



Cuprins

I Acte legislative

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul (UE) 2022/2343 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 de stabilire a unor măsuri de gestionare, conservare și control aplicabile în zona de competență a Comisiei Tonului din Oceanul Indian (IOTC) și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1936/2001, (CE) nr. 1984/2003 și (CE) nr. 520/2007 ale Consiliului** 1

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2344 al Comisiei din 29 noiembrie 2022 privind rambursarea, în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/2116 al Parlamentului European și al Consiliului, a creditelor reportate din exercițiul financiar 2022** 54
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2345 al Comisiei din 1 decembrie 2022 de rectificare a versiunii în limba suedeză a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/373 de stabilire a unor cerințe comune pentru furnizorii de management al traficului aerian/servicii de navigație aeriană și de alte funcții ale rețelei de management al traficului aerian și pentru supravegherea acestora, de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 482/2008, a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 1034/2011, (UE) nr. 1035/2011 și (UE) 2016/1377, precum și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 677/2011 ⁽¹⁾** 58
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2346 al Comisiei din 1 decembrie 2022 de stabilire a unor specificații comune pentru grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale ⁽¹⁾** 60

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2347 al Comisiei din 1 decembrie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește reclasificarea grupurilor de anumite produse active fără scop medical preconizat ⁽¹⁾ 94
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2348 al Comisiei din 1 decembrie 2022 de modificare a anexei I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 de stabilire a măsurilor speciale de combatere a pestei porcine africane ⁽¹⁾ 97

DECIZII

- ★ Decizia (UE) 2022/2349 a Consiliului din 21 noiembrie 2022 privind autorizarea începerii negocierilor, în numele Uniunii Europene, în vederea unei convenții a Consiliului Europei privind inteligența artificială, drepturile omului, democrația și statul de drept 138
- ★ Decizia (UE) 2022/2350 a Consiliului din 21 noiembrie 2022 de numire a unui membru, propus de Republica Italiană, în Comitetul Regiunilor 142
- ★ Decizia (PESC) 2022/2351 a Comitetului politic și de securitate din 29 noiembrie 2022 privind numirea comandantului forței misiunii UE pentru misiunea militară a Uniunii Europene pentru a contribui la instruirea forțelor armate maliene (EUTM Mali) și de abrogare a Deciziei (PESC) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022) 143
- ★ Decizia (PESC) 2022/2352 a Consiliului din 1 decembrie 2022 privind o măsură de asistență, în cadrul Instrumentului european pentru pace, în sprijinul forțelor de apărare georgiene 145
- ★ Decizia (UE) 2022/2353 a Consiliului din 1 decembrie 2022 privind o măsură de asistență, în cadrul Instrumentului european pentru pace, în vederea consolidării capacităților forțelor armate ale Bosniei și Herțegovinei 149
- ★ Decizia (PESC) 2022/2354 a Consiliului din 1 decembrie 2022 privind o măsură de asistență, în cadrul Instrumentului european pentru pace, în sprijinul desfășurării Forțelor de Apărare Ruandeze în Mozambic 153
- ★ Decizia (PESC) 2022/2355 a Consiliului din 1 decembrie 2022 privind o măsură de asistență, în cadrul Instrumentului european pentru pace, în vederea consolidării capacităților forțelor armate ale Republicii Islamice Mauritania 157
- ★ Decizia (PESC) 2022/2356 a Consiliului din 1 decembrie 2022 privind o măsură de asistență, în cadrul Instrumentului european pentru pace, în sprijinul forțelor armate libaneze 161
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/2357 a Comisiei din 1 decembrie 2022 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/451 în ceea ce privește standardul armonizat pentru butonii retroreflectorizanți ⁽¹⁾ 165
- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/2358 a Comisiei din 1 decembrie 2022 privind măsura franceză de stabilire a unei limitări a exercitării drepturilor de trafic ca urmare a unor probleme grave de mediu, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1008/2008 al Parlamentului European și al Consiliului [notificată cu numărul C(2022) 8694] ⁽¹⁾ 168

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

- ★ Decizia (UE) 2022/2359 a Băncii Centrale Europene din 22 noiembrie 2022 de adoptare a unor norme interne privind restricționarea drepturilor persoanelor vizate în legătură cu funcționarea internă a Băncii Centrale Europene (BCE/2022/42) 176
-

Rectificări

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2105 al Comisiei din 29 iulie 2022 de stabilire a normelor privind controalele de conformitate aplicate standardelor de comercializare pentru uleiul de măsline și metodele de analiză a caracteristicilor uleiului de măsline (JO L 284, 4.11.2022)..... 199

I

(Acte legislative)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2022/2343 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 23 noiembrie 2022

de stabilire a unor măsuri de gestionare, conservare și control aplicabile în zona de competență a Comisiei Tonului din Oceanul Indian (IOTC) și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1936/2001, (CE) nr. 1984/2003 și (CE) nr. 520/2007 ale Consiliului

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Obiectivul politicii comune în domeniul pescuitului (PCP), astfel cum este stabilit în Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, este de a garanta că exploatarea resurselor biologice marine se realizează într-un mod care contribuie la sustenabilitatea economică, socială și de mediu pe termen lung.
- (2) Prin Decizia 98/392/CE a Consiliului ⁽⁴⁾, Uniunea a aprobat Convenția Organizației Națiunilor Unite din 10 decembrie 1982 asupra dreptului mării. Prin Decizia 98/414/CE a Consiliului ⁽⁵⁾, Uniunea a aprobat acordul pentru punerea în aplicare a convenției respective în ceea ce privește conservarea și gestionarea populațiilor transzonale și a stocurilor de pești mari migratori, care conține principii și norme de conservare și gestionare a resurselor marine vii. În cadrul obligațiilor sale internaționale mai largi, Uniunea participă la eforturile depuse în apele internaționale pentru conservarea stocurilor de pește.

⁽¹⁾ JO C 341, 24.8.2021, p. 106.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 4 octombrie 2022 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 24 octombrie 2022.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 privind politica comună în domeniul pescuitului, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1954/2003 și (CE) nr. 1224/2009 ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 2371/2002 și (CE) nr. 639/2004 ale Consiliului și a Deciziei 2004/585/CE a Consiliului (JO L 354, 28.12.2013, p. 22).

⁽⁴⁾ Decizia 98/392/CE a Consiliului din 23 martie 1998 privind încheierea de către Comunitatea Europeană a Convenției Organizației Națiunilor Unite din 10 decembrie 1982 privind dreptul mării și a Acordului din 28 iulie 1994 privind punerea în aplicare a Părții XI din aceasta (JO L 179, 23.6.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Decizia 98/414/CE a Consiliului din 8 iunie 1998 privind ratificarea de către Comunitatea Europeană a Acordului pentru punerea în aplicare a dispozițiilor Convenției Organizației Națiunilor Unite asupra dreptului mării din 10 decembrie 1982 privind conservarea și gestionarea populațiilor transzonale și a stocurilor de pești mari migratori (JO L 189, 3.7.1998, p. 14).

- (3) În temeiul Deciziei 95/399/CE a Consiliului ⁽⁶⁾, Uniunea este parte contractantă la Acordul de instituire a Comisiei Tonului din Oceanul Indian (IOTC).
- (4) IOTC adoptă măsuri anuale de conservare și gestionare (CMM) prin rezoluții care au caracter obligatoriu pentru părțile contractante și părțile necontractante cooperante la IOTC, inclusiv pentru Uniune. Prezentul regulament pune în aplicare rezoluțiile IOTC adoptate între 2000 și 2021, cu excepția măsurilor care fac deja parte din dreptul Uniunii.
- (5) Pentru a asigura conformitatea cu Regulamentul (UE) nr. 1380/2013, au fost adoptate acte legislative ale Uniunii în vederea instituirii unui sistem de control, inspecție și aplicare a normelor, care include combaterea pescuitului ilegal, nedeclarat și nereglementat (INN). În special, Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului ⁽⁷⁾ instituie un sistem al Uniunii de control, inspecție și aplicare a normelor, cu o abordare globală și integrată, astfel încât să se garanteze respectarea tuturor normelor PCP. Regulamentul (CE) nr. 1005/2008 al Consiliului ⁽⁸⁾ instituie un sistem comunitar pentru prevenirea, descurajarea și eliminarea pescuitului INN. Aceste regulamente includ deja dispoziții care acoperă o serie de măsuri prevăzute în rezoluțiile IOTC. Prin urmare, nu este necesar ca dispozițiile respective să fie incluse în prezentul regulament.
- (6) În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) 2019/473 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁹⁾, Agenția Europeană pentru Controlul Pescuitului (EFCA) ar trebui, la cererea Comisiei, să asiste Uniunea și statele membre în relațiile lor cu țările terțe și cu organizațiile regionale de pescuit în care Uniunea este membru. Atunci când este necesar pentru punerea în aplicare a obligațiilor Uniunii, EFCA ar trebui, la cererea Comisiei, să coordoneze activitățile de control și inspecție ale statelor membre pe baza programelor internaționale de control și inspecție, care pot include programele implementate în cadrul CMM ale IOTC, în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) 2019/473. În acest scop, EFCA poate elabora, împreună cu statele membre în cauză, programe operaționale comune de inspecție și supraveghere, prin stabilirea unor planuri de desfășurare comune. Prin urmare, este oportun să se adopte dispoziții care să includă EFCA, atunci când aceasta este desemnată de Comisie, în calitate de organism care primește de la statele membre și transmite secretariatului IOTC informațiile referitoare la control și inspecții, cum ar fi rapoartele de inspecție pe mare și notificările programului de observare în scopuri de control.
- (7) Luând în considerare situația stocurilor de pește și necesitatea de a asigura activități de control eficiente și condiții de concurență echitabile pentru toți operatorii din zona IOTC și în temeiul articolelor 28 și 29 din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013, este necesar ca acțiunile Uniunii în cadrul organizațiilor internaționale de pescuit să se bazeze pe cele mai bune avize științifice disponibile astfel încât să se asigure gestionarea resurselor piscicole în conformitate cu obiectivele prevăzute la articolul 2 din regulamentul respectiv și ca Uniunea să se asigure că activitățile sale de pescuit desfășurate în afara apelor Uniunii se bazează pe aceleași principii și standarde ca cele aplicabile în temeiul dreptului Uniunii, inclusiv cele referitoare la controlul activităților de pescuit, promovând în același timp condiții de concurență echitabile pentru operatorii din Uniune în raport cu operatorii din țări terțe.
- (8) Regulamentul de procedură al IOTC stabilește că limbile sale oficiale sunt franceza și engleza. Pentru a permite operatorilor să își desfășoare în mod eficace activitățile care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și pentru a se evita obstacolele în comunicarea cu autoritățile portuare competente, declarația de transbordare ar trebui să fie întocmită în una dintre limbile oficiale ale IOTC.

