewlekłej, toksyczności przewlekłej, genotoksyczności, rakotwórczości, implantacji, pozostałości po sterylizacji i produktów rozpadu, substancji ekstrahowalnych i wymywalnych;
- e) właściwości mikrobiologiczne, w tym obciążenie biologiczne, zanieczyszczenie mikrobiologiczne wyrobu końcowego, pozostałości endotoksyn bakteryjnych oraz sterylność;
- f) konkretne umiejscowienie anatomiczne, w odniesieniu do którego dane kliniczne i inne dane uzasadniają używanie wyrobu;
- g) czynniki właściwe dla danego konsumenta (np. wcześniejsze wypadki, szczególne schorzenia, ograniczenia wiekowe);
- h) potencjalne interakcje z polem magnetycznym (np. ogrzewanie związane z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego);
- i) używanie wyposażenia (np. narzędzi do wprowadzania implantu specjalnie zaprojektowanych do użycia z danym wyrobem w ramach zabiegu implantacji) oraz ich kompatybilność z implantem;
- j) odstęp czasu między kolejnymi implantacjami, w stosownych przypadkach.

- 3.2. W stosownych przypadkach producenci w szczególności analizują oraz eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi rodzajami zagrożeń lub szkód:

- a) zanieczyszczeniem mikrobiologicznym;
- b) obecnością odpadów produkcyjnych;
- c) problemami związanymi z zabiegiem implantacji (w tym błędami użytkowymi);

- d) awarią implantu (np. pęknięcie, nieprzewidziana degradacja);
- e) dyslokacją i przemieszczeniem implantu;
- f) asymetrią;
- g) widocznością implantu przez skórę;
- h) zwiótnieniem i marszczeniem się implantu;
- i) przeciekaniem i wyciekaniem żelu;
- j) uwalnianiem i migracją niewielkich ilości silikonu;
- k) miejscowym zapaleniem i opuchlizną;
- l) opuchlizną obszaru lub powiększeniem węzłów chłonnych;
- m) uformowaniem i przykurczeniem torebki;
- n) dyskomfortem lub bólem;
- o) krwiakiem;
- p) zakażeniem i zapaleniem;
- q) powierzchowną raną;
- r) rozcięciem się brzegów rany;
- s) wydalaniem implantu i przerwaniem procesu gojenia się rany;
- t) bliznowaceniem oraz hiperpigmentacją i hipertrofią blizn;
- u) uszkodzeniem nerwu;
- v) seromą;
- w) problemami związanymi z ciśnieniem w obrębie przedziałów anatomicznych i zespołem ciasnoty przedziałów powięziowych
- x) ograniczeniami związanymi z diagnozą nowotworu;
- y) implantami o zbyt dużych rozmiarach;
- z) uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- aa) anaplastycznym chłoniakiem wielkokomórkowym związanym z implantami piersi (BIA-ALCL);
- bb) ziarniakiem, w tym, w odpowiednich przypadkach, ziarniakiem silikonowym;
- cc) martwicą.

4. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka

- a) Wyroby muszą być sterylne i apirogenne. Jeżeli implanty dostarczane są w stanie niesterylnym i mają być sterylizowane przed użyciem, dostarczana jest odpowiednia instrukcja sterylizacji.
- b) Bezpieczne używanie wyrobu jest poparte danymi klinicznymi i innymi danymi, w których uwzględnia się jego umiejscowienie anatomiczne.
- c) Aby ocenić obecność substancji nieulegających rozkładowi pochodzących z wyrobów, gromadzi się dane długoterminowe.
- d) Obecność substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b) załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745 ocenia się niezależnie od ich stężenia.
- e) Producenci zapewniają szkolenia w zakresie implantacji i bezpiecznego używania wyrobu. Szkolenia te są dostępne dla użytkowników.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

5. Etykieta

5.1. Etykieta zawiera:

- a) tekst pogrubioną czcionką o największym rozmiarze użytym na tej etykiecie: „Wyłącznie do implantacji w odpowiednim środowisku medycznym przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy, którzy posiadają kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.”;

- b) wyraźne wskazanie, że wyrobów nie powinno się stosować u osób w wieku poniżej 18 lat;
- c) całkowity skład jakościowy produktu.

6. Instrukcja używania

6.1. Instrukcja używania zawiera:

- a) tekst na górze, pogrubioną czcionką o największym rozmiarze stosowanym w instrukcji używania: „Wyłącznie do implantacji w odpowiednim środowisku medycznym przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy, którzy posiadają kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.”;
- b) wyraźne wskazanie, że wyrobów nie powinno się stosować u osób w wieku poniżej 18 lat;
- c) zalecenie dla użytkownika, aby wziął pod uwagę wszelkie wcześniejsze zabiegi, wypadki, uwarunkowania, leki lub inne stosowane jednocześnie sposoby leczenia konsumenta, które mogą mieć wpływ na zabieg (np. choroby skóry, urazy i choroby autoimmunologiczne);
- d) instrukcję dla użytkownika, aby rozważył wszelkie szczególne rodzaje ryzyka, które mogą być związane z działaniami konsumenta (np. wykonywany zawód, uprawiane sporty lub inne rodzaje aktywności regularnie prowadzonej przez konsumenta);
- e) wyczerpujący wykaz przeciwwskazań. Wykaz ten obejmuje bliznowce;
- f) całkowity jakościowy i ilościowy skład produktu;
- g) zalecenia dla użytkownika dotyczące czasu monitorowania po implantacji produktu w celu wykrycia ewentualnych niepożądanych skutków ubocznych;
- h) w stosownych przypadkach określenie odpowiedniego odstępu czasu przed kolejnym zabiegiem;
- i) wymóg, aby użytkownik dostarczył konsumentowi kopię załącznika przewidzianego w sekcji 6.2 przed poddaniem konsumenta zabiegowi z użyciem wyrobu.

6.2. Instrukcja używania zawiera załącznik napisany w języku powszechnie zrozumiałym dla laików i w formie łatwej do przekazania wszystkim konsumentom. Załącznik zawiera:

- a) informacje wymienione w załączniku I sekcja 12.1 lit. a)–e);
- b) przedstawiony w przejrzysty sposób wykaz wszystkich rodzajów ryzyka rezydualnego i potencjalnych skutków ubocznych, w tym najczęściej związanych z zabiegiem chirurgicznym, takich jak krwawienie, potencjalne interakcje leków i ryzyko związane ze znieczuleniem;
- c) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych, informacje o usunięciu wyrobu, informacje dotyczące przypadków, w których należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia;
- d) szczegóły dotyczące objętości i rozmiaru wyrobu;
- e) w stosownych przypadkach oświadczenie „Użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni pod kątem bezpiecznego używania wyrobu.”.

ZAŁĄCZNIK IV

Zakres stosowania

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do substancji, mieszanin substancji lub artykułów przeznaczonych do stosowania przy wypełnianiu skóry twarzy lub innej błony skórnej lub śluzowej w drodze wstrzykiwania podskórnego, podśluzówkowego lub śródskórnego lub innego wprowadzania, z wyjątkiem przeznaczonych do tatuażu, jak określono w sekcji 3 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Niniejszy załącznik ma zastosowanie tylko do środków służących do wprowadzania do ciała, np. strzykawek i mezorollerów, gdy są one uprzednio wypełnione substancjami, mieszaninami substancji lub innymi artykułami wymienionymi w sekcji 3 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do wyrobów aktywnych.

Zarządzanie ryzykiem

2. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, w ramach analizy ryzyka związanego z wyrobem, producenci uwzględniają szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 3 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, przyjmują szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika.
3. Szczególne rodzaje ryzyka
 - 3.1. Producenci uwzględniają następujące kwestie i rodzaje powiązanego z nimi ryzyka:
 - a) właściwości fizyczne i chemiczne wyrobu;
 - b) wybór surowców pod kątem bezpieczeństwa biologicznego, biokompatybilności oraz chemicznych i biologicznych dodatków lub zanieczyszczeń;
 - c) bezpieczeństwo biologiczne i biokompatybilność produktu końcowego, z uwzględnieniem co najmniej aspektów cytotoksyczności, działania uczulającego, działania drażniącego, pirogenności związanej z materiałem, ostrej toksyczności ogólnoustrojowej, toksyczności podostrej, toksyczności podprzewlekłej, toksyczności przewlekłej, genotoksyczności, rakotwórczości, implantacji, pozostałości po sterylizacji i produktów rozpadu, substancji ekstrahowalnych i wymywalnych;
 - d) resorpcję i czas pozostawania wyrobu w organizmie ze wskazaniem okresu półtrwania i zakończenia resorpcji, w tym możliwości metabolizacji (np. rozkładu materiału wypełniacza przez enzym, taki jak hialuronidaza w przypadku wypełniaczy z kwasu hialuronowego);
 - e) właściwości mikrobiologiczne, obciążenie biologiczne, zanieczyszczenie mikrobiologiczne wyrobu końcowego, pozostałości endotoksyn bakteryjnych oraz sterylność;
 - f) konkretne umiejscowienie anatomiczne zastrzyku lub wprowadzenia;
 - g) czynniki specyficzne dla danego konsumenta (np. wcześniejsze i obecne leczenie (medyczne i chirurgiczne), ograniczenia wiekowe, ciąża, karmienie piersią);
 - h) w stosownych przypadkach ryzyko związane z zastosowaniem środka znieczulenia miejscowego jako części produktu albo oddzielnie;
 - i) w przypadku wyrobów niewchłaniających – ryzyko związane z usunięciem wyrobu;
 - j) kwestie związane z używaniem wyrobu, w tym:
 - technikę wstrzykiwania,
 - środek służący do wstrzykiwania (np. wałki, cewniki czy igły),
 - maksymalną ilość wstrzykniętą w zależności od umiejscowienia i zastosowanej techniki,
 - możliwość wielokrotnych wstrzyknięć,
 - siłę potrzebną do podania produktu,
 - temperaturę produktu,
 - przenoszenie produktu (np. z fiolki do strzykawki).

- 3.2. W stosownych przypadkach producenci analizują, eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi rodzajami zagrożeń lub szkód:
- a) zanieczyszczeniem mikrobiologicznym;
 - b) obecnością odpadów produkcyjnych;
 - c) zagrożeniami związanymi z zabiegiem wstrzykiwania lub wprowadzania wyrobu w inny sposób (w tym błędami użytkowymi);
 - d) przemieszczeniem wyrobu;
 - e) widocznością wyrobu przez skórę;
 - f) nieprzewidzianym miejscowym zapaleniem i opuchlizną;
 - g) opuchlizną obszaru lub powiększeniem węzłów chłonnych;
 - h) uformowaniem i przykurczem torebki;
 - i) dyskomfortem lub bólem;
 - j) krwiakiem;
 - k) zakażeniem i zapaleniem;
 - l) powierzchowną raną;
 - m) przerwaniem procesu gojenia się rany;
 - n) bliznowaceniem oraz hiperpigmentacją i hipertrofią blizn;
 - o) uszkodzeniem nerwu;
 - p) seromą;
 - q) problemami związanymi z ciśnieniem w obrębie przedziałów anatomicznych i zespołem ciasnoty przedziałów powięziowych;
 - r) ziarniakiem, w tym, w odpowiednich przypadkach, ziarniakiem silikonowym;
 - s) obrzękiem;
 - t) uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
 - u) ostrymi reakcjami alergicznymi;
 - v) ślepotą;
 - w) martwicą.
4. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka
- a) Wyroby muszą być sterylne, apirogenne i przeznaczone do jednorazowego użytku.
 - b) Bezpieczne używanie wyrobu jest poparte danymi klinicznymi i innymi danymi, w których uwzględnia się jego umiejscowienie anatomiczne.
 - c) Aby ocenić obecność substancji nieulegających rozkładowi pochodzących z wyrobów, gromadzi się dane długoterminowe.
 - d) Producenci zapewniają szkolenia w zakresie podawania i bezpiecznego używania wyrobu. Szkolenia te są dostępne dla użytkowników.
 - e) Obecność substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b) załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745 ocenia się niezależnie od ich stężenia.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

5. Etykieta
- 5.1. Etykieta zawiera:
- a) tekst pogrubioną czcionką o największym rozmiarze użytym na tej etykiecie: „Wyłącznie do podawania przez odpowiednio przeszkolonych pracowników służby zdrowia, którzy posiadają kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.”;
 - b) wyraźne wskazanie, że wyrobów nie powinno się stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

6. Instrukcja używania

6.1. Instrukcja używania zawiera:

- a) tekst na górze, pogrubioną czcionką o największym rozmiarze stosowanym w instrukcji używania: „Wyłącznie do podawania przez odpowiednio przeszkolonych pracowników służby zdrowia, którzy posiadają kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.”;
- b) wyraźne wskazanie, że wyrobów nie powinno się stosować u osób w wieku poniżej 18 lat;
- c) dokładne i szczegółowe informacje techniczne dotyczące dobrej praktyki podawania;
- d) opis leczenia najczęściej występujących skutków ubocznych, takich jak przedawkowanie, opuchlizna, stwardnienie, guzki i reakcje immunologiczne, wraz z poleceniem, aby w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem;
- e) instrukcja używania dotycząca sposobu i czasu wykonania nowych wstrzyknięć w miejscach, w których uprzednio wykonano wstrzyknięcia;
- f) wykaz składników, w którym określa się szczegółowo:
 - wszystkie składniki odpowiedzialne za osiągnięcie przewidzianego działania z podaniem ich stężenia oraz, w stosownych przypadkach, zakresu masy cząsteczkowej, rozmiaru cząstek i stopnia ich usieciowania oraz metody zastosowanej w celu jego ustalenia,
 - inne składniki, takie jak związki sieciujące, rozpuszczalniki, środki znieczulające i substancje konserwujące, z podaniem ich stężenia;
- g) zalecenie dla użytkownika, aby wziął pod uwagę wszelkie wcześniejsze zabiegi, wypadki, uwarunkowania, leki lub inne stosowane jednocześnie sposoby leczenia konsumenta, które mogą mieć wpływ na zabieg (np. choroby skóry, urazy i choroby autoimmunologiczne);
- h) zalecenia dla użytkownika dotyczące czasu monitorowania po podaniu produktu w celu wykrycia ewentualnych niepożądanych skutków ubocznych;
- i) wymóg, aby użytkownik dostarczył konsumentowi kopię załącznika przewidzianego w sekcji 6.2 przed podaniem konsumenta zabiegowi z użyciem wyrobu.

6.2. Instrukcja używania zawiera załącznik napisany w języku powszechnie zrozumiałym dla laików i w formie łatwej do przekazania wszystkim konsumentom. Załącznik zawiera:

- a) informacje wymienione w załączniku I sekcja 12.1 lit. a)–e);
- b) czytelny wykaz i opis wszystkich rodzajów ryzyka rezydualnego i potencjalnych niepożądanych skutków ubocznych w języku powszechnie zrozumiałym dla laików. Obejmuje to wyraźne oświadczenie dotyczące obecności wszelkich substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745, metali ciężkich lub innych zanieczyszczeń;
- c) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych;
- d) informacje o tym, w jakich sytuacjach należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia;
- e) wszelkie przeciwwskazania dotyczące wykonania zabiegu;
- f) w stosownych przypadkach oświadczenie: „Użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni pod kątem warunków bezpiecznego używania wyrobu”.

Ponadto specjalna część załącznika przeznaczona jest do celów rejestrowania informacji o miejscu, liczbie i objętości wstrzyknięć wykonanych u poszczególnych konsumentów. Producent zaleca pracownikowi służby zdrowia wypełnienie tej specjalnej części.

ZAŁĄCZNIK V

Zakres stosowania

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do sprzętu przeznaczonego do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, takiego jak sprzęt do liposukcji, lipolizy lub lipoplastyki wymieniony w sekcji 4 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do aktywnych wyrobów do implantacji.

Definicje

2. Do celów niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:
 - 1) „liposukcja” oznacza chirurgiczne usunięcie miejscowych podskórnych złogów tłuszczu metodą odsysania;
 - 2) „wyroby do liposukcji” oznaczają wyroby przeznaczone przez producenta do użycia do celów liposukcji;
 - 3) „lipoliza” oznacza miejscowe niszczenie złogów tłuszczu;
 - 4) „wyroby do lipolizy” oznaczają wyroby przeznaczone przez producenta do użycia do celów lipolizy;
 - 5) „lipoplastyka” oznacza modyfikację sylwetki poprzez usunięcie nadmiaru tkanki tłuszczowej;
 - 6) „wyroby do lipoplastyki” oznaczają wyroby przeznaczone przez producenta do użycia do celów lipoplastyki.

Zarządzanie ryzykiem

3. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, w ramach analizy ryzyka związanego z wyrobem, producenci uwzględniają szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, przyjmują szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 5 niniejszego załącznika.
4. Szczególne rodzaje ryzyka
 - 4.1. W stosownych przypadkach producenci uwzględniają w odniesieniu do danego wyrobu następujące kwestie i związane z nimi ryzyko:
 - a) objętość tkanki tłuszczowej, którą można usunąć lub, w przypadku lipolizy, zniszczyć, oraz oczekiwany efekt metaboliczny, w tym metabolizację uwolnionych składników tkanki, przy uwzględnieniu różnych prawdopodobnych cech osoby poddawanej zabiegowi;
 - b) minimalny odstęp czasu między kolejnymi zabiegami;
 - c) umiejscowienie anatomiczne użycia wyrobu;
 - d) typ kaniuli, na przykład średnica i rodzaj końcówki kaniuli;
 - e) natężenie ssania, które zostanie zastosowane;
 - f) użycie i późniejsza metabolizacja płynu infiltracyjnego z uzasadnieniem wyboru płynu i jego składu;
 - g) rodzaj liposukcji, do której wyrób jest przewidziany, np. suchej lub mokrej, oraz rodzaj środka znieczulającego;
 - h) czy urządzenie jest zwykłym wyrobem do liposukcji, tj. odsysania za pomocą tępej kaniuli, czy też obejmuje inny mechanizm działania, np. wykorzystanie energii laserowej lub ultradźwięków;
 - i) rozkład wieku, płci i wskaźnika masy ciała populacji, do której odnoszą się dane kliniczne lub inne źródła danych;
 - j) sposób, w jaki emitowana jest energia.

- 4.2. W stosownych przypadkach w odniesieniu do danego wyrobu producenci analizują, eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi rodzajami zagrożeń lub szkód:
- a) seromą pooperacyjną;
 - b) uszkodzeniem tkanek, perforacją narządów i krwawieniem;
 - c) pooperacyjnymi wybroczynami i obrzękami;
 - d) zakłóceniem działania aktywnych wyrobów medycznych do implantacji lub aktywnych wyrobów medycznych noszonych na ciele oraz metalowych pasywnych wyrobów medycznych lub innych metalowych przedmiotów znajdujących się na ciele lub wewnątrz ciała;
 - e) urazem cieplnym;
 - f) urazami mechanicznymi, w tym spowodowanymi niezamierzoną kawitacją, oraz odpowiadającymi im skutkami ubocznymi;
 - g) zapaleniem.
- 4.3. W przypadku wyrobów do liposukcji – oprócz rodzajów ryzyka wymienionych w sekcji 4.2 – producenci analizują, eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają następujące rodzaje ryzyka:
- a) krwotok;
 - b) perforacja narządów wewnętrznych brzucha, klatki piersiowej lub otrzewnej;
 - c) zator tętnicy płucnej;
 - d) zakażenia bakteryjne, takie jak martwicze zapalenie powięzi, zgorzel gazowa i sepsa;
 - e) wstrząs hipowolemiczny;
 - f) zakrzepowe zapalenie żył;
 - g) drgawki;
 - h) ryzyko związane ze stosowaniem miejscowego środka znieczulającego: w przypadku liposukcji tumescencyjnej należy rozważyć możliwość kardiotoksyczności wywołanej przez lidokainę lub powiązanych z lidokainą interakcji leków.
- 4.4. W przypadku wyrobów do lipolizy – oprócz rodzajów ryzyka wymienionych w sekcji 4.2 – producenci w szczególności analizują oraz eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi rodzajami zagrożeń lub szkód:
- a) oparzeniami miejsc nacięć i leżących nad nimi tkanek;
 - b) innymi szkodliwymi skutkami wewnętrznego lub zewnętrznego lokalnego wyładowania energii;
 - c) nadmierną ekspozycją;
 - d) uszkodzeniem układu nerwowo-naczyniowego i miejscowych tkanek, w tym ograniczeniem funkcji skórno-nerwu czuciowego;
 - e) remodelowaniem kolagenu, które może prowadzić do powstawania nowotworów;
 - f) zmianą ukształtowania skóry właściwej w przypadku jej warstwy siateczkowej;
 - g) deformacją ciała lub podobnym niekorzystnym efektem estetycznym powodującym konieczność interwencji medycznej;
 - h) w przypadku chirurgicznie inwazyjnych wyrobów do lipolizy – zagrożeniami związanymi z rodzajami i rozmiarami nacięć.

Przy spełnianiu wymogów określonych w niniejszej sekcji, producenci biorą pod uwagę rodzaj tkanki i stan jej uwodnienia.

5. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka

- 5.1. Wszystkie materiały mające styczność z ciałem muszą być biokompatybilne, niedrażniące i nietoksyczne, jeśli są stosowane zgodnie z instrukcją używania.
- 5.2. Przed użyciem inwazyjne części wyrobów muszą być sterylne i wolne od pirogenów.

- 5.3. Wyroby do lipolizy muszą być wyposażone w urządzenia sterujące czasem stosowania, przebiegiem fali, zastosowaną energią i temperaturą osiągniętą na ciele lub w ciele. Urządzenia sterujące muszą mieć wbudowane jednocześnie wizualne i dźwiękowe alarmy automatyczne w przypadku osiągnięcia wartości krytycznej jednego parametru (na przykład temperatury, poziomu energii i ciśnienia oraz czasu używania) lub kilku parametrów.
- 5.4. W stosownych przypadkach producenci wyposażają wyroby w następujące funkcje: wstępne ustawienie niskiej energii, funkcja zatrzymania awaryjnego (np. wyłącznik awaryjny), automatyczne wyłączenie, odpowiednio, w przypadku nadmiernej ekspozycji lub nadmiernej liposukcji.
- 5.5. Wyroby do liposukcji, wyroby do lipolizy i wyroby do lipoplastyki nie mogą być używane przez laików w środowiskach prywatnych.
- 5.6. Producenci zapewniają użytkownikom szkolenia w zakresie bezpiecznego i skutecznego używania wyrobu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

6. Instrukcja obsługi
- 6.1. Instrukcja używania zawiera wyczerpujący wykaz przeciwwskazań dotyczących konsumenta. Wykaz ten zawiera następujące przeciwwskazania:
 - a) zaburzenia krzepnięcia leczone lekami przeciwzakrzepowymi;
 - b) niekontrolowane nadciśnienie;
 - c) cukrzyca;
 - d) zapalenie żył i zapalenie naczyń krwionośnych;
 - e) nowotwory lub guzy;
 - f) skrajna otyłość (wskaźnik masy ciała powyżej 40);
 - g) ciąża;
 - h) kruchość naczyń krwionośnych;
 - i) niedawny zabieg chirurgiczny (w ciągu ostatnich 6 tygodni);
 - j) zakażenia skóry i otwarte uszkodzenia;
 - k) żylaki w obszarze poddawany zabiegowi;
 - l) schorzenia, takie jak choroby serca, płuc lub układu krążenia;
 - m) wiek poniżej 18 lat;
 - n) niezdolność do zrozumienia konsekwencji, następstw i ryzyka zabiegów medycznych (np. liposukcji, lipolizy, lipoplastyki), w których używane są wyroby;
 - o) podwyższona temperatura ciała (gorączka).Oprócz przeciwwskazań wymienionych w akapicie pierwszym, w przypadku wyrobów do lipolizy wykorzystujących prąd elektryczny o częstotliwości radiowej lub pole elektromagnetyczne, wykaz obejmuje następujące elementy:
 - a) wszelkie metalowe pasywne wyroby medyczne lub inne metalowe przedmioty znajdujące się na ciele lub wewnątrz ciała;
 - b) wszelkie aktywne wyroby medyczne do implantacji lub noszenia na ciele.
- 6.2. Instrukcja używania zawiera wykaz części ciała, na których nie można stosować wyrobu.
- 6.3. Instrukcja używania zawiera wyczerpujący wykaz szkodliwych skutków dla konsumenta. Wykaz obejmuje następujące szkodliwe skutki:
 - a) hiper- lub hipowolemię;
 - b) bradykardię;

- c) żylną chorobę zakrzepowo-zatorową;
- d) zator tłuszczowy;
- e) zakażenie;
- f) gromadzenie się płynu;
- g) rumień skóry lub zapalenie podskórnej tkanki tłuszczowej;
- h) nieprawidłowości sylwetki.

6.4. Instrukcja używania zawiera wyczerpujący wykaz ostrzeżeń. Wykaz zawiera następujące ostrzeżenie:

„Liposukcja, lipoliza i lipoplastyka nie są niezawodnymi metodami redukcji masy ciała. Należy rozważyć ćwiczenia fizyczne i zmianę diety oraz stylu życia, zarówno jako alternatywę dla liposukcji i lipolizy, jak i w celu utrzymania ewentualnej redukcji tkanki tłuszczowej, uzyskanej dzięki tym zabiegom. Wyroby nie zostały zatwierdzone do leczenia klinicznie stwierdzonej otyłości, a zatem nie powinny być stosowane do takich celów.”.

6.4.1. Oprócz ostrzeżenia, o którym mowa w sekcji 6.4, w przypadku wyrobów do liposukcji instrukcja używania zawiera następujące ostrzeżenie:

„Objętość utraconej krwi i endogennych płynów ustrojowych może niekorzystnie wpłynąć na stabilność hemodynamiczną w okresie śródoperacyjnym lub pooperacyjnym oraz na bezpieczeństwo konsumenta. Zdolność do zapewnienia odpowiedniej i terminowej gospodarki płynami ma zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa konsumenta.”.

6.4.2. Oprócz ostrzeżeń, o których mowa w sekcjach 6.4 i 6.4.1 w przypadku wyrobów do liposukcji, w których może być używany płyn tumescencyjny, instrukcja używania zawiera następujące ostrzeżenia:

- a) „Należy dokładnie rozważyć, czy leczenie jest odpowiednie dla konsumenta w związku ze stosowaną farmakoterapią, która może powodować bradykardię lub niedociśnienie, gdyż odnotowano je jako przyczynę zgonu pewnej liczby pacjentów poddanych liposukcji tumescencyjnej. Ze szczególną uwagą należy analizować przypadki konsumentów przyjmujących leki, takie jak antagoniści receptorów beta-adrenergicznych, antagoniści wapnia niebędący pochodnymi dihydropirydyny, glikozydy nasercowe i działający ośrodkowo agoniści receptorów alfa-adrenergicznych, ponieważ odnotowano przypadki zgonów z powodu bradykardii i niedociśnienia. Zabieg musi być poprzedzony konsultacją lekarską, która musi być udokumentowana i podczas której należy wziąć pod uwagę choroby przewlekłe i leki przyjmowane przez pacjenta.”;
- b) „Ostrzega się konsumentów, że może u nich wystąpić długotrwała analgezia pooperacyjna (na przykład przez 24 godziny lub dłużej), co może skutkować zmniejszeniem czucia w obszarach poddanych infiltracji, a zatem konsumenci powinni unikać urazów.”.

6.4.3. Oprócz ostrzeżenia, o którym mowa w sekcji 6.4, w przypadku wyrobów do lipolizy instrukcja używania zawiera następujące ostrzeżenie:

„Zaburzenia czynności wątroby lub układu sercowo-naczyniowego, takie jak przejściowe uwalnianie glicerolu lub wolnego kwasu tłuszczowego, mogą być związane ze zwiększonym ryzykiem.”.

6.5. W przypadku wyrobów do liposukcji i wyrobów do lipolizy instrukcja używania zawiera następujące ostrzeżenie:

„Wyrobów przeznaczonych do użycia inwazyjnego używają wyłącznie w odpowiednim środowisku medycznym odpowiednio przeszkoleni lekarze, którzy posiadają kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym. Lekarzowi wykonującemu zabieg asystuje co najmniej jeden lekarz lub inny pracownik służby zdrowia, który posiada kwalifikacje lub akredytację zgodnie z prawem krajowym.

Cały personel biorący udział w zabiegu jest przeszkolony i aktualizuje swoją wiedzę w zakresie podstawowego podtrzymywania funkcji serca oraz kontroli sprzętu i leków resuscytacyjnych. Lekarze wykonujący zabieg są również przeszkoleni w zakresie zaawansowanego podtrzymywania funkcji serca.

Lekarz medycyny lub inny pracownik służby zdrowia odpowiedzialny za postępowanie anestezjologiczne zapewnia odpowiednie monitorowanie konsumenta zarówno podczas zabiegu, jak i po jego zakończeniu. W przypadku liposukcji tumescencyjnej zapewnia się odpowiednie monitorowanie po zabiegu, ponieważ stwierdzono, że stężenie lidokainy może wzrastać w okresie do 16 godzin po podaniu.”.

- 6.6. Instrukcja używania zawiera wymóg, aby użytkownik dostarczył konsumentowi kopię załącznika przewidzianego w sekcji 6.7 przed poddaniem konsumenta zabiegowi z użyciem wyrobu.
 - 6.7. Instrukcja używania zawiera załącznik napisany w języku powszechnie zrozumiałym dla laików i w formie łatwej do przekazania wszystkim konsumentom. Załącznik zawiera:
 - a) informacje wymienione w załączniku I sekcja 12.1 lit. a), b) i c);
 - b) w stosownych przypadkach oświadczenie: „Użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni pod kątem warunków bezpiecznego używania wyrobu.”;
 - c) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych;
 - d) zalecenie skonsultowania się z lekarzem, w tym wykonania badania diagnostycznego obszarów, które mają być poddane zabiegowi.
-

ZAŁĄCZNIK VI

Zakres stosowania

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do promieniowania elektromagnetycznego o wysokim natężeniu (np. podczerwień, światło widzialne i nadfioletowe) przeznaczonego do stosowania na ciele ludzkim, w tym źródeł spójnych i niespójnych, monochromatycznych i o szerokim spektrum, takich jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania tatuaży lub włosów lub innych zabiegów na skórze, wymienionych w sekcji 5 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745.