⁽⁶⁾ Decizia 95/399/CE a Consiliului din 18 septembrie 1995 privind aderarea Comunității la Acordul de instituire a Comisiei Tonului din Oceanul Indian (JO L 236, 5.10.1995, p. 24).

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului din 20 noiembrie 2009 de stabilire a unui sistem de control al Uniunii pentru asigurarea respectării normelor politicii comune în domeniul pescuitului, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 847/96, (CE) nr. 2371/2002, (CE) nr. 811/2004, (CE) nr. 768/2005, (CE) nr. 2115/2005, (CE) nr. 2166/2005, (CE) nr. 388/2006, (CE) nr. 509/2007, (CE) nr. 676/2007, (CE) nr. 1098/2007, (CE) nr. 1300/2008, (CE) nr. 1342/2008 și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 2847/93, (CE) nr. 1627/94 și (CE) nr. 1966/2006 (JO L 343, 22.12.2009, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1005/2008 al Consiliului din 29 septembrie 2008 de instituire a unui sistem comunitar pentru prevenirea, descurajarea și eliminarea pescuitului ilegal, nedeclarat și nereglementat, de modificare a Regulamentelor (CEE) nr. 2847/93, (CE) nr. 1936/2001 și (CE) nr. 601/2004 și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1093/94 și (CE) nr. 1447/1999 (JO L 286, 29.10.2008, p. 1).

⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) 2019/473 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 martie 2019 privind Agenția Europeană pentru Controlul Pescuitului (JO L 83, 25.3.2019, p. 18).

- (9) Atunci când statele membre și Comisia desfășoară activități de cercetare cu privire la anumite specii din zona IOTC, cum ar fi rechinii cu înotătoare albe, rechinii-vulpe și rechinii albaștri, acestea ar trebui să ia în considerare și impactul schimbărilor climatice asupra abundenței speciilor respective.
- (10) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁰⁾ și a emis observații formale la 23 mai 2022. Datele cu caracter personal prelucrate în cadrul prezentului regulament trebuie să fie tratate în conformitate cu dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹¹⁾ și din Regulamentul (UE) 2018/1725. În vederea asigurării aplicării eficiente a prezentului regulament, este necesar ca respectivele date cu caracter personal să fie stocate pentru o perioadă de 10 ani. În cazul în care datele cu caracter personal în cauză sunt necesare în cadrul acțiunilor întreprinse în urma unei încălcări, a unei inspecții ori a unor proceduri judiciare sau administrative, ar trebui să fie posibil ca respectivele date să fie stocate pentru o perioadă mai mare de 10 ani, dar care nu depășește 20 de ani.
- (11) Pentru a transpune rapid în dreptul Uniunii viitoarele rezoluții ale IOTC care le modifică sau le completează pe cele stabilite în prezentul regulament, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea dispozițiilor privind utilizarea dispozitivelor de concentrare a peștilor (FAD) biodegradabile și care evită încurcarea, porturile desemnate în temeiul normelor IOTC, informațiile pentru fiecare navă de pe lista navelor active care pescuiesc ton și pește-spadă, procentul de acoperire de către observatori și agenții responsabili de eșantionare pentru pescuitul artizanal, condițiile de navosire, procentul inspecțiilor pentru debarcările în port, termenele de raportare și anexele 1-10 la prezentul regulament, care vizează cerințele IOTC privind raportarea capturilor, măsurile de atenuare pentru păsări, colectarea datelor, FAD-urile, cerințele în materie de navosire, declarația de transbordare și anumite documente utilizate în programul statistic privind tonul obez, precum și a trimiterilor la măsurile IOTC de conservare și gestionare referitoare la principiile de proiectare și instalare a FAD menite să reducă incidența încurcărilor în plase, la raportarea datelor privind FAD, la marcarea și identificarea navelor, la documentele de raportare a pescuitului INN, la documentele utilizate în programul statistic pentru tonul obez, la notificările de intrare în statul portului, la procedurile standard minime de inspecție de către statul membru al portului, la formularele de raportare a încălcărilor și la modelele pentru raportarea măsurilor privind capturile și efortul de pescuit. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație ⁽¹²⁾. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.
- (12) Întrucât prezentul regulament prevede un set nou și cuprinzător de norme, dispozițiile privind CMM ale IOTC prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 1936/2001 ⁽¹³⁾, (CE) nr. 1984/2003 ⁽¹⁴⁾ și (CE) nr. 520/2007 ⁽¹⁵⁾ ale Consiliului ar trebui să fie eliminate. Prin urmare, regulamentele respective ar trebui să fie modificate în consecință,

⁽¹⁰⁾ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

⁽¹¹⁾ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁽¹²⁾ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

⁽¹³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1936/2001 al Consiliului din 27 septembrie 2001 de stabilire a unor măsuri de control aplicabile pescuitului pentru anumite stocuri de pești mari migratori (JO L 263, 3.10.2001, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1984/2003 al Consiliului din 8 aprilie 2003 de instituire a unui sistem de înregistrare statistică în cadrul Comunității pentru tonul roșu, peștele-spadă și tonul obez (JO L 295, 13.11.2003, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 520/2007 al Consiliului din 7 mai 2007 de stabilire a unor măsuri tehnice pentru conservarea anumitor rezerve de specii cu migrație extinsă și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 973/2001 (JO L 123, 12.5.2007, p. 3).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament transpune în dreptul Uniunii măsurile de gestionare, conservare și control stabilite de Comisia Tonului din Oceanul Indian (IOTC) care sunt obligatorii pentru Uniune.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament se aplică:

- (a) navelor de pescuit ale Uniunii care își desfășoară activitatea în zona reglementată;
- (b) navelor de pescuit ale Uniunii în cazul transbordărilor și debarcărilor speciilor IOTC în afara zonei reglementate; și
- (c) navelor de pescuit ale țărilor terțe care utilizează porturi din statele membre și care transportă specii IOTC sau produse pescărești provenite din astfel de specii.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „acordul” înseamnă Acordul de instituire a Comisiei Tonului din Oceanul Indian;
2. „zona reglementată” înseamnă părțile Oceanului Indian definite la articolul II din acord și în anexa A la acord;
3. „navă de pescuit a Uniunii” înseamnă orice navă, de orice dimensiune, care arborează pavilionul unui stat membru, echipată pentru exploatarea comercială a resurselor biologice marine, inclusiv navele auxiliare, navele de prelucrare a peștelui, navele care participă la transbordări și navele de transport echipate pentru transportul produselor pescărești, cu excepția portcontainerelor;
4. „specii IOTC” înseamnă speciile de ton, speciile înrudite cu tonul și speciile de rechini enumerate în anexa B la acord, precum și alte specii capturate împreună cu acestea;
5. „părțile contractante și părțile necontractante cooperante” sau „PCC” înseamnă părți contractante la acord sau părți necontractante cooperante;
6. „măsură de conservare și gestionare” sau „CMM” înseamnă o măsură de conservare și gestionare aplicabilă, adoptată de IOTC în temeiul articolului V alineatul (2) litera (c) și al articolului IX alineatul (1) din acord;
7. „impropriu pentru consumul uman” înseamnă un pește care este prins în ochiuri sau zdrobit în plasa-pungă, deteriorat de prădători sau care moare și se dezintegrează în năvod atunci când o defecțiune a uneltelor împiedică atât recuperarea normală a năvodului și a capturii, cât și eforturile de eliberare a peștelui viu, fără a include peștii care sunt considerați necorespunzători din punctul de vedere al dimensiunii, al perspectivelor de comercializare sau al speciilor componente sau peștii care sunt dezintegrați sau contaminați ca urmare a unei acțiuni sau omisiuni a echipajului navei de pescuit a Uniunii;

8. „dispozitiv de concentrare a peștilor” sau „FAD” înseamnă obiecte, structuri sau dispozitive permanente, semipermanente sau temporare din orice material, artificial sau natural, instalate și/sau urmărite de nave în scopul concentrării speciilor de ton vizate pentru capturarea lor ulterioară;
9. „dispozitiv flotant de concentrare a peștilor” sau „DFAD” înseamnă un FAD care nu este fixat de fundul oceanului;
10. „dispozitiv ancorat de concentrare a peștelui” sau „AFAD” înseamnă un FAD fixat de fundul oceanului;
11. „balize instrumentale” înseamnă dispozitive plutitoare care fie plutesc liber, fie sunt ancorate și care sunt instalate de organizații sau entități guvernamentale sau științifice recunoscute în scopul colectării și analizării pe cale electronică a datelor de mediu, și nu în scopul activităților de pescuit;
12. „declarație de transbordare IOTC” înseamnă documentul prevăzut în anexa 7;
13. „număr OMI” înseamnă un număr format din șapte cifre, care este atribuit unei nave sub autoritatea Organizației Maritime Internaționale (OMI);
14. „navlosire” înseamnă un acord sau o înțelegere prin care o navă de pescuit care arborează pavilionul unei PCC este contractată pentru o perioadă determinată de către un operator al altei PCC, fără o schimbare a pavilionului; „PCC navlositoare” se referă la PCC care deține alocarea cotei sau posibilitățile de pescuit, iar „PCC de pavilion” se referă la PCC în care este înmatriculată nava navlosită;
15. „navă de transport” înseamnă o navă auxiliară care participă la transbordări și primește specii IOTC de pe altă navă;
16. „aplicația privind măsurile de competența statului portului în formă electronică” sau „aplicația e-PSM” înseamnă aplicația web concepută și dezvoltată pentru a facilita punerea în aplicare a rezoluțiilor IOTC referitoare la măsurile de competența statului portului și pentru a acorda asistență PCC în acest sens;
17. „pescuit ilegal, nedeclarat și nereglementat” sau „pescuit INN” înseamnă activități de pescuit astfel cum sunt definite la articolul 2 punctele 1-4 din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008.

CAPITOLUL II

GESTIONARE ȘI CONSERVARE

SECȚIUNEA 1

Tonul tropical

Articolul 4

Obligația de debarcare

(1) Navele de pescuit cu plasă-pungă ale Uniunii păstrează la bord și debarcă integral capturile de ton tropical [ton obez (*Thunnus obesus*), ton cu aripioare galbene (*Thunnus albacares*) și ton dungat (*Katsuwonus pelamis*)], cu excepția cazului în care comandantul navei stabilește că:

- (a) peștii sunt improprii pentru consumul uman; sau
- (b) capacitatea de depozitare este insuficientă pentru depozitarea tonului tropical și a speciilor nevizate capturate în cursul ultimei lansări dintr-o campanie de pescuit.

(2) Peștii menționați la alineatul (1) litera (b) pot fi aruncați înapoi în mare numai în cazul în care comandantul și echipajul încearcă să elibereze tonul tropical și speciile nevizate vii cât mai curând posibil, ținând seama totodată de siguranța echipajului, iar după aruncarea înapoi în mare a capturilor, nu se mai desfășoară activități de pescuit până când tonul tropical și speciile nevizate aflate la bordul navei nu au fost debarcate sau transbordate.

(3) Comandantul unei nave de pescuit a Uniunii înregistrează excepțiile menționate la alineatul (1) literele (a) și (b) în jurnalul de pescuit relevant, inclusiv tonajul estimat și compoziția pe specii pentru peștele aruncat înapoi în mare, precum și tonajul estimat și compoziția pe specii pentru peștele reținut din acea lansare.

(4) În sensul prezentului articol, speciile nevizate includ specii de ton care nu sunt vizate, precum și *Elagatis bipinnulata*, corifenă comună (*Coryphaena hippurus*), familia *Balistidae*, familiile *Xyphiidae* și *Istiophoridae*, macrou de India (*Acanthocybium solandri*) și familia *Sphyraenidae*.

Articolul 5

Interzicerea pescuitului în apropierea balizelor instrumentale

(1) Navele de pescuit ale Uniunii nu pescuiesc în mod intenționat pe o rază de o milă marină față de o baliză instrumentală și nu interacționează cu o baliză instrumentală în zona reglementată, în special prin:

- (a) înconjurarea balizei cu unelte de pescuit;
- (b) legarea sau atașarea navei, a uneltelor de pescuit sau a oricărei părți a navei de o baliză instrumentală sau de sistemul de ancorare al acesteia; sau
- (c) tăierea parâmei de ancorare a balizei instrumentale.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), navele de pescuit ale Uniunii își pot desfășura activitatea pe o rază de o milă marină față de o baliză instrumentală, cu condiția ca acestea să își desfășoare activitatea în cadrul unor programe de cercetare științifică ale statelor membre notificate către IOTC și ca navele să nu interacționeze cu baliza respectivă.

(3) Este interzisă aducerea la bordul navelor de pescuit ale Uniunii a unei balize instrumentale în zona reglementată, cu excepția cazului în care proprietarul responsabil de baliza respectivă autorizează sau solicită acest lucru în mod expres.

(4) Navele de pescuit ale Uniunii care își desfășoară activitatea în zona reglementată sunt atente la prezența balizelor instrumentale pe mare și iau toate măsurile rezonabile pentru a evita încurcarea uneltelor de pescuit în jurul balizelor instrumentale sau orice interacțiune directă cu acestea. În cazul în care o unealtă a unei nave de pescuit a Uniunii se încurcă în jurul unei balize instrumentale, unealta de pescuit încurcată se desprinde asigurându-se că baliza instrumentală este afectată cât mai puțin posibil.

(5) Navele de pescuit ale Uniunii transmit statelor lor membre de pavilion rapoarte cu privire la orice baliză instrumentală în cazul căreia au constatat daune sau alte tipuri de disfuncționalități, însoțite de informații detaliate referitoare la constatare, de localizarea balizei și de orice informație de identificare vizibilă pe baliză. În conformitate cu articolul 51 alineatul (5), statele membre transmit Comisiei respectivele rapoarte și informații privind localizarea balizelor instrumentale pe care le-au instalat în zona de reglementare.

SECȚIUNEA 2

Istiophoridae

Articolul 6

Istiophoridae

(1) Este interzisă reținerea la bordul navelor de pescuit ale Uniunii, transbordarea sau debarcarea exemplarelor de pește sabie mediteraneean (*Tetrapturus audax*), marlin negru (*Istiompax indica*), marlin albastru (*Makaira nigricans*) sau pește-avantai indo-pacific (*Istiophorus platypterus*) cu o lungime de la mandibulă la furcă mai mică de 60 cm. În cazul capturării acestor pești, navele îi eliberează imediat în mare într-un mod care să maximizeze potențialul de supraviețuire după eliberare, fără a compromite siguranța echipajului.

(2) Navele de pescuit ale Uniunii care capturează pește sabie mediteraneean, marlin negru, marlin albastru sau pește-avantai indo-pacific înregistrează datele relevante privind capturile și efortul de pescuit în conformitate cu anexa 1.

(3) Statele membre pun în aplicare un program de colectare a datelor pentru a asigura raportarea exactă a capturilor de pește sabie mediteraneean, marlin negru, marlin albastru sau pește-avantai indo-pacific, în conformitate cu articolul 51 alineatul (1).

(4) În cadrul rapoartelor științifice naționale menționate la articolul 51 alineatul (6), statele membre raportează cu privire la acțiunile întreprinse pentru monitorizarea capturilor și gestionarea activităților de pescuit în vederea exploatării și a conservării durabile a peștelui sabie mediteraneean, a marlinului negru, a marlinului albastru și a peștelui-avantai indo-pacific.

SECȚIUNEA 3

Rechinii albaștri

Articolul 7

Rechinii albaștri

- (1) Capturile de rechin albastru (*Prionace glauca*) efectuate de navele de pescuit ale Uniunii se înregistrează în jurnalul de pescuit în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009.
- (2) Statele membre pun în aplicare programe de colectare a datelor pentru a asigura o mai bună raportare a datelor exacte în ceea ce privește capturile, efortul de pescuit, dimensiunile și aruncarea înapoi în mare a rechinului albastru. Statele membre raportează date privind capturile de rechin albastru în conformitate cu articolul 51 alineatul (1).
- (3) Statele membre includ în raportul de punere în aplicare informații privind acțiunile întreprinse pentru monitorizarea capturilor de rechin albastru în conformitate cu articolul 51 alineatul (5).
- (4) Statele membre sunt încurajate să efectueze cercetări științifice privind rechinul albastru care să furnizeze informații referitoare la principalele caracteristici biologice, ecologice și comportamentale, ciclul de viață, migrațiile, supraviețuirea după eliberare și orientări privind eliberarea în condiții de siguranță și identificarea zonelor de puiet, precum și îmbunătățirea practicilor de pescuit. Aceste informații sunt incluse în rapoartele trimise Comisiei în conformitate cu articolul 51 alineatul (6).

SECȚIUNEA 4

Pescuitul cu aeronave, FAD-uri și lumini artificiale

Articolul 8

Interzicerea utilizării aeronavelor pentru capturarea peștelui

- (1) Navele de pescuit ale Uniunii, inclusiv navele auxiliare și cele de aprovizionare, nu utilizează aeronave sau vehicule aeriene fără pilot ca mijloace auxiliare pentru pescuit. Orice operațiune de pescuit desfășurată în zona reglementată cu ajutorul unei aeronave sau al unui vehicul aerian fără pilot este raportată fără întârziere statului membru de pavilion, Comisiei sau unui organism desemnat de aceasta. Comisia sau organismul desemnat de aceasta informează fără întârziere secretariatul IOTC în această privință.
- (2) Aeronavele și vehiculele aeriene fără pilot pot fi utilizate în scopuri științifice, de monitorizare, de control și de supraveghere.

Articolul 9

Dispozitive de concentrare a peștilor

- (1) Navele de pescuit ale Uniunii înregistrează activitățile de pescuit care implică FAD-uri flotante și ancorate, în mod separat, utilizând elementele de date specifice prevăzute în anexa 2. Statele membre transmit respectivele informații Comisiei, în conformitate cu articolul 51.
- (2) Se transmit Comisiei informări zilnice cu privire la toate FAD-urile active, conținând următoarele informații: data, identificarea balizei instrumentale și nava atribuită și poziția zilnică, colectate la intervale de o lună și transmise nu mai devreme de 60 de zile, dar nu mai târziu de 90 de zile de la colectarea lunară a informațiilor în cauză. Comisia va transmite respectivele informații secretariatului IOTC.