Do celów niniejszego załącznika wygładzanie skóry obejmuje odmładzanie skóry.

Do celów niniejszego załącznika usuwanie tatuaży obejmuje usuwanie makijażu permanentnego.

Do celów niniejszego załącznika inne zabiegi na skórze obejmują niemedyczne leczenie znamion płomienistych, naczynek, teleangiektazji, obszarów przebarwionej skóry oraz blizn, które nie są urazem w rozumieniu art. 2 pkt 1 tiret drugie rozporządzenia (UE) 2017/745. Na przykład niniejszy załącznik dotyczy wyrobów przewidzianych do leczenia blizn potrądzikowych, ale nie dotyczy wyrobów przewidzianych do innych sposobów leczenia trądziku.

Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do wyrobów wykorzystujących podczerwone promieniowanie optyczne do ogrzewania ciała lub części ciała ani do solariów.

Definicje

2. Do celów niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:
 - 1) „wyrób do zastosowania profesjonalnego” oznacz wyrób, który przeznaczony jest do stosowania w środowisku opieki zdrowotnej lub w innym kontrolowanym środowisku zawodowym przez profesjonalistów posiadających udokumentowane kwalifikacje w zakresie bezpiecznego i skutecznego stosowania tego wyrobu;
 - 2) „wyrób do użytku domowego” oznacz wyrób, który przeznaczony jest do stosowania przez laików w środowisku prywatnym, a nie w kontrolowanym środowisku zawodowym.

Zarządzanie ryzykiem

3. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, w ramach analizy ryzyka związanego z wyrobem, producenci uwzględniają szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, przyjmują szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 5 niniejszego załącznika.
4. Szczególne rodzaje ryzyka
 - 4.1. Producenci uwzględniają następujące kwestie i rodzaje powiązanego z nimi ryzyka:
 - a) różne rodzaje skóry i stopień jej opalenizny;
 - b) obecność wszelkich zmian skórnych (np. wypukłości, tekstura lub barwa) lub chorób skóry;
 - c) wiek konsumentów;
 - d) możliwość równoczesnego stosowania leczenia lub niewłaściwego stosowania leków;
 - e) stosowanie leków lub kosmetyków wywołujących nadwrażliwość na światło;
 - f) ograniczona reakcja na uszkodzenie, spowodowana znieczuleniem miejscowym lub ogólnym;
 - g) ekspozycja na inne źródła światła.
 - 4.2. Producenci analizują, eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają następujące rodzaje ryzyka:
 - a) poparzeń;
 - b) powstawania blizn i bliznowców;
 - c) hipopigmentacji i hiperpigmentacji;
 - d) przyspieszonego starzenia się skóry;

- e) alergicznej/chemicznej reakcji skóry (np. na pigmenty barwnikowe w tatuażach lub makijażu);
- f) powstawania nowotworów skóry;
- g) zmian nowotworów skóry, chorób skóry, znamion, opryszczki, możliwego opóźnienia diagnozy chorób (np. czerniaka, chorób endokrynologicznych);
- h) reakcji w przypadku ewentualnego przyjmowania leków lub stosowania kosmetyków;
- i) możliwych reakcji na słońce lub solarium;
- j) możliwości wystąpienia światłoczułej dermatozy;
- k) bielactwa nabytego;
- l) rumienia, w większości przypadków przejściowego, a niekiedy trwałego;
- m) wybroczyny śródskórnej spowodowanej krwawieniem z małych naczyń krwionośnych;
- n) strupów;
- o) obrzęku;
- p) tworzenia się pęcherzy;
- q) zapalenia, zapalenia mieszków włosowych, zakażenia skóry;
- r) uszkodzenia oka, w tym uszkodzenia siatkówki i rogówki;
- s) mrowienia lub uczucia gorąca;
- t) suchości skóry i swędzenia spowodowanego goleniem lub połączeniem golenia i naświetlania;
- u) nadmiernego bólu;
- v) paradoksalnej hipertrychozy (zwiększonego wzrostu włosów po zabiegu);
- w) nadmiernej ekspozycji;
- x) nieprzewidzianego uwolnienia promieniowania;
- y) zapłonu, wybuchu lub wytwarzania oparów.

5. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka

5.1. Producenci stosują następujące środki bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów do zastosowania profesjonalnego:

- a) zapobieganie nieuprawnionemu dostępowi do wyrobów lub ich nieprzewidzianemu użyciu (np. za pomocą wyłącznika klucowego, kodu lub podwójnej kontroli emisji energii);
- b) wyświetlanie charakterystyki emitowanego promieniowania optycznego do celów stałego monitorowania i rejestracji emisji przez wyrób w uzupełnieniu do wymagań określonych w sekcji 16.2 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745;
- c) ciągłe kontrole styczności oraz system blokady zapewniający, aby wyrób działał tylko w przypadku odpowiedniej styczności skóry z obszarem urządzenia emitującym promieniowanie;
- d) unikanie nadmiernej ekspozycji podczas każdego zabiegu za pomocą określonych środków;
- e) w przypadkach gdy długość fali emitowanego promieniowania jest poniżej 1 200 nm instrumenty lub metody oceny pigmentacji skóry w celu zapewnienia odpowiednich ustawień do zabiegu;
- f) środki mające na celu uniknięcie nadmiernej ekspozycji wynikającej z powtarzania zabiegów lub serii zabiegów;
- g) wstępne nastawienie niskiej wartości energii;
- h) optymalne ograniczenie energii impulsu i czasu trwania impulsu (czas ekspozycji tkanki) oraz połączenie tych dwóch parametrów z zakresem długości fali;

- i) optymalne ograniczenie obszarów poddawanych zabiegowi (wielkości plamek) z jednoczesnym uwzględnieniem parametrów, o których mowa w lit. h);
 - j) minimalizację promieniowania rozproszonego;
 - k) minimalizację ryzyka przypadkowej emisji;
 - l) funkcję wyłączenia awaryjnego (np. wyłącznik awaryjny);
 - m) w przypadku wyrobów do usuwania włosów: minimalizację promieniowania ultrafioletowego (np. dzięki zastosowaniu odpowiedniego filtra pasmowego wysokiej jakości);
 - n) nie stosuje się wyrobów mających na celu trwałą zmianę wyglądu u osób poniżej 18 roku życia;
 - o) informowanie użytkownika o prawidłowym działaniu wyrobu i aktualnym trybie pracy za pomocą środków akustycznych lub optycznych w trybie gotowości, w trybie pracy oraz w przypadku utraty styczności ze skórą podczas zabiegu;
 - p) instrukcję dla użytkownika dotyczącą ochrony znamion lub uszkodzeń skóry podczas zabiegu.
- 5.2. Wyroby do użytku domowego nie mogą emitować promieniowania wychodzącego poza zakres długości fal 400 nm – 1 200 nm. Bez uszczerbku dla przepisów sekcji 4, dopuszczalna jest tolerancja dla energii emitowanej przy długościach fal powyżej 1 200 nm do maksymalnie 15 % całkowitej emitowanej energii.
- 5.3. Wyroby do użytku domowego mogą być używane wyłącznie do usuwania włosów.
- 5.4. Producenci wyrobów do użytku domowego wdrażają środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 5.1, o ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej. Ponadto producenci wyrobów do użytku domowego:
- a) określają limity czasu trwania ekspozycji i stosują automatyczny system wyłączania, aby uniknąć ryzyka nadmiernej ekspozycji;
 - b) zamiast stosowania wymogów określonych w sekcji 5.1 lit. c) stosują urządzenia kontrolujące ciągłą styczność oraz system blokady zapewniający działanie wyrobu tylko w przypadku pełnej styczności skóry z obszarem urządzenia emitującym promieniowanie;
 - c) zamiast stosowania wymogów określonych w sekcji 5.1 lit. e) wprowadzają zintegrowany czujnik odcienia skóry oceniający część skóry na obszarze poddawany zabiegowi lub w jego pobliżu i dopuszczający emisję tylko wtedy, gdy pigmentacja skóry jest odpowiednia do celów zabiegu i gdy po analizie odcienia skóry następuje ciągła, pełna styczność ze skórą.
- Producenci wyrobów do użytku domowego powinni również udostępniać w internecie filmy instruktażowe dotyczące bezpiecznego używania wyrobu.
- 5.5. Producenci dostarczają wraz z wyrobem odpowiednią ochronę oczu dla użytkowników, konsumentów i wszystkich innych osób, które mogą być narażone na promieniowanie w wyniku odbicia, nieprawidłowego użycia lub nieumiejętnego obchodzenia się z wyrobem emitującym promieniowanie. Ochrona oczu użytkownika musi zapewniać ochronę oczu przed intensywnym światłem pulsującym lub laserowym, nie zakłócając jednocześnie precyzyjnego i bezpiecznego stosowania zabiegu.
- 5.6. Jeżeli ochrona oczu ma być używana wielokrotnie, należy upewnić się, czy konieczne procedury czyszczenia i dezynfekcji nie wpływają negatywnie na poziom ochrony przez cały okres używania wyrobu. Dostarcza się instrukcję niezbędnego czyszczenia i dezynfekcji.
- 5.7. Producenci zapewniają dostępne dla użytkowników szkolenie. Szkolenie takie obejmuje: warunki bezpiecznego i skutecznego używania wyrobu, postępowanie w przypadku wystąpienia wszelkich powiązanych incydentów oraz identyfikację i dalsze postępowanie w przypadku incydentów podlegających zgłoszeniu. W przypadku wyrobów przeznaczonych do użytku domowego za dostępne dla użytkowników szkolenie uznaje się filmy instruktażowe.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

6. Instrukcja używania
 - 6.1. Instrukcja używania zawiera:
 - a) minimalne natężenie promieniowania, czas trwania i częstotliwość stosowania niezbędne do wywołania pożądanego skutku;
 - b) maksymalne i zalecane natężenie promieniowania, czas trwania i częstotliwość stosowania;
 - c) minimalny odstęp czasu pomiędzy kilkoma zastosowaniami w tym samym miejscu;
 - d) rodzaje ryzyka wynikającego z nadmiernego używania;
 - e) natężenie, czas trwania i częstotliwość promieniowania, które powoduje gwałtowny wzrost ryzyka, o ile takie występuje;
 - f) natężenie, czas trwania i częstotliwość promieniowania, po przekroczeniu których nie następuje żadne dodatkowe zintensyfikowanie działania;
 - g) energię impulsu, fluencję, zakres długości fali [nm], czas trwania impulsu [ms], profil lub profile impulsów;
 - h) maksymalną dopuszczalną wielkość powierzchni poddawanej zabiegowi [cm²];
 - i) opis minimalnej jednorodności powierzchni poddawanej zabiegowi;
 - j) opis wymogów dotyczących przestrzennego rozmieszczenia powierzchni poddawanych zabiegom, z uwzględnieniem faktu, że nakładanie się powierzchni poddawanych zabiegom nie może prowadzić do nadmiernej ekspozycji;
 - k) zabezpieczenia wyrobu;
 - l) oczekiwany okres używania wyrobu;
 - m) oczekiwaną stabilność działania wyrobu;
 - n) kosmetyki i leki wchodzące w interakcje lub mogące wchodzić w interakcje z zabiegiem oraz ich opis;
 - o) inne źródła promieniowania, takie jak długotrwała ekspozycja na światło słoneczne lub solarium, które mogą zwiększać ryzyko;
 - p) w przypadku wyrobów do zastosowania profesjonalnego – wymóg, aby użytkownik dostarczył konsumentowi kopię załącznika przewidzianego w sekcji 6.11 przed poddaniem konsumenta zabiegowi z użyciem wyrobu.
 - 6.2. Z wyłączeniem wyrobów do usuwania włosów w przypadkach, gdy nadmierne owłosienie nie jest związane ze schorzeniem, producent zaleca użytkownikom i konsumentom konsultację z lekarzem, w tym przejście badania diagnostycznego obszarów skóry, które mają być poddane zabiegowi. Producenci radzą użytkownikom, aby nie poddawali zabiegom konsumentów przed uzyskaniem dokumentacji z takiej konsultacji.
 - 6.3. W instrukcji używania wyraźnie opisuje się wymogi dotyczące czyszczenia i konserwacji. W przypadku wyrobów przeznaczonych do zastosowania profesjonalnego instrukcja używania obejmuje przeprowadzanie co najmniej raz w roku pomiaru gęstości energii świetlnej oraz wymaganych środków bezpieczeństwa.

W przypadku wyrobów do zastosowania profesjonalnego producent podaje również instrukcje dotyczące zapewnienia stałego poziomu działania i zaleca przeprowadzanie co najmniej raz w roku badania bezpieczeństwa elektrycznego oraz konserwacji.
 - 6.4. Instrukcja używania zawiera jasny opis środowiska pracy i warunków, w których można bezpiecznie używać wyrobów. W przypadku wyrobów do zastosowania profesjonalnego instrukcja używania obejmuje również:
 - a) opis lub wykaz odpowiedniego wyposażenia lub warunków dotyczących innych produktów używanych w ramach zabiegu;

- b) środki ostrożności, jakie należy zastosować, w tym używanie narzędzi nieodblaskowych (nie wolno używać luster), stosowanie pochłaniających lub rozpraszających powierzchni narzędzi, a także unikanie produktów i substancji łatwopalnych oraz, w stosownych przypadkach, konieczność zapewnienia odpowiedniej wentylacji pomieszczenia;
 - c) odpowiednie ogłoszenie ostrzegawcze przed salą zabiegową.
- 6.5. W instrukcji używania podkreśla się potrzebę:
- a) bezwzględnego unikania narażenia oczu na działanie emitowanego światła;
 - b) stosowania odpowiedniej ochrony oczu przez użytkowników, konsumentów i wszelkie inne osoby, które mogą być narażone na promieniowanie w wyniku odbicia, nieprawidłowego użycia lub nieumiejętnego obchodzenia się z wyrobem emitującym promieniowanie podczas zabiegów z użyciem wyrobów emitujących intensywne światło pulsujące lub laserowe, zwłaszcza gdy wyroby te mają być stosowane blisko twarzy.
- 6.6. W instrukcji używania wskazuje się wyraźnie, u jakich konsumentów, na jakich częściach skóry, na jakich rodzajach skóry i w przypadku jakich schorzeń nie wolno stosować wyrobu.
- 6.7. W instrukcji używania wyraźnie wskazuje się, że wyrobu nie należy stosować na częściach skóry, na których istnieje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia raka skóry, na otwartych ranach lub wysypkach, na opuchniętych, zaczerwienionych, podrażnionych, zakażonych lub zapalonych obszarach skóry lub wykwitach skórnych. Ponadto w instrukcji używania podaje się, w stosownych przypadkach, informacje o innych przeciwwskazaniach, takich jak padaczka fotogenna, cukrzyca lub ciąża, jeśli dotyczy.
- 6.8. W przypadku wyrobów mających na celu doprowadzenie do trwałej zmiany wyglądu w instrukcji używania musi być wskazane, że nie wolno ich stosować u osób poniżej 18 roku życia.
- 6.9. W przypadku wyrobów do zastosowania profesjonalnego producent dopilnowuje, aby pracownik służby zdrowia lub dostawca usług miał dostęp do wszystkich właściwych informacji, aby mieć pewność, że użytkownicy profesjonalni przeprowadzają ocenę sytuacji konsumentów. Obejmuje to ocenę, czy konsumenci mogą być poddawani zabiegom z użyciem wyrobów oraz udzielanie im odpowiednich i adekwatnych porad dotyczących ryzyka i potencjalnych skutków zabiegu, z uwzględnieniem historii chorób konsumentów i przyjmowanych przez nich leków.
- 6.10. W przypadku wyrobów do użytku domowego instrukcja używania zawiera adres internetowy, pod którym można znaleźć filmy instruktażowe udostępnione zgodnie z sekcją 5.4.
- 6.11. Instrukcja używania wyrobów do zastosowania profesjonalnego zawiera załącznik w języku powszechnie zrozumiałym dla laików i w formie łatwej do przekazania wszystkim konsumentom. Załącznik zawiera:
- a) informacje wymienione w załączniku I sekcja 12.1 lit. a), b) i c);
 - b) w stosownych przypadkach oświadczenie: „Użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni pod kątem warunków bezpiecznego używania wyrobu.”;
 - c) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych;
 - d) zalecenie skonsultowania się z lekarzem, w tym wykonania badania diagnostycznego obszarów skóry, które mają być poddane zabiegowi.
-

ZAŁĄCZNIK VII

Zakres stosowania

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do sprzętu przeznaczonego do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu, jak określono w sekcji 6 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745. Sprzęt ten obejmuje wyroby do przeczaskowej stymulacji prądem przemiennym, przeczaskowej stymulacji prądem stałym, przeczaskowej stymulacji magnetycznej i przeczaskowej stymulacji o losowych parametrach szumu. Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do wyrobów inwazyjnych.

Zarządzanie ryzykiem

2. Realizując proces zarządzania ryzykiem przewidziany w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, producenci uwzględniają – wśród rodzajów ryzyka związanych z wyrobem – szczególne rodzaje ryzyka wymienione w sekcji 3 niniejszego załącznika oraz, jeżeli jest to istotne w przypadku danego wyrobu, wprowadzają szczególne środki kontroli ryzyka wymienione w sekcji 4 niniejszego załącznika.
3. Szczególne rodzaje ryzyka
 - 3.1. Podczas realizacji procesu zarządzania ryzykiem szczególną uwagę zwraca się na rozmieszczenie elektrod oraz natężenie, kształt fali, czas trwania i inne parametry prądu elektrycznego i pól magnetycznych.
 - 3.2. Producenci uwzględniają następujące kwestie i rodzaje powiązanego z nimi ryzyka:
 - a) nieprawidłowe rozmieszczenie elektrod i cewek może skutkować niewłaściwym działaniem, zwiększeniem natężenia prądu w tkankach lub nieprzewidywanymi odpowiedziami neuronalnymi;
 - b) stymulacja mózgu może wywoływać bardzo różne odpowiedzi neuronalne, a tym samym niezamierzone skutki u różnych grup osób. Niektóre grupy mogą być szczególnie wrażliwe: osoby poniżej 18 roku życia, młodzi dorośli, kobiety w ciąży, pacjenci psychiatryczni, osoby z zaburzeniami psychicznymi lub schorzeniami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy, osoby uzależnione od alkoholu, osoby używające substancji uzależniających i innych substancji modyfikujących naturalną percepcję;
 - c) obecność aktywnych wyrobów medycznych do implantacji lub aktywnych wyrobów medycznych noszonych na ciele lub metalowych pasywnych wyrobów medycznych lub innych metalowych przedmiotów znajdujących się na ciele lub wewnątrz ciała może powodować specyficzne rodzaje ryzyka wynikające z zastosowania energii elektrycznej i pól magnetycznych;
 - d) nadmierne, częste i kumulujące się długotrwałe używanie może powodować nieprzewidziane skutki neuronalne, które w niektórych przypadkach mogą prowadzić do zmian strukturalnych w mózgu.
 - 3.3. Producenci analizują, eliminują lub, na ile to możliwe, ograniczają ryzyko związane z następującymi rodzajami zagrożeń lub szkód:
 - a) ryzykiem psychologicznym;
 - b) ryzykiem neurologicznym i związanym z neurotoksycznością;
 - c) krótkoterminowymi, średnioterminowymi i długoterminowymi skutkami ubocznymi w sferze poznawczej, takimi jak zależności substytucyjne (np. osłabienie lub ograniczenie funkcji regionów mózgu, które nie są stymulowane);
 - d) czasowym przesunięciem progę słuchu lub szumami usznymi;
 - e) długotrwałymi skutkami ubocznymi dotyczącymi funkcjonowania mózgu;
 - f) zagrożeniami związanymi z długotrwałymi skutkami powtarzanej stymulacji;
 - g) zagrożeniami związanymi z użytkowaniem wyrobu w pewnych środowiskach o wysokim stopniu stymulacji lub wymagających uwagi;
 - h) skutkami atypowymi lub idiosynkratycznymi;
 - i) specyficznymi zagrożeniami powstającymi na styku elektrod i skóry;

- j) zakłóceniami elektromagnetycznymi lub urazami spowodowanymi interakcją z aktywnymi implantami (np. rozrusznikami serca, wszczepionymi kardiowerterami-defibrylatorami, implantami ślimakowymi, implantami neuronowymi), wyrobami aktywnymi (np. wyrobami do stymulacji neuronalnej, wyrobami do infuzji leków), nieaktywnymi implantami metalowymi (np. metalowymi implantami stomatologicznymi) lub wyrobami noszonymi na ciele (np. bioczuJNIkami);
- k) zagrożeniami związanymi z użyciem wyrobu po spożyciu alkoholu lub zażyciu miękkich narkotyków lub substancji/leków stymulujących ośrodkowy układ nerwowy;
- l) zagrożeniami związanymi z możliwymi skutkami nasilającymi wywoływanymi przez łączne użycie (użycie w tym samym czasie kilku urządzeń ukierunkowanych na daną osobę lub na inną osobę) oraz racjonalnie przewidywalnym niewłaściwym użyciem.

4. Szczególne rodzaje środków kontroli ryzyka

4.1. O ile nie istnieją konkretne dowody na bezpieczne używanie wyrobów, przy stosowaniu sekcji 4.2 załącznika I wyklucza się następujące kategorie konsumentów:

- a) osoby cierpiące na ataki padaczki;
- b) osoby poddawane leczeniu farmakologicznemu z powodu schorzeń związanych z ośrodkowym układem nerwowym;
- c) osoby poddawane terapiom zmieniającym pobudliwość ośrodkowego układu nerwowego;
- d) użytkowników nielegalnych substancji lub innych substancji modyfikujących naturalną percepcję, niezależnie od tego, czy są one powszechnie uznawane za produkty lecznicze;
- e) osoby z nowotworem ośrodkowego układu nerwowego;
- f) osoby z naczyniowymi, urazowymi, zakaźnymi lub metabolicznymi uszkodzeniami lub chorobami mózgu;
- g) osoby cierpiące na zaburzenia snu, uzależnienie od narkotyków lub alkoholizm;
- h) osoby w wieku poniżej 18 lat;
- i) kobiety w ciąży.

4.2. Producenci stosują w odpowiednich przypadkach następujące środki bezpieczeństwa:

- a) zapobieganie nieuprawnionemu dostępowi do wyrobu (np. za pomocą wyłącznika kluczowego lub kodu) i nieprzewidzianemu użyciu wyrobu (np. za pomocą podwójnej kontroli emisji energii);
- b) minimalizację magnetycznych pól rozproszenia;
- c) minimalizację ryzyka przypadkowej emisji;
- d) funkcję wyłączenia awaryjnego (np. wyłącznik awaryjny);
- e) automatyczne wyłączenie po osiągnięciu maksymalnej dopuszczalnej mocy wyjściowej;
- f) automatyczne wyłączenie po osiągnięciu maksymalnego dopuszczalnego czasu ekspozycji;
- g) automatyczne wyłączenie w przypadku nadmiernej ekspozycji wynikającej z połączenia mocy wyjściowej i czasu trwania;
- h) udostępnienie w internecie filmów instruktażowych dotyczących bezpiecznego używania wyrobu;
- i) zapewnienie odpowiedniego, dostępnego dla użytkowników szkolenia w zakresie bezpiecznego i skutecznego używania wyrobu;
- j) informowanie użytkownika o prawidłowym działaniu wyrobu i aktualnym trybie pracy za pomocą środków akustycznych lub optycznych w trybie gotowości, w trybie pracy oraz w przypadku utraty pełnej styczności ze skórą w trakcie zabiegu.

4.3. Wyroby są wyposażone w urządzenia sterujące czasem stosowania, przebiegiem fali i zastosowanym poziomem energii. Urządzenia sterujące muszą mieć wbudowane automatyczne alarmy sygnalizujące przypadki osiągnięcia wartości krytycznej przez jeden parametr (np. poziom energii, czas używania) lub kilka parametrów łącznie. Wartości krytyczne ustala się poniżej maksymalnych dopuszczalnych wartości.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

5. W instrukcji używania oraz, jeżeli to możliwe, na etykiecie wskazuje się działanie, jakiego konsument może oczekiwać w wyniku stosowania wyrobu oraz rodzaje ryzyka wynikające z jego stosowania. Przewidziane działanie opisane jest w taki sposób, aby konsument dowiedział się o oczekiwanych pozamedycznych skutkach stosowania wyrobu (np. zwiększenie sprawności umysłowej czy poprawa zdolności matematycznych).
6. Informacje o ostrzeżeniach, środkach ostrożności i skutkach ubocznych obejmują:
 - a) szczególne rodzaje ryzyka w przypadku osób wymienionych w sekcji 4.1;
 - b) ryzyko w przypadku osób z aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji lub noszenia na ciele;
 - c) ryzyko w przypadku osób z metalowymi pasywnymi wyrobami medycznymi lub innymi metalowymi przedmiotami znajdującymi się na ich ciele lub wewnątrz ciała;
 - d) informacje dotyczące postępowania w przypadku nadmiernej ekspozycji na działanie energii;
 - e) instrukcje dotyczące postępowania w przypadku zaburzeń psychologicznych.
7. Instrukcja używania
 - 7.1. W instrukcji używania wyraźnie określa się sposób rozmieszczania na głowie elektrod i cewek magnetycznych. Jeżeli niemożliwe jest wskazanie dokładnego rozmieszczenia, instrukcja używania powinna być na tyle szczegółowa, aby umożliwić prawidłowe rozmieszczenie. Wyjaśnia się rodzaje ryzyka wynikające z nieprawidłowego rozmieszczenia elektrod i cewek oraz potencjalne negatywne skutki dla działania wyrobu.
 - 7.2. Instrukcja używania zawiera informacje dotyczące:
 - a) czasu trwania, natężenia i częstotliwości stymulacji oraz wszelkich zagrożeń wynikających z używania, w tym z nadmiernego używania;
 - b) dostarczonej energii, poddawanego stymulacji obszaru mózgu, przebiegu fal i charakterystyki impulsów.O ile nie istnieją konkretne dowody na bezpieczne używanie, jak określono w sekcji 4.1, w instrukcji używania musi zostać wyraźnie wskazane, że wyrób nie może być stosowany u konsumentów należących do kategorii wymienionych w sekcji 4.1 ani przez tych konsumentów.
 - 7.3. W instrukcji używania także wyraźnie wskazuje się, że wyrobu nie należy używać w przypadku otwartych ran lub wysypek albo na opuchniętych, zaczerwienionych, podrażnionych, zakażonych lub zapalonych obszarach skóry lub wykwitach skórnych, jeżeli elementy wyrobu będą miały styczność z tymi obszarami.
 - 7.4. W instrukcji używania wymienia się wszelkie możliwe bezpośrednie i pośrednie zagrożenia dla konsumenta poddawane stymulacji mózgu oraz dla użytkownika, wynikające z interakcji prądów elektrycznych, pól magnetycznych lub elektromagnetycznych wytwarzanych przez wyrób do stymulacji mózgu z wszczepionymi metalowymi pasywnymi wyrobami medycznymi oraz innymi metalowymi przedmiotami znajdującymi się na ciele lub wewnątrz niego, a także z aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji (np. rozrusznikami serca, wszczepionymi kardiowerterymi-defibrylatorami, implantami ślimakowymi i implantami neuronowymi) oraz aktywnymi wyrobami medycznymi noszonymi na ciele (np. wyrobami do stymulacji neuronalnej i wyrobami do infuzji leków). Obejmuje to informacje dotyczące przewodzenia prądu elektrycznego, wzmocnienia wewnętrznych pól elektrycznych, nagrzania lub przemieszczania się implantów metalowych, takich jak elektrody, stenty, klipsy, szpilki, płytki, śruby, aparaty ortodontyczne lub inne przedmioty metalowe, takie jak odłamki pocisków lub biżuteria.
 - 7.5. Gdy wyrób jest przeznaczony do stosowania u konsumenta przez użytkownika profesjonalnego lub oczkuje się, że będzie go stosował użytkownik profesjonalny, instrukcja używania zawiera wymóg, aby użytkownik dostarczył konsumentowi kopię załącznika przewidzianego w sekcji 7.7 przed poddaniem konsumenta zabiegowi z użyciem wyrobu.
 - 7.6. Instrukcja używania zawiera adres internetowy, pod którym można znaleźć filmy instruktażowe udostępnione zgodnie z sekcją 4.2, lit. h).