- (3) Statele membre elaborează planuri naționale de gestionare pentru utilizarea FAD-urilor flotante de către navele lor de pescuit cu plasă-pungă. Planurile de gestionare respective:
- respectă cel puțin orientările care figurează în anexa II la CMM 19/02;
 - includ inițiative sau anchete pentru a investiga și, în măsura posibilului, pentru a reduce la minimum capturile de exemplare mici de ton obez și ton cu aripioare galbene și capturile de specii nevizate asociate FAD-urilor; și
 - includ orientări pentru a preveni, în măsura posibilului, pierderea sau abandonarea FAD-urilor.
- (4) Cu cel puțin 75 de zile înaintea reuniunii anuale a IOTC, statele membre transmit Comisiei, în conformitate cu articolul 51 alineatul (5), un raport privind progresele înregistrate în ceea ce privește planurile de gestionare a FAD-urilor, inclusiv revizuirii ale planurilor de gestionare transmise inițial și revizuirii ale aplicării principiilor prevăzute în anexa V la CMM 19/02. Comisia transmite informațiile respective secretariatului IOTC cu cel puțin 60 de zile înainte de reuniunea anuală a IOTC.

Articolul 10

FAD-uri biodegradabile și care evită încurcarea

- (1) Navele de pescuit ale Uniunii utilizează pentru construirea FAD-urilor modele și materiale care evită încurcarea, asigurându-se că structura de suprafață a FAD-urilor nu este acoperită sau este acoperită numai cu material fără ochiuri. În cazul în care se utilizează o componentă scufundată, aceasta nu se confecționează din plasă, ci din materiale fără ochiuri, cum ar fi frânghiile sau prelata.
- (2) Navele de pescuit ale Uniunii depun eforturi pentru a trece la utilizarea FAD-urilor biodegradabile în toate circumstanțele, cu excepția materialelor utilizate pentru balizele instrumentale.
- (3) Operatorii depun eforturi pentru a efectua teste utilizând materiale biodegradabile pentru a facilita tranziția către utilizarea exclusivă a materialelor biodegradabile pentru construirea de FAD-uri flotante de către flotele lor.

Articolul 11

Interzicerea utilizării luminilor artificiale pentru a atrage pești

- (1) Navele de pescuit ale Uniunii nu pot utiliza, instala sau acționa lumini artificiale de suprafață sau scufundate în scopul concentrării tonului și a speciilor înrudite dincolo de apele teritoriale.
- (2) Este interzisă utilizarea luminilor pe FAD-urile flotante.
- (3) În cazul în care navele de pescuit ale Uniunii găsesc FAD-uri flotante echipate cu lumini artificiale în zona reglementată, acestea le îndepărtează imediat și le aduc înapoi în port.
- (4) Navele de pescuit ale Uniunii nu pot desfășura activități de pescuit în jurul sau în apropierea navelor sau FAD-urilor flotante echipate cu lumini artificiale în scopul atragerii tonului și a speciilor înrudite în zona reglementată.
- (5) Luminile de navigație și luminile necesare pentru asigurarea unor condiții de muncă sigure nu fac obiectul interdicției prevăzute la alineatul (1).

SECȚIUNEA 5

Transbordări în port

Articolul 12

Transbordare

Toate operațiunile de transbordare a speciilor IOTC au loc în porturile desemnate în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008 sau în porturi desemnate în acest scop de către o PCC, care a difuzat această informație și a comunicat-o secretariatului IOTC.

*Articolul 13***Operațiuni de transbordare**

- (1) Operațiunile de transbordare în port pot fi efectuate sub rezerva respectării procedurii care urmează:
- (a) cu cel puțin 48 de ore înainte de transbordare, comandantul unei nave de pescuit a Uniunii notifică autorităților statului portului următoarele informații:
- numele navei de pescuit și numărul acesteia din registrul IOTC al navelor de pescuit;
 - numele navei de transport și produsul care urmează să fie transbordat;
 - tonajul de transbordat, pe produse;
 - data și locul transbordării;
 - principalele locuri de pescuit pentru capturile de ton și specii înrudite și de rechini;
- (b) comandantul unei nave de pescuit a Uniunii înregistrează și transmite, prin mijloace electronice, o declarație de transbordare în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009.
- (2) În termen de 15 zile de la transbordare, comandantul navei de pescuit a Uniunii în cauză completează declarația de transbordare IOTC și o transmite statului membru de pavilion, în una dintre limbile oficiale ale IOTC, împreună cu numărul navei din registrul IOTC al navelor de pescuit. De asemenea, în termen de 24 de ore de la transbordare, comandantul unei nave de transport a Uniunii completează și transmite autorităților competente ale statului portului declarația de transbordare IOTC în una dintre limbile oficiale ale IOTC.

*Articolul 14***Debarcarea capturilor transbordate de nave de transport ale Uniunii**

- (1) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009, perioada de notificare prealabilă este de cel puțin 48 de ore înainte de ora estimată de sosire în port.
- (2) Statele membre în care sunt debarcate capturile transbordate iau măsurile corespunzătoare pentru a verifica exactitatea informațiilor primite și cooperează cu statul membru de pavilion al navei de transport, cu statul portului în care a avut loc transbordarea și cu statele de pavilion ale navelor de pescuit implicate care au efectuat capturile, pentru a se asigura că debarcările sunt în concordanță cu volumul capturilor raportat pentru fiecare navă de pescuit. Respectiva verificare este efectuată într-un mod care să garanteze că nava de transport nu suferă decât o interferență minimă și inconveniente minime și că se evită deteriorarea peștelui.
- (3) Comandantul unei nave de transport a Uniunii care efectuează debarcări într-o țară terță transmite, cu cel puțin 48 de ore înainte de intrarea în port și în plus față de notificarea prealabilă menționată la alineatul (1), o notificare prealabilă în conformitate cu legislația națională a țării terțe în al cărei port nava intenționează să debarce capturile transbordate. De asemenea, comandantul transmite declarația de transbordare IOTC în una dintre limbile oficiale ale IOTC autorităților competente ale statului în care urmează să fie debarcate capturile transbordate și nu efectuează debarcarea înainte de a fi autorizat în acest sens.
- (4) În cazul în care debarcările au loc într-o țară terță, comandantul navei de transport cooperează cu autoritățile statului portului.
- (5) Statele membre de pavilion ale navelor de pescuit ale Uniunii includ detalii privind transbordările efectuate de navele lor în rapoartele pe care le întocmesc în conformitate cu articolul 51 alineatul (5).

CAPITOLUL III

PROTECȚIA ANUMITOR SPECII MARINE

SECȚIUNEA 1

Elasmobranhii

Articolul 15

Măsuri generale de conservare pentru rechini

- (1) Navele de pescuit ale Uniunii iau toate măsurile rezonabile pentru a aplica ghidurile de identificare și practicile de manipulare ale IOTC.
- (2) Navele de pescuit ale Uniunii eliberează imediat nevățamate, în măsura posibilului, speciile de rechini nedorite, capturate vii la bordul navelor, cu excepția rechinilor albaștri. Capturile respective se raportează în jurnalul de pescuit, în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009, inclusiv starea în momentul eliberării (moarte sau vii).
- (3) În conformitate cu articolul 51 alineatul (1), statele membre raportează Comisiei date privind toate capturile de rechini, inclusiv toate datele istorice disponibile, estimări ale capturilor aruncate înapoi în mare și starea acestora (moarte sau vii), precum și frecvența dimensiunilor rechinilor capturați de navele lor de pescuit.

Articolul 16

Rechini cu înotătoare albe

- (1) Este interzisă reținerea la bord, transbordarea, debarcarea, depozitarea, vânzarea sau oferirea spre vânzare, de către navele de pescuit ale Uniunii, a oricărei părți dintr-o carcasă sau a unei carcase întregi de rechin cu înotătoare albe (*Carcharhinus longimanus*).
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), observatorilor științifici li se permite să colecteze eșantioane biologice de la rechini cu înotătoare albe din zona reglementată care sunt morți în momentul ridicării uneltei, cu condiția ca eșantioanele să facă parte dintr-un proiect de cercetare aprobat de Comitetul științific al IOTC sau de Grupul de lucru al IOTC pentru ecosisteme și capturi accidentale.
- (3) Atunci când este posibil, statele membre și Comisia depun eforturi pentru a efectua cercetări privind rechini cu înotătoare albe din zona reglementată, pentru a identifica potențialele zone de puiet.

Articolul 17

Rechini-vulpe

- (1) Este interzisă reținerea la bord, transbordarea, debarcarea, depozitarea, vânzarea sau oferirea spre vânzare, de către navele de pescuit ale Uniunii, a oricărei părți dintr-o carcasă sau a unei carcase întregi de rechin-vulpe din orice specie din familia *Alopiidae*.
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), observatorilor științifici li se permite să colecteze eșantioane biologice de la rechini-vulpe din zona reglementată care sunt morți în momentul ridicării uneltei, cu condiția ca eșantioanele să facă parte dintr-un proiect de cercetare aprobat de Comitetul științific al IOTC sau de Grupul de lucru al IOTC pentru ecosisteme și capturi accidentale.
- (3) Persoanele care practică pescuitul recreativ și sportiv eliberează toți rechini-vulpe vii. Este interzisă reținerea la bord, transbordarea, debarcarea, depozitarea, vânzarea sau oferirea spre vânzare a acestora. Statele membre se asigură că persoanele care practică pescuitul recreativ și sportiv și care desfășoară activități de pescuit ce implică un risc de capturare a rechinilor-vulpe sunt echipate cu instrumente adecvate pentru eliberarea animalelor vii.
- (4) Statele membre și Comisia depun eforturi pentru a efectua cercetări în ceea ce privește rechini-vulpe din zona reglementată, pentru a identifica potențialele zone de puiet.

Articolul 18

Mobulidae

- (1) Se interzice navelor de pescuit ale Uniunii să lanseze în mod intenționat orice tip de unealtă în jurul unei *Mobulidae* (specii din genul *Mobula*), dacă animalul este reperat înainte de începerea lansării uneltei.
- (2) Este interzisă reținerea la bord, transbordarea, debarcarea, depozitarea, vânzarea sau oferirea spre vânzare, de către navele de pescuit ale Uniunii, a oricărei părți dintr-o carcasă sau a unei carcase întregi de *Mobulidae*.
- (3) Navele de pescuit ale Uniunii eliberează imediat vii și nevătămate, în măsura posibilului, exemplarele de *Mobulidae* capturate neintenționat, de îndată ce sunt observate în plasă, pe cârlig sau pe punte, într-un mod care să dăuneze cât mai puțin posibil exemplarelor capturate. Acestea iau toate măsurile rezonabile în vederea aplicării procedurilor de manipulare cu privire la *Mobulidae*, ținând seama totodată de siguranța echipajului.
- (4) În pofida alineatului (3), în cazul în care o navă cu plasă-pungă a Uniunii capturează neintenționat și congelează un exemplar din familia *Mobulidae* în cadrul operațiunilor desfășurate, nava predă întregul exemplar autorităților guvernamentale responsabile sau altei autorități competente sau îl aruncă la punctul de debarcare. Exemplarele din familia *Mobulidae* predate astfel nu pot fi vândute sau oferite la schimb, însă pot fi donate în scopul consumului uman domestic.
- (5) Navele de pescuit ale Uniunii utilizează tehnici adecvate de atenuare, identificare, manipulare și eliberare și păstrează la bord toate echipamentele necesare pentru eliberarea exemplarelor din familia *Mobulidae*.

Articolul 19

Rechini-balenă

- (1) Se interzice navelor de pescuit ale Uniunii să lanseze în mod intenționat o plasă-pungă în jurul unui rechin-balenă (*Rhincodon typus*) în zona reglementată, dacă acesta este reperat înainte de începerea lansării.
- (2) În cazul în care un rechin-balenă este încercuit sau se încurcă în mod neintenționat în unealta de pescuit, navele de pescuit ale Uniunii:
 - (a) iau toate măsurile rezonabile pentru a asigura eliberarea acestuia în condiții de siguranță, în conformitate cu orientările în vigoare ale Comitetului științific al IOTC privind cele mai bune practici pentru eliberarea și manipularea în condiții de siguranță a rechinilor-balenă, ținând seama totodată de siguranța echipajului;
 - (b) raportează incidentul statului membru de pavilion al navei, furnizând următoarele informații:
 - numărul de exemplare;
 - o scurtă descriere a interacțiunii, inclusiv detalii privind modul și cauza producerii interacțiunii, dacă este posibil;
 - locul unde s-a petrecut încercuirea cu plasa;
 - măsurile luate pentru a asigura eliberarea în condiții de siguranță; și
 - o evaluare a stării rechinului-balenă în momentul eliberării, inclusiv dacă exemplarul a fost eliberat viu, însă a murit ulterior.

SECȚIUNEA 2

Alte specii

Articolul 20

Cetacee

- (1) Se interzice navelor de pescuit ale Uniunii să lanseze în mod intenționat o plasă-pungă în jurul unui cetaceu în zona reglementată, dacă acesta este reperat înainte de începerea lansării.

- (2) În cazul în care un cetaceu este încercuit într-o plasă-pungă sau prins în mod neintenționat în alt tip de unealtă de pescuit pentru ton și specii înrudite asociate cu cetaceele, navele de pescuit ale Uniunii:
- (a) iau toate măsurile rezonabile pentru a asigura eliberarea acestuia în condiții de siguranță, în conformitate cu orientările în vigoare ale Comitetului științific al IOTC privind cele mai bune practici pentru eliberarea și manipularea în condiții de siguranță a cetaceelor, ținând seama totodată de siguranța echipajului;
- (b) raportează incidentul statului membru de pavilion al navei, furnizând următoarele informații:
- specia (dacă se cunoaște);
 - numărul de exemplare;
 - o scurtă descriere a interacțiunii, inclusiv detalii privind modul și cauza producerii interacțiunii, dacă este posibil;
 - locul unde s-a petrecut încercuirea cu plasa;
 - măsurile luate pentru a asigura eliberarea în condiții de siguranță; și
 - o evaluare a stării animalului în momentul eliberării, inclusiv dacă cetaceul a fost eliberat viu, însă a murit ulterior.
- (3) Statele membre raportează informațiile menționate la alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol prin intermediul jurnalelor de pescuit în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009, inclusiv starea animalelor în momentul eliberării (moarte sau viu), sau, atunci când la bord se află un observator, prin intermediul programelor de observare, și le transmit Comisiei, în conformitate cu articolul 51 alineatele (1) și (5).

Articolul 21

Țestoase marine

- (1) Navele de pescuit ale Uniunii aplică următoarele măsuri de atenuare:
- (a) navele de pescuit cu paragat dețin la bord dispozitive de tăiere și degorjoare pentru a facilita manipularea corespunzătoare și eliberarea rapidă a țestoaselor marine (specii din familiile *Cheloniidae* și *Dermochelyidae*) capturate sau încurcate în plase, luând toate măsurile rezonabile pentru a asigura eliberarea și manipularea acestora în condiții de siguranță, în conformitate cu orientările IOTC privind manipularea;
- (b) în măsura în care este posibil, navele de pescuit cu plasă-pungă:
- evită încercuirea țestoaselor marine și, în cazul în care o țestoasă marină este încercuită sau încurcată în plasă, iau măsuri adecvate pentru a elibera țestoasa în condiții de siguranță, în conformitate cu orientările IOTC privind manipularea;
 - eliberează toate țestoasele marine încurcate în FAD-uri sau unelte de pescuit;
 - în cazul în care o țestoasă marină rămâne blocată în plasă, opresc virarea plasei imediat ce țestoasa ajunge la suprafața apei; înainte de a relua virarea plasei, operatorul deblochează țestoasa fără a o răni și se asigură că aceasta este în stare bună înainte de a o elibera în apă; și
 - transportă și utilizează mincioguri de pescuit, atunci când este cazul, pentru manipularea țestoaselor marine.
- (2) Navele de pescuit ale Uniunii aduc la bord, dacă este posibil, exemplarele de țestoase marine capturate aflate în comă sau inerte, cât mai curând posibil, și iau toate măsurile pentru salvarea acestora, inclusiv resuscitarea lor, înainte de a le elibera în condiții de siguranță în apă.
- (3) Statele membre se asigură că navele de pescuit ale Uniunii utilizează tehnici adecvate de atenuare, identificare, manipulare și decroșare și păstrează la bord toate echipamentele necesare pentru eliberarea țestoaselor marine, luând toate măsurile rezonabile în conformitate cu orientările privind manipularea din fișele de identificare a țestoaselor marine ale IOTC prevăzute în orientările IOTC privind manipularea menționate la alineatul (1) litera (a).
- (4) Statele membre raportează cu privire la punerea în aplicare a Orientărilor Organizației Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO) pentru reducerea mortalității țestoaselor marine în cadrul operațiunilor de pescuit.

(5) Statele membre transmit Comisiei toate datele privind interacțiunile navelor lor cu țestoasele marine, în conformitate cu articolul 51 alineatul (1). Datele respective includ nivelul de acoperire de către observatori sau prin intermediul jurnalelor de pescuit, precum și o estimare a mortalității totale a țestoaselor marine capturate în mod accidental în cadrul activităților lor de pescuit.

(6) Navele de pescuit ale Uniunii înregistrează în jurnalele de pescuit toate incidentele în care sunt implicate țestoase marine în timpul operațiunilor de pescuit, inclusiv starea acestora în momentul eliberării (moarte sau vii), în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009. Ele raportează aceste incidente statelor membre de pavilion, furnizând, dacă este posibil, informații cu privire la specie, locul capturării, condițiile, acțiunile întreprinse la bord și locul eliberării. Statele membre transmit respectivele informații Comisiei, în conformitate cu articolul 51 alineatul (1).

Articolul 22

Păsări marine

(1) Navele de pescuit ale Uniunii aplică măsuri de atenuare pentru a reduce nivelurile capturilor accidentale de păsări marine în toate locurile, sezoanele și activitățile de pescuit. În zona aflată la sud de paralela de 25 grade latitudine sudică, toate navele de pescuit cu paragate aplică cel puțin două dintre cele trei măsuri de atenuare prevăzute în anexa 4 și respectă standardele minime ale măsurilor respective. Proiectarea și instalarea parâmelor pentru alungarea păsărilor respectă specificațiile suplimentare prevăzute în anexa 5.

(2) Navele de pescuit ale Uniunii înregistrează datele privind capturile accidentale de păsări marine pe specii, în special prin intermediul programului regional de observare menționat la articolul 30, și le raportează Comisiei în conformitate cu articolul 51 alineatul (1). În măsura în care acest lucru este posibil, observatorii fac fotografiile ale păsărilor marine capturate de navele de pescuit ale Uniunii și le transmit experților naționali în domeniul păsărilor marine sau secretariatului IOTC pentru confirmarea identificării.

(3) Statele membre informează Comisia sau un organism desemnat de aceasta cu privire la modul în care este pus în aplicare programul regional de observare menționat la articolul 30, în conformitate cu articolul 51 alineatul (5).

CAPITOLUL IV

MĂSURI DE CONTROL

SECȚIUNEA 1

Condiții generale

Articolul 23

Documentația de la bordul navelor de pescuit ale Uniunii

(1) Navele de pescuit ale Uniunii țin jurnale de pescuit în conformitate cu prezentul regulament. Datele originale înregistrate în jurnalele de pescuit se păstrează la bordul navei de pescuit timp de cel puțin 12 luni.

(2) Navele de pescuit ale Uniunii păstrează la bord documente valabile eliberate de autoritatea competentă a statului membru de pavilion, printre care:

- (a) licența, permisul sau autorizația de pescuit și termenii și condițiile aferente;
- (b) numele navei;
- (c) portul în care este înmatriculată nava și numărul (numerele) de înmatriculare;
- (d) indicativul de apel internațional;

- (e) numele și adresa armatorului (armatorilor) și, dacă este cazul, ale navlositorului;
 - (f) lungimea totală; și
 - (g) puterea motorului, în kw/CP, dacă este cazul.
- (3) Statele membre verifică cu regularitate și cel puțin o dată pe an valabilitatea documentelor care trebuie să fie păstrate la bordul navelor de pescuit.
- (4) Statele membre se asigură că toate documentele aflate la bord, inclusiv orice modificare ulterioară a acestora, sunt emise și certificate de autoritatea competentă și că navele de pescuit sunt marcate astfel încât să poată fi identificate cu ușurință în conformitate cu standardele internaționale general acceptate, cum ar fi specificația standard FAO pentru marcarea și identificarea navelor de pescuit.