- 7.7. Gdy wyrób jest przeznaczony do stosowania u konsumenta przez użytkownika profesjonalnego lub oczkuje się, że będzie go stosował użytkownik profesjonalny, instrukcja używania zawiera załącznik napisany w języku powszechnie zrozumiałym dla laików i w formie łatwej do przekazania wszystkim konsumentom. Załącznik zawiera:
- a) informacje wymienione w załączniku I sekcja 12.1 lit. a), b) i c);
 - b) w stosownych przypadkach oświadczenie: „Użytkownicy zostali odpowiednio przeszkoleni pod kątem warunków bezpiecznego używania wyrobu.”;
 - c) informacje o terminie i sposobie zgłaszania producentowi niepożądanych skutków ubocznych.
-

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2347**z dnia 1 grudnia 2022 r.****ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do przeklasyfikowania grup niektórych aktywnych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 51 ust. 3 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Reguły klasyfikacji 9 i 10 dotyczące wyrobów aktywnych w sekcjach 6.1 i 6.2 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745 odnoszą się do przewidzianego zastosowania medycznego, odpowiednio do terapii i diagnostyki, a zatem nie mogą być stosowane do produktów aktywnych niemających przewidzianego zastosowania medycznego, o którym mowa w art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia. Produkty takie zostają zatem włączone do klasy I zgodnie z regułą 13 w sekcji 6.5 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (2) Pismem z dnia 28 lipca 2022 r. niektóre państwa członkowskie wspólnie zwróciły się o przeklasyfikowanie kilku aktywnych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego, w drodze odstępstwa od załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745, aby zapewnić odpowiednią ocenę zgodności tych aktywnych produktów, która jest zgodna z ryzykiem nieodłącznie związanym z tymi produktami, przed ich wprowadzeniem do obrotu.
- (3) Zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi dotyczącymi sprzętu emitującego promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu, o którym mowa w sekcji 5 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, przewidzianego do stosowania na ciele ludzkim, takiego jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące, stosowanie takiego sprzętu może powodować skutki uboczne, na przykład powierzchowne oparzenia, stan zapalny, ból, przebarwienia, rumień, blizny przerostowe oraz pęcherze. Działania niepożądane są często wskazywane jako przejściowe, na przykład stan zapalny, ale zgłaszane są również istotne i długotrwałe skutki, takie jak przebarwienia skóry.
- (4) Sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu niemający przewidzianego zastosowania medycznego, przeznaczony do stosowania na ciele ludzkim do depilacji, taki jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące, który podaje energię lub wymienia energię z ciałem ludzkim, lub dostarcza energię, która zostanie pochłonięta przez ciało ludzkie, należy zatem włączyć do klasy IIa. Taka klasyfikacja odpowiada również klasyfikacji analogicznych wyrobów aktywnych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i których funkcjonowanie i profil ryzyka są podobne do właściwości sprzętu niemającego danego przewidzianego zastosowania medycznego.
- (5) W związku z tym do klasy IIb należy włączyć sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu, niemający przewidzianego zastosowania medycznego, przeznaczony do stosowania na ciele ludzkim do zabiegów na skórze, taki jak lasery i sprzęt emitujący intensywne światło pulsujące do wygładzania skóry, usuwania blizn, usuwania tatuaży lub do leczenia znamion płomienistych, naczynek, teleangiektazji i przebarwień, które podają energię lub wymieniają energię z ciałem ludzkim, lub dostarczają energię, która zostanie pochłonięta przez ciało ludzkie w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę charakter, gęstość i miejsce stosowania energii. Taka klasyfikacja odpowiada również klasyfikacji analogicznych wyrobów aktywnych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i których funkcjonowanie i profil ryzyka są podobne do właściwości sprzętu niemającego danego przewidzianego zastosowania medycznego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

- (6) Zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi dotyczącymi sprzętu przeznaczonego do redukowania, usuwania lub niszczenia tkanki tłuszczowej, o którym mowa w sekcji 4 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, takiego jak sprzęt do liposukcji, lipolizy falami radiowymi, lipolizy ultradźwiękowej, kriolipolizy, lipolizy laserowej, lipolizy z wykorzystaniem podczerwieni i stymulacji elektrycznej, terapii falą uderzeniową lub lipoplastyki, stosowanie takich produktów może powodować skutki uboczne, na przykład miejscowy stan zapalny, rumień, siniaki i obrzęk. Działania niepożądane są często wskazywane jako przejściowe, ale zgłaszane są również istotne i długotrwałe skutki, takie jak paradoksalny przerost tkanki tłuszczowej po zabiegu kriolipolizy. Produkty te należy zatem włączyć do klasy IIb. Taka klasyfikacja odpowiada również klasyfikacji aktywnych wyrobów terapeutycznych, których funkcjonowanie i profil ryzyka są podobne do właściwości sprzętu niemającego danego przewidzianego zastosowania medycznego, które podają energię lub wymieniają energię z ciałem ludzkim, lub dostarczają energię, która zostanie pochłonięta przez ciało ludzkie w sposób potencjalnie niebezpieczny, biorąc pod uwagę charakter, gęstość i miejsce stosowania energii.
- (7) Zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi dotyczącymi sprzętu przeznaczonego do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych, lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu, o którym mowa w sekcji 6 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, takiego jak sprzęt do przezczaszkowej stymulacji magnetycznej lub przezczaszkowej stymulacji elektrycznej, stosowanie takich produktów może powodować skutki uboczne, na przykład nietypowy rozwój mózgu, nieprawidłowe wzorce aktywności mózgu, wzrost metabolizmu, zmęczenie, stany lękowe, drażliwość, bóle głowy, fasykulacja, tiki, napady, zawroty głowy i podrażnienie skóry w miejscu umieszczenia elektrody. Choć tego rodzaju sprzęt nie jest chirurgicznie inwazyjny, prądy elektryczne lub pola magnetyczne lub elektromagnetyczne przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu. Tego rodzaju zmiany mogą mieć długotrwałe skutki, a wszelkie niezamierzone skutki mogą być trudne do odwrócenia. Tego rodzaju produkty należy zatem włączyć do klasy III.
- (8) W wyniku przeklasyfikowania na podstawie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745, jednostka notyfikowana ma być zaangażowana w ocenę zgodności danych produktów w celu oceny i potwierdzenia, że – spośród odpowiednich ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania – produkt osiąga zamierzone działanie oraz że ryzyko stwarzane przez produkt zostało wyeliminowane lub ograniczone w możliwie największym stopniu.
- (9) Przeprowadzono konsultację z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Na zasadzie odstępstwa od sekcji 6.5 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745 klasyfikację następujących grup aktywnych produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do tego rozporządzenia zmienia się w następujący sposób:

- a) sprzęt emitujący promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu, o którym mowa w sekcji 5 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, przeznaczony do stosowania na ciele ludzkim do zabiegów na skórze, zostaje włączony do klasy IIb, chyba że jest przeznaczony wyłącznie do depilacji, w którym to przypadku zostaje włączony do klasy IIa;
- b) sprzęt przeznaczony do stosowania w celu zredukowania, usunięcia lub zniszczenia tkanki tłuszczowej, o którym mowa w sekcji 4 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, zostaje włączony do klasy IIb;
- c) sprzęt przeznaczony do stymulacji mózgu za pomocą prądów elektrycznych lub pól magnetycznych lub elektromagnetycznych, które przenikają przez czaszkę, aby zmienić czynność neuronów w mózgu, o którym mowa w sekcji 6 załącznika XVI do rozporządzenia (UE) 2017/745, zostaje włączony do klasy III.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2348**z dnia 1 grudnia 2022 r. r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605 ustanawiającego szczególne środki zwalczania afrykańskiego pomoru świń****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 71 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Afrykański pomór świń jest zakaźną chorobą wirusową występującą u świń utrzymywanych i dzikich, która może mieć poważny wpływ na odnośną populację zwierząt i rentowność hodowli, powodując zakłócenia w przemieszczaniu przesyłek tych zwierząt i pozyskanych od nich lub z nich produktów w Unii oraz w wywozie do państw trzecich.
- (2) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/605 ⁽²⁾ zostało przyjęte w ramach rozporządzenia (UE) 2016/429 i ustanawia na czas określony środki szczególne w zakresie zwalczania chorób w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń, które mają być stosowane przez państwa członkowskie wymienione w załączniku I do tego rozporządzenia (zainteresowane państwa członkowskie) na obszarach objętych ograniczeniami I, II i III wymienionych w tym załączniku.
- (3) Obszary wymienione jako obszary objęte ograniczeniami I, II i III w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605 wyznaczono w oparciu o sytuację epidemiologiczną w zakresie afrykańskiego pomoru świń w Unii. Załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605 został ostatnio zmieniony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/2204 ⁽³⁾ w następstwie zmian sytuacji epidemiologicznej w odniesieniu do tej choroby w Niemczech i na Litwie. Od czasu przyjęcia tego rozporządzenia wykonawczego sytuacja epidemiologiczna w odniesieniu do tej choroby w niektórych zainteresowanych państwach członkowskich uległa zmianie.
- (4) Wszelkie zmiany obszarów objętych ograniczeniami I, II i III w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605 powinny opierać się na sytuacji epidemiologicznej w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń na obszarach występowania tej choroby oraz ogólnej sytuacji epidemiologicznej w zakresie afrykańskiego pomoru świń w zainteresowanym państwie członkowskim, poziomie ryzyka dalszego rozprzestrzeniania się tej choroby, a także naukowych zasadach i kryteriach określania podziału geograficznego na obszary ze względu na afrykański pomór świń oraz wytycznych Unii uzgodnionych z państwami członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i publicznie dostępnych na stronie internetowej Komisji ⁽⁴⁾. Zmiany takie powinny również uwzględniać normy międzynarodowe, takie jak Kodeks zdrowia zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt ⁽⁵⁾, oraz uzasadnienia podziału na obszary przedstawione przez właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich.
- (5) Od czasu przyjęcia rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/2204 sytuacja epidemiologiczna na niektórych obszarach wymienionych jako obszary objęte ograniczeniami III na Łotwie i Słowacji poprawiła się w odniesieniu do świń utrzymywanych ze względu na stosowanie przez te państwa członkowskie środków zwalczania chorób zgodnie z prawodawstwem Unii.

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/605 z dnia 7 kwietnia 2021 r. ustanawiające szczególne środki zwalczania afrykańskiego pomoru świń (Dz.U. L 129 z 15.4.2021, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2204 z dnia 11 listopada 2022 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605 ustanawiającego szczególne środki zwalczania afrykańskiego pomoru świń (Dz.U. L 293 z 14.11.2022, s. 5).

⁽⁴⁾ Dokument roboczy SANTE/7112/2015/Rev. 3 „Zasady i kryteria określania podziału geograficznego na obszary ze względu na afrykański pomór świń” (https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf_en).

⁽⁵⁾ Kodeks zdrowia zwierząt lądowych OIE, 29. wydanie, 2021. Tom I i II ISBN 978-92-95115-40-8; <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>

- (6) Biorąc pod uwagę skuteczność środków zwalczania chorób w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń u utrzymywanych świń na niektórych obszarach objętych ograniczeniami III wymienionych w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605, stosowanych na Łotwie zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/687⁽⁶⁾, a w szczególności środków określonych w art. 22, 25 i 40 tego rozporządzenia, oraz zgodnie ze środkami zmniejszającymi ryzyko w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń określonymi w kodeksie WOAH, niektóre obszary w powiatach Ventspils, Balvu i Rēzeknes na Łotwie, wymienione obecnie jako obszary objęte ograniczeniami III w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605, powinny teraz zostać wymienione jako obszary objęte ograniczeniami II w tym załączniku z powodu niewystąpienia ognisk afrykańskiego pomoru świń u świń utrzymywanych na tych obszarach objętych ograniczeniami III przez ostatnie trzy miesiące, podczas gdy choroba ta nadal występuje u dzikich świń. Te obszary objęte ograniczeniami III powinny teraz zostać wymienione jako obszary objęte ograniczeniami II z uwagi na obecną sytuację epidemiologiczną w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń.
- (7) Ponadto, biorąc pod uwagę skuteczność środków zwalczania chorób w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń u utrzymywanych świń na niektórych obszarach objętych ograniczeniami III wymienionych w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605 stosowanych na Słowacji zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/687, a w szczególności środków określonych w art. 22, 25 i 40 tego rozporządzenia, oraz zgodnie ze środkami zmniejszającymi ryzyko w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń określonymi w kodeksie WOAH, niektóre obszary w powiecie Rimavská Sobota na Słowacji, wymienione obecnie jako obszary objęte ograniczeniami III w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605, powinny teraz zostać wymienione jako obszary objęte ograniczeniami II w tym załączniku z powodu niewystąpienia ognisk afrykańskiego pomoru świń u świń utrzymywanych na tych obszarach objętych ograniczeniami III przez ostatnich dwanaście miesięcy, podczas gdy choroba ta nadal występuje u dzikich świń. Te obszary objęte ograniczeniami III powinny teraz zostać wymienione jako obszary objęte ograniczeniami II z uwagi na obecną sytuację epidemiologiczną w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń.
- (8) Aby uwzględnić niedawne zmiany sytuacji epidemiologicznej w zakresie afrykańskiego pomoru świń w Unii oraz proaktywnie zwalczać ryzyko związane z rozprzestrzenieniem się tej choroby, na Łotwie i Słowacji należy wyznaczyć nowe obszary objęte ograniczeniami o odpowiedniej wielkości oraz uwzględnić je jako obszary objęte ograniczeniami II w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605. Ponieważ sytuacja w odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń jest w Unii bardzo dynamiczna, przy wyznaczaniu tych nowych obszarów objętych ograniczeniami wzięto pod uwagę sytuację epidemiologiczną na otaczających je obszarach.
- (9) Ze względu na pilny charakter sytuacji epidemiologicznej w Unii w odniesieniu do rozprzestrzeniania się afrykańskiego pomoru świń ważne jest, aby zmiany, które mają zostać wprowadzone niniejszym rozporządzeniem wykonawczym w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605, stały się skuteczne tak szybko, jak jest to możliwe.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/687 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie oraz ich zwalczania (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, str. 64).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/605 otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK I

OBSZARY OBJĘTE OGRANICZENIAM I

CZĘŚĆ I

1. Niemcy

Następujące obszary objęte ograniczeniami I w Niemczech:

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, Görldorf, 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 Kiekbusch 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, Nelkarnitz, Oberranschütz, Petersberg, Präbschütz, Prüfern, Schallhausen, Schweimnitz, Simselwitz, Theeschütz, Zschackwitz, Zschäschütz,
 - Gemeinde Stadt Großschirma mit den Ortsteilen Obergruna, Siebenlehn,
 - Gemeinde Stadt Roßwein mit den Ortsteilen Gleisberg, Haßlau, Klinge, Naußlitz, Neuseifersdorf, Niederforst, Ossig, Roßwein, Seifersdorf, Wettersdorf, Wetterwitz,
 - Gemeinde Striegistal mit den Ortsteilen Gersdorf, Kammersheim, Marbach,
 - Gemeinde Zschaitz-Ottewig,
- Landkreis Nordsachsen:
 - Gemeinde Arzberg mit den Ortsteilen Stehla, Tauschwitz,
 - Gemeinde Cavertitz mit den Ortsteilen Außig, Cavertitz, Klingenhain, Schirmenitz, Treptitz,
 - Gemeinde Liebschützberg mit den Ortsteilen Borna, Bornitz, Clanzschwitz, Ganzig, Kleinragewitz, Laas, Leckwitz, Liebschütz, Sahlassan, Schönnewitz, Terpitz östlich der Querung am Käferberg, Wadewitz, Zaußwitz,
 - Gemeinde Naundorf mit den Ortsteilen Casabra, Gastewitz, Haage, Hof, Hohenwussen, Kreina, Nasenberg, Raitzen, Reppen, Salbitz, Stennschütz, Zeicha,
 - Gemeinde Stadt Belgern-Schildau mit den Ortsteilen Ammelgoßwitz, Dröschkau, Liebersee östlich der B182, Oelzschau, Seydewitz, Staritz, Wohlau,
 - Gemeinde Stadt Mügeln mit den Ortsteilen Mahris, Schweta südlich der K8908, Zschannewitz,
 - Gemeinde Stadt Oschatz mit den Ortsteilen Lonnewitz östlich des Sandbaches und nördlich der B6, Oschatz östlich des Schmorkauer Wegs und nördlich der S28, Rechau, Schmorkau, Zöschau,
- Landkreis Sächsische Schweiz-Osterzgebirge:
 - Gemeinde Bannewitz,
 - Gemeinde Dürrröhrsdorf-Dittersbach,
 - Gemeinde Kreischa,
 - Gemeinde Lohmen,
 - Gemeinde Müglitztal,
 - Gemeinde Stadt Dohna,

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

Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:

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

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

2. Estonia

Następujące obszary objęte ograniczeniami I w Estonii:

- Hiiu maakond.

3. Grecja

Następujące obszary objęte ograniczeniami I w Grecji:

- 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, Echinon 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. Łotwa

Następujące obszary objęte ograniczeniami I na Łotwie:

- 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, Daugulupes ielas un Daugulupītes.

5. Litwa

Następujące obszary objęte ograniczeniami I na Litwie:

- 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. Węgry

Następujące obszary objęte ograniczeniami I na Węgrzech:

- 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. Polska

Następujące obszary objęte ograniczeniami I w Polsce:

w województwie kujawsko - pomorskim:

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

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Wielbark i Rozogi w powiecie szczycieńskim,

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

- powiat miejski Płock,
 - powiat ciechanowski,
 - gminy Baboszewo, Dzierżążnia, Joniec, Nowe Miasto, Płońsk i miasto Płońsk, Raciąż i miasto Raciąż, Sochocin w powiecie płońskim,
 - powiat sierpecki,
 - gmina Biezuń, Lutocin, Siemiatkowo i Żuromin w powiecie żuromińskim,
 - część powiatu ostrowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Dzieżgowo, Lipowiec Kościelny, Mława, Radzanów, Strzegowo, Stupsk, Szreńsk, Szydłowo, Wiśniewo w powiecie mławskim,
 - powiat przasnyski,
 - powiat makowski,
 - powiat pułtuski,
 - część powiatu wyszkowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - część powiatu węgrowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - część powiatu wołomińskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Mokobody i Suchożebry w powiecie siedleckim,
 - gminy Dobrze, Jakubów, Kałuszyn, Stanisławów w powiecie mińskim,
 - gminy Bielany i gmina wiejska Sokołów Podlaski w powiecie sokołowskim,
 - powiat gostyniński,
- w województwie podkarpackim:
- gmina Kremna w powiecie jasielskim,
 - część powiatu ropczycko – sędziszowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Pruchnik, Rokietnica, Roźwienica, w powiecie jarosławskim,
 - gminy Fredropol, Krasiczyn, Krzywca, 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 Trzebownik, 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, Mieroszów w powiecie wałbrzyskim,
- gmina Nowa Ruda i miasto Nowa Ruda w powiecie kłodzkim,
- gminy Kamienna Góra, Marciszów i miasto Kamienna Góra w powiecie kamiennogórskim,

w województwie wielkopolskim:

- gminy Koźmin Wielkopolski, Rozdrażew, miasto Sulmierzyce, część gminy Krotoszyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 15 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 36, nr 36 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 15 do skrzyżowania z drogą nr 444, nr 444 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 36 do południowej granicy gminy w powiecie krotoszyńskim,
- gminy Brodnica, część gminy Dolsk położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 434 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 437, a następnie na wschód od drogi nr 437 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 434 do południowej granicy gminy, część gminy Śrem położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 310 biegnącą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Śrem, następnie na wschód od drogi nr 432 w miejscowości Śrem oraz na wschód od drogi nr 434 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 432 do południowej granicy gminy w powiecie śremskim,
- gminy Borek Wielkopolski, 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. Słowacja

Następujące obszary objęte ograniczeniami I na Słowacji:

- 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, Szadice, 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. Włochy

Następujące obszary objęte ograniczeniami I we Włoszech:

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.

CZĘŚĆ II

1. Bułgaria

Następujące obszary objęte ograniczeniami II w Bułgarii:

- 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. Niemcy

Następujące obszary objęte ograniczeniami II w Niemczech:

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

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

3. Estonia

Następujące obszary objęte ograniczeniami II w Estonii:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiumaa maakond).

4. Łotwa

Następujące obszary objęte ograniczeniami II na Łotwie:

- 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, Īvan-
des, 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 novads, 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. Litwa

Następujące obszary objęte ograniczeniami II na Litwie:

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

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

6. Węgry

Następujące obszary objęte ograniczeniami II na Węgrzech:

- 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. Polska

Następujące obszary objęte ograniczeniami II w Polsce:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

- powiat miejski Olsztyn,
- powiat nidzicki,
- gminy Kisielice, Susz, Zalewo w powiecie iławskim,
- część powiatu ostródzkiego niewymieniona w części III załącznika I,
- gmina Iłowo – Osada, część gminy wiejskiej Działdowo położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wchodniej do zachodniej granicy gminy, część gminy Płońnica położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wchodniej do zachodniej granicy gminy, część gminy Lidzbark położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 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, Rząśnik, Wyszków, część gminy Zabrodzie położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie wyszkowskim,
 - gminy Cegłów, Dębe Wielkie, Halinów, Latowicz, Mińsk Mazowiecki i miasto Mińsk Mazowiecki, Mrozy, Siennica, miasto Sulejówek w powiecie mińskim,
 - powiat otwocki,
 - powiat warszawski zachodni,
 - powiat legionowski,
 - powiat piaseczyński,
 - powiat pruszkowski,
 - powiat grójecki,
 - powiat grodziski,
 - powiat żyrardowski,
 - powiat białobrzegi,
 - powiat przysuski,
 - powiat miejski Warszawa,
- w województwie lubelskim:
- powiat bialski,
 - powiat miejski Biała Podlaska,
 - powiat janowski,
 - powiat puławski,
 - powiat rycki,
 - powiat łukowski,

- powiat lubelski,
 - powiat miejski Lublin,
 - powiat lubartowski,
 - powiat łęczyński,
 - powiat świdnicki,
 - powiat biłgorajski,
 - powiat hrubieszowski,
 - powiat krasnostawski,
 - powiat chełmski,
 - powiat miejski Chełm,
 - powiat tomaszowski,
 - powiat kraśnicki,
 - powiat opolski,
 - powiat parczewski,
 - powiat włodawski,
 - powiat radzyński,
 - powiat miejski Zamość,
 - powiat zamojski,
- w województwie podkarpackim:
- powiat stalowowolski,
 - powiat lubaczowski,
 - gminy Medyka, Stubno, część gminy Orły położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77, część gminy Żurawica na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77 w powiecie przemyskim,
 - powiat jarosławski,
 - gmina Kamień w powiecie rzeszowskim,
 - gminy Cmolas, Dzikowiec, Kolbuszowa, Majdan Królewski i Niwiska powiecie kolbuszowskim,
 - powiat leżajski,
 - powiat niżański,
 - powiat tarnobrzeski,
 - gminy Adamówka, Sieniawa, Tryńcza, Przeworsk z miastem Przeworsk, Zarzecze w powiecie przeworskim,
 - gmina Ostrów, część gminy Sędziszów Małopolski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4,
 - część gminy Czarna położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy Żyraków położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy wiejskiej Dębica położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4 w powiecie dębickim,
 - część powiatu mieleckiego niewymieniona w części III załącznika I,
- w województwie małopolskim:
- gminy Nawojowa, Piwniczna Zdrój, Rytro, Stary Sącz, część gminy Łącko położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Dunajec w powiecie nowosądeckim,
 - gmina Szczawnica w powiecie nowotarskim,

w województwie pomorskim:

- gminy Dzierzgoń i Stary Dzierzgoń 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 - Gruszczyca w powiecie milickim,
 - część powiatu bolesławieckiego niewymieniona w części III załącznika I,
 - powiat głogowski,
 - gmina Niechlów w powiecie górowskim,
 - gmina Świerzawa, Wojcieszów, część gminy Zagrodno położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Jadwisin – Modlikowice Zagrodno oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegnącą od miejscowości Zagrodno do południowej granicy gminy w powiecie złotoryjskim,
 - gmina Gryfów Śląski, Lubomierz, Lwówek Śląski, Wleń w powiecie lwóweckim,
 - gminy Czarny Bór, Stare Bogaczowice, Walim, miasto Boguszów - Gorce, miasto Jedlina – Zdrój, miasto Szczawno – Zdrój w powiecie wałbrzyskim,
 - powiat miejski Wałbrzych,
 - gmina Świdnica, miasto Świdnica, miasto Świebodzice w powiecie świdnickim,
- w województwie wielkopolskim:
- gminy Siedlec, Wolsztyn, część gminy Przemęt położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Borek – Kluczewo – Sączkowo – Przemęt – Błotnica – Starkowo – Boszkowo – Letnisko w powiecie wolsztyńskim,
 - gmina Wielichowo, Rakoniewice, Granowo, część gminy Kamieniec położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 w powiecie grodziskim,
 - powiat międzychodzki,
 - powiat nowotomyski,
 - powiat obornicki,
 - część gminy Połajewo na położona na południe od drogi łączącej miejscowości Chraplewo, Tarnówko-Boruszyn, Krosin, Jakubowo, Połajewo - ul. Ryczywolska do północno-wschodniej granicy gminy w powiecie czarnkowsko-trzcianeckim,
 - powiat miejski Poznań,

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

8. Słowacja

Następujące obszary objęte ograniczeniami II na Słowacji:

- 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. Włochy

Następujące obszary objęte ograniczeniami II we Włoszech:

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, Casaleggio Boiro, Capriata D'orba, Castellania, Carrosio, Cassine, Vignole Borbera, Serravalle Scrivia, Silvano D'orba, Villalvernia, Roccaforte Ligure, Rocchetta Ligure, Sardigliano, Stazzano, Borghetto Di Borbera, Grondona, Cassano Spinola, Montacuto, Gremiasco, San Sebastiano Curone, Fabbrica Curone, Spigno Monferrato, Montechiaro d'Acqui, Castelletto d'Erro, Ponti, Denice,
- in the province of Asti, the municipality of Mombaldone,

Liguria Region:

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

Lazio Region:

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

CZĘŚĆ III**1. Bułgaria**

Następujące obszary objęte ograniczeniami III w Bułgarii:

- 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. Włochy

Następujące obszary objęte ograniczeniami III we Włoszech:

- Sardinia Region: the whole territory.

3. Łotwa

Następujące obszary objęte ograniczeniami III na Łotwie:

- 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. Litwa

Następujące obszary objęte ograniczeniami III na Litwie:

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

5. Polska

Następujące obszary objęte ograniczeniami III w Polsce:

w województwie zachodniopomorskim:

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

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podkarpackim:

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

w województwie lubuskim:

- gminy Niegosławice, Szprotawa w powiecie żagańskim,

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

Następujące obszary objęte ograniczeniami III w Rumunii:

- 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. **Słowacja**

Następujące obszary objęte ograniczeniami III na Słowacji:

- 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.”
-

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2022/2349

z dnia 21 listopada 2022 r.

w sprawie upoważnienia do podjęcia w imieniu Unii Europejskiej negocjacji dotyczących konwencji Rady Europy w sprawie sztucznej inteligencji, praw człowieka, demokracji i praworządności

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 w związku z art. 218 ust. 3 i 4,

uwzględniając zalecenie Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W 2021 r. Komitet Ministrów Rady Europy ustanowił Komitet ds. Sztucznej Inteligencji (CAI) na lata 2022–2024, którego zadaniem jest przygotowanie międzynarodowego procesu negocjacji w celu uzgodnienia ram prawnych dotyczących opracowywania, projektowania i stosowania sztucznej inteligencji (AI) opartych na standardach Rady Europy w zakresie praw człowieka, demokracji i praworządności oraz sprzyjających innowacjom.
- (2) 30 czerwca 2022 r. Komitet Ministrów Rady Europy polecił CAI, aby szybko opracował prawnie wiążący instrument o charakterze przekrojowym – konwencję albo konwencję ramową – dotyczący AI, oparty na standardach Rady Europy w zakresie praw człowieka, demokracji i praworządności, zgodny z jego zakresem zadań, skoncentrowany na ogólnych wspólnych zasadach, sprzyjający innowacjom i otwarty na udział państw niebędących członkami, przy jednoczesnym uwzględnieniu innych odpowiednich obowiązujących lub będących w trakcie opracowywania międzynarodowych ram prawnych.
- (3) Następnie przewodniczący CAI przedstawił wstępny projekt konwencji lub konwencji ramowej Rady Europy w sprawie sztucznej inteligencji, praw człowieka, demokracji i praworządności (zwanej dalej „konwencją”). Ten wstępny projekt zawiera: postanowienia dotyczące celu i przedmiotu, zakresu stosowania, definicji, podstawowych zasad, w tym gwarancji proceduralnych i praw mających zastosowanie do wszystkich systemów sztucznej inteligencji, niezależnie od ich poziomu ryzyka, postanowienia dotyczące dodatkowych środków dla systemów sztucznej inteligencji w sektorze publicznym oraz dla systemów sztucznej inteligencji stwarzających „niedopuszczalne” i „znaczące” ryzyko oraz postanowienia dotyczące mechanizmu działań następczych i współpracy; postanowienia końcowe, obejmujące możliwość przystąpienia Unii do takiej konwencji; oraz dodatek, nad którym trwają prace, dotyczący metodyki oceny ryzyka i wpływu systemów sztucznej inteligencji.

- (4) Unia przyjęła wspólne przepisy, na które będą miały wpływ elementy rozważane w odniesieniu do konwencji. Elementy te uwzględniają w szczególności kompleksowy zbiór przepisów w obszarze jednolitego rynku produktów ⁽¹⁾ i usług ⁽²⁾, w odniesieniu do których mogą być wykorzystywane systemy sztucznej inteligencji, a także prawo wtórne Unii ⁽³⁾ wdrażające postanowienia Karty praw podstawowych UE ⁽⁴⁾, zważywszy na fakt, że opracowywanie i stosowanie niektórych systemów sztucznej inteligencji może w pewnych okolicznościach niekorzystnie wpłynąć na te prawa.
- (5) Ponadto w dniu 21 kwietnia 2021 r. Komisja przedstawiła wniosek ustawodawczy dotyczący rozporządzenia ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące AI, który jest obecnie przedmiotem negocjacji prowadzonych przez Parlament Europejski i Radę. Konwencja w znacznym stopniu pokrywa się w swoim zakresie ze wspomnianym wnioskiem ustawodawczym, ponieważ celem obu instrumentów jest ustanowienie przepisów mających zastosowanie do projektowania, opracowywania i stosowania systemów sztucznej inteligencji, dostarczanych i wykorzystywanych przez podmioty publiczne lub prywatne.
- (6) W związku z tym zawarcie konwencji może wpłynąć na istniejące i przewidywalne przyszłe wspólne przepisy unijne lub zmienić ich zakres w rozumieniu art. 3 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
- (7) Należy podjąć negocjacje prowadzące do zawarcia konwencji w odniesieniu do kwestii będących przedmiotem wyłącznej kompetencji Unii, w celu ochrony integralności prawa Unii oraz zapewnienia spójności przepisów prawa międzynarodowego i prawa Unii.
- (8) Możliwe jest, że konwencja ustanowi – zwłaszcza w świetle prac już przeprowadzonych w tym obszarze przez Radę Europy – wysokie międzynarodowe standardy regulacji w zakresie sztucznej inteligencji mającej wpływ na prawa człowieka, funkcjonowanie demokracji i przestrzeganie praworządności.

(1) Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29); dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4); dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24); dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1); dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62); rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1); rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/2144 z dnia 27 listopada 2019 r. w sprawie wymogów dotyczących homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów, w odniesieniu do ich ogólnego bezpieczeństwa oraz ochrony osób znajdujących się w pojeździe i niechronionych uczestników ruchu drogowego, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 78/2009, (WE) nr 79/2009 i (WE) nr 661/2009 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 631/2009, (UE) nr 406/2010, (UE) nr 672/2010, (UE) nr 1003/2010, (UE) nr 1005/2010, (UE) nr 1008/2010, (UE) nr 1009/2010, (UE) nr 19/2011, (UE) nr 109/2011, (UE) nr 458/2011, (UE) nr 65/2012, (UE) nr 130/2012, (UE) nr 347/2012, (UE) nr 351/2012, (UE) nr 1230/2012 i (UE) 2015/166 (Dz.U. L 325 z 16.12.2019, s. 1).

(2) Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) (Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1); dyrektywa 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca usług na rynku wewnętrznym (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 36); dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/48/WE z dnia 23 kwietnia 2008 r. w sprawie umów o kredyt konsumencki oraz uchylająca dyrektywę Rady 87/102/EWG (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 66).

(3) Dyrektywa Rady 2000/43/WE z dnia 29 czerwca 2000 r. wprowadzająca w życie zasadę równego traktowania osób bez względu na pochodzenie rasowe lub etniczne (Dz.U. L 180 z 19.7.2000, s. 22); dyrektywa Rady 2000/78/WE z dnia 27 listopada 2000 r. ustanawiająca ogólne warunki ramowe równego traktowania w zakresie zatrudnienia i pracy (Dz.U. L 303 z 2.12.2000, s. 16); dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37); rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1); dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia decyzji ramowej Rady 2008/977/WSiSW (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 89).

(4) Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz.U. C 326 z 26.10.2012, s. 391).

- (9) Niniejsza decyzja powinna pozostawać bez uszczerbku dla udziału państw członkowskich w negocjacjach dotyczących konwencji oraz dla wszelkich późniejszych decyzji państw członkowskich o jej zawarciu, podpisaniu lub ratyfikowaniu lub uczestnictwa państw członkowskich w negocjacjach dotyczących przystąpienia Unii do konwencji.
- (10) Zgodnie z art. 4 ust. 2 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE) bezpieczeństwo narodowe pozostaje w zakresie wyłącznej odpowiedzialności każdego państwa członkowskiego. Przy wdrażaniu konwencji do państw członkowskich należy określić, zgodnie z art. 216 ust. 2 TFUE, ich podstawowych interesów bezpieczeństwa i podjęcie środków zmierzających do zagwarantowania bezpieczeństwa zewnętrznego i wewnętrznego; nie mogą one jednak powodować niemożności stosowania prawa Unii ani zwolnienia państw członkowskich z konieczności przestrzegania tego prawa.
- (11) Wszystkie państwa członkowskie są również członkami Rady Europy. Ze względu na tę szczególną sytuację państwa członkowskie uczestniczące w negocjacjach dotyczących konwencji powinny, zgodnie z zasadą lojalnej współpracy, o której mowa w art. 4 ust. 3 TUE, z pełnym wzajemnym poszanowaniem, udzielać wsparcia negocjatorowi Unii w wykonywaniu zadań wynikających z Traktatów.
- (12) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 ⁽⁵⁾ skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię 13 października 2022 r. ⁽⁶⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Komisja zostaje niniejszym upoważniona do podjęcia w imieniu Unii negocjacji w odniesieniu do kwestii będących przedmiotem wyłącznej kompetencji Unii, dotyczących konwencji Rady Europy w sprawie sztucznej inteligencji, praw człowieka, demokracji i praworządności.
2. Negocjacje są prowadzone na podstawie wytycznych negocjacyjnych Rady określonych w addendum do niniejszej decyzji. Wytyczne te mogą być zmieniane i doprecyzowywane w zależności od przebiegu negocjacji.

Artykuł 2

Negocjacje, o których mowa w art. 1, są prowadzone w porozumieniu z Grupą Roboczą ds. Telekomunikacji i Społeczeństwa Informacyjnego, która zostaje niniejszym wyznaczona jako specjalny komitet w rozumieniu art. 218 ust. 4 TFUE.

Komisja regularnie składa specjalnemu komitetowi, o którym mowa w akapicie pierwszym, sprawozdania na temat kroków podjętych na podstawie niniejszej decyzji i regularnie konsultuje się z nim.

Gdy tylko Rada wyrazi takie życzenie, Komisja złoży jej – również na piśmie – sprawozdanie z przebiegu i wyników negocjacji.

W zakresie, w jakim przedmiot negocjacji wchodzi częściowo w zakres kompetencji Unii, a częściowo w zakres kompetencji jej państw członkowskich, Komisja i państwa członkowskie ściśle współpracują w procesie negocjacji, dążąc do zapewnienia jedności w zewnętrznej reprezentacji Unii.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

⁽⁶⁾ Opinia 20/2022 Europejskiego Inspektora Ochrony Danych w sprawie zalecenia dotyczącego decyzji Rady w sprawie upoważnienia do podjęcia w imieniu Unii Europejskiej negocjacji dotyczących konwencji Rady Europy w sprawie sztucznej inteligencji, praw człowieka, demokracji i praworządności

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Komisji.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 listopada 2022 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący
Z. NEKULA

DECYZJA RADY (UE) 2022/2350**z dnia 21 listopada 2022 r.****w sprawie mianowania członka Komitetu Regionów, zaproponowanego przez Republikę Włoską**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 305,

uwzględniając decyzję Rady (UE) 2019/852 z dnia 21 maja 2019 r. ustalającą skład Komitetu Regionów ⁽¹⁾,

uwzględniając propozycję rządu Włoch,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 300 ust. 3 Traktatu stanowi, że w skład Komitetu Regionów mają wchodzić przedstawiciele społeczności regionalnych i lokalnych, posiadający mandat wyborczy społeczności regionalnej lub lokalnej albo odpowiedzialni politycznie przed wybranym zgromadzeniem.
- (2) W dniu 20 stycznia 2020 r. Rada przyjęła decyzję (UE) 2020/102 ⁽²⁾ w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2020 r. do dnia 25 stycznia 2025 r.
- (3) Stanowisko członka Komitetu Regionów zwolniło się w związku z rezygnacją Sebastiana MUSUMECIEGO.
- (4) Rząd włoski zaproponował Christiana SOLINASA, będącego przedstawicielem organu regionalnego, posiadającym mandat wyborczy społeczności regionalnej, *Presidente della Regione Sardegna* (prezydent autonomicznego regionu Sardynia), na stanowisko członka Komitetu Regionów do dnia 23 lutego 2024 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Christian SOLINAS, będący przedstawicielem organu regionalnego, posiadającym mandat wyborczy społeczności regionalnej, *Presidente della Regione Sardegna* (prezydent autonomicznego regionu Sardynia), zostaje niniejszym mianowany członkiem Komitetu Regionów do dnia 23 lutego 2024 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 listopada 2022 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący
Z. NEKULA

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE) 2020/102 z dnia 20 stycznia 2020 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2020 r. do dnia 25 stycznia 2025 r. (Dz.U. L 20 z 24.1.2020, s. 2).

DECYZJA KOMITETU POLITYCZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA (WPZiB) 2022/2351**z dnia 29 listopada 2022 r.****w sprawie mianowania dowódcy sił misji UE dla misji wojskowej Unii Europejskiej mającej na celu przyczynienie się do szkolenia malijskich sił zbrojnych (EUTM Mali) oraz w sprawie uchylecia decyzji (WPZiB) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022)**

KOMITET POLITYCZNY I BEZPIECZEŃSTWA,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 38,

uwzględniając decyzję Rady 2013/34/WPZiB z dnia 17 stycznia 2013 r. w sprawie misji wojskowej Unii Europejskiej mającej na celu przyczynienie się do szkolenia malijskich sił zbrojnych (EUTM Mali) ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 5 ust. 1 decyzji 2013/34/WPZiB Rada upoważniła Komitet Polityczny i Bezpieczeństwa (KPiB) do podejmowania decyzji dotyczących sprawowania kontroli politycznej i kierownictwa strategicznego w odniesieniu do EUTM Mali, w tym decyzji w sprawie mianowania kolejnych dowódców sił misji UE dla EUTM Mali.
- (2) W dniu 12 kwietnia 2022 r. KPiB przyjął decyzję (WPZiB) 2022/657 ⁽²⁾ w sprawie mianowania generała brygady Radka HASALI dowódcą sił misji UE dla EUTM Mali.
- (3) W dniu 17 października 2022 r. dowódca misji UE zalecił mianowanie pułkownika Santiaga FERNÁNDEZA ORTIZA-REPISY następcą generała brygady Radka HASALI na stanowisku dowódcy sił misji UE dla EUTM Mali. Władze hiszpańskie poinformowały, że pułkownik Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO zostałby przed tym mianowaniem na dowódcę sił misji UE dla misji wojskowej Unii Europejskiej awansowany do stopnia generała brygady.
- (4) W dniu 25 października 2022 r. Komitet Wojskowy UE zalecił mianowanie pułkownika Santiaga FERNÁNDEZA ORTIZA-REPISY następcą generała brygady Radka HASALI ze skutkiem od połowy grudnia 2022 r.
- (5) Należy zatem podjąć decyzję o mianowaniu generała brygady Santiaga FERNÁNDEZA ORTIZA-REPISY dowódcą sił misji UE dla EUTM Mali od dnia 15 grudnia 2022 r.
- (6) Należy uchylić decyzję (WPZiB) 2022/657,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym mianuje się generała brygady Santiaga FERNÁNDEZA ORTIZA-REPISY dowódcą sił misji UE dla misji wojskowej Unii Europejskiej mającej na celu przyczynienie się do szkolenia malijskich sił zbrojnych (EUTM Mali) ze skutkiem od dnia 15 grudnia 2022 r.

Artykuł 2

Niniejszym uchyla się decyzję (WPZiB) 2022/657.

⁽¹⁾ Dz.U. L 14 z 18.1.2013, s. 19.⁽²⁾ Decyzja Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa (WPZiB) 2022/657 z dnia 12 kwietnia 2022 r. w sprawie mianowania dowódcy sił misji UE dla misji wojskowej Unii Europejskiej mającej na celu przyczynienie się do szkolenia malijskich sił zbrojnych (EUTM Mali) oraz w sprawie uchylecia decyzji (WPZiB) 2021/2209 (EUTM Mali/1/2022) (Dz.U. L 119 z 21.4.2022, s. 108).

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie 15 grudnia 2022 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2022 r.

W imieniu Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa

D. PRONK
Przewodniczący

DECYZJA RADY (WPZiB) 2022/2352**z dnia 1 grudnia 2022 r.****w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wsparcia
gruzińskich sił zbrojnych**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 28 ust. 1 i art. 41 ust. 2,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Rady (WPZiB) 2021/509 ⁽¹⁾ ustanowiono Europejski Instrument na rzecz Pokoju (EPF) w celu finansowania przez państwa członkowskie działań Unii w ramach wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa służących utrzymaniu pokoju, zapobieganiu konfliktom i umacnianiu bezpieczeństwa międzynarodowego zgodnie z art. 21 ust. 2 lit. c) Traktatu. W szczególności, zgodnie z art. 1 ust. 2 decyzji (WPZiB) 2021/509, EPF ma być wykorzystywany do finansowania środków pomocy, takich jak działania mające na celu wzmocnienie zdolności państw trzecich oraz organizacji regionalnych i międzynarodowych dotyczących kwestii wojskowych i obronnych.
- (2) Globalna strategia na rzecz polityki zagranicznej i bezpieczeństwa Unii Europejskiej z 2016 r. wyznacza cele polegające na wzmocnianiu bezpieczeństwa i obrony, inwestowaniu w odporność państw i społeczeństw na wschód od Unii, opracowaniu zintegrowanego podejścia do konfliktów i kryzysów, promowaniu i wspieraniu opartych na współpracy porządków regionalnych oraz wzmocnianiu globalnego ładu na podstawie prawa międzynarodowego, w tym przestrzegania międzynarodowego prawa praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego.
- (3) W dniu 21 marca 2022 r. Unia zatwierdziła Strategiczny kompas, aby stać się solidniejszym i bardziej zdolnym podmiotem zapewniającym bezpieczeństwo, w tym poprzez zwiększone wykorzystanie EFT w celu wspierania zdolności obronnych partnerów.
- (4) Unia jest zaangażowana na rzecz ścisłych więzi wspierających silną, niepodległą i dobrze prosperującą Gruzję, na podstawie Układu o stowarzyszeniu między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Gruzją, z drugiej strony ⁽²⁾ (zwanego dalej „Układem o stowarzyszeniu”), w tym pogłębioną i kompleksową strefę wolnego handlu, oraz na rzecz propagowania stowarzyszenia politycznego i integracji gospodarczej przy jednoczesnym zdecydowanym wspieraniu integralności terytorialnej Gruzji w jej uznanych na forum międzynarodowym granicach. Zgodnie z art. 5 Układu o stowarzyszeniu Unia i Gruzja mają nadal wzmacniać dialog i współpracę oraz zapewniać stopniowo zbieżność polityki zagranicznej i polityki bezpieczeństwa, w tym wspólnej polityki bezpieczeństwa i obrony (WPBiO), oraz mają zajmować się przede wszystkim kwestiami zapobiegania konfliktom, pokojowego rozwiązywania konfliktów i zarządzania kryzysowego, stabilności regionalnej, rozbrojenia, nieprolifracji, kontroli zbrojeń i kontroli wywozu broni.
- (5) Unia dostrzega istotny wkład Gruzji w unijną WPBiO, w tym stały wkład Gruzji w misje zarządzania kryzysowego w dziedzinie WPBiO w Republice Środkowoafrykańskiej i Republice Mali.
- (6) Niniejsza decyzja opiera się na decyzji Rady (WPZiB) 2021/2134 ⁽³⁾ w odniesieniu do stałego zaangażowania Unii na rzecz wspierania zdolności gruzińskich sił obronnych w obszarach priorytetowych.
- (7) W dniu 13 maja 2022 r. Wysoki Przedstawiciel Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa (zwany dalej „Wysokim Przedstawicielem”) otrzymał wniosek Gruzji o wsparcie przez Unię gruzińskich sił obronnych poprzez wzmocnienie zdolności wojskowych służb medycznych, inżynieryjnych, w zakresie mobilności i cyberobrony.

⁽¹⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2021/509 z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju oraz uchylecia decyzji (WPZiB) 2015/528 (Dz.U. L 102 z 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ Dz.U. L 261 z 30.8.2014, s. 4.

⁽³⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2021/2134 z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wsparcia gruzińskich sił obronnych (Dz.U. L 432 z 3.12.2021, s. 55).

- (8) Środki pomocy mają być realizowane z uwzględnieniem zasad i wymogów określonych w decyzji (WPZiB) 2021/509, w szczególności w zgodności ze wspólnym stanowiskiem Rady 2008/944/WPZiB^(*), oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach EPF.
- (9) Rada potwierdza, że jest zdecydowana chronić, propagować i realizować prawa człowieka, podstawowe wolności i zasady demokratyczne, a także umacniać praworządność i dobre sprawowanie władzy zgodnie z Kartą Narodów Zjednoczonych, Powszechną deklaracją praw człowieka i prawem międzynarodowym, w szczególności prawem międzynarodowym praw człowieka oraz międzynarodowym prawem humanitarnym,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ustanowienie, cele, zakres i czas trwania

1. Niniejszym ustanawia się środek pomocy na rzecz Gruzji (zwanej dalej „beneficjentem”) finansowany z Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju (EPF) (zwany dalej „środkiem pomocy”).
2. Ogólnym celem środka pomocy jest przyczynienie się do wzmocnienia zdolności gruzińskich sił obronnych do zwiększania bezpieczeństwa narodowego, stabilności i odporności w sektorze obrony, zgodnie z polityką Unii wobec Gruzji. W oparciu o wcześniejsze wsparcie udzielane w ramach EPF środek pomocowy umożliwi gruzińskim siłom obronnym poprawę skuteczności operacyjnej, przyspieszenie przestrzegania unijnych norm i interoperacyjności, a tym samym lepszą ochronę ludności cywilnej w czasie kryzysów i sytuacji nadzwyczajnych. Środek ten wzmocni także zdolności beneficjenta w zakresie uczestniczenia w prowadzonych przez UE wojskowych misjach i operacjach w dziedzinie WPBiO, a także w innych operacjach wielonarodowych. Celem szczególnym środka pomocy jest wzmocnienie zdolności należących do gruzińskich sił obronnych wojskowych jednostek medycznych, inżynieryjnych, mobilności i cyberobrony.
3. Aby zrealizować cele określone w ust. 2, w ramach środka pomocy finansuje się zapewnienie następującego sprzętu nieśmiercionośnego, zaopatrzenia i usług, w tym szkolenia sprzętowego, na rzecz oddziałów wojsk lądowych wchodzących w skład gruzińskich sił obronnych otrzymujących wsparcie w ramach środka pomocy:
 - a) wojskowego sprzętu medycznego;
 - b) sprzętu inżynieryjnego;
 - c) sprzętu do celów mobilności;
 - d) sprzętu do celów cyberobrony.
4. Czas trwania środka pomocy wynosi 36 miesięcy od dnia zawarcia pierwszej umowy pomiędzy administratorem do spraw środków pomocy, działającym w charakterze urzędnika zatwierdzającego, a podmiotami, o których mowa w art. 4 ust. 2 niniejszej decyzji, zgodnie z art. 32 ust. 2 lit. a) decyzji (WPZiB) 2021/509.
5. Umowa dotycząca wdrażania środka pomocy zostaje zawarta nie wcześniej niż po przyjęciu przez Komitet Instrumentu zmiany do przepisów wykonawczych EPF.

Artykuł 2

Uzgodnienia finansowe

1. Finansowa kwota odniesienia przewidziana na pokrycie wydatków związanych ze środkiem pomocy wynosi 20 000 000 EUR.
2. Wszystkimi wydatkami zarządza się zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków w ramach EPF.

(*) Wspólne stanowisko Rady 2008/944/WPZiB z dnia 8 grudnia 2008 r. określające wspólne zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego (Dz.U. L 335 z 13.12.2008, s. 99).

Artykuł 3

Uzgodnienia z beneficjentem

1. Wysoki Przedstawiciel dokonuje z beneficjentem niezbędnych uzgodnień, by zapewnić spełnienie przez niego wymogów i warunków ustanowionych w niniejszej decyzji, jako warunku udzielenia wsparcia w ramach środka pomocy.
2. Uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, obejmują postanowienia zobowiązujące beneficjenta do zapewnienia:
 - a) przestrzegania przez jednostki gruzińskich sił obronnych, otrzymujące wsparcie w ramach środka pomocy, odpowiednich przepisów prawa międzynarodowego, w szczególności prawa międzynarodowego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego;
 - b) właściwego i efektywnego wykorzystania wszelkich aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy do celów, do których zostały one dostarczone;
 - c) wystarczającego konserwowania wszelkich aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy w celu zapewnienia ich użyteczności i dostępności operacyjnej przez cały cykl ich życia;
 - d) nietracenia ani nieprzekazywania bez zgody Komitetu Instrumentu ustanowionego na podstawie decyzji (WPZiB) 2021/509 aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy na rzecz osób lub podmiotów, innych niż określone w tych uzgodnieniach, po zakończeniu cyklu życia aktywów.
3. Uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, obejmują postanowienia dotyczące zawieszenia i zakończenia wsparcia w ramach środka pomocy w przypadku stwierdzenia, że beneficjent naruszył obowiązki określone w ust. 2.

Artykuł 4

Wykonanie

1. Wysoki Przedstawiciel jest odpowiedzialny za zapewnienie wykonania niniejszej decyzji zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach EPF, zgodnie z zintegrowanymi ramami metodologicznymi dla oceny oraz określenia środków i kontroli wymaganych w związku ze środkami pomocy w ramach EPF.
2. Działania, o których mowa w art. 1 ust. 3, są prowadzone przez:
 - a) Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) w odniesieniu do art. 1 ust. 3 lit. a), b) i c); oraz
 - b) Akademię e-zarządzania w odniesieniu do art. 1 ust. 3 lit. d).

Artykuł 5

Monitorowanie, kontrola i ocena

1. Wysoki Przedstawiciel monitoruje wypełniania przez beneficjenta obowiązków określonych w art. 3. Monitorowanie to jest wykorzystywane do zapewnienia świadomości na temat okoliczności i ryzyk naruszenia obowiązków określonych w art. 3 oraz do przyczyniania się do zapobiegania takim naruszeniom, w tym naruszaniu prawa międzynarodowego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego przez jednostki gruzińskich sił obronnych otrzymujące wsparcie w ramach środka pomocy.
2. Kontrola po wysłaniu sprzętu i zaopatrzenia jest zorganizowana w następujący sposób:
 - a) weryfikacja dostawy, przy czym certyfikaty dostaw mają być podpisywane przez siły użytkowników końcowych w momencie przeniesienia prawa własności;

- b) sprawozdawczość dotycząca stanu zapasów, przy czym beneficjent składa co roku sprawozdanie ze stanu zapasów określonych przedmiotów; sprawozdawczość jest prowadzona tak długo, jak Komitet Polityczny i Bezpieczeństwa (KPiB) uzna to za konieczne;
 - c) kontrola na miejscu, przy czym beneficjent ma zapewnić Wysokiemu Przedstawicielowi – na jego wniosek – możliwość kontroli na miejscu.
3. Wysoki Przedstawiciel przeprowadza ocenę, w postaci ustrukturyzowanej pierwszej oceny środka pomocy sześć miesięcy po pierwszej dostawie sprzętu. Może to obejmować wizyty na miejscu w celu kontroli sprzętu, zaopatrzenia i usług dostarczonych w ramach środka pomocy, lub inne formy niezależnego przekazywania informacji. Ocena końcowa zostanie przeprowadzona po zakończeniu dostarczenia sprzętu, zaopatrzenia i usług w ramach środka pomocy w celu oceny, czy środek pomocy przyczynił się do osiągnięcia wyznaczonych celów.

Artykuł 6

Sprawozdawczość

W okresie wdrażania Wysoki Przedstawiciel przedstawia KPiB sześciomiesięczne sprawozdania z realizacji środka pomocy, zgodnie z art. 63 decyzji (WPZiB) 2021/509. Administrator do spraw środków pomocy regularnie informuje Komitet Instrumentu ustanowiony decyzją (WPZiB) 2021/509 o realizacji dochodów i wydatków zgodnie z art. 38 tej decyzji, w tym poprzez dostarczanie informacji na temat zaangażowanych dostawców i podwykonawców.

Artykuł 7

Zawieszenie i zakończenie

1. KPiB może podjąć decyzję o całkowitym lub częściowym zawieszeniu realizacji środka pomocy zgodnie z art. 64 decyzji (WPZiB) 2021/509.
2. KPiB może zalecić Radzie zakończenie środka pomocy.

Artykuł 8

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący
J. SÍKELA

DECYZJA RADY (UE) 2022/2353**z dnia 1 grudnia 2022 r.****w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wzmocnienia zdolności sił zbrojnych Bośni i Hercegowiny**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 28 ust. 1 i art. 41 ust. 2,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z decyzją Rady (WPZiB) 2021/509 ⁽¹⁾ ustanowiono Europejski Instrument na rzecz Pokoju w celu finansowania przez państwa członkowskie działań Unii w ramach wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa służących utrzymaniu pokoju, zapobieganiu konfliktom i umacnianiu bezpieczeństwa międzynarodowego zgodnie z art. 21 ust. 2 lit. c) Traktatu. W szczególności, zgodnie z art. 1 ust. 2 decyzji (WPZiB) 2021/509, Europejski Instrument na rzecz Pokoju może finansować działania służące wzmocnieniu zdolności państw trzecich oraz organizacji regionalnych i międzynarodowych dotyczących kwestii wojskowych i obronnych.
- (2) W deklaracji z Brda z dnia 6 października 2021 r. przywódcy Unii i jej państw członkowskich, w porozumieniu z przywódcami z Bałkanów Zachodnich, wezwali do dalszego rozwoju zdolności partnerów z Bałkanów Zachodnich za pośrednictwem Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.
- (3) W konkluzjach Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa z dnia 17 marca 2022 r. w sprawie strategicznych wytycznych Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju na 2022 r. utrzymano jako jeden z kluczowych priorytetów na ten okres środki pomocy w celu dwustronnego wsparcia krajów Bałkanów Zachodnich.
- (4) Dnia 21 marca 2022 r. Rada zatwierdziła Strategiczny kompas z myślą o uczynieniu z Unii silniejszego i dysponującego większymi zdolnościami gwaranta bezpieczeństwa, także za pośrednictwem zwiększonego wykorzystania Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wsparcia zdolności obronnych partnerów, m.in. Bośni i Hercegowiny.
- (5) Unia wielokrotnie deklarowała swoje zaangażowanie na rzecz europejskiej perspektywy Bośni i Hercegowiny, w tym w konkluzjach Rady Europejskiej z marca i czerwca 2022 r., podkreślając, że stabilność i pełne funkcjonowanie tego kraju są niezbędne do tego, by mógł on wdrożyć wszystkie kluczowe reformy, w tym reformę konstytucji i ordynacji wyborczej, oraz poczynić dalsze zdecydowane postępy na swojej europejskiej drodze
- (6) Od czasu utworzenia w 2005 r. siły zbrojne Bośni i Hercegowiny odgrywają zasadniczą rolę stabilizującą jako jedna z najskuteczniejszych instytucji państwowych w zakresie utrzymywania bezpiecznego i zabezpieczonego środowiska w tym kraju. W 61. sprawozdaniu skierowanym do Sekretarza Generalnego Organizacji Narodów Zjednoczonych wysoki przedstawiciel w Bośni i Hercegowinie powtórzył, że należy nadal koncentrować się na reformach obronności, które pozwolą temu krajowi przejąć wiodącą rolę w utrzymywaniu pokoju i bezpieczeństwa. Oznacza to wzmocnienie sił zbrojnych Bośni i Hercegowiny, w szczególności w obecnym kluczowym momencie charakteryzującym się napięciami politycznymi i retoryką prowadzącą do podziałów.
- (7) Celem niniejszego środka jest poprawa potencjału sił zbrojnych Bośni i Hercegowiny, przyczynienie się w zrównoważony sposób do zwiększenia odpowiedzialności Bośni i Hercegowiny za jej procesy oraz wzmocnienia interoperacyjności wojskowej ze zdolnościami Unii, z myślą o zwiększeniu udziału sił zbrojnych Bośni i Hercegowiny w przyszłych misjach i operacjach w ramach wspólnej polityki bezpieczeństwa i obrony (WPBiO), bez uszczerbku dla innego możliwego wsparcia finansowanego przez Organizację Traktatu Północnoatlantyckiego (NATO) lub innych partnerów międzynarodowych.

⁽¹⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2021/509 z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju oraz uchylecia decyzji (WPZiB) 2015/528 (Dz.U. L 102 z 24.3.2021, s. 14).

- (8) Dostarczony sprzęt poprawi bezpieczeństwo i warunki rozmieszczenia sił zbrojnych Bośni i Hercegowiny oraz zmodernizuje pewną liczbę zdolności operacyjnych, w szczególności w zakresie zdolności chemicznych, biologicznych, radiologicznych i jądrowych, a także zdolności obronnych i zdolności wczesnego ostrzegania. Dzięki zwiększeniu potencjału brygady wsparcia taktycznego, środek pomocy umożliwi również lepszą ochronę ludności cywilnej oraz szybkie i trwałe rozmieszczenie wyznaczonego batalionu NATO, czy to w ramach misji lub operacji Unii w dziedzinie WPBiO czy też w ramach różnych innych formatów pod auspicjami między innymi Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ), NATO lub Organizacji Bezpieczeństwa i Współpracy w Europie (OBWE), lub w związku z ćwiczeniami wojskowymi w terenie.
- (9) W dniu 29 czerwca 2022 r. Wysoki Przedstawiciel Unii do Spraw Zagranicznych i Bezpieczeństwa (zwany dalej „Wysokim Przedstawicielem”) otrzymał wniosek Bośni i Hercegowiny o dalszą pomoc jej siłom zbrojnym w udzieleniu zamówień na kluczowy sprzęt w celu wzmocnienia ich potencjału.
- (10) Po zakończeniu stosowania środka pomocy Wysoki Przedstawiciel przeprowadzi ewaluację jego wpływu, a także zarządzania dostarczonym sprzętem i jego wykorzystania. Ewaluacja ta będzie wkładem w analizę zebranych doświadczeń, który służy ocenie skuteczności środka pomocy oraz jego spójności z ogólną strategią i politykami Unii w Bośni i Hercegowinie.
- (11) Środki pomocy mają być realizowane z uwzględnieniem zasad i wymogów określonych w decyzji (WPZiB) 2021/509, a w szczególności w zgodności ze wspólnym stanowiskiem Rady 2008/944/WPZiB⁽²⁾, oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.
- (12) Rada potwierdza, że jest zdecydowana chronić, propagować i urzeczywistniać prawa człowieka, podstawowe wolności i zasady demokratyczne, umacniać praworządność i dobre sprawowanie władzy zgodnie z Kartą Narodów Zjednoczonych, Powszechną deklaracją praw człowieka i prawem międzynarodowym, w szczególności prawem międzynarodowym praw człowieka i międzynarodowym prawem humanitarnym,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ustanowienie, cele, zakres stosowania i czas trwania

1. Niniejszym ustanawia się środek pomocy na rzecz Bośni i Hercegowiny (zwanej dalej „beneficjentem”), który to środek (zwany dalej „środkiem pomocy”) ma zostać sfinansowany z Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.
2. Celem środka pomocy jest wzmocnienie potencjału sił zbrojnych Bośni i Hercegowiny poprzez udoskonalenie i modernizację wyposażenia jej brygady wsparcia taktycznego. Dzięki zapewnieniu odpowiedniego sprzętu pomoc ta przyczyni się do zwiększenia wkładu sił zbrojnych Bośni i Hercegowiny na rzecz misji i operacji wojskowych w dziedzinie WPBiO, jak również operacji utrzymywania pokoju ONZ, przy jednoczesnym wzmacnianiu współpracy euroatlantyckiej oraz przyczyni się do lepszej ochrony ludności cywilnej.
3. Aby osiągnąć cel określony w ust. 2 w ramach środka pomocy finansuje się następujące rodzaje nieśmiercionośnego sprzętu:
 - a) sprzęt polowy;
 - b) kluczowe narzędzia inżynierii wojskowej;
 - c) materiał chemiczny, biologiczny, radiologiczny i jądrowy.
4. Czas trwania środka pomocy wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia umowy pomiędzy administratorem do spraw środków pomocy działającym w charakterze urzędnika zatwierdzającego a podmiotem, o którym mowa w art. 4 ust. 2 niniejszej decyzji, zgodnie z art. 32 ust. 2 lit. a) decyzji (WPZiB) 2021/509.