SECȚIUNEA 2

Registrul navelor

Articolul 24

Registrul navelor de pescuit autorizate

- (1) Următoarele nave de pescuit ale Uniunii sunt înscrise în registrul IOTC al navelor de pescuit:
- (a) navele cu o lungime totală egală sau mai mare de 24 de metri;
 - (b) navele cu o lungime totală mai mică de 24 de metri, dacă acestea pescuiesc în afara zonei economice exclusive (ZEE) a unui stat membru.
- (2) Navele de pescuit ale Uniunii care nu sunt înscrise în registrul IOTC menționat la alineatul (1) nu sunt autorizate să pescuiască, să rețină la bord, să transbordeze sau să debarce specii IOTC sau să sprijine orice activitate de pescuit ori să instaleze DFAD-uri în zona reglementată.
- Prezentul alineat nu se aplică navelor cu o lungime totală mai mică de 24 de metri care își desfășoară activitatea în ZEE a unui stat membru.
- (3) Statele membre transmit Comisiei lista navelor care îndeplinesc cerințele prevăzute la alineatul (1) și care sunt autorizate să își desfășoare activitatea în zona reglementată. Lista respectivă cuprinde următoarele informații pentru fiecare navă:
- (a) numele navei (navelor), numărul (numerele) de înmatriculare;
 - (b) numărul OMI;
 - (c) numele anterior (anterioare) (dacă există) sau indicarea faptului că nu există nume anterioare;
 - (d) pavilionul (pavilioanele) anterior (anterioare) (dacă există) sau indicarea faptului că nu există pavilioane anterioare;
 - (e) detalii privind ștergerea anterioară din alte registre (dacă există) sau indicarea faptului că nava nu a fost înscrisă în alte registre;
 - (f) indicativul de apel radio internațional (dacă există) sau indicarea faptului că nu există un astfel de indicativ;
 - (g) portul de înmatriculare;
 - (h) tipul navei (navelor), lungimea totală (m) și tonajul brut (GT);
 - (i) volumul total al cazelor de pește în metri cubi;
 - (j) numele și adresa armatorului (armatorilor) și operatorului (operatorilor);
 - (k) numele și adresa beneficiarului (beneficiarilor) real(i), dacă sunt cunoscuți și diferiți de armatorul/operatorul navei, sau indicarea faptului că nu există astfel de beneficiari;

- (l) denumirea, adresa și numărul de înmatriculare al societății care exploatează nava (dacă există);
 - (m) unealta de pescuit folosită;
 - (n) perioada (perioadele) autorizată(e) pentru pescuit și/sau transbordare;
 - (o) fotografiile color ale navei care să arate:
 - tribordul și babordul, fiecare prezentând întreaga structură;
 - prova;
 - (p) cel puțin o fotografie color care să arate în mod clar cel puțin unul dintre marcajele exterioare specificate la litera (a).
- (4) Statele membre notifică imediat Comisiei orice completare, eliminare sau modificare care trebuie adusă registrului IOTC. Comisia transmite fără întârziere respectivele informații secretariatului IOTC.
- (5) În cursul fiecărui an, Comisia pune la dispoziția secretariatului IOTC, dacă este necesar, informații actualizate privind navele de pescuit ale Uniunii înscrise în registrul IOTC menționat la alineatul (1).

Articolul 25

Comunicarea informațiilor

Informațiile care trebuie să fie notificate Comisiei de către statele membre în conformitate cu articolul 24 din prezentul regulament se transmit în format electronic, în conformitate cu articolul 39 din Regulamentul (UE) 2017/2403 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁶⁾.

Articolul 26

Autorizarea navelor de pescuit

- (1) Statele membre eliberează o autorizație de pescuit pentru speciile IOTC navelor de pescuit aflate sub pavilionul lor, în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (UE) 2017/2403.
- (2) Statele membre transmit Comisiei un model actualizat de autorizație oficială de pescuit în afara jurisdicțiilor naționale și actualizează informațiile din model ori de câte ori este necesar. Comisia transmite fără întârziere aceste informații secretariatului IOTC. Modelul cuprinde următoarele informații:
- (a) denumirea autorității competente;
 - (b) numele și datele de contact ale persoanei responsabile din cadrul autorității competente;
 - (c) semnătura persoanei responsabile din cadrul autorității competente; și
 - (d) ștampila oficială a autorității competente.
- (3) Modelul menționat la alineatul (2) se utilizează exclusiv în scopuri de monitorizare, control și supraveghere. O diferență între model și autorizația de la bordul navei nu constituie o încălcare, dar determină statul care efectuează controlul să clarifice chestiunea împreună cu autoritatea competentă identificată a statului de pavilion al navei în cauză.

⁽¹⁶⁾ Regulamentul (UE) 2017/2403 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2017 privind gestionarea sustenabilă a flotelor de pescuit externe și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1006/2008 al Consiliului (JO L 347, 28.12.2017, p. 81).

Articolul 27

Obligațiile statelor membre care eliberează autorizații de pescuit

- (1) Statele membre:
- (a) autorizează navele proprii să își desfășoare activitatea în zona reglementată numai dacă sunt în măsură să îndeplinească cerințele și responsabilitățile care le revin în temeiul Acordului IOTC, al prezentului regulament și al CMM;
 - (b) iau măsurile care se impun pentru a se asigura că navele lor de pescuit respectă prezentul regulament și CMM;
 - (c) iau măsurile care se impun pentru a se asigura că navele lor de pescuit auxiliare păstrează la bord certificate valabile de înmatriculare a navei, precum și autorizații valabile de pescuit sau transbordare;
 - (d) se asigură că navele lor de pescuit autorizate nu au desfășurat în trecut activități de pescuit INN sau, în cazul în care o navă a desfășurat o astfel de activitate, că noul armator a furnizat probe suficiente care demonstrează că:
 - foștii armatori și operatori nu au niciun interes juridic, material sau financiar și nu exercită vreun control asupra navei respective;
 - părțile implicate în incidentul INN au soluționat în mod oficial problema și au fost aplicate sancțiuni; și
 - luând în considerare toate faptele relevante, navele lor de pescuit auxiliare nu iau parte și nu sunt asociate cu pescuitul INN;
 - (e) se asigură, în măsura în care este posibil în temeiul legislației naționale, că armatorii și operatorii navelor lor de pescuit auxiliare nu iau parte și nu sunt asociați cu activități de pescuit de ton desfășurate de nave care nu sunt înscrise în registrul IOTC menționat la articolul 24 alineatul (1); și
 - (f) iau măsurile care se impun pentru a se asigura, în măsura în care este posibil în temeiul legislației naționale, că armatorii navelor de pescuit auxiliare înscrise în registrul IOTC menționat la articolul 24 alineatul (1) sunt cetățeni ai statului membru de pavilion sau entități juridice din statul membru de pavilion, astfel încât să poată fi luate orice măsuri de control sau de sancționare împotriva acestora, dacă este necesar.
- (2) Statele membre raportează Comisiei sau unui organism desemnat de aceasta rezultatele revizuirii acțiunilor și măsurilor luate în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol, în conformitate cu articolul 51 alineatul (5).
- (3) Statele membre care eliberează licențe navelor lor de pescuit autorizate raportează anual Comisiei sau unui organism desemnat de aceasta toate măsurile luate în conformitate cu anexa I la CMM 05/07, utilizând formatul prevăzut în anexa II la CMM 05/07 și în conformitate cu articolul 51 din prezentul regulament.

Articolul 28

Măsuri împotriva navelor care nu sunt înscrise în registrul IOTC al navelor

- (1) Navele de pescuit ale Uniunii care nu sunt înscrise în registrul IOTC menționat la articolul 24 alineatul (1) nu pot să pescuiască, să păstreze la bord, să transbordeze sau să debarce specii IOTC în zona reglementată.
- (2) Pentru a asigura eficacitatea prezentului regulament în ceea ce privește speciile care fac obiectul programelor de documente statistice, statele membre:
- (a) validează documentele statistice numai pentru navele Uniunii înscrise în registrul IOTC;
 - (b) solicită ca, atunci când sunt importate pe teritoriul unei PCC, speciile vizate de programele de documente statistice și care sunt capturate de navele de pescuit ale Uniunii în zona reglementată să fie însoțite de documente statistice; și
 - (c) cooperează, în momentul importului capturilor de specii vizate de programele de documente statistice, cu statele membre de pavilion ale navelor care capturează speciile respective pentru a asigura faptul că documentele statistice nu sunt falsificate și nu conțin informații eronate.

(3) Statele membre notifică Comisiei sau unui organism desemnat de aceasta orice informație faptică ce demonstrează că există motive întemeiate pentru a suspecta că nave care nu sunt înscrise în registrul IOTC sunt implicate în activități de pescuit sau de transbordare a speciilor IOTC în zona reglementată. Comisia sau organismul desemnat de aceasta notifică imediat secretariatul IOTC în această privință.

Articolul 29

Registrul navelor active care pescuiesc ton și pește-spadă

(1) Statele membre care dețin nave de pescuit ton și pește-spadă în zona reglementată transmit Comisiei până la data de 1 februarie a fiecărui an, utilizând modelul de raport corespunzător al IOTC, o listă a navelor de pescuit aflate sub pavilionul lor și care și-au desfășurat activitatea în zona reglementată în cursul anului precedent și care:

- (a) au o lungime totală de cel puțin 24 de metri; sau
- (b) în cazul navelor cu o lungime totală mai mică de 24 de metri, și-au desfășurat activitatea în apele din afara ZEE a statului lor membru.