⁽²⁾ Wspólne stanowisko Rady 2008/944/WPZiB z dnia 8 grudnia 2008 r. określające wspólne zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego (Dz.U. L 335 z 13.12.2008, s. 99).

5. Umowa dotycząca wdrażania środka pomocy zostaje zawarta nie wcześniej niż po przyjęciu przez Komitet Instrumentu poprawki do przepisów wykonawczych Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.

Artykuł 2

Kwestie finansowe

1. Kwota odniesienia przewidziana na pokrycie wydatków związanych ze środkiem pomocy wynosi 10 000 000 EUR.
2. Wszystkimi wydatkami zarządza się zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.

Artykuł 3

Uzgodnienia z beneficjentem

1. Wysoki Przedstawiciel dokonuje z beneficjentem niezbędnych uzgodnień, by zapewnić przestrzeganie przez niego wymogów i warunków ustanowionych niniejszą decyzją, jako warunku udzielenia wsparcia w ramach środka pomocy.
2. Uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, obejmują postanowienia zobowiązujące beneficjenta do zapewnienia:
 - a) przestrzegania przez jednostki sił zbrojnych Bośni i Hercegowiny, wspierane w ramach tego środka pomocy, odpowiednich postanowień prawa międzynarodowego, w szczególności prawa międzynarodowego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego;
 - b) właściwego i efektywnego wykorzystywania wszelkich aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy do celów, do których zostały one dostarczone;
 - c) właściwego utrzymania wszelkich aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy w celu zapewnienia ich użyteczności i dostępności operacyjnej w ich całym cyklu życia;
 - d) niestracenia ani nieprzekazywania bez zgody Komitetu Instrumentu ustanowionego na podstawie decyzji (WPZiB) 2021/509 aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy na rzecz osób lub podmiotów, innych niż określone w tych uzgodnieniach, pod koniec cyklu życia aktywów.
3. Uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, obejmują postanowienia dotyczące zawieszenia i zakończenia wsparcia w ramach środka pomocy w przypadku stwierdzenia, że beneficjent naruszył obowiązki przewidziane w ust. 2.

Artykuł 4

Wykonanie

1. Wysoki Przedstawiciel jest odpowiedzialny za zapewnienie wykonania niniejszej decyzji zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju, zgodnie z zintegrowanymi ramami metodologicznymi dla oceny i określenia środków i kontroli wymaganych w związku ze środkami pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.
2. Działania, o których mowa w art. 1 ust. 3, są realizowane przez Centralną Agencję Zarządzania Projektami.

Artykuł 5

Monitorowanie, kontrola i ewaluacja

1. Wysoki Przedstawiciel monitoruje przestrzeganie przez beneficjenta obowiązków określonych zgodnie z art. 3. Monitorowanie to jest wykorzystywane do zapewnienia świadomości kontekstu i ryzyka naruszenia obowiązków określonych zgodnie z art. 3 oraz do przyczyniania się do zapobiegania takim naruszeniom, w tym naruszeniu prawa międzynarodowego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego przez jednostki sił zbrojnych Bośni i Hercegowiny objęte wsparciem ze środka pomocy.

2. Kontrola po dostawie sprzętu i zaopatrzenia jest zorganizowana w następujący sposób:
 - a) weryfikacja dostawy – certyfikaty dostawy są podpisywane przez siły użytkowników końcowych w momencie przeniesienia prawa własności;
 - b) składanie sprawozdań z działań, w ramach których beneficjent ma co roku informować o działaniach prowadzonych z wykorzystaniem sprzętu, zaopatrzenia i usług dostarczanych w ramach środka pomocy do czasu, gdy Komitet Polityczny i Bezpieczeństwa (KPiB) uzna, że takie sprawozdania nie są już konieczne;
 - c) kontrola na miejscu – beneficjent ma zapewnić Wysokiemu Przedstawicielowi możliwość przeprowadzenia kontroli na miejscu na jego wniosek.
3. Wysoki Przedstawiciel przeprowadza ewaluację, w formie ustrukturyzowanej pierwszej oceny środka pomocy, 12 miesięcy po dostarczeniu sprzętu. Może to obejmować wizyty na miejscu w celu kontroli sprzętu, zaopatrzenia i usług dostarczonych w ramach środka pomocy, lub dowolne inne formy niezależnego przekazywania informacji. Po zakończeniu stosowania środka pomocy przeprowadzana jest ewaluacja końcowa, aby ocenić, czy środek pomocy przyczynił się do osiągnięcia wyznaczonych celów.

Artykuł 6

Sprawozdawczość

W okresie realizacji Wysoki Przedstawiciel przedstawia KPiB półroczne sprawozdania z realizacji środka pomocy, zgodnie z art. 63 decyzji (WPZiB) 2021/509. Administrator do spraw środków pomocy regularnie informuje Komitet Instrumentu ustanowiony decyzją (WPZiB) 2021/509 o realizacji dochodów i wydatków zgodnie z art. 38 tej decyzji, w tym poprzez dostarczanie informacji na temat zaangażowanych dostawców i podwykonawców.

Artykuł 7

Zawieszenie i zakończenie

1. KPiB może podjąć decyzję o całkowitym lub częściowym zawieszeniu realizacji środka pomocy zgodnie z art. 64 decyzji (WPZiB) 2021/509.
2. KPiB może również zalecić Radzie zakończenie środka pomocy.

Artykuł 8

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący
J. SÍKELA

DECYZJA RADY (WPZiB) 2022/2354**z dnia 1 grudnia 2022 r.****w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wsparcia rozmieszczenia rwandyjskich sił obronnych w Mozambiku**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 28 ust. 1 i art. 41 ust. 2,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z decyzją Rady (WPZiB) 2021/509 ⁽¹⁾ ustanowiono Europejski Instrument na rzecz Pokoju w celu finansowania przez państwa członkowskie działań Unii w ramach wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa służących utrzymaniu pokoju, zapobieganiu konfliktom i umacnianiu bezpieczeństwa międzynarodowego zgodnie z art. 21 ust. 2 lit. c) Traktatu. W szczególności, zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. b) ppkt (i) decyzji (WPZiB) 2021/509, Europejski Instrument na rzecz Pokoju ma być stosowany do finansowania środków pomocy takich jak działania służące wzmocnieniu zdolności państw trzecich oraz organizacji regionalnych i międzynarodowych dotyczących kwestii wojskowych i obronnych.
- (2) Obecny kryzys w położonej na północy Mozambiku prowincji Cabo Delgado ma charakter wielowymiarowy i istnieje poważne ryzyko, że rozprzestrzeni się na inne prowincje w Mozambiku i na kraje sąsiednie. Rząd Mozambiku oraz Rada Pokoju i Bezpieczeństwa Unii Afrykańskiej z zadowoleniem przyjęli rozmieszczenie rwandyjskich sił obronnych, ponieważ przyczynia się ono do przywrócenia pokoju, bezpieczeństwa i stabilności w prowincji Cabo Delgado.
- (3) W dniu 6 grudnia 2021 r. Wysoki Przedstawiciel Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa (zwany dalej „Wysokim Przedstawicielem”) otrzymał wniosek beneficjenta, w którym beneficjent ten zwraca się do Unii o wsparcie rozmieszczenia rwandyjskich sił obronnych w prowincji Cabo Delgado w Mozambiku.
- (4) W dniu 27 czerwca 2022 r. Rada zatwierdziła dokument koncepcyjny dotyczący środka wsparcia w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wsparcia rozmieszczenia rwandyjskich sił obronnych w Mozambiku.
- (5) Środki pomocy mają być realizowane z uwzględnieniem zasad i wymogów określonych w decyzji (WPZiB) 2021/509, w szczególności zgodnie ze wspólnym stanowiskiem Rady 2008/944/WPZiB ⁽²⁾, oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.
- (6) Rada potwierdza, że jest zdecydowana chronić, propagować i urzeczywistniać prawa człowieka, podstawowe wolności i zasady demokratyczne oraz umacniać praworządność i dobre sprawowanie władzy zgodnie z Kartą Narodów Zjednoczonych, Powszechną deklaracją praw człowieka i prawem międzynarodowym, w szczególności prawem międzynarodowym praw człowieka i międzynarodowym prawem humanitarnym,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1***Ustanowienie, cele, zakres i czas trwania**

1. Niniejszym ustanawia się środek pomocy na rzecz Republiki Rwandy (zwanej dalej „beneficjentem”), który ma być sfinansowany z Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju (zwany dalej „środkiem pomocy”).

⁽¹⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2021/509 z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju oraz uchylecia decyzji (WPZiB) 2015/528 (Dz.U. L 102 z 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ Wspólne stanowisko Rady 2008/944/WPZiB z dnia 8 grudnia 2008 r. określające wspólne zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego (Dz.U. L 335 z 13.12.2008, s. 99).

2. Celem środka pomocy jest wspieranie dalszego rozmieszczania jednostek rwandyjskich sił obronnych w północnej prowincji Mozambiku Cabo Delgado w celu rozszerzenia, ochrony i utrzymania ich dotychczasowych zdobyczy terytorialnych i taktycznych. Dzięki temu działaniu powinno być możliwe zapewnienie bezpieczeństwa i ochrony ludności cywilnej w północnych prowincjach Mozambiku oraz ułatwienie powrotu organów ścigania i innych rozliczalnych struktur państwowych, które świadczą usługi na rzecz ludności.
3. Aby zrealizować cel określony w ust. 2 środek pomocy będzie przyczyniał się do wspierania rozmieszczania jednostek rwandyjskich sił obronnych, o których mowa w tym samym ustępie. Środek pomocy nie jest stosowany do dostarczania sprzętu wojskowego lub platform wojskowych o śmiercionośnej sile.
4. Czas trwania środka pomocy wynosi 20 miesięcy od daty zawarcia umowy pomiędzy administratorem do spraw środków pomocy działającym w charakterze urzędnika zatwierdzającego a podmiotem, o którym mowa w art. 4 ust. 2 niniejszej decyzji, zgodnie z art. 32 ust. 2 lit. a) decyzji (WPZiB) 2021/509.
5. Umowę w sprawie wdrażania środka pomocy zawiera się nie wcześniej niż po przyjęciu zmian do Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju przez Komitet Instrumentu.

Artykuł 2

Ustalenia finansowe

1. Finansowa kwota odniesienia przewidziana na pokrycie wydatków związanych ze środkiem pomocy wynosi 20 000 000 EUR.
2. Wszystkimi wydatkami zarządza się zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.

Artykuł 3

Ustalenia z beneficjentem

1. Wysoki Przedstawiciel dokonuje z beneficjentem niezbędnych ustaleń, by zapewnić przestrzeganie przez niego wymogów i warunków ustanowionych niniejszą decyzją, jako warunku udzielenia wsparcia w ramach środka pomocy.
2. Ustalenia, o których mowa w ust. 1, obejmują postanowienia zobowiązujące beneficjenta do zapewnienia, by:
 - a) finansowanie zapewniane w ramach środka pomocy było wykorzystywane wyłącznie do wspierania rozmieszczenia rwandyjskich sił obronnych w Mozambiku;
 - b) finansowanie zapewniane w ramach środka pomocy nie było wykorzystywane do nabywania sprzętu wojskowego lub platform wojskowych o śmiercionośnej sile, ani do wypłacania wynagrodzeń lub dodatków żołnierzom rwandyjskich sił obronnych;
 - c) żołnierze rwandyjskich sił obronnych korzystający ze wsparcia w ramach niniejszego środka pomocy szanują odnośne prawo międzynarodowe, w szczególności międzynarodowe prawo dotyczące praw człowieka i międzynarodowe prawo humanitarne, a także przestrzegają tego prawa;
 - d) beneficjent czynnie monitoruje, śledzi i ściga wszelkie naruszenia odnośnego prawa międzynarodowego, w szczególności międzynarodowego prawa dotyczącego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego, popełnione przez żołnierzy rwandyjskich sił obronnych korzystających ze wsparcia w ramach środka pomocy;
 - e) w czasie trwania wsparcia beneficjent składa regularne sprawozdania z rozmieszczania rwandyjskich sił obronnych w prowincji Cabo Delgado;

- f) beneficjent zgadza się na prowadzenie dwustronnych dialogów strategicznych z Europejską Służbą Działań Zewnętrznych (ESDZ) na podstawie tych regularnych sprawozdań;
 - g) co najmniej trzy miesiące przed zakończeniem rozmieszczenia rwandyjskich sił obronnych w Mozambiku beneficjent przedłoży Wysokiemu Przedstawicielowi do zatwierdzenia ustalenia dotyczące przekazania wyposażenia zbiorowego siłom zbrojnym Mozambiku.
3. Ustalenia, o których mowa w ust. 1, obejmują postanowienia dotyczące zawieszenia i zakończenia wsparcia w ramach środka pomocy w przypadku stwierdzenia, że beneficjent naruszył obowiązki określone w ust. 2.
4. Wysoki Przedstawiciel udziela zatwierdzenia, o którym mowa w ust. 2 lit. g), wyłącznie po sprawdzeniu, że wyposażenie zbiorowe, które ma zostać przekazane, odpowiada – biorąc pod uwagę jego początkową wartość – kwocie wydatkowanej na takie wyposażenie w ramach tego środka pomocy.

Artykuł 4

Wykonanie

1. Wysoki Przedstawiciel jest odpowiedzialny za zapewnienie wykonania niniejszej decyzji zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju, oraz zgodnie ze zintegrowanymi ramami metodologicznymi dla oceny i określenia środków i kontroli wymaganych w związku ze środkami pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.
2. Działania, o których mowa w art. 1 ust. 3, są realizowane przez ministerstwo finansów i planowania gospodarczego Republiki Rwandy.

Artykuł 5

Monitorowanie, kontrola i ocena

1. Wysoki Przedstawiciel monitoruje przestrzeganie przez beneficjenta obowiązków określonych w art. 3. Monitorowanie takie stosuje się celem zapewnienia świadomości kontekstu i ryzyka naruszenia obowiązków ustanowionych zgodnie z art. 3 oraz przyczynienia się do zapobiegania takim naruszeniom, w tym naruszaniu prawa międzynarodowego dotyczącego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego przez jednostki rwandyjskich sił obronnych wspierane w ramach środka pomocy.
2. Wysoki Przedstawiciel przeprowadza ocenę końcową po zakończeniu okresu wdrażania, by stwierdzić, czy środek pomocy przyczynił się do realizacji wyznaczonych celów. Może to obejmować wizyty na miejscu lub wszelkie inne formy niezależnie przekazanych informacji.

Artykuł 6

Sprawozdawczość

W okresie wdrażania Wysoki Przedstawiciel przedstawia Komitetowi Politycznemu i Bezpieczeństwa (KPiB) półroczne sprawozdania z realizacji środka pomocy, zgodnie z art. 63 decyzji (WPZiB) 2021/509. W odpowiednim czasie, Wysoki Przedstawiciel informuje KPiB o ustaleniach dokonanych zgodnie z art. 3 ust. 2. lit g). Administrator do spraw środków pomocy regularnie informuje Komitet Instrumentu powołany decyzją (WPZiB) 2021/509 na temat realizacji dochodów i wydatków zgodnie z art. 38 tej decyzji, w tym poprzez dostarczanie informacji na temat zaangażowanych dostawców i podwykonawców.

*Artykuł 7***Zawieszenie i zakończenie**

1. KPiB może postanowić o całkowitym lub częściowym zawieszeniu wdrażania środka pomocy zgodnie z art. 64 decyzji (WPZiB) 2021/509.
2. KPiB może również zalecić Radzie zakończenie środka pomocy.

*Artykuł 8***Wejście w życie**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący
J. SÍKELA*

DECYZJA RADY (WPZiB) 2022/2355**z dnia 1 grudnia 2022 r.****w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wzmocnienia zdolności sił zbrojnych Islamskiej Republiki Mauretańskiej**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 28 ust. 1 i art. 41 ust. 2,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Rady (WPZiB) 2021/509 ⁽¹⁾ ustanowiono Europejski Instrument na rzecz Pokoju (EPF) w celu finansowania przez państwa członkowskie działań Unii w ramach wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa służących utrzymaniu pokoju, zapobieganiu konfliktom i umacnianiu bezpieczeństwa międzynarodowego na podstawie art. 21 ust. 2 lit. c) Traktatu. W szczególności, zgodnie z art. 1 ust. 2 decyzji (WPZiB) 2021/509, EPF ma być wykorzystywany do finansowania środków pomocy, takich jak działania mające na celu wzmocnienie zdolności państw trzecich oraz organizacji regionalnych i międzynarodowych dotyczących kwestii wojskowych i obronnych.
- (2) Mauretania odgrywa ważną rolę w kluczowych regionalnych, europejskich i międzynarodowych inicjatywach mających na celu wzmocnienie pokoju i rozwoju w Sahelu, takich jak zintegrowana strategia Unii Europejskiej w Sahelu, koalicja na rzecz Sahelu, partnerstwo na rzecz bezpieczeństwa i stabilności w Sahelu oraz Sojusz na rzecz Sahelu. Mauretania jest jednym z największych afrykańskich uczestników Wszechstronnej Zintegrowanej Misji Stabilizacyjnej ONZ w Republice Środkowoafrykańskiej. W ostatnim czasie społeczność międzynarodowa, w tym Unia, dołożyła znacznych starań, aby wesprzeć Islamską Republikę Mauretańską w walce z terroryzmem. Unia jest zaangażowana w bliskie stosunki służące wspieraniu Mauretanii w jej walce z terroryzmem.
- (3) W regionie Sahelu Mauretania jest dla Unii kluczowym krajem, jeśli chodzi o walkę z terroryzmem. Unia nawiązała silne partnerstwo z rządem Mauretanii, mające na celu osiągnięcie długoterminowego rozwoju dzięki kompleksowemu i zintegrowanemu podejściu.
- (4) W dniu 4 października 2022 r. Wysoki Przedstawiciel Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa („Wysoki Przedstawiciel”) otrzymał wniosek o udzielenie pomocy siłom zbrojnym Mauretanii w zakupie kluczowego sprzętu dla *Bataillon des fusiliers marins* z Rosso, *Bataillon des fusiliers de l'air* oraz wojskowych ośrodków medycznych w regionach wojskowych 2 i 3.
- (5) Środki pomocy mają być realizowane z uwzględnieniem zasad i wymogów określonych w decyzji (WPZiB) 2021/509, w szczególności z poszanowaniem wspólnego stanowiska Rady 2008/944/WPZiB ⁽²⁾, oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach EPF.
- (6) Rada potwierdza, że jest zdecydowana chronić, propagować i urzeczywistniać prawa człowieka, podstawowe wolności i zasady demokratyczne oraz umacniać praworządność i dobre sprawowanie władzy zgodnie z Kartą Narodów Zjednoczonych, Powszechną deklaracją praw człowieka i prawem międzynarodowym, w szczególności prawem międzynarodowym praw człowieka i międzynarodowym prawem humanitarnym,

⁽¹⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2021/509 z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju oraz uchylecia decyzji (WPZiB) 2015/528 (Dz.U. L 102 z 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ Wspólne stanowisko Rady 2008/944/WPZiB z dnia 8 grudnia 2008 r. określające wspólne zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego (Dz.U. L 335 z 13.12.2008, s. 99).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ustanowienie, cele, zakres stosowania i czas trwania

1. Niniejszym ustanawia się środek pomocy na rzecz Islamskiej Republiki Mauretańskiej (zwanej dalej „beneficjentem”), który ma być finansowany z EPF (zwany dalej „środkiem pomocy”).
2. Celem środka pomocy jest zwiększenie zdolności *Bataillon des fusiliers marins* z Rosso, *Bataillon des fusiliers de l'air* oraz wojskowych ośrodków medycznych w regionach wojskowych 2 i 3. Dzięki zwiększeniu zdolności tych jednostek środek pomocy przyczyni się również do lepszej ochrony ludności cywilnej.
3. Aby osiągnąć cel określony w ust. 2, środek pomocy finansuje następujące rodzaje sprzętu, które nie są przeznaczone do użycia śmiertelnej siły: sprzęt rzeczny i techniczny dla *Bataillon des fusiliers marins*; zestawy sprzętu ochronnego, w tym mundury wojskowe dla *Bataillon des fusiliers de l'air*; sprzęt do intensywnej terapii i sprzęt chirurgiczny dla wojskowych ośrodków medycznych w regionach wojskowych 2 i 3.
4. Czas trwania środka pomocy wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia pierwszej umowy podpisanej przez administratora do spraw środków pomocy, działającego w charakterze urzędnika zatwierdzającego, zgodnie z art. 32 ust. 2 lit. a), w tym w kontekście uzgodnień administracyjnych zgodnie z art. 37 decyzji (WPZiB) 2021/509.
5. Umowa dotycząca wdrażania środka pomocy zostaje zawarta nie wcześniej niż po przyjęciu przez Komitet Instrumentu poprawki do przepisów wykonawczych EPF.

Artykuł 2

Uzgodnienia finansowe

1. Finansowa kwota odniesienia przewidziana na pokrycie wydatków związanych ze środkiem pomocy wynosi 12 000 000 EUR.
2. Wszystkimi wydatkami zarządza się zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach EPF.

Artykuł 3

Uzgodnienia z beneficjentem

1. Wysoki Przedstawiciel dokonuje z beneficjentem niezbędnych uzgodnień, by zapewnić przestrzeganie przez niego wymogów i warunków ustanowionych niniejszą decyzją, jako warunku udzielenia wsparcia w ramach środka pomocy.
2. Uzgodnienia, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, obejmują postanowienia zobowiązujące beneficjenta do zapewnienia:
 - a) przestrzegania przez jednostki sił zbrojnych Mauretanii, wspierane w ramach tego środka pomocy odpowiednich postanowień prawa międzynarodowego, w szczególności prawa międzynarodowego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarne;
 - b) właściwego i efektywnego wykorzystywania wszelkich aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy do celów, do których zostały one dostarczone;

- c) właściwego utrzymania wszelkich aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy w celu zapewnienia ich użyteczności i dostępności operacyjnej w ich całym cyklu życia;
 - d) by żadne aktywa dostarczone w ramach środka pomocy nie zostały utracone ani przekazane bez zgody Komitetu Instrumentu utworzonego na podstawie decyzji (WPZiB) 2021/509 na rzecz osób lub podmiotów innych niż określone w tych uzgodnieniach, po zakończeniu cyklu życia aktywów.
3. Uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, obejmują postanowienia dotyczące zawieszenia i zakończenia wsparcia w ramach środka pomocy w przypadku stwierdzenia, że beneficjent naruszył obowiązki przewidziane w ust. 2.

Artykuł 4

Wykonanie

1. Wysoki Przedstawiciel jest odpowiedzialny za zapewnienie wykonania niniejszej decyzji zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach EPF, zgodnie z zintegrowanymi ramami metodologicznymi dla oceny i określenia środków i kontroli wymaganych w związku ze środkami pomocy w ramach EPF.
2. Realizację działań, o których mowa w art. 1 ust. 3 niniejszej decyzji, prowadzi administrator do spraw środków pomocy, w tym za pomocą uzgodnień administracyjnych zgodnie z art. 37 decyzji (WPZiB) 2021/509.

Artykuł 5

Monitorowanie, kontrola i ocena

1. Wysoki Przedstawiciel monitoruje przestrzeganie przez beneficjenta obowiązków określonych zgodnie z art. 3. Monitorowanie to jest wykorzystywane do zapewnienia świadomości kontekstu i ryzyka naruszenia obowiązków określonych zgodnie z art. 3 oraz przyczynia się do zapobiegania takim naruszeniom, w tym łamaniu prawa międzynarodowego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarne przez jednostki wspierane w ramach środka pomocy.
2. Kontrola po dostawie sprzętu i zaopatrzenia jest zorganizowana w następujący sposób:
 - a) weryfikacja dostawy – certyfikaty dostawy EPF mają być podpisywane przez siły użytkowników końcowych w momencie przeniesienia prawa własności;
 - b) składanie sprawozdań z inwentaryzacji, w ramach których beneficjent ma co roku informować o inwentaryzacji wskazanych pozycji do czasu, gdy Komitet Polityczny i Bezpieczeństwa (KPiB) uzna, że takie sprawozdania nie są już konieczne;
 - c) inspekcja na miejscu – beneficjent ma zapewnić Wysokiemu Przedstawicielowi możliwość przeprowadzenia kontroli na miejscu na jego wniosek.
3. Wysoki Przedstawiciel przeprowadza ocenę, w formie ustrukturyzowanej pierwszej oceny środka pomocy, sześć miesięcy po pierwszej dostawie sprzętu. Może to obejmować wizyty na miejscu w celu inspekcji sprzętu, zaopatrzenia i usług dostarczonych w ramach środka pomocy, lub dowolne inne skuteczne formy niezależnego przekazywania informacji. Po zakończeniu dostawy sprzętu, zaopatrzenia i usług dostarczonych w ramach środka pomocy, przeprowadzana jest ocena końcowa, aby stwierdzić, czy środek pomocy przyczynił się do osiągnięcia wyznaczonych celów, o których mowa w art. 1 ust. 2.

Artykuł 6

Sprawozdawczość

W okresie wdrażania Wysoki Przedstawiciel przedstawia KPiB półroczne sprawozdania z realizacji środka pomocy, zgodnie z art. 63 decyzji (WPZiB) 2021/509. Administrator do spraw środków pomocy regularnie przekazuje Komitetowi Instrumentu ustanowionemu decyzją (WPZiB) 2021/509 informacje na temat realizacji dochodów i wydatków zgodnie z art. 38 tej decyzji, w tym poprzez dostarczanie informacji na temat zaangażowanych dostawców i podwykonawców.

*Artykuł 7***Zawieszenie i zakończenie**

1. KPiB może podjąć decyzję o całkowitym lub częściowym zawieszeniu realizacji środka pomocy zgodnie z art. 64 decyzji (WPZiB) 2021/509.
2. KPiB może również zalecić Radzie zakończenie środka pomocy.

*Artykuł 8***Wejście w życie**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący
J. SÍKELA

DECYZJA RADY (WPZiB) 2022/2356**z dnia 1 grudnia 2022 r.****w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wsparcia sił zbrojnych Libanu**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 28 ust. 1 i art. 41 ust. 2,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Rady (WPZiB) 2021/509 ⁽¹⁾ ustanowiono Europejski Instrument na rzecz Pokoju w celu finansowania przez państwa członkowskie działań Unii w ramach wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa służących utrzymaniu pokoju, zapobieganiu konfliktom i umacnianiu bezpieczeństwa międzynarodowego na podstawie art. 21 ust. 2 lit. c) Traktatu. W szczególności, zgodnie z art. 1 ust. 2 decyzji (WPZiB) 2021/509, Europejski Instrument na rzecz Pokoju ma być wykorzystywany do finansowania środków pomocy, takich jak działania mające na celu wzmocnienie zdolności państw trzecich oraz organizacji regionalnych i międzynarodowych dotyczących kwestii wojskowych i obronnych.
- (2) Narodowe bezpieczeństwo i stabilność Libanu mają kluczowe znaczenie dla Unii i społeczności międzynarodowej. Aby uwzględnić tę kwestię, podjęto znaczne wysiłki mające na celu wsparcie Libanu, w szczególności jego sił zbrojnych.
- (3) Rezolucją 1701 Rady Bezpieczeństwa Organizacji Narodów Zjednoczonych (RB ONZ) ustanowiono misję Tymczasowych Sił Zbrojnych Organizacji Narodów Zjednoczonych w Libanie (UNIFIL), aby wesprzeć siły zbrojne Libanu w utrzymywaniu pokoju i stabilności w Libanie Południowym. Unia ponownie potwierdza poparcie dla UNIFIL, na rzecz której kilka państw członkowskich Unii dokonuje istotnych wkładów. RB ONZ wezwała również społeczność międzynarodową do wspierania sił zbrojnych Libanu, aby zapewnić narodowe bezpieczeństwo i stabilność tego państwa.
- (4) W dniu 25 października 2022 r. Wysoki Przedstawiciel Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa (zwany dalej „Wysokim Przedstawicielem”) otrzymał wniosek o wsparcie przez Unię sił zbrojnych Libanu.
- (5) Środki pomocy mają być realizowane z uwzględnieniem zasad i wymogów określonych w decyzji (WPZiB) 2021/509, w szczególności w zgodności ze wspólnym stanowiskiem Rady 2008/944/WPZiB ⁽²⁾, oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.
- (6) Rada potwierdza, że jest zdecydowana chronić, propagować i urzeczywistniać prawa człowieka, podstawowe wolności i zasady demokratyczne oraz umacniać praworządność i dobre sprawowanie władzy zgodnie z Kartą Narodów Zjednoczonych, Powszechną deklaracją praw człowieka i prawem międzynarodowym, w szczególności prawem międzynarodowym praw człowieka i międzynarodowym prawem humanitarnym,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ustanowienie, cele, zakres stosowania i czas trwania

1. Niniejszym ustanawia się środek pomocy na rzecz Libanu (zwanego dalej „beneficjentem”), który ma zostać sfinansowany z Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju (zwany dalej „środkiem pomocy”).

⁽¹⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2021/509 z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju oraz uchylecia decyzji (WPZiB) 2015/528 (Dz.U. L 102 z 24.3.2021, s. 14).

⁽²⁾ Wspólne stanowisko Rady 2008/944/WPZiB z dnia 8 grudnia 2008 r. określające wspólne zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego (Dz.U. L 335 z 13.12.2008, s. 99).

2. Celem środka pomocy jest zwiększenie zdolności i odporności sił zbrojnych Libanu, aby zapewnić narodowe bezpieczeństwo i stabilność tego państwa poprzez wzmocnienie ich wojskowych zdolności medycznych oraz dostarczenie sprzętu personelowi operacyjnemu sił zbrojnych Libanu.
3. Aby osiągnąć cel określony w ust. 2, środek pomocy finansuje następujące rodzaje sprzętu, które nie są przeznaczone do użycia śmiertelnej siły:
 - a) sprzęt medyczny wspierający wojskowe służby medyczne (ośrodki centralne i regionalne);
 - b) sprzęt indywidualny dla brygady logistycznej.
4. Czas trwania środka pomocy wynosi 36 miesięcy od daty zawarcia pierwszej umowy przez administratora do spraw środków pomocy, działającego w charakterze urzędnika zatwierdzającego, zgodnie z art. 32 ust. 2 lit. a) decyzji (WPZiB) 2021/509, w tym w kontekście uzgodnień administracyjnych zgodnie z art. 37 tej decyzji.
5. Umowa dotycząca wdrażania środka pomocy zostaje zawarta nie wcześniej niż po przyjęciu przez Komitet Instrumentu zmiany do przepisów wykonawczych Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.

Artykuł 2

Uzgodnienia finansowe

1. Finansowa kwota odniesienia przewidziana na pokrycie wydatków związanych ze środkiem pomocy wynosi 6 000 000 EUR.
2. Wszystkimi wydatkami zarządza się zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.

Artykuł 3

Uzgodnienia z beneficjentem

1. Wysoki Przedstawiciel dokonuje z beneficjentem niezbędnych uzgodnień, by zapewnić przestrzeganie przez niego wymogów i warunków ustanowionych niniejszą decyzją, jako warunku udzielenia wsparcia w ramach środka pomocy.
2. Uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, obejmują postanowienia zobowiązujące beneficjenta do zapewnienia:
 - a) przestrzegania przez jednostki sił zbrojnych Libanu, wspierane w ramach tego środka pomocy, odpowiednich postanowień prawa międzynarodowego, w szczególności prawa międzynarodowego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego;
 - b) właściwego i efektywnego wykorzystywania wszelkich aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy do celów, do których zostały one dostarczone;
 - c) właściwego utrzymania wszelkich aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy w celu zapewnienia ich użyteczności i dostępności operacyjnej w ich całym cyklu życia;
 - d) by żadne aktywa dostarczone w ramach środka pomocy nie zostały utracone ani przekazane bez zgody Komitetu Instrumentu utworzonego na podstawie decyzji (WPZiB) 2021/509 na rzecz osób lub podmiotów innych niż określone w tych uzgodnieniach, po zakończeniu cyklu życia aktywów.
3. Uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, obejmują postanowienia dotyczące zawieszenia i zakończenia wsparcia w ramach środka pomocy w przypadku stwierdzenia, że beneficjent naruszył obowiązki przewidziane w ust. 2.

Artykuł 4

Wykonanie

1. Wysoki Przedstawiciel jest odpowiedzialny za zapewnienie wykonania niniejszej decyzji zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju, zgodnie z zintegrowanymi ramami metodologicznymi dla oceny i określenia środków i kontroli wymaganych w związku ze środkami pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.
2. Realizację działań, o których mowa w art. 1 ust. 3, prowadzi administrator do spraw środków pomocy, w tym za pomocą uzgodnień administracyjnych zgodnie z art. 37 decyzji (WPZiB) 2021/509.

Artykuł 5

Monitorowanie, kontrola i ocena

1. Wysoki Przedstawiciel monitoruje przestrzeganie przez beneficjenta obowiązków określonych w art. 3. Monitorowanie to jest wykorzystywane do zapewnienia świadomości kontekstu i ryzyka naruszenia obowiązków określonych w art. 3 oraz przyczynia się do zapobiegania takim naruszeniom, w tym łamaniu prawa międzynarodowego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego przez jednostki sił zbrojnych Libanu wspierane w ramach środka pomocy.
2. Kontrola po dostawie sprzętu i zaopatrzenia jest zorganizowana w następujący sposób:
 - a) weryfikacja dostawy – certyfikaty dostawy mają być podpisywane przez siły użytkowników końcowych w momencie przeniesienia prawa własności;
 - b) składanie sprawozdań z inwentaryzacji, w ramach których beneficjent ma co roku informować o inwentaryzacji wskazanych pozycji do czasu, gdy Komitet Polityczny i Bezpieczeństwa (KPiB) uzna, że takie sprawozdania nie są już konieczne;
 - c) kontrola na miejscu – beneficjent ma zapewnić Wysokiemu Przedstawicielowi możliwość przeprowadzenia kontroli na miejscu na jego wniosek.
3. Wysoki Przedstawiciel przeprowadza ocenę końcową po zakończeniu stosowania środka pomocy, aby ocenić, czy środek pomocy przyczynił się do osiągnięcia celów określonych w art. 1 ust. 2.

Artykuł 6

Sprawozdawczość

W okresie wdrażania Wysoki Przedstawiciel przedstawia KPiB półroczne sprawozdania z realizacji środka pomocy, zgodnie z art. 63 decyzji (WPZiB) 2021/509. Administrator do spraw środków pomocy regularnie przekazuje Komitetowi Instrumentu ustanowionemu decyzją (WPZiB) 2021/509 informacje na temat realizacji dochodów i wydatków zgodnie z art. 38 tej decyzji, w tym poprzez dostarczanie informacji na temat zaangażowanych dostawców i podwykonawców.

Artykuł 7

Zawieszenie i zakończenie

1. KPiB może podjąć decyzję o całkowitym lub częściowym zawieszeniu realizacji środka pomocy zgodnie z art. 64 decyzji (WPZiB) 2021/509.
2. KPiB może również zalecić Radzie zakończenie środka pomocy.

*Artykuł 8***Wejście w życie**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący
J. SÍKELA

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/2357**z dnia 1 grudnia 2022 r.****zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2019/451 w odniesieniu do normy zharmonizowanej dotyczącej punktowych elementów odblaskowych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 305/2011 producenci powinni stosować metody i kryteria określone w normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, do celów oceny właściwości użytkowych wyrobów budowlanych objętych tymi normami w odniesieniu do ich zasadniczych charakterystyk.
- (2) Pismem M/111 z dnia 29 sierpnia 1996 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) o opracowanie norm zharmonizowanych na potrzeby dyrektywy Rady 89/106/EWG ⁽²⁾ („zlecenie”). Zlecenie przewiduje możliwość przeglądu norm zharmonizowanych opracowywanych na jego podstawie.
- (3) W celu uwzględnienia postępu technicznego oraz wymogów rozporządzenia (UE) nr 305/2011 CEN dokonał przeglądu istniejącej normy zharmonizowanej EN 1463-1:2009 dotyczącej punktowych elementów odblaskowych, do której odniesienie opublikowano w komunikacie Komisji (2018/C 092/06) ⁽³⁾. W konsekwencji przyjęto zmienioną normę zharmonizowaną EN 1463-1:2021 dotyczącą punktowych elementów odblaskowych.
- (4) Zmieniona norma zharmonizowana EN 1463-1:2021 zawiera ulepszone metody oceny właściwości użytkowych przedmiotowych wyrobów budowlanych. Ponadto konieczne było skorygowanie brzmienia niektórych przepisów, aby zapewnić ich prawidłową i jednolitą interpretację we wszystkich państwach członkowskich. Należało również wyłączyć z zakresu normy wyroby zainstalowane jedynie tymczasowo, ponieważ wyroby takie nie są wyrobami budowlanymi do celów rozporządzenia (UE) nr 305/2011. Zmieniona norma w istotny sposób przyczynia się zatem do bezpieczeństwa ruchu drogowego i usuwania barier technicznych w handlu.
- (5) Komisja oceniła, czy norma zharmonizowana zmieniona przez CEN jest zgodna z odpowiednim zleceniem i rozporządzeniem (UE) nr 305/2011.
- (6) Norma zharmonizowana, która została zmieniona przez CEN, jest zgodna z odpowiednim zleceniem i rozporządzeniem (UE) nr 305/2011. Odniesienie do tej normy należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 89/106/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do wyrobów budowlanych (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 12).

⁽³⁾ Komunikat Komisji w ramach wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylającego dyrektywę Rady 89/106/EWG (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) (Dz.U. C 92 z 9.3.2018, s. 139).

- (7) Załącznik I do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/451 ⁽⁴⁾ zawiera wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby rozporządzenia (UE) nr 305/2011. W załączniku tym należy zatem uwzględnić odniesienie do normy zharmonizowanej EN 1463-1:2021.
- (8) Zgodnie z art. 17 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 305/2011 w odniesieniu do każdej normy zharmonizowanej, która zastępuje inną normę zharmonizowaną, należy wskazać okres koegzystencji.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2019/451.
- (10) W celu umożliwienia podmiotom gospodarczym jak najszybszego stosowania tej zmienionej normy zharmonizowanej niniejsza decyzja powinna wejść w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2019/451 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/451 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie zharmonizowanych norm dotyczących wyrobów budowlanych, opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 77 z 20.3.2019, s. 80).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2019/451 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy	Odniesienie do zastępowanej normy	Początek okresu koegzystencji (dd. mm.rrrr.)	Koniec okresu koegzystencji (dd. mm.rrrr.)
„7.	EN 1463-1:2021 Materiały do poziomego oznakowania dróg – Punktowe elementy odblaskowe – Część 1: Wymagania dotyczące charakterystyki nowego elementu	EN 1463-1:2009 Materiały do poziomego oznakowania dróg – Punktowe elementy odblaskowe – Część 1: Wymagania dotyczące charakterystyki nowego elementu	2.12.2022	2.12.2023”

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/2358**z dnia 1 grudnia 2022 r.****w sprawie francuskiego środka ustanawiającego ograniczenie wykonywania praw przewozowych ze względu na poważne problemy związane ze środowiskiem, na podstawie art. 20 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1008/2008***(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 8694)***(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1008/2008 z dnia 24 września 2008 r. w sprawie wspólnych zasad wykonywania przewozów lotniczych na terenie Wspólnoty ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20,

po konsultacji z komitetem, o którym mowa w art. 25 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1008/2008,

a także mając na uwadze, co następuje:

I. PROCEDURA

- (1) Pismem z 17 listopada 2021 r. ⁽²⁾ Francja poinformowała, na podstawie art. 20 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1008/2008 („rozporządzenie”), Komisję o zamiarze wprowadzenia tymczasowego ograniczenia uzależnionego od warunków wykonywania praw przewozowych ze względu na poważne problemy związane ze środowiskiem („środek początkowy”).
- (2) Informacje przekazane początkowo przez Francję obejmowały: 1) art. 145 ustawy nr 2021-1104 z dnia 22 sierpnia 2021 r. w sprawie przeciwdziałania zmianie klimatu i wzmocnienia odporności na jej skutki („ustawa o klimacie i odporności” lub „ustawa”) ⁽³⁾; 2) skonsolidowaną wersję art. L. 6412-3 kodeksu transportowego zgodnie z ustawą 2021-1104; 3) projekt dekretu określający warunki stosowania zakazu („projekt dekretu”) oraz 4) dodatkowe elementy określające kontekst, treść i uzasadnienie środka na mocy art. 20 ust. 2 rozporządzenia.
- (3) Do Komisji wpłynęły dwie skargi (jedna od portów lotniczych i jedna od linii lotniczych) ⁽⁴⁾, w których zarzucono, że art. 145 ustawy nie spełnia warunków określonych w art. 20 ust. 1 rozporządzenia, a zatem jest niezgodny z prawem UE.
- (4) W szczególności skarżący twierdzą, że art. 145 ustawy byłby nieskuteczny i nieproporcjonalny do zamierzonego celu, że prowadziłyby do zróżnicowanego traktowania przewoźników lotniczych oraz że czas jego obowiązywania nie byłby ograniczony w czasie. Skarżący twierdzą również, że ocena skutków przeprowadzona przez władze francuskie nie jest wystarczająco szczegółowa i odnosi się w tym kontekście do opinii francuskiej Rady Stanu ⁽⁵⁾, a ponadto, że sektor transportu lotniczego jest już objęty innymi środkami służącymi temu samemu celowi, np. unijnym systemem handlu uprawnieniami do emisji (ETS), a wkrótce zostanie objęty innymi nowymi środkami ustawodawczymi, takimi jak środki zaproponowane w pakiecie „Gotowi na 55” ⁽⁶⁾. Środek początkowy stanowiłby również dodatek do przewidzianego w art. 147 tej samej ustawy obowiązku kompensacji emisji na trasach krajowych przez wszystkie linie lotnicze prowadzące działalność we Francji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 293 z 31.10.2008, s. 3.

⁽²⁾ Pismo zarejestrowane pod numerem ARES (2021) 7093428.

⁽³⁾ Uwierzytelniona wersja elektroniczna Dziennika Urzędowego Republiki Francuskiej nr 0196 z 24 sierpnia 2021 r. <https://www.legi-france.gouv.fr/download/pdf?id=x7Gc7Ys-Z3hzgxO5Kgi0zSu1fmt64dDetDQxhvJZNMc>.

⁽⁴⁾ CHAP(2021)03705 z 6 października 2021 r. i CHAP(2021)03855 z 20 października 2021 r.

⁽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⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Gotowi na 55”: osiągnięcie unijnego celu klimatycznego na 2030 r. w drodze do neutralności klimatycznej, COM(2021) 550 final.

- (5) W związku z oceną wstępną 15 grudnia 2021 r. Komisja podjęła decyzję o poddaniu środka początkowego dalszej analizie na podstawie art. 20 ust. 2 rozporządzenia („decyzja Komisji z dnia 15 grudnia 2021 r.”). Komisja zdecydowała również, że środek początkowy nie może być wdrożony do czasu zakończenia przez Komisję analizy ⁽⁷⁾.
- (6) Pismem z 7 stycznia 2022 r. służby Komisji zwróciły się do władz francuskich o dodatkowe informacje, aby umożliwić ocenę zgodności środka początkowego z warunkami określonymi w art. 20 ust. 1 rozporządzenia.
- (7) Pismem z 9 maja 2022 r. Francja przedstawiła dodatkowe elementy dotyczące treści i uzasadnienia środka początkowego na mocy art. 20 rozporządzenia. Pismem z 21 czerwca 2022 r. Francja przedstawiła zaktualizowane informacje dotyczące swojego zgłoszenia zawierającego zmieniony projekt dekretu bez odstępstw („ostateczny projekt dekretu”), a także dodatkowe elementy mające na celu uwzględnienie zastrzeżeń zgłoszonych przez Komisję i jej służby co do jego zgodności z warunkami określonymi w art. 20 ust. 1 rozporządzenia (łącznie „środek”).

II. FAKTY

II.1. Opis środka

- (8) 22 sierpnia 2021 r. Francja przyjęła ustawę nr 2021-1104 w sprawie przeciwdziałania zmianie klimatu i wzmocnienia odporności na jej skutki.
- (9) W art. 145 ust. I ustawy zakazano, na podstawie art. 20 rozporządzenia, regularnych usług publicznych w zakresie pasażerskiego transportu lotniczego na wszystkich trasach lotniczych na terytorium Francji, dla których istnieje kilka bezpośrednich połączeń kolejowych dziennie o czasie przejazdu krótszym niż dwie i pół godziny.
- (10) Na podstawie art. 145 ust. II i IV ustawy stosowanie zakazu podlega ocenie po upływie trzech lat od dnia jego wejścia w życie.
- (11) Art. 145 ust. I akapit drugi ustawy wymaga wydania późniejszego dekretu, z uwzględnieniem opinii Rady Stanu w celu określenia warunków stosowania akapitu pierwszego, „w szczególności charakterystyki połączeń kolejowych, które muszą zapewniać wystarczające usługi, oraz warunków, od których można odstąpić od tego zakazu, gdy usługi lotnicze polegają głównie na przewozie pasażerów przesiadających się lub można uznać, że zapewniają transport lotniczy bezemisyjny. Określono w nim również poziom emisji CO₂ w przeliczeniu na pasażera, którego nie można przekroczyć w przypadku usług uznawanych za bezemisyjne”.
- (12) Ostateczny projekt dekretu określa warunki stosowania zakazu.
- (13) Zgodnie z art. 1 ostatecznego projektu dekretu zakaz ten ma zastosowanie do regularnych usług publicznych w zakresie pasażerskiego transportu lotniczego, dla których połączenie kolejowe zapewnia w każdym kierunku podróz trwającą krócej niż dwie i pół godziny:
 - „1) między stacjami kolejowymi obsługującymi te same miasta co dane porty lotnicze; w przypadku gdy najważniejsza pod względem przewozów stacja kolejowa w obu danych portach lotniczych jest bezpośrednio obsługiwana przez koleje dużych prędkości, wykorzystywana jest stacja kolejowa obsługująca ten port lotniczy;
 - 2) bez przesiadki między tymi dwiema stacjami kolejowymi;
 - 3) kilka razy dziennie z wystarczającą częstotliwością i dogodnymi godzinami przejazdów;
 - 4) oraz umożliwia ponad osiem godzin obecności na miejscu w ciągu dnia”.
- (14) Ostateczny projekt dekretu nie obejmuje odstępstw dotyczących połączeń i usług, które można uznać za zdekarbonizowane, o których mowa w motywie 11 decyzji Komisji z dnia 15 grudnia 2021 r.

⁽⁷⁾ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 15 grudnia 2021 r., C(2021) 9550.

(15) Na podstawie art. 2 ostatecznego projektu dekretu wejdzie on w życie w dniu następującym po jego opublikowaniu na okres trzech lat.

(16) W odniesieniu do środka władze francuskie wskazały, co następuje ⁽⁸⁾:

„1. Wprowadzono zróżnicowanie przy obliczaniu alternatywnych czasów podróży koleją, w pełni uwzględniając potencjał niektórych portów lotniczych w intermodalności:

- w przypadku gdy najważniejsza pod względem przewozów stacja kolejowa w obu danych portach lotniczych jest bezpośrednio obsługiwana przez koleje dużych prędkości, wykorzystywana jest stacja kolejowa obsługująca ten port lotniczy;
- we wszystkich pozostałych przypadkach stacją kolejową wykorzystywaną do obliczenia alternatywnej usługi kolejowej jest stacja kolejowa obsługująca to samo miasto co dany port lotniczy.

Konkretnie spośród 8 zidentyfikowanych tras tylko dwa porty lotnicze są bezpośrednio obsługiwane przez koleje dużych prędkości: Paryż-Charles de Gaulle i Lyon-Saint-Exupéry.

Port lotniczy Paryż-Charles de Gaulle jest piątym portem lotniczym o najwyższej liczbie lotów przesiadkowych w Europie (30 %, źródło IATA z 2019 r.), a infrastruktura umożliwia dostęp do lotniska koleją dużej prędkości. Władze francuskie uważają zatem, że w przeciwieństwie do portu lotniczego Paryż-Orly, który jest portem lotniczym oferującym połączenia bezpośrednie (7 % lotów przesiadkowych według tego samego źródła), intermodalny charakter portu lotniczego Paryż-Charles de Gaulle, wspierany przez umiejscowienie na platformie stacji łączącej się z siecią kolei dużych prędkości, musi być uwzględniony jako miejsce docelowe przy analizie alternatywnych podróży kolejowych z Bordeaux, Lyonu, Nantes lub Rennes.

Zgodnie z tą samą logiką port lotniczy Lyon-Saint-Exupéry jest wyposażony w stację kolei dużej prędkości, którą należy traktować jako miejsce docelowe przy analizie różnych tras, w szczególności trasy Marsylia-Lyon.

2. Władze francuskie podjęły również decyzję o doprecyzowaniu warunków, na podstawie których można uznać, że usługa kolejowa jest zadowalająca ⁽⁹⁾: musi mieć wystarczającą częstotliwość oraz dogodne godziny przejazdów zgodnie z brzmieniem art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1008/2008 dotyczącego wykonywania obowiązku użyteczności publicznej. Definicja ta musi umożliwiać zapewnienie zgodności z art. 20 tego rozporządzenia, ograniczając definicję środka precyzyjną definicją pojęcia »wystarczająca usługa«.

(17) Władze francuskie wyjaśniają ponadto ⁽¹⁰⁾, że „W praktyce [...] sytuacja w odniesieniu do ośmiu tras wymienionych we wstępnym zgłoszeniu przedstawiałaby się następująco:

- „— trzy trasy między Paryżem-Orly a Bordeaux, Nantes i Lyonem będą zakazane dla wszystkich przewoźników;
- trasy z Paryża-Charles de Gaulle z jednej strony a Bordeaux i Nantes z drugiej strony są wyłączone z zakresu stosowania środka ze względu na czas podróży koleją dłuższy niż 2 h 30 min do dworca portu lotniczego Paryż-Charles de Gaulle (przy najkorzystniejszym czasie podróży wynoszącym odpowiednio około 3 h 30 min i 3 h);
- trasy między Paryżem-Charles de Gaulle z jednej strony a Rennes i Lyonem z drugiej strony, a także trasa Lyon-Marsylia są wyłączone ze środka w obecnym stanie oferty kolejowej. W rzeczywistości chociaż przejazdy koleją mogą być krótsze niż 2 h 30 min, nie pozwalają one na dostęp do portu lotniczego Charles de Gaulle w Paryżu (lub do portu lotniczego Lyon Saint Exupéry w przypadku połączenia Lyon-Marsylia) wystarczająco wcześnie rano lub na wylot wystarczająco późnym wieczorem;
- przyszła poprawa usług kolejowych zapewniająca wystarczającą częstotliwość i dogodne godziny przejazdów, w szczególności na potrzeby lotów przesiadkowych, może umożliwić zakazanie tych tras lotniczych”.

Ponadto władze francuskie zamieściły w swojej odpowiedzi załącznik, w którym szczegółowo opisano, w jaki sposób kryteria zawarte w ostatecznym projekcie dekretu stosuje się do ośmiu tras lotniczych wymienionych powyżej.

⁽⁸⁾ W dodatkowych informacjach dostarczonych 9 maja 2022 r.

⁽⁹⁾ W dodatkowych informacjach przekazanych 9 maja 2022 r. władze francuskie błędnie stwierdziły: „Władze francuskie postanowiły również doprecyzować warunki uznania usługi kolejowej za substytucyjną”. Tekst został poprawiony po zweryfikowaniu go z władzami francuskimi.

⁽¹⁰⁾ W dodatkowych informacjach dostarczonych 21 czerwca 2022 r.

- (18) Władze francuskie wyjaśniają również, że „Sytuacja tras zakazanych i tras potencjalnie objętych zakazem (głównie tras krajowych łączących porty lotnicze Paryż-Charles de Gaulle, Paryż-Orly i Lyon-Saint-Exupéry z miejscami docelowymi obsługiwanymi przez szybkie połączenia kolejowe) będzie badana przed każdym sezonem lotniczym” (tj. przy każdym przedłożeniu programów). „Dodatkowo w okresie stosowania środka francuskiego Urzędu Lotnictwa Cywilnego (DGAC) będzie aktualizować dla ogółu społeczeństwa wykaz tras faktycznie zakazanych, wyjaśniając związek między tymi zakazami a kryteriami określonymi w dekreście”.
- (19) Ponadto władze francuskie powtarzają i doprecyzowują swoje podjęte na wniosek Komisji zobowiązanie do „przeprowadzenia i przesłania służbom Komisji Europejskiej oceny środka 24 miesiące po jego wejściu w życie. Przegląd ten uwzględni w szczególności wpływ środka na środowisko, w tym na zmianę klimatu, oraz na rynek wewnętrzny usług lotniczych”.

II.2. Decyzja Komisji z dnia 15 grudnia 2021 r.

- (20) W swojej decyzji z 15 grudnia 2021 r. Komisja uznała, w oparciu o swoją wstępną ocenę, że środek początkowy zgłoszony przez Francję 17 listopada 2021 r. budzi wątpliwości co do jego zgodności z warunkami określonymi w art. 20 ust. 1 rozporządzenia pod względem niedyskryminacji, zakłócenia konkurencji, uzasadnienia i proporcjonalności.
- (21) Komisja uznała, że pierwsze dwa wstępne odstępstwa, z których korzystają linie lotnicze obsługujące większość pasażerów przesiadających się, wiążą się z ryzykiem ewentualnej dyskryminacji i zakłócenia konkurencji między przewoźnikami lotniczymi oraz że trzecie odstępstwo z korzyścią dla przewozów lotniczych, które osiągnęłyby maksymalny próg emisji, wymagają dalszej analizy potencjalnego wpływu na konkurencję i możliwego dyskryminacji między przewoźnikami lotniczymi.
- (22) Zakres odstępstw wzbudził również wątpliwości co do skuteczności środka początkowego w stosunku do realizowanego celu, ponieważ realizacja celu środowiskowego byłaby ograniczona przez zastosowanie dwóch pierwszych odstępstw.

III. OCENA ŚRODKA

- (23) Na wstępie Komisja zauważa, że na zasadzie odstępstwa od art. 15 rozporządzenia i prawa unijnych przewoźników lotniczych do swobodnego wykonywania wewnątrzunijnych przewozów lotniczych art. 20 rozporządzenia należy interpretować w sposób ograniczający jego zakres do tego, co jest ściśle niezbędne do zabezpieczenia interesów, które umożliwia państwu członkowskiemu ochronę.

Czy występują poważne problemy środowiskowe

- (24) Komisja wspiera środki mające na celu promowanie zwiększonego wykorzystania niskoemisyjnych środków transportu, przy jednoczesnym zapewnieniu właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Jednym z celów strategii Komisji na rzecz zrównoważonej i inteligentnej mobilności („strategii na rzecz mobilności”) jest stworzenie warunków umożliwiających przewoźnikom oferowanie swoim klientom do 2030 r. opcji neutralnych pod względem emisji dwutlenku węgla na rozkładowych trasach zbiorowych poniżej 500 km w UE.
- (25) W decyzji z dnia 15 grudnia 2021 r. Komisja uznała już, że zamierzonym celem środka zgłoszonego przez Francję jest przyczynienie się do przeciwdziałania zmianie klimatu poprzez wykorzystanie mniej emisyjnych rodzajów transportu, w przypadku gdy istnieją odpowiednie alternatywy.
- (26) W odpowiedzi z dnia 9 maja 2022 r. władze francuskie wskazują, że „Środek zgłoszony przez władze francuskie jest wynikiem prac obywatelskiej konwencji na rzecz klimatu, w wyniku której opracowano 149 środków mających na celu przyspieszenie walki ze zmianą klimatu”. Doprecyzowują w niej, że „głównym wyzwaniem związanym z ograniczeniem lotów jest przeciwdziałanie zmianom klimatu, spójnie z szeregiem innych działań”, podkreślając jednocześnie, że „w wyniku ograniczenia ruchu lotniczego spowodowanego tym środkiem naturalnie nastąpi wtórny pozytywny wpływ na hałas i zanieczyszczenie lokalne”.

- (27) We wniosku dotyczącym rozporządzenia ustanawiającego ramy na potrzeby osiągnięcia neutralności klimatycznej i zmieniającego rozporządzenie (UE) 2018/1999 („Europejskie prawo o klimacie”) ⁽¹¹⁾ Komisja przyznaje, że „znalezienie rozwiązania problemu zmiany klimatu jest sprawą niecierpiącą zwłoki” i odnosi się do sprawozdania specjalnego Międzyrządowego Zespołu ds. Zmian Klimatu (IPCC) w sprawie skutków globalnego ocieplenia o 1,5 °C w stosunku do poziomu sprzed epoki przemysłowej i powiązanych globalnych ścieżek emisji gazów cieplarnianych, w którym w szczególności potwierdzono, że należy pilnie ograniczyć emisje gazów cieplarnianych ⁽¹²⁾.
- (28) W Europejskim Zielonym Ładzie wzywa się do ograniczenia o 90 % emisji gazów cieplarnianych pochodzących z transportu do 2050 r. oraz do uczynienia systemu transportu jako całości zrównoważonym. Jak podkreślono w strategii na rzecz mobilności, „aby osiągnąć tę systemową zmianę, Europa musi 1) uczynić wszystkie rodzaje transportu bardziej zrównoważonymi, 2) zadbać o szeroką dostępność zrównoważonych rozwiązań alternatywnych w systemie transportu multimodalnego oraz 3) wdrożyć odpowiednie zachęty wspierające transformację. [...] Oznacza to, że należy wykorzystać wszystkie narzędzia polityczne”.
- (29) Aby osiągnąć ten cel, konieczne jest promowanie zrównoważonych wyborów w zakresie transportu, takich jak koleje dużych prędkości. Jak podkreślono w strategii na rzecz mobilności, wymaga to dostępności odpowiednich usług (kolejowych) po konkurencyjnych cenach, o odpowiedniej częstotliwości i poziomie komfortu.
- (30) W tym kontekście Komisja uważa, że Francja ma prawo uznać, że w przedmiotowej sytuacji występuje poważny problem środowiskowy, który obejmuje pilną potrzebę ograniczenia emisji gazów cieplarnianych, oraz że środek taki jak przewidziany przez władze francuskie może być uzasadniony na podstawie art. 20 ust. 1 rozporządzenia, pod warunkiem że jest niedyskryminujący, nie zakłóca konkurencji między przewoźnikami lotniczymi, nie jest bardziej restrykcyjny, niż jest to konieczne do rozwiązania tego problemu, oraz ma ograniczony okres ważności nieprzekraczający trzech lat, po upływie którego powinien zostać poddany przeglądowi zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia.