(2) Statele membre care dețin nave de pescuit ton cu aripiogare galbene în zona reglementată transmit Comisiei până la data de 1 februarie a fiecărui an, utilizând modelul de raport corespunzător al IOTC, o listă a tuturor navelor de pescuit aflate sub pavilionul lor și care au pescuit ton cu aripiogare galbene în zona reglementată în cursul anului precedent.

(3) Comisia transmite informațiile menționate la alineatele (1) și (2) secretariatului IOTC înainte de data de 15 februarie a fiecărui an.

(4) Lista navelor menționată la alineatul (1) conține următoarele informații pentru fiecare navă:

- (a) numărul IOTC;
- (b) numele și numărul de înmatriculare;
- (c) numărul OMI (dacă există);
- (d) pavilionul anterior (dacă este cazul);
- (e) indicativul de apel radio internațional (dacă este cazul);
- (f) tipul, lungimea și tonajul brut al navei (GT);
- (g) numele și adresa armatorului, navlositorului sau operatorului (dacă este cazul);
- (h) principalele specii vizate; și
- (i) perioada de autorizare.

SECȚIUNEA 3

Programul regional de observare

Articolul 30

Programul regional de observare

(1) Pentru a îmbunătăți colectarea datelor științifice, navele de pescuit ale Uniunii cu o lungime totală de cel puțin 24 de metri și cele cu o lungime mai mică de 24 de metri care pescuiesc în afara ZEE a unui stat membru se asigură că cel puțin 5 % din numărul de operațiuni sau lansări pentru fiecare tip de unealtă în timpul pescuitului în zona reglementată sunt acoperite de observatori aprobați în cadrul programului regional de observare.

(2) Atunci când navele de pescuit cu plasă-pungă transportă un observator, astfel cum se menționează la alineatul (1), respectivul observator monitorizează și capturile la debarcare pentru a identifica compoziția capturilor de ton obez.

(3) Alineatul (2) nu se aplică statelor membre care dispun deja de un program de eșantionare a cărui acoperire îndeplinește cerințele prevăzute la alineatul (1).

Articolul 31

Obligațiile observatorilor

- (1) Observatorii aflați la bordul navelor de pescuit ale Uniunii:
 - (a) înregistrează și raportează activitățile de pescuit și verifică pozițiile navei;
 - (b) observă și estimează capturile pe cât posibil în vederea identificării compoziției capturilor și a monitorizării capturilor aruncate înapoi în mare, a capturilor accidentale și a frecvenței dimensiunilor;
 - (c) înregistrează tipul uneltelor de pescuit, dimensiunea ochiurilor de plasă și dispozitivele utilizate de către comandant;
 - (d) colectează informații pentru a permite verificarea datelor înregistrate în jurnalele de pescuit (compoziția capturilor pe specii și cantitățile, greutatea în viu și după prelucrare și locația, dacă sunt disponibile); și
 - (e) desfășoară activitățile științifice solicitate de Comitetul științific al IOTC.
- (2) În termen de 30 de zile de la încheierea fiecărei campanii de pescuit, observatorul prezintă un raport statului membru de pavilion. Raportul se prezintă pe zone de 1° latitudine pe 1° longitudine. Statele membre transmit fiecare raport Comisiei sau unui organism desemnat de aceasta, în termen de 140 zile de la primire și se asigură că rapoartele primite de la observatorii aflați la bordul navelor cu paragate sunt trimise cu regularitate pe parcursul anului. Comisia sau organismul desemnat de aceasta transmite secretariatului IOTC rapoartele în termen de 10 zile de la primirea acestora.

Articolul 32

Agenții responsabili de eșantionare

- (1) Agenții responsabili de eșantionare monitorizează numărul debarcărilor efectuate de navele de pescuit artizanal ale Uniunii la locul de debarcare. În ceea ce privește navele de pescuit artizanal, agenții responsabili de eșantionare ar trebui să acopere cel puțin 5 % din numărul total al campaniilor de pescuit ale acestor nave sau din numărul total de nave de pescuit active.
- (2) Agenții responsabili de eșantionare colectează informații pe uscat în timpul descărcării navelor de pescuit. Programele de eșantionare pot fi utilizate pentru cuantificarea capturilor și a capturilor accidentale reținute, precum și pentru recuperarea dispozitivelor de marcarea a peștilor.
- (3) Agenții responsabili de eșantionare monitorizează capturile la locul de debarcare pentru a estima capturile în funcție de talia peștilor pe tip de navă, unelte și specii sau desfășoară activitățile științifice solicitate de Comitetul științific al IOTC.

Articolul 33

Obligațiile statelor membre

- (1) Statele membre recrutează observatori calificați pentru a fi repartizați la bordul navelor care le arborează pavilionul.
- (2) Statele membre:
 - (a) iau măsurile necesare pentru a se asigura că observatorii sunt în măsură să își îndeplinească îndatoririle într-o manieră competentă și în condiții de siguranță;
 - (b) se asigură că observatorii schimbă navele între misiunile de observare;
 - (c) se asigură că nava la bordul căreia este repartizat un observator îi pune acestuia la dispoziție hrană și cazare corespunzătoare pe durata șederii sale la bord, la același nivel cu cel al ofițerilor aflați la bord, dacă este posibil;

- (d) se asigură că comandantul navei cooperează cu observatorii pentru ca aceștia să își îndeplinească îndatoririle în condiții de siguranță, inclusiv oferindu-le acces, în funcție de solicitări, la captura reținută și la capturile destinate să fie aruncate înapoi în mare; și
 - (e) suportă costurile programului de observare.
- (3) Statele membre raportează Comisiei numărul navelor monitorizate și gradul de acoperire pe tipuri de unelte, în conformitate cu articolul 51 alineatul (6).

SECȚIUNEA 4

Monitorizare și supraveghere

Articolul 34

Sistemul de monitorizare a navelor (VMS)

- (1) În termen de cel mult două zile lucrătoare de la depistarea sau notificarea defecțiunilor tehnice sau a nefuncționării dispozitivului de monitorizare aflat la bordul unei nave de pescuit a Uniunii, statele membre transmit coordonatele poziției geografice a navei către secretariatul IOTC sau se asigură că acestea sunt transmise secretariatului IOTC de către comandantul sau armatorul navei, sau de către reprezentantul acestora.
- (2) În cazul în care un stat membru suspectează că unul sau mai multe dispozitive de monitorizare aflate la bordul unei nave care arborează pavilionul unui alt stat membru sau al unei alte PCC nu îndeplinesc condițiile necesare de funcționare sau au fost modificate, acesta notifică imediat Comisia sau organismul desemnat de aceasta. Comisia sau organismul desemnat de aceasta transmite notificarea secretariatului IOTC și statului de pavilion al navei.

Articolul 35

Navlosire

- (1) Navlosirea respectă următoarele condiții:
- (a) PCC de pavilion a consimțit în scris la acordul de navlosire;
 - (b) durata operațiunii de pescuit care face obiectul acordului de navlosire nu depășește 12 luni în orice an calendaristic;
 - (c) navele de pescuit care urmează să fie navlosite se înregistrează în PCC responsabile, care acceptă în mod explicit să respecte CMM și să asigure respectarea acestora de către navele lor; toate PCC de pavilion își îndeplinesc efectiv obligația de a-și controla navele de pescuit pentru a asigura respectarea CMM;
 - (d) navele de pescuit care urmează să fie navlosite se înscriu în registrul IOTC menționat la articolul 24 și sunt autorizate să își desfășoare activitatea în zona reglementată;
 - (e) în cazul în care PCC navlositoare permite navei navlosite să își desfășoare activitatea în marea liberă, PCC de pavilion este responsabilă de controlul activităților de pescuit în marea liberă desfășurate în temeiul acordului de navlosire;
 - (f) navele navlosite raportează datele VMS și datele privind capturile atât către PCC navlositoare și PCC de pavilion, cât și către secretariatul IOTC, astfel cum se prevede în sistemul de notificare a navlosirii prevăzut în anexa 6;
 - (g) toate capturile, inclusiv capturile accidentale și capturile aruncate înapoi în mare, efectuate în temeiul acordului de navlosire se scad din cotele sau posibilitățile de pescuit ale PCC navlositoare; acoperirea realizată de observatori la bordul acestor nave navlosite se scade din rata de acoperire a PCC navlositoare pe durata activității sale de pescuit în temeiul acordului de navlosire;
 - (h) PCC navlositoare raportează către IOTC toate capturile, inclusiv capturile accidentale și capturile aruncate înapoi în mare, precum și alte informații solicitate de IOTC;
 - (i) navele navlosite sunt echipate în mod corespunzător cu VMS, iar uneltele de pescuit sunt marcate pentru o gestionare eficientă a pescuitului;

- (j) observatorii acoperă cel puțin 5 % din efortul de pescuit;
- (k) navele navlosite dețin o licență de pescuit eliberată de PCC navlositoare și nu se regăsesc pe lista de nave de pescuit INN a IOTC, pe lista de nave de pescuit INN a oricărei alte organizații regionale de gestionare a pescuitului (ORGP) sau pe lista de nave de pescuit INN a Uniunii;
- (l) navele navlosite nu sunt autorizate să utilizeze cota PCC de pavilion și, în niciun caz, nu sunt autorizate să desfășoare operațiuni de pescuit în temeiul mai multor acorduri de navlosire simultan;
- (m) debarcarea are loc în porturile PCC ori sub supravegherea directă a PCC, pentru a se asigura faptul că activitățile desfășurate de navele navlosite nu subminează CMM.