Niedyskryminacja i zakłócenie konkurencji

- (31) Jeśli chodzi o niedyskryminację i wpływ na konkurencję, środek początkowy zawierał dwa odstępstwa korzystne dla przewoźników lotniczych obsługujących większość pasażerów przesiadających się, co według wstępnej oceny ⁽¹³⁾ Komisji wiązałyby się z ryzykiem ewentualnej dyskryminacji i zakłócenia konkurencji między przewoźnikami lotniczymi.
- (32) Na podstawie dodatkowych informacji przekazanych przez władze francuskie Komisja uważa, że takie odstępstwa, niezależnie od odsetka pasażerów przesiadających się, stanowiłyby *de facto* dyskryminację i doprowadziłyby do zakłócenia konkurencji ze szkodą dla istniejących lub potencjalnych przewoźników lotniczych, których model biznesowy nie koncentruje się na pasażerach przesiadających się.
- (33) Poprzez wycofanie przez Francję tych dwóch odstępstw rozwiano obawy związane z tymi dwoma odstępstwami dotyczące ryzyka ewentualnej dyskryminacji i zakłócenia konkurencji między przewoźnikami lotniczymi.
- (34) Kryteria stosowane w odniesieniu do zakazu w ostatecznym projekcie dekretu opierają się na długości połączeń kolejowych oraz częstotliwości i dogodnych godzinach przejazdów, a zatem mają charakter obiektywny. Zakaz ten ma zastosowanie do wszystkich regularnych usług publicznych w zakresie pasażerskiego transportu lotniczego, dla których połączenie kolejowe zapewnia w każdym kierunku podróż trwającą krócej niż dwie i pół godziny i spełnia warunki art. 1 ostatecznego projektu dekretu, o którym mowa w motywie 13. Ponieważ żadne przewozy lotnicze nie będą zwolnione z zakazu, środek nie prowadzi do dyskryminacji ze względu na przynależność państwową, tożsamość lub model biznesowy przewoźnika lotniczego ani nie powoduje zakłócenia konkurencji między przewoźnikami lotniczymi.

Środek nie powinien być bardziej restrykcyjny niż jest to konieczne do rozwiązania problemów.

- (35) Art. 20 ust. 1 rozporządzenia wymaga, aby taki środek nie był bardziej restrykcyjny niż jest to konieczne do rozwiązania problemów.

⁽¹¹⁾ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy na potrzeby osiągnięcia neutralności klimatycznej i zmieniającego rozporządzenie (UE) 2018/1999 (Europejskie prawo o klimacie), COM(2020) 80 final, 2020/0036 (COD).

⁽¹²⁾ Zob. motyw 2. Uwzględniono również w motywie 3 Europejskiego prawa o klimacie (Dz.U. L 243 z 9.7.2021, s. 1).

⁽¹³⁾ Zob. motyw 21 powyżej.

- (36) Jak stwierdzono w motywie 30, problem wskazany przez władze francuskie w tym przypadku obejmuje pilną potrzebę ograniczenia emisji gazów cieplarnianych. W ramach oceny, czy środek nie jest bardziej restrykcyjny niż jest to konieczne do rozwiązania przedmiotowego problemu, Komisja zbada, czy środek jest w stanie osiągnąć cel polegający na przyczynieniu się do redukcji emisji gazów cieplarnianych i nie wykracza poza to, co jest konieczne do jego osiągnięcia, biorąc pod uwagę, czy inne środki transportu zapewniają odpowiedni poziom usług w celu zapewnienia niezbędnych połączeń.
- (37) W tym kontekście negatywny wpływ wszelkich ograniczeń praw przewozowych na obywateli europejskich i połączeń musi zostać zrekompensowany dostępnością przystępnych cenowo, wygodnych i bardziej zrównoważonych alternatywnych rodzajów transportu.
- (38) Na wstępie Komisja zauważa, że opracowywane są różne narzędzia ustawodawcze i nieustawodawcze, aby pomóc sektorowi transportu lotniczego i w dalszym ciągu zachęcać go do znacznego ograniczenia emisji CO₂ i osiągnięcia bardziej zrównoważonego charakteru. W ramach pakietu „Gotowi na 55” Komisja przedstawiła wniosek dotyczący przeglądu unijnego systemu handlu uprawnieniami do emisji (ETS) ⁽¹⁴⁾ w celu wzmocnienia sygnału cenowego dotyczącego emisji dwutlenku węgla, wniosek dotyczący zmiany dyrektywy w sprawie opodatkowania energii ⁽¹⁵⁾, która znosi obowiązkowe zwolnienie dotyczące paliw do silników odrzutowych, a także nowy wniosek ustawodawczy „ReFuelEU Aviation” ⁽¹⁶⁾. Inicjatywa ta ma na celu dekarbonizację sektora lotnictwa poprzez wprowadzenie obowiązku upowszechnienia zrównoważonych paliw lotniczych przy jednoczesnym zapewnieniu dobrze funkcjonującego rynku lotniczego. Wnioski Komisji dotyczące aktualizacji przepisów dotyczących jednolitej europejskiej przestrzeni powietrznej oraz przepisów dotyczących zarządzania ruchem lotniczym ⁽¹⁷⁾ mają również ogromny potencjał w zakresie modernizacji i zrównoważonego rozwoju, przyczyniając się do ograniczenia nadmiernego spalania paliwa i emisji CO₂ spowodowanych nieefektywnością lotów i fragmentacją przestrzeni powietrznej. Te wnioski ustawodawcze są obecnie omawiane przez współprawodawców i nie mają jeszcze zastosowania. Po ich wprowadzeniu powinny one skutecznie przyczynić się do dekarbonizacji sektora transportu lotniczego w takim stopniu, że przedmiotowy środek nie powinien być już potrzebny.
- (39) Niezależnie od powyższego, aby w międzyczasie przyczynić się do ograniczenia emisji gazów cieplarnianych w sektorze transportu lotniczego, Komisja zauważa, że Francja postanowiła tymczasowo ograniczyć wykonywanie praw przewozowych w odniesieniu do krajowych regularnych usług publicznych w zakresie pasażerskiego transportu lotniczego, w przypadku których istnieje kilka bezpośrednich codziennych połączeń kolejowych o czasie przejazdu krótszym niż dwie i pół godziny, z wystarczającą częstotliwością i dogodnymi godzinami przejazdów.
- (40) W odniesieniu do tego, czy inne środki transportu zapewniają odpowiedni poziom usług, Komisja zauważa, że art. 1 ostatecznego projektu dekretu przewiduje bardziej szczegółowy zestaw istotnych i obiektywnych wymogów, które uwzględniają jakość połączenia zarówno dla pasażerów korzystających z połączenia bezpośredniego, jak i dla pasażerów przesiadających się. Ponadto właściwe organy francuskie zobowiązały się do oceny *ex ante*, przed każdym sezonem rozkładowym, czy dane połączenie kolejowe oferuje odpowiedni poziom usług na danej trasie (zgodnie z definicją zawartą w art. 1 ostatecznego projektu dekretu), a następnie do odpowiedniego informowania potencjalnie zainteresowanych przewoźników o tym, które trasy mogą być nadal obsługiwane. Oznacza to również, że trasa, która została zakazana, może być ponownie obsługiwana, jeżeli jakość usługi kolejowej ulegnie zmianie i nie spełnia już warunków odpowiedniego poziomu usług, zachęcając tym samym do świadczenia wysokiej jakości usług kolejowych oferujących odpowiedni poziom usług. Komisja uważa, że takie dynamiczne podejście uwzględniające przyszły rozwój usług kolejowych przyczyniłoby się do promowania multimodalności zgodnie z celami strategii na rzecz mobilności i przyniosłoby korzyści w zakresie połączeń.
- (41) Jeżeli chodzi o wynikające ze środka korzyści dla środowiska władze francuskie stwierdzają, że „zamknięcie trzech tras Orly–Bordeaux, Orly–Lyon i Orly–Nantes, już obowiązujące ⁽¹⁸⁾, prowadzi do całkowitej redukcji emisji CO₂ z transportu lotniczego o 55 000 ton” ⁽¹⁹⁾.

⁽¹⁴⁾ COM(2021) 552 final z 14.7.2021.

⁽¹⁵⁾ COM(2021) 563 final z 14.7.2021.

⁽¹⁶⁾ COM(2021) 561 final z 14.7.2021.

⁽¹⁷⁾ COM(2020) 577 final i COM(2020) 579 final z 22.9.2020.

⁽¹⁸⁾ Komisja zauważa, że Air France podjęła już decyzję o zaprzestaniu działalności na tych trzech trasach w 2020 r., w szczególności w kontekście pożyczki i gwarancji państwowej na pożyczki udzielone przez Francję. Zakazanie tych tras nie doprowadzi zatem do faktycznej redukcji emisji. Niemniej jednak niewymierne korzyści dla środowiska naturalnego mogą zostać osiągnięte, ponieważ przewoźnicy lotniczy potencjalnie zainteresowani obsługą tych tras nie będą mogli tego robić.

⁽¹⁹⁾ Szacunki DGAC na podstawie ruchu w 2019 r.

- (42) Wyjaśniają również, że globalna oferta miejsc złożona przez Air France na trasach Paryż-Charles de Gaulle (CDG)–Bordeaux, CDG–Lyon i CDG–Nantes utrzymuje się na stałym poziomie od 2019 r. (między -1 % a +3 % w zależności od trasy) i nie doprowadziła do przeniesienia zdolności przewozowych z Orly.
- (43) Władze francuskie przewidują, że pasażerowie przestawią się przede wszystkim na pociągi dużych prędkości, a nie na autokary lub samochody. Wydaje się, że przytoczone dostępne dane ⁽²⁰⁾ wskazują na historyczną preferencję połączeń kolejowych wśród osób korzystających z połączeń lotniczych. Aby uzyskać szacunki dotyczące potencjalnego wpływu przesunięcia międzygałęziowego na redukcję emisji, władze francuskie obliczyły dwa ekstremalne scenariusze dla trasy Orly–Bordeaux: według władz francuskich środek doprowadziłby w najgorszym przypadku ⁽²¹⁾ do zmniejszenia emisji CO₂ o prawie 50 % (-48,2 %), a w scenariuszu optymistycznym (całkowite przesunięcie międzygałęziowe na transport kolejowy) do zmniejszenia emisji o 98,3 %.
- (44) Trasy lotnicze CDG–Lyon, CDG–Rennes i Lyon–Marsylia nie są obecnie objęte zakresem środka, ponieważ co najmniej jeden z warunków określonych w art. 1 ostatecznego projektu dekretu nie jest (jeszcze) spełniony. Władze francuskie wskazują jednak, że te trzy trasy lotnicze mogą zostać objęte zakazem, gdy tylko przewoźnik kolejowy poprawi warunki swoich przewozów (głównie pod względem proponowanych rozkładów). Władze francuskie szacują, że zakaz wprowadzony na tych trzech dodatkowych trasach mógłby doprowadzić do potencjalnej redukcji emisji o 54 900 ton CO₂. Natomiast trasy CDG–Bordeaux i CDG–Nantes nie wchodzi i nie wejdą, zgodnie z wyjaśnieniami przedstawionymi przez władze francuskie (zob. motyw 17), w zakres środka bez poprawy strukturalnej usług kolejowych.
- (45) Władze francuskie wskazują również na potencjalny pozytywny wpływ środka, ponieważ „zapobiegnie on tworzeniu usług lotniczych dla ruchu bezpośredniego z rejonu Paryża do 60 % z 40 najbardziej zaludnionych miast we Francji metropolitalnej” w zakresie, w jakim „do 24 z tych miast można dojechać z Paryża w mniej niż 2 h 30 min pociągiem”. Na poparcie tego odwołują się do swobody działania przewoźników lotniczych na rynku wewnętrznym oraz do dynamiki wzrostu przewozów bezpośrednich w okresie poprzedzającym pandemię.
- (46) W oczekiwaniu na przyjęcie i wdrożenie tych skuteczniejszych środków mających na celu obniżenie emisji CO₂ w transporcie lotniczym, o których mowa w motywie 38, Komisja uważa, że środek, mimo że sam w sobie nie jest w stanie wyeliminować poważnych problemów, może jednak w krótkim okresie przyczynić się do zmniejszenia emisji w sektorze transportu lotniczego i przeciwdziałania zmianie klimatu.
- (47) Ponadto Komisja zauważa, że środek przewiduje niewielkie ograniczenie swobody świadczenia usług lotniczych. Dotyczy on wyłącznie tras, na których dostępny jest bardziej zrównoważony rodzaj transportu i oferuje odpowiedni poziom usług, jak określono w art. 1 ostatecznego projektu dekretu.
- (48) Ponadto Komisja przyjmuje do wiadomości zobowiązania Francji, o których mowa w motywie 18, do dokonywania przeglądu „sytuacji zakazanych tras i tras potencjalnie objętych zakazem [...] przed każdym sezonem lotniczym” oraz, w motywie 19, do „przeprowadzenia i przekazania służbom Komisji Europejskiej oceny środka 24 miesiące po jego wejściu w życie. Przegląd ten uwzględni w szczególności wpływ środka na środowisko, w tym na zmianę klimatu, oraz na rynek wewnętrzny usług lotniczych” Powinno to umożliwić władzom francuskim właściwe egzekwowanie środka, tak aby nie wykraczał on poza to, co jest konieczne do rozwiązania przedmiotowych poważnych problemów, lub, w zależności od przypadku, do zniesienia środka, jeżeli nie jest on już uznawany za konieczny i proporcjonalny do zamierzonego celu.

⁽²⁰⁾ Zob. artykuł „High-speed rail: lessons for policy makers from experiences abroad”, D Albalade, G Bel – Public Administration Review (2012) (wspomniany we francuskim piśmie z dnia 17 listopada 2021 r.).

⁽²¹⁾ Założenie, „że pasażerowie linii lotniczych przechodzą na transport kolejowy i drogowy w takim samym stopniu, jak pasażerowie, którzy podróżowali już tymi alternatywnymi środkami transportu, gdy istniała oferta lotnicza (pomijając «inny» powód). Wykorzystane proporcje pochodzą z badania mobilności osób z 2019 r.”. Dodają jednak, że „w celu zmniejszenia o połowę korzyści wynikających z zamknięcia ruchu lotniczego trzeba przyjąć maksymalistyczną hipotezę przejścia na transport drogowy”.

- (49) Komisja zauważa również, że „w okresie stosowania środka francuski Urząd Lotnictwa Cywilnego będzie aktualizować dla ogółu społeczeństwa wykaz tras faktycznie zakazanych, wyjaśniając związek między tymi zakazami a kryteriami dekretu”. Zapewni to niezbędną przejrzystość wobec obywateli europejskich i odpowiednich zainteresowanych stron oraz umożliwi im, w zależności od przypadku, zakwestionowanie środka na szczeblu krajowym.
- (50) W świetle powyższych rozważań Komisja uważa, że do czasu przyjęcia i wdrożenia tych skuteczniejszych środków mających na celu obniżenie emisji CO₂ w transporcie lotniczym, o których mowa w motywie 38, środek nie jest bardziej restrykcyjny, niż jest to konieczne do rozwiązania problemów.

Ograniczony okres ważności

- (51) Art. 20 ust. 1 rozporządzenia wymaga, aby środek miał ograniczony okres ważności, nieprzekraczający trzech lat, po upływie którego zostanie poddany przeglądowi.
- (52) Jak przypomniano w motywie 10, stosowanie zakazu zostanie ocenione po upływie trzech lat od daty jego wejścia w życie, co jest maksymalnym okresem dozwolonym na mocy art. 20 ust. 1 rozporządzenia.
- (53) W związku z obawami wyrażonymi przez Komisję i z art. 20 ust. 1 rozporządzenia okres ważności ostatecznego projektu dekretu został ograniczony do trzech lat (motyw 15). Ponadto Francja zobowiązała się do „przeprowadzenia i przekazania służbom Komisji Europejskiej oceny środka 24 miesiące po jego wejściu w życie. Przegląd ten uwzględni w szczególności wpływ środka na środowisko, w tym na zmianę klimatu, oraz na rynek wewnętrzny usług lotniczych”. Jeżeli w wyniku tej analizy przewidziany jest nowy środek, na podstawie art. 20 ust. 2 rozporządzenia Francja ma obowiązek zgłosić go Komisji.
- (54) W związku z tym Komisja uważa, że środek ma ograniczony okres ważności wynoszący trzy lata.

IV. WNIOSKI

- (55) Na podstawie analizy zgłoszenia i w świetle powyższego Komisja uznaje, że przewidziany środek jest zgodny z warunkami określonymi w art. 20 ust. 1 rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Środek zgłoszony przez Francję 17 listopada 2021 r. i zmieniony pismem z 21 czerwca 2022 r. jest zgodny z art. 20 ust. 1 rozporządzenia.

Francja dokona przeglądu tego środka po 24 miesiącach od jego wejścia w życie i na podstawie art. 20 ust. 2 rozporządzenia powiadomi Komisję o wszelkich nowych środkach przewidzianych w wyniku takiego przeglądu.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Francuskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Adina-Ioana VĂLEAN
Członek Komisji

DECYZJA EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO (UE) 2022/2359**z dnia 22 listopada 2022 r.****przyjmująca zasady wewnętrzne dotyczące ograniczeń praw osób, których dane dotyczą, w związku z funkcjonowaniem wewnętrznym Europejskiego Banku Centralnego (EBC/2022/42)**

ZARZĄD EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając Statut Europejskiego Systemu Banków Centralnych i Europejskiego Banku Centralnego, w szczególności art. 11 ust. 6,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE⁽¹⁾, w szczególności art. 25,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejski Bank Centralny (EBC) wykonuje swoje zadania zgodnie z Traktatami.
- (2) Zgodnie z art. 45 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/1725 decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2020/655 (EBC/2020/28)⁽²⁾ określa ogólne zasady wdrażające rozporządzenie (UE) 2018/1725 w odniesieniu do EBC. W szczególności decyzja ta określa zasady powoływania i rolę inspektora ochrony danych w EBC, w tym jego zadania, obowiązki i uprawnienia.
- (3) Wykonując powierzone mu zadania, EBC – a w szczególności dana jednostka organizacyjna – pełni funkcję administratora danych w zakresie, w jakim samodzielnie lub wspólnie z innymi jednostkami określa cele i sposoby przetwarzania danych osobowych.
- (4) W związku z wewnętrznym funkcjonowaniem EBC różnym obszarom działalności EBC (w tym Dyrekcji Generalnej ds. Kadr, Biuru ds. Zgodności i Ładu Wewnętrznego, Dyrekcji ds. Audytu Wewnętrznego oraz Dyrekcji Generalnej Służb Prawnych) powierza się zadania w ramach przepisów prawa regulujących zatrudnienie w EBC, które obejmują przetwarzanie danych osobowych. Zadania takie mogą na przykład obejmować działania podejmowane w odpowiedzi na potencjalne naruszenia obowiązków zawodowych (w tym dochodzenia w sprawach o domniemane niewłaściwe zachowania zgodnie z zasadami EBC dotyczącymi poszanowania godności pracownika oraz działania następcze dotyczące zgłaszanych dowolnymi kanałami działań niezgodnych z prawem lub naruszeń obowiązków zawodowych, w tym w szczególności za pośrednictwem narzędzia do zgłaszania naruszeń), zadania dotyczące procedur rekrutacyjnych, zadania podejmowane przez Dyrekcję Generalną ds. Kadr w ramach wykonywania jej funkcji związanych z zarządzaniem wynikami, awansami, bezpośrednim mianowaniem personelu EBC, rozwojem zawodowym, w tym kalibracją talentów w ramach poszczególnych jednostek organizacyjnych i pomiędzy nimi, podwyżkami wynagrodzeń i premiami oraz decyzjami dotyczącymi mobilności i urlopów, badanie odwołań wewnętrznych wnoszonych przez personel EBC (w tym w drodze przeglądu administracyjnego, procedur rozpatrywania skarg, specjalnych procedur odwoławczych lub komisji medycznych) oraz działania następcze w związku z tymi odwołaniami, zadania doradcze Biura ds. Zgodności i Ładu Wewnętrznego zgodnie z Zasadami etyki zawodowej EBC (określone w części 0 Regulaminu pracowniczego EBC) oraz zadania tego biura związane z monitorowaniem zgodności prywatnych transakcji finansowych (w tym współpraca z zewnętrznym usługodawcą wyznaczonym zgodnie z art. 0.4.3.3 Regulaminu pracowniczego EBC), a także oraz audyty wykonywane przez Dyrekcję ds. Audytu Wewnętrznego oraz zadania realizowane w kontekście okólnika administracyjnego 01/2006 w sprawie wewnętrznych administracyjnych postępowań wyjaśniających⁽³⁾ podczas prowadzenia czynności wyjaśniających i dochodzeń administracyjnych w sytuacjach, które mogą mieć wymiar dyscyplinarny z udziałem personelu EBC (w tym zadań osób prowadzących dochodzenie lub członków zespołu śledczego, w przypadku gdy są oni zobowiązani do zebrania dowodów i ustalenia istotnych faktów).

⁽¹⁾ Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39.

⁽²⁾ Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2020/655 z dnia 5 maja 2020 r. przyjmująca zasady wykonawcze w zakresie ochrony danych w Europejskim Banku Centralnym i uchylająca decyzję EBC/2007/1 (EBC/2020/28) (Dz.U. L 152 z 15.5.2020, s. 13).

⁽³⁾ Okólnik administracyjny 01/2006 przyjęty w dniu 21 marca 2006 r., dostępny na stronie internetowej EBC.

- (5) Zgodnie z decyzją Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2016/456 (EBC/2016/3) ⁽⁴⁾ EBC przekazuje Europejskiemu Urzędowi ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych, na jego wniosek lub z własnej inicjatywy, informacje będące w posiadaniu EBC, dające podstawy do podejrzenia wystąpienia ewentualnych przypadków nadużyć finansowych, korupcji lub innej nielegalnej działalności na szkodę interesów finansowych Unii. Decyzja UE/2016/456 (EBC/2016/3) stanowi, że w takim przypadku zainteresowane osoby powinny zostać szybko powiadomione, o ile nie przyniesie to szkody dla prowadzonego dochodzenia, oraz że w żadnym przypadku po zakończeniu dochodzenia nie można przedstawiać wniosków dotyczących określonej z nazwiska zainteresowanej osoby bez umożliwienia jej zajęcia stanowiska w stosunku do wszystkich faktów z nią związanych, w tym wszelkich dowodów świadczących przeciwko niej.
- (6) Zgodnie z art. 4 lit. b) decyzji (UE) 2020/655 (EBC/2020/28) inspektor ochrony danych prowadzi postępowania wyjaśniające co do spraw i incydentów związanych z ochroną danych, z własnej inicjatywy lub na wniosek EBC.
- (7) Dział ds. Bezpieczeństwa i Ochrony w Dyrekcji Generalnej ds. Administracji EBC odpowiada za prowadzenie dochodzeń w celu zapewnienia ochrony bezpieczeństwa fizycznego osób, pomieszczeń i mienia w EBC, a także za gromadzenie danych o zagrożeniach i analizę incydentów związanych z bezpieczeństwem.
- (8) EBC ma obowiązek lojalnej współpracy z organami krajowymi, w tym z krajowymi organami ścigania. W szczególności zgodnie z decyzją Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2016/1162 (EBC/2016/19) ⁽⁵⁾ EBC może, na wniosek krajowego organu dochodzeniowego, przekazać posiadane przez siebie informacje poufne związane z zadaniami powierzonymi EBC na mocy rozporządzenia Rady (UE) nr 1024/2013 ⁽⁶⁾ lub innymi zadaniami związanymi z ESBC/Eurosystemem, odpowiednio, właściwym organom krajowym lub KBC, w celu ich ujawnienia danemu krajowemu organowi dochodzeniowemu pod określonymi warunkami.
- (9) Zgodnie z rozporządzeniem Rady (UE) 2017/1939 ⁽⁷⁾ EBC musi niezwłocznie przekazać Prokuraturze Europejskiej wszelkie dostępne informacje w przypadku stwierdzenia podejrzenia popełnienia przestępstwa w zakresie jego kompetencji.
- (10) EBC ma obowiązek współpracy z organami UE sprawującymi funkcje nadzorcze lub kontrolne, którym EBC podlega, takimi jak Europejski Inspektor Ochrony Danych, Europejski Trybunał Obrachunkowy i Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich, przy wykonywaniu ich odpowiednich zadań. W tym kontekście EBC może przetwarzać dane osobowe, aby móc odpowiadać na wnioski, konsultować się z takimi organami i udzielać im informacji.
- (11) Zgodnie z wewnętrznymi zasadami rozstrzygania sporów w EBC personel EBC może w każdej chwili i za pomocą wszelkich środków zwracać się do mediatora w celu uzyskania wsparcia w rozwiązywaniu sporów pracowniczych lub zapobieganiu im. Zasady te przewidują, że wszelka komunikacja z mediatorem jest objęta poufnością. Wszelkie informacje, o których mowa w postępowaniu mediacyjnym, uznaje się za informacje poufne, a każda strona uczestnicząca w mediacji musi wykorzystywać takie informacje wyłącznie do celów procesu mediacji, bez uszczerbku dla jakiegokolwiek postępowania sądowego. W wyjątkowych przypadkach mediator może ujawnić informacje, jeżeli ich ujawnienie wydaje się konieczne, aby zapobiec bezpośredniemu ryzyku poważnego naruszenia integralności fizycznej lub psychicznej danej osoby.
- (12) EBC dąży do zapewnienia warunków pracy, które chronią zdrowie i bezpieczeństwo personelu oraz zapewniają poszanowanie godności w miejscu pracy poprzez zagwarantowanie dostępu do usług doradczych. Personel EBC może korzystać z usług doradcy społecznego w odniesieniu do wszelkich kwestii, w tym kwestii emocjonalnych, osobistych i związanych z pracą. Doradca społeczny nie może mieć dostępu do akt osobowych personelu EBC, chyba że dana osoba wyraźnie na to zezwoliła. Nie można ujawniać żadnych informacji otrzymanych przez daną osobę ani oświadczeń złożonych przez daną osobę doradcom społecznym, chyba że osoba ta wyraźnie wyrazi na to zgodę lub jest to wymagane przez prawo.

⁽⁴⁾ Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2016/456 z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie warunków prowadzenia przez Europejski Urząd do spraw Zwalczania Nadużyć Finansowych dochodzeń w Europejskim Banku Centralnym w związku z zapobieganiem nadużyciom finansowym, korupcji oraz innej nielegalnej działalności na szkodę interesów finansowych Unii (EBC/2016/3) (Dz.U. L 79 z 30.3.2016, s. 34).

⁽⁵⁾ Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2016/1162 z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie ujawniania informacji poufnych na potrzeby postępowania w sprawach karnych (Dz.U. L 192 z 16.7.2016, s. 73).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Rady (UE) nr 1024/2013 z dnia 15 października 2013 r. powierzające Europejskiemu Bankowi Centralnemu szczególne zadania w odniesieniu do polityki związanej z nadzorem ostrożnościowym nad instytucjami kredytowymi (Dz.U. L 287 z 29.10.2013, s. 63).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażające wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej (Dz.U. L 283 z 31.10.2017, s. 1).