Articolul 36

Sistemul de notificare a navlosirii

(1) Statul membru navlositor notifică Comisia fără întârziere în termen de 15 zile și cel târziu cu 72 de ore înainte de începerea activităților de pescuit în temeiul unui acord de navlosire cu privire la orice navă care urmează să fie identificată ca navlosită în conformitate cu prezentul articol, prin transmiterea electronică a următoarelor informații referitoare la fiecare dintre navele navlosite:

- (a) numele (atât în limba de înmatriculare originală, cât și în alfabetul latin), numărul de înmatriculare al navei navlosite și numărul OMI;
- (b) numele și adresa de contact a beneficiarului real al navei;
- (c) descrierea navei, inclusiv lungimea totală, tipul navei și tipul metodei sau metodelor de pescuit care urmează să fie utilizate în cadrul acordului de navlosire;
- (d) o copie a acordului de navlosire și a oricărei autorizații sau licențe de pescuit pe care le-a eliberat navei, inclusiv alocarea cotelor sau posibilitățile de pescuit atribuite navei, precum și durata acordului de navlosire;
- (e) aprobarea sa cu privire la acordul de navlosire; și
- (f) măsurile adoptate pentru punerea în aplicare a dispozițiilor incluse în acordul de navlosire.

(2) Statul membru de pavilion notifică Comisia fără întârziere în termen de 17 zile și cel târziu cu 96 de ore înainte de începerea activităților de pescuit în temeiul unui acord de navlosire cu privire la orice navă care urmează să fie identificată ca navlosită în conformitate cu prezentul articol, prin transmiterea electronică a informațiilor menționate la alineatul (1) referitoare la fiecare navă navlosită.

(3) La primirea informațiilor prevăzute la alineatul (1) sau (2) din partea statelor membre, Comisia transmite secretariatului IOTC următoarele informații:

- (a) aprobarea acordului de navlosire;
- (b) măsurile adoptate pentru punerea în aplicare a dispozițiilor incluse în acordul de navlosire; și
- (c) acordul său de a respecta CMM.

(4) Statele membre menționate la alineatele (1) și (2) informează fără întârziere Comisia cu privire la începerea, suspendarea, reluarea și încetarea operațiunilor de pescuit în temeiul acordului de navlosire.

(5) Statele membre care navloresc nave de pescuit raportează Comisiei, până la data de 10 februarie a fiecărui an, informații detaliate cu privire la acordurile de navlosire încheiate în anul calendaristic precedent, inclusiv informații privind capturile efectuate și efortul de pescuit desfășurat de navele navlosite, precum și nivelul de acoperire de către observatori atins pe navele navlosite, în conformitate cu articolul 35 alineatul (1) litera (j). Comisia transmite aceste informații secretariatului IOTC până la data de 28 februarie a fiecărui an.

*Articolul 37***Nave fără naționalitate**

În cazul în care o navă sau o aeronavă a unui stat membru observă nave de pescuit suspectate sau confirmate ca fiind fără naționalitate și care ar putea pescui în marea liberă a zonei reglementate, statul membru respectiv raportează această observație Comisiei sau unui organism desemnat de aceasta. Comisia sau organismul desemnat de aceasta transmite imediat informația secretariatului IOTC.

*Articolul 38***Nave de pescuit cu pavilioane de complezență**

În ceea ce privește navele de pescuit de ton cu paragate de mari dimensiuni care arborează pavilioane de complezență, statele membre:

- (a) interzic efectuarea de debarcări și transbordări de către navele aflate sub pavilion de complezență care sunt implicate în activități de pescuit care diminuează eficacitatea măsurilor prevăzute în prezentul regulament sau a măsurilor adoptate de IOTC;
- (b) fac toate demersurile posibile pentru a-i îndemna pe importatori, transportatori și alți operatori vizați să evite tranzacționarea și transbordarea tonului și a speciilor înrudite capturate de nave care pescuiesc sub pavilioane de complezență;
- (c) își informează publicul larg cu privire la activitățile de pescuit desfășurate de navele de pescuit de ton cu paragate de mari dimensiuni și care diminuează eficacitatea măsurilor de conservare și gestionare ale IOTC și își îndeamnă publicul larg să nu achiziționeze pește capturat de aceste nave;
- (d) recomandă producătorilor și altor întreprinderi vizate să nu permită utilizarea navelor și echipamentelor sau dispozitivelor lor pentru operațiuni de pescuit cu paragate sub pavilioane de complezență; și
- (e) asigură monitorizarea și schimbul de informații cu privire la activitățile navelor de pescuit aflate sub pavilioane de complezență, inclusiv activitățile de eșantionare în port desfășurate de secretariatul IOTC.

CAPITOLUL V

DATE PRIVIND CAPTURILE*Articolul 39***Înregistrarea datelor privind capturile și efortul de pescuit**

- (1) Navele de pescuit ale Uniunii țin un jurnal de pescuit electronic pentru a înregistra date care includ, ca cerințe minime, informațiile și datele prevăzute în anexa 1.
- (2) Jurnalul este completat de comandantul navei de pescuit și transmis statului membru de pavilion, precum și statului de coastă în a cărui ZEE nava de pescuit a Uniunii a desfășurat operațiuni de pescuit. Numai partea din jurnal corespunzătoare activității desfășurate în ZEE a statului de coastă este pusă la dispoziția acestuia din urmă.
- (3) Statele membre raportează Comisiei toate datele dintr-un anumit an pe bază agregată în cadrul rapoartelor lor anuale, în conformitate cu articolul 51 alineatul (1).

*Articolul 40***Certificate de captură pentru tonul obez**

- (1) Toate exemplarele de ton obez importate pe teritoriul unui stat membru sunt însoțite de un document statistic al IOTC privind tonul obez, astfel cum se prevede în anexa 8, sau de un certificat IOTC de reexport pentru tonul obez care îndeplinește cerințele prevăzute în anexa 9.

- (2) Prin derogare de la alineatul (1), exemplarele de ton obez capturate de nave de pescuit cu plasă-pungă sau cu lanseta (momeală) care sunt destinate în principal fabricilor de conserve din zona reglementată nu fac obiectul acestei cerințe statistice.
- (3) Documentele menționate la alineatul (1) sunt validate în conformitate cu formatul prevăzut în anexa IV la CMM 03/03 și cu următoarele norme:
- (a) documentul statistic al IOTC privind tonul obez este validat de statul membru de pavilion al navei care a capturat tonul sau, în cazul în care nava își desfășoară activitatea în temeiul unui acord de navlosire, de către statul care a exportat tonul;
 - (b) certificatul IOTC de reexport pentru tonul obez este validat de statul care a reexportat tonul;
 - (c) documentele statistice pentru tonul obez capturat de navele Uniunii pot fi validate de statul membru în care sunt debarcate produsele, cu condiția ca respectivele cantități de ton obez să fie exportate în afara Uniunii de pe teritoriul statelor membre de debarcare.
- (4) Până la data de 15 martie a fiecărui an, pentru perioada cuprinsă între 1 iulie și 31 decembrie a anului precedent, și până la data de 15 septembrie a fiecărui an, pentru perioada cuprinsă între 1 ianuarie și 30 iunie a anului în curs, statele membre care importă ton obez raportează Comisiei datele colectate în cadrul programului de documente statistice privind tonul obez, utilizând formatul prevăzut în anexa III la CMM 03/03. Comisia analizează informațiile și le transmite secretariatului IOTC până la 1 aprilie și, respectiv, 1 octombrie.
- (5) Statele membre care exportă ton obez analizează datele privind exporturile în momentul primirii datelor privind importurile menționate la alineatul (4) de la prezentul articol și raportează anual Comisiei rezultatele, în conformitate cu articolul 51 alineatul (5).

CAPITOLUL VI

MĂSURI DE COMPETENȚA STATULUI PORTULUI, INSPECȚII, APLICAREA DISPOZIȚIILOR ȘI PESCUITUL INN

SECȚIUNEA 1

Măsuri de competența statului portului

Articolul 41

Puncte de contact și porturi desemnate

- (1) Statul membru care dorește să acorde acces în porturile sale navelor de pescuit din țări terțe care transportă specii IOTC capturate în zona reglementată sau produse din pește provenite din specii IOTC care nu au fost debarcate sau transbordate anterior:
- (a) desemnează portul în care navele de pescuit din țări terțe pot solicita intrarea, în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008;
 - (b) desemnează un punct de contact în scopul primirii notificării prealabile, în temeiul articolului 6 din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008;
 - (c) desemnează un punct de contact în scopul primirii rapoartelor de inspecție, în temeiul articolului 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008.
- (2) Statele membre transmit Comisiei sau unui organism desemnat de aceasta orice modificare adusă listei punctelor de contact desemnate și porturilor desemnate cu cel puțin 30 de zile înainte ca modificarea să intre în vigoare. Comisia sau organismul desemnat de aceasta transmite aceste informații secretariatului IOTC cu cel puțin 15 zile înainte ca modificarea respectivă să intre în vigoare.

*Articolul 42***Notificarea prealabilă**

(1) Prin derogare de la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008, perioada de notificare prealabilă este de cel puțin 24 de ore înainte de ora estimată de sosire în port sau imediat după încheierea operațiunilor de pescuit, în cazul în care durata traseului până la port este mai mică de 24 de ore.

(2) Prin derogare de la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008, informațiile care trebuie furnizate de comandanții navelor de pescuit ale țărilor terțe sau de reprezentanții acestora sunt cele care trebuie furnizate în temeiul anexei 10 la prezentul regulament, însoțite de un certificat de captură validat în conformitate cu capitolul III din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008, dacă respectivele nave de pescuit din țările terțe au la bord produse pescărești reglementate de IOTC.

(3) Notificarea prealabilă menționată la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008 și informațiile care trebuie furnizate în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol pot fi transmise electronic prin intermediul aplicației e-PSM.

(4) Statele membre ale portului pot solicita orice informații suplimentare pentru a stabili dacă navele de pescuit menționate la articolul 1 au fost implicate în pescuit INN sau activități conexe.

*Articolul 43***Autorizații de intrare, de debarcare și de transbordare în porturi**

(1) După primirea informațiilor relevante în temeiul articolului 42, un stat membru al portului decide dacă să autorizeze sau să refuze intrarea navei de pescuit