- (13) W związku z funkcjonowaniem wewnętrznym EBC przetwarza kilka kategorii danych, które mogą być związane ze zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobą fizyczną. Niewyczerpujące wykazy tych kategorii danych osobowych, które są przetwarzane przez EBC w związku z jego funkcjonowaniem wewnętrznym, znajdują się w załącznikach do niniejszej decyzji. Dane osobowe mogą również stanowić część oceny obejmującej ocenę przeprowadzoną przez właściwy obszar działalności w odniesieniu do analizowanej kwestii, w tym na przykład ocenę przeprowadzoną przez DG/HR, DG/L, D/IA, komisję dyscyplinarną lub zespół dochodzeniowy w sprawie naruszenia obowiązków służbowych.
- (14) W kontekście motywów 4–13 należy określić powody, dla których EBC może ograniczać prawa osób, których dane dotyczą.
- (15) Celem EBC przy wykonywaniu swoich zadań jest realizacja ważnych założeń leżących w ogólnym interesie publicznym Unii. W związku z tym wykonywanie takich zadań powinno podlegać ochronie, tak jak przewidziano w rozporządzeniu (UE) 2018/1725, w szczególności w art. 25 ust. 1 lit. b), c), d), f), g) i h).
- (16) Zgodnie z art. 25 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 ograniczenia w stosowaniu art. 14–22, art. 35 i art. 36 oraz – w zakresie, w jakim jego przepisy odpowiadają prawom i obowiązkom przewidzianym w art. 14–22 – art. 4 tego rozporządzenia należy określić w przepisach wewnętrznych lub aktach prawnych przyjętych na podstawie Traktatów. W związku z tym EBC powinien określić zasady, na podstawie których może ograniczać prawa osób, których dane dotyczą, w wykonywaniu swoich zadań.
- (17) EBC powinien uzasadnić, dlaczego takie ograniczenia praw osób, których dane dotyczą, są niezbędne i proporcjonalne w społeczeństwie demokratycznym w celu ochrony celów realizowanych w ramach sprawowania przez niego władzy publicznej oraz funkcji z nią związanych, a także określić, w jaki sposób EBC szanuje istotę podstawowych praw i wolności przy nakładaniu takich ograniczeń.
- (18) W tym kontekście EBC jest zobowiązany do przestrzegania, w możliwie najszerszym zakresie, praw podstawowych osób, których dane dotyczą, w szczególności w odniesieniu do prawa do udzielania informacji, dostępu do danych i ich sprostowania, prawa do usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania, prawa osoby, której dane dotyczą, do bycia zawiadomionym o naruszeniu dotyczącym ochrony danych osobowych, czy też prawa do poufności komunikacji, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1725.
- (19) EBC może być jednak zobowiązany do ograniczenia informacji przekazywanych osobom, których dane dotyczą, oraz praw innych osób, których dane dotyczą, w celu zagwarantowania wykonywania swoich zadań, w szczególności własnych dochodzeń i procedur, dochodzeń i procedur innych organów publicznych oraz podstawowych praw i wolności innych osób związanych z dochodzeniami lub innymi procedurami.
- (20) EBC powinien znieść ograniczenie, które zostało zastosowane, jeżeli przestanie być potrzebne.
- (21) Inspektor ochrony danych powinien dokonywać przeglądu stosowania ograniczeń w celu zapewnienia zgodności z niniejszą decyzją i rozporządzeniem (UE) 2018/1725.
- (22) Niniejsza decyzja określa zasady, zgodnie z którymi EBC może ograniczać prawa osób, których dane dotyczą, w ramach przetwarzania danych osobowych w związku z funkcjonowaniem wewnętrznym, natomiast Zarząd EBC przyjął odrębną decyzję określającą zasady wewnętrzne dotyczące ograniczenia tych praw przy przetwarzaniu przez EBC danych osobowych w związku z wykonywaniem zadań nadzorczych.
- (23) EBC może mieć możliwość zastosowania wyjątku zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1725, w tym w szczególności na podstawie art. 15 ust. 4, art. 16 ust. 5, art. 19 ust. 3 i art. 35 ust. 3 tego rozporządzenia, w celu uznania konieczności zastosowania ograniczenia za zbędną.
- (24) Odstępstwa od praw osób, których dane dotyczą, o których mowa w art. 17, 18, 20, 21, 22 i 23 rozporządzenia (UE) 2018/1725, do celów archiwizacyjnych w interesie publicznym mogą być przewidziane w przepisach wewnętrznych lub aktach prawnych przyjętych na podstawie Traktatów przez EBC w odniesieniu do jego działań archiwizacyjnych, z zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń wymaganych zgodnie z art. 25 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/1725.
- (25) Zgodnie z art. 41 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 12 marca 2021 r.
- (26) Przeprowadzono konsultacje z Komitetem Pracowniczym,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsza decyzja określa zasady dotyczące ograniczania przez EBC praw osób, których dane dotyczą, przy wykonywaniu czynności przetwarzania danych osobowych zapisanych w rejestrze centralnym w związku z jego funkcjonowaniem wewnętrznym.
2. Prawa osób, których dane dotyczą, które mogą zostać ograniczone, są określone w następujących artykułach rozporządzenia (UE) 2018/1725:
 - a) art. 14 (przejrzyste informowanie i przejrzysta komunikacja oraz tryb wykonywania praw przez osobę, której dane dotyczą);
 - b) art. 15 (informacje podawane w przypadku zbierania danych osobowych od osoby, której dane dotyczą);
 - c) art. 16 (informacje podawane w przypadku pozyskiwania danych osobowych w sposób inny niż od osoby, której dane dotyczą);
 - d) art. 17 (prawo dostępu przysługujące osobie, której dane dotyczą);
 - e) art. 18 (prawo do sprostowania danych);
 - f) art. 19 (prawo do usunięcia danych („prawo do bycia zapomnianym”));
 - g) art. 20 (prawo do ograniczenia przetwarzania);
 - h) art. 21 (obowiązek powiadomienia o sprostowaniu lub usunięciu danych osobowych lub o ograniczeniu przetwarzania);
 - i) art. 22 (prawo do przenoszenia danych);
 - j) art. 35 (zawiadamianie osoby, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych osobowych);
 - k) art. 36 (poufność łączności elektronicznej);
 - l) art. 4 w zakresie, w jakim jego postanowienia odpowiadają prawom i obowiązkom przewidzianym w art. 14–22 rozporządzenia (UE) 2018/1725.

Artykuł 2

Definicje

Użyte w niniejszej decyzji określenia oznaczają:

- 1) „przetwarzanie” – przetwarzanie w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2018/1725;
- 2) „dane osobowe” – dane osobowe w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725;
- 3) „osoba, której dane dotyczą” – zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobę fizyczną; możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej;
- 4) „rejestr centralny” – publicznie dostępne repozytorium wszystkich czynności przetwarzania danych osobowych prowadzonych w EBC, które jest utrzymywane przez inspektora ochrony danych i o którym mowa w art. 9 decyzji (UE) 2020/655 (EBC/2020/28);
- 5) „administrator” – EBC, a w szczególności właściwą jednostkę organizacyjną w ramach EBC, która – samodzielnie lub wspólnie z innymi jednostkami – określa cele i sposoby przetwarzania danych osobowych i która jest odpowiedzialna za operację przetwarzania danych;
- 6) „instytucje i organy Unii” – instytucje i organy Unii w rozumieniu art. 3 pkt 10 rozporządzenia (UE) 2018/1725.

Artykuł 3

Stosowanie ograniczeń

1. W odniesieniu do działalności w zakresie przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 1 ust. 1, administrator może ograniczyć prawa, o których mowa w art. 1 ust. 2, w celu ochrony interesów i celów, o których mowa w art. 25 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725, jeżeli wykonywanie tych praw zagroziłoby:
- a) ocenie i zgłaszaniu potencjalnych naruszeń obowiązków zawodowych oraz, w stosownych przypadkach, późniejszemu dochodzeniu i działaniom następczym, w tym zawieszeniu w obowiązkach, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. b), c), f) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
 - b) nieformalnym lub formalnym procedurom dotyczącym zapewnienia godności w miejscu pracy, w tym rozpatrywaniu przypadków, które mogą skutkować zastosowaniem takiej procedury, jak określono w części 0.5 regulaminu pracowniczego EBC, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. b), c), f) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
 - c) właściwemu funkcjonowaniu DG/HR w ramach mających zastosowanie w EBC przepisów prawa pracy dotyczących zarządzania wynikami, awansów, bezpośredniego mianowania personelu, procedur rekrutacyjnych i rozwoju zawodowego, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. c) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
 - d) badaniu odwołań wewnętrznych wniesionych przez personel EBC (w tym za pośrednictwem procedur przeglądu administracyjnego lub rozpatrywania skarg, specjalnych procedur odwoławczych lub komitetów medycznych) oraz działań następczych w związku z tymi odwołaniami, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. b), c) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
 - e) zgłaszaniu wszelkich nielegalnych działań lub naruszeń obowiązków zawodowych za pośrednictwem narzędzia EBC do informowania o nieprawidłowościach lub ocenie przez Biuro ds. Zgodności i Ładu Wewnętrznego wniosków o ochronę sygnalistów lub świadków przed odwetem, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. b), c), f) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
 - f) działalności Biura ds. Zgodności i Ładu Wewnętrznego na podstawie Zasad etyki zawodowej EBC określonych w części 0 Regulaminu pracowniczego EBC oraz zasad wyboru i mianowania określonych w części 1A regulaminu pracowniczego EBC, a także monitorowania prywatnej działalności finansowej pod kątem zgodności, w tym zarówno funkcji pełnionych przez zewnętrznego dostawcę usług wyznaczonego zgodnie z art. 0.4.3.3 Regulaminu pracowniczego EBC, jak i oceny potencjalnych naruszeń wynikających z takiego monitorowania przez Biuro ds. Zgodności i Ładu Wewnętrznego i działań następczych w związku z tymi naruszeniami, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. b), c), f) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
 - g) audytom przeprowadzanym przez Dyrekcję Audytu Wewnętrznego, działaniom dochodzeniowym i wewnętrznym dochodzeniom administracyjnym, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 lit. b), c) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
 - h) wykonywaniu funkcji EBC zgodnie z decyzją (UE) 2016/456 (EBC/2016/3), w szczególności spoczywającego na EBC obowiązku przekazywania wszelkich informacji o nielegalnej działalności, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. b), c), g) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
 - i) dochodzeniom prowadzonym przez inspektora ochrony danych w sprawie czynności przetwarzania prowadzonych w EBC zgodnie z art. 4 lit. b) decyzji (UE) 2020/655 (EBC/2020/28), których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. b) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
 - j) dochodzeniom w celu zapewnienia bezpieczeństwa fizycznego w EBC osób, pomieszczeń i mienia, prowadzonym wewnątrz lub przy wsparciu zewnętrznym, oraz w celu gromadzenia danych o zagrożeniach i analizy incydentów związanych z bezpieczeństwem, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. b), c), d) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
 - k) postępowaniom sądowym, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. b), c) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;

- l) współpracy między EBC a krajowymi organami śledczymi, w szczególności przekazywaniu informacji poufnych będących w posiadaniu EBC w celu ujawnienia krajowemu organowi śledczemu na jego wniosek, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. b), c), d) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
- m) współpracy między EBC a Prokuraturą Europejską na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/1939, w szczególności wykonywaniu spoczywającego na EBC obowiązku przekazywania wszelkich informacji o nielegalnej działalności, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. b), c), g) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
- n) współpracy z organami UE sprawującymi funkcje nadzorcze i kontrolne, którym podlega EBC, której zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. c), d), g) lub h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
- o) wykonywaniu zadań mediatora zgodnie z ramami wewnętrznego rozstrzygania sporów w EBC, w szczególności udzielaniu wsparcia w celu rozwiązywania sporów pracowniczych lub zapobiegania takim sporom, których zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. h) rozporządzenia (UE) 2018/1725;
- p) świadczeniu usług doradczych przez doradcę społecznego w celu wsparcia personelu EBC, którego zabezpieczenie jest zgodne z art. 25 ust. 1 lit. h) rozporządzenia (UE) 2018/1725.

Kategorie danych osobowych, w odniesieniu do których można stosować ograniczenia, o których mowa w ust. 1, określono w załącznikach I–XIV do niniejszej decyzji.

2. Administrator może zastosować dane ograniczenie tylko wtedy, gdy w wyniku indywidualnej oceny stwierdzi, że ograniczenie to:

- a) jest konieczne i proporcjonalne, biorąc pod uwagę ryzyko naruszenia praw i wolności osób, których dane dotyczą;
- b) jest zgodne z istotą podstawowych praw i wolności w społeczeństwie demokratycznym.

3. Administrator dokumentuje swoją ocenę w raporcie z oceny wewnętrznej, który zawiera podstawę prawną, przyczyny ograniczenia, prawa osób, których dane dotyczą, których dotyczy ograniczenie, osoby, których dane dotyczą, których dotyczy ograniczenie, konieczność i proporcjonalność ograniczenia oraz prawdopodobny czas trwania ograniczenia.

4. Decyzja administratora o ograniczeniu praw osoby, której dane dotyczą, zgodnie z ust. 1, podejmowana jest na poziomie kierownika lub zastępcy kierownika właściwego obszaru organizacyjnego, w ramach którego przeprowadzana jest główna operacja przetwarzania danych osobowych.

Artykuł 4

Udzielanie ogólnych informacji na temat ograniczeń

Administrator udziela ogólnych informacji na temat potencjalnego ograniczenia praw osób, których dane dotyczą, w następujący sposób:

- a) administrator określa prawa, które mogą zostać ograniczone, przyczyny i potencjalny czas trwania ograniczenia;
- b) administrator zamieszcza informacje, o których mowa w lit. a), w swoich informacjach o ochronie danych, oświadczeniach o ochronie prywatności i rejestrach czynności przetwarzania, o których mowa w art. 31 rozporządzenia (UE) 2018/1725.

Artykuł 5

Ograniczenie prawa dostępu do danych osób, których dane dotyczą, prawa do sprostowania danych, prawa do usunięcia danych lub prawa do ograniczenia przetwarzania

1. Jeżeli administrator ogranicza, całkowicie lub częściowo, prawo dostępu do danych, prawo do sprostowania danych, prawo do usunięcia danych lub prawo do ograniczenia ich przetwarzania, o których mowa odpowiednio w art. 17, 18, art. 19 ust. 1 i art. 20 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725, w terminie, o którym mowa w art. 11 ust. 5 decyzji (UE) 2020/655 (EBC/2020/28), administrator informuje daną osobę, której dane dotyczą, w swojej pisemnej odpowiedzi na jej wniosek, o zastosowanym ograniczeniu, o podstawowych powodach zastosowania ograniczenia oraz o możliwości wniesienia skargi do Europejskiego Inspektora Ochrony Danych lub środka ochrony prawnej do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
2. Administrator przechowuje raport z oceny wewnętrznej, o którym mowa w art. 3 ust. 3, oraz, w stosownych przypadkach, dokumenty zawierające podstawowe okoliczności faktyczne i prawne i udostępnia je na wniosek inspektorowi ochrony danych i Europejskiemu Inspektorowi Ochrony Danych.
3. Administrator może wstrzymać udzielenie informacji dotyczących przyczyn ograniczenia, o którym mowa w ust. 1, pominać je lub odmówić takiego udzielenia informacji tak długo, dopóki zagraża ono celowi ograniczenia. Gdy tylko administrator stwierdzi, że udzielenie informacji nie zagraża już celowi ograniczenia, przekazuje te informacje osobie, której dane dotyczą.

Artykuł 6

Okres obowiązywania ograniczeń

1. Administrator znosi ograniczenie niezwłocznie po ustaniu okoliczności je uzasadniających.
2. W zniesienia przez administratora ograniczenia zgodnie z ust. 1, ma on obowiązek niezwłocznie:
 - a) w zakresie, w jakim jeszcze tego nie zrobił, poinformować osobę, której dane dotyczą, o podstawowych powodach zastosowania ograniczenia;
 - b) poinformować osobę, której dane dotyczą, o przysługującym jej prawie do wniesienia skargi do Europejskiego Inspektora Ochrony Danych lub do wniesienia środka ochrony prawnej do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej;
 - c) przyznać osobie, której dane dotyczą, prawo, które było przedmiotem zniesionego ograniczenia.
3. Co sześć miesięcy administrator ponownie ocenia potrzebę utrzymania ograniczenia zastosowanego zgodnie z niniejszą decyzją i dokumentuje swoją ponowną ocenę w wewnętrznym raporcie z oceny.

Artykuł 7

Zabezpieczenia

EBC stosuje zabezpieczenia organizacyjne i techniczne określone w załączniku XV w celu zapobiegania nadużyciom lub niezgodnemu z prawem dostępowi do danych lub ich przekazywaniu.

Artykuł 8

Przegląd dokonywany przez inspektora ochrony danych

1. W przypadku ograniczenia stosowania praw osoby, której dane dotyczą, administrator ma obowiązek stałego angażowania inspektora ochrony danych. W szczególności zastosowanie ma, co następuje:
 - a) administrator bez zbędnej zwłoki zasięga opinii inspektora ochrony danych;
 - b) na wniosek inspektora ochrony danych administrator zapewnia mu dostęp do wszelkich dokumentów zawierających podstawowe okoliczności faktyczne i prawne, w tym do raportu z oceny wewnętrznej, o którym mowa w art. 3 ust. 3;

- c) administrator dokumentuje sposób zaangażowania inspektora ochrony danych, w tym istotne informacje, które zostały udostępnione, w szczególności datę pierwszego zasięgnięcia opinii, o którym mowa w lit. a);
 - d) inspektor ochrony danych może zwrócić się do administratora o dokonanie przeglądu ograniczenia;
 - e) administrator bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie przed zastosowaniem ograniczenia, informuje inspektora ochrony danych na piśmie o wyniku żadanego przeglądu.
2. Administrator informuje inspektora ochrony danych o ponownej ocenie ograniczenia zgodnie z art. 6 ust. 3, lub o jego zniesieniu.

Artykuł 9

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono we Frankfurcie nad Menem dnia 22 listopada 2022 r.

Prezes EBC
Christine LAGARDE

ZAŁĄCZNIK I

Ocena i zgłaszanie potencjalnych naruszeń obowiązków zawodowych oraz, w stosownych przypadkach, późniejsze dochodzenie i działania następcze

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. a) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
 - b) dane kontaktowe;
 - c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - d) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy, dodatków lub transakcji prywatnych);
 - e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - f) dane dotyczące lokalizacji;
 - g) dane dotyczące dostarczonych towarów lub świadczonych usług;
 - h) dane dotyczące działalności zewnętrznej;
 - i) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - j) wszelkie inne dane dotyczące oceny i zgłaszania potencjalnych naruszeń obowiązków zawodowych oraz, w stosownych przypadkach, późniejszego dochodzenia i działań następczych.
-

ZAŁĄCZNIK II

NiefORMALNE lub formalne procedury dotyczące zachowania godności w miejscu pracy, w tym rozpatrywanie spraw, które mogą skutkować zastosowaniem takiej procedury, jak określono w części 0.5 Regulaminu pracowniczego EBC

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. b) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
 - b) dane kontaktowe;
 - c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - d) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy, dodatków lub transakcji prywatnych);
 - e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - f) dane dotyczące lokalizacji;
 - g) dane dotyczące dostarczonych towarów lub świadczonych usług;
 - h) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - i) wszelkie inne dane dotyczące niefORMALNYCH lub formalnych procedur dotyczących zachowania godności w miejscu pracy, w tym rozpatrywania spraw, które mogą skutkować zastosowaniem takiej procedury, jak określono w części 0.5 Regulaminu pracowniczego EBC.
-

ZAŁĄCZNIK III

Wykonywanie funkcji DG/HR zgodnie z mającymi zastosowanie w EBC przepisami prawa pracy

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. c) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
 - b) dane kontaktowe;
 - c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - d) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy, dodatków lub transakcji prywatnych);
 - e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - f) dane dotyczące lokalizacji;
 - g) dane dotyczące dostarczonych towarów lub świadczonych usług;
 - h) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - i) wszelkie inne dane zawarte w indywidualnych przypadkach lub odnoszące się do nich, w szczególności te, które mogą prowadzić do wydania decyzji negatywnie wpływających na personel EBC oraz badanie odwołań wewnętrznych wniesionych przez personel EBC i podejmowanych w związku z nimi działań następczych;
 - j) wszelkie inne dane dotyczące procedur rekrutacyjnych.
-

ZAŁĄCZNIK IV

Rozpatrywanie odwołań wewnętrznych i działania następcze

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. d) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
- b) dane kontaktowe;
- c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
- d) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy, dodatków lub transakcji prywatnych);
- e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
- f) dane dotyczące lokalizacji;
- g) dane dotyczące dostarczonych towarów lub świadczonych usług;
- h) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
- i) wszelkie inne dane zawarte w indywidualnych przypadkach lub odnoszące się do nich, w szczególności te, które mogą prowadzić do wydania decyzji negatywnie wpływających na personel EBC oraz badanie odwołań wewnętrznych wniesionych przez personel EBC i podejmowanych w związku z nimi działań następczych;

ZAŁĄCZNIK V

Zgłaszanie nielegalnych działań lub naruszeń obowiązków zawodowych za pośrednictwem dowolnych kanałów, w tym narzędzia EBC do informowania o nieprawidłowościach, oraz ocena przez Biuro ds. Zgodności i Ładu Wewnętrznego wniosków o ochronę sygnalistów lub świadków przed odwetem

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. e) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
- b) dane kontaktowe;
- c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
- d) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy, dodatków lub transakcji prywatnych);
- e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
- f) dane dotyczące lokalizacji;
- g) dane dotyczące dostarczonych towarów lub świadczonych usług;
- h) dane dotyczące działalności zewnętrznej;
- i) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
- j) wszelkie inne dane dotyczące domniemanej nielegalnej działalności lub domniemanego naruszenia obowiązków zawodowych lub wniosków o ochronę sygnalistów lub świadków.

ZAŁĄCZNIK VI

Działalność Biura ds. Zgodności i Ładu Wewnętrznego zgodnie z Regulaminem pracowniczym EBC

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. f) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
 - b) dane kontaktowe;
 - c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - d) szczegóły finansowe (np. informacje o transakcjach prywatnych);
 - e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - f) dane dotyczące działalności zewnętrznej;
 - g) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - h) wszelkie inne dane dotyczące wszelkich działań zgłoszonych Biuru ds. Zgodności i Ładu Wewnętrznego lub przez to biuro badanych.
-

ZAŁĄCZNIK VII

Audyty przeprowadzane przez Dyрекję ds. Audytu Wewnętrznego oraz działania dochodzeniowe lub wewnętrzne dochodzenia administracyjne

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. g) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
 - b) dane kontaktowe;
 - c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - d) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy, dodatków lub transakcji prywatnych);
 - e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - f) dane dotyczące działalności zewnętrznej;
 - g) dane dotyczące lokalizacji;
 - h) dane dotyczące dostarczonych towarów lub świadczonych usług;
 - i) dane społeczne i behawioralne oraz inne rodzaje danych specyficznych dla operacji przetwarzania;
 - j) informacje dotyczące postępowań administracyjnych lub innych dochodzeń;
 - k) dane o ruchu elektronicznym;
 - l) dane z monitoringu wideo;
 - m) nagrania audio;
 - n) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - o) dane dotyczące postępowania karnego, wszelkich sankcji lub innych kar administracyjnych;
 - p) wszelkie inne dane dotyczące audytów przeprowadzonych przez Dyрекję Audytu Wewnętrznego oraz wszelkich działań dochodzeniowych lub wewnętrznych dochodzeń administracyjnych.
-

ZAŁĄCZNIK VIII

Wykonywanie funkcji EBC zgodnie z decyzją (UE) 2016/456 (EBC/2016/3)

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. h) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
 - b) dane kontaktowe;
 - c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - d) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy lub dodatków oraz transakcji prywatnych);
 - e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - f) dane dotyczące działalności zewnętrznej;
 - g) dane dotyczące lokalizacji;
 - h) dane dotyczące dostarczonych towarów lub świadczonych usług;
 - i) dane o ruchu elektronicznym;
 - j) dane z monitoringu wideo;
 - k) nagrania audio;
 - l) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - m) inne dane dotyczące wykonywania funkcji EBC zgodnie z decyzją (UE) 2016/456 (EBC/2016/3).
-

ZAŁĄCZNIK IX

Dochodzenia prowadzone przez inspektora ochrony danych na podstawie art. 4 lit. b) decyzji (UE) 2020/655 (EBC/2020/28)

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. i) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
 - b) dane kontaktowe;
 - c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - d) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy lub dodatków oraz transakcji prywatnych);
 - e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - f) dane dotyczące działalności zewnętrznej;
 - g) lokalizacja danych;
 - h) dane dotyczące dostarczonych towarów lub świadczonych usług;
 - i) dane o ruchu elektronicznym;
 - j) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - k) wszelkie inne dane dotyczące dochodzeń prowadzonych przez inspektora ochrony danych na podstawie art. 4 lit. b) decyzji (UE) 2020/655 (EBC/2020/28).
-

ZAŁĄCZNIK X

Dochodzenia mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa fizycznego osób, pomieszczeń i mienia w EBC oraz gromadzenie danych o zagrożeniach i analiz incydentów związanych z bezpieczeństwem

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. j) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
 - b) dane kontaktowe;
 - c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - d) dane dotyczące lokalizacji;
 - e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - f) dane o ruchu elektronicznym;
 - g) dane z monitoringu wideo;
 - h) nagrania audio;
 - i) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - j) dane dotyczące toczących się spraw karnych lub rejestrów karnych;
 - k) wszelkie inne dane dotyczące dochodzeń mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa fizycznego osób, pomieszczeń i mienia w EBC oraz dane o zagrożeniach i analizy incydentów związanych z bezpieczeństwem.
-

ZAŁĄCZNIK XI

Postępowanie sądowe

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. k) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
 - b) dane kontaktowe;
 - c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - d) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy, dodatków lub transakcji prywatnych);
 - e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - f) dane dotyczące działalności zewnętrznej;
 - g) dane dotyczące lokalizacji;
 - h) dane o ruchu elektronicznym;
 - i) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - j) wszelkie inne dane dotyczące postępowań sądowych.
-

ZAŁĄCZNIK XII

Współpraca między EBC a krajowymi organami śledczymi, Prokuraturą Europejską i organami UE sprawującymi funkcje nadzorcze i kontrolne, którym podlega EBC

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. l)–n) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do wszystkich kategorii danych wymienionych w załącznikach I–XI, jak również do danych wskazanych odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane identyfikacyjne;
 - b) dane kontaktowe;
 - c) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - d) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy, dodatków lub transakcji prywatnych);
 - e) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - f) dane dotyczące działalności zewnętrznej;
 - g) dane dotyczące lokalizacji;
 - h) dane dotyczące dostarczonych towarów lub świadczonych usług;
 - i) dane z monitoringu wideo;
 - j) dane o ruchu elektronicznym;
 - k) nagrania audio;
 - l) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - m) informacje dotyczące postępowań administracyjnych lub innych dochodzeń;
 - n) dane dotyczące postępowania karnego, wszelkich sankcji lub innych kar administracyjnych;
 - o) inne dane dotyczące współpracy między EBC a krajowymi organami śledczymi, Prokuraturą Europejską i organami UE sprawującymi funkcje nadzorcze i kontrolne, którym podlega EBC.
-

ZAŁĄCZNIK XIII

Wykonywanie zadań mediatora

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. o) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane kontaktowe;
 - b) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - c) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy, dodatków lub transakcji prywatnych);
 - d) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - e) dane społeczne i behawioralne oraz inne rodzaje danych specyficznych dla operacji przetwarzania;
 - f) informacje dotyczące postępowań administracyjnych lub innych dochodzeń regulacyjnych;
 - g) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - h) wszelkie inne dane dotyczące wykonywania zadań mediatora.
-

ZAŁĄCZNIK XIV

Świadczenie usług doradczych przez doradcę społecznego

Ograniczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. p) niniejszej decyzji, może być stosowane w odniesieniu do kategorii danych wymienionych w odpowiednich rejestrach przetwarzania, w szczególności takich kategorii danych osobowych jak:

- a) dane kontaktowe;
 - b) dane zawodowe, w tym dane dotyczące wykształcenia, szkolenia i zatrudnienia;
 - c) szczegóły finansowe (np. informacje na temat płacy, dodatków lub transakcji prywatnych);
 - d) dane dotyczące rodziny, stylu życia i sytuacji społecznej;
 - e) dane społeczne i behawioralne oraz inne rodzaje danych specyficznych dla operacji przetwarzania;
 - f) informacje dotyczące postępowań administracyjnych lub innych dochodzeń regulacyjnych;
 - g) dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne, dane dotyczące stanu zdrowia lub dane dotyczące życia seksualnego lub orientacji seksualnej osoby fizycznej;
 - h) wszelkie inne dane dotyczące świadczenia usług doradczych przez doradcę społecznego.
-

ZAŁĄCZNIK XV

Zabezpieczenia organizacyjne i techniczne w EBC zapobiegające nadużyciom lub niezgodnemu z prawem przetwarzaniu danych osobowych obejmują:

- a) w odniesieniu do osób:
 - (i) obowiązek znajomości i stosowania polityki EBC oraz zasad dotyczących zarządzania informacjami i poufności informacji obejmujący wszystkie osoby mające dostęp do niepublicznych informacji EBC;
 - (ii) procedurę poświadczania bezpieczeństwa, która gwarantuje, że jedynie osoby poddane weryfikacji i upoważnione mają prawo wstępu do siedziby EBC i dostęp do jego informacji niepublicznych;
 - (iii) środki i szkolenia w zakresie świadomości dotyczącej bezpieczeństwa informatycznego, informacyjnego i fizycznego, które są regularnie organizowane dla personelu EBC i usługodawców zewnętrznych;
 - (iv) podleganie przez personel EBC surowym zasadom dotyczącym tajemnicy zawodowej określonym w warunkach zatrudnienia i regulaminie pracowniczym EBC, których naruszenie skutkuje sankcjami dyscyplinarnymi;
 - (v) określone w ustaleniach umownych zasady i obowiązki dotyczące dostępu do informacji niepublicznych EBC przez usługodawców zewnętrznych lub wykonawców wewnętrznych;
 - (vi) kontrole dostępu, w tym strefy bezpieczeństwa, które są egzekwowane w celu zapewnienia, aby dostęp osób do informacji niepublicznych EBC był przyznawany i ograniczany w zależności od potrzeb biznesowych i wymogów bezpieczeństwa;
 - b) w odniesieniu do procesów:
 - (i) obowiązywanie procedur mających na celu zapewnienie kontrolowanego wdrażania, stosowania i utrzymywania aplikacji informatycznych wspierających działalność EBC;
 - (ii) korzystanie w działalności EBC z aplikacji informatycznych, które spełniają standardy bezpieczeństwa EBC;
 - (iii) działanie kompleksowego programu bezpieczeństwa fizycznego, który stale ocenia zagrożenia dla bezpieczeństwa i obejmuje środki bezpieczeństwa fizycznego mające na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony;
 - c) w odniesieniu do technologii:
 - (i) przechowywanie wszystkich danych elektronicznych w aplikacjach informatycznych zgodnych ze standardami bezpieczeństwa EBC, a tym samym chronionych przed nieuprawnionym dostępem lub zmianą;
 - (ii) wdrażanie, obsługiwanie i utrzymywanie aplikacji informatycznych na poziomie bezpieczeństwa współmiernym do potrzeb związanych z poufnością, integralnością i dostępnością aplikacji informatycznych, które opierają się na analizach wpływu na działalność;
 - (iii) poddawanie poziomu bezpieczeństwa aplikacji informatycznych regularnemu zatwierdzaniu w drodze technicznych i nietechnicznych ocen bezpieczeństwa;
 - (iv) przyznawanie dostępu do informacji niepublicznych EBC w oparciu o zasadę ograniczonego dostępu oraz poddawanie uprzywilejowanego dostępu ścisłym ograniczeniom i ścisłej kontroli;
 - (v) wdrażanie kontroli mających na celu wykrywanie rzeczywistych i potencjalnych naruszeń bezpieczeństwa oraz podejmowanie działań następczych w związku z takimi naruszeniami.
-

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/2105 z dnia 29 lipca 2022 r. ustanawiającego przepisy dotyczące kontroli zgodności norm handlowych w odniesieniu do oliwy z oliwek oraz metod analizy właściwości oliwy z oliwek

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 284 z dnia 4 listopada 2022 r.)

Strona 36, załącznik III, tabela 3, pozycja 3, 5 i 8.

Strona 37, załącznik III, tabela 4, pozycja 3, 5 i 9.

Strona 40, załącznik III, tabela 7, pozycja 2 i 4.

Strona 41, załącznik III, tabela 8, pozycja 2 i 4.

Strona 44, załącznik III, tabela 11, pozycja 3 i 5:

zamiast: „rozporządzenia delegowanego (UE) .../... [20220707-034]”,

powinno być: „rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/2104”.

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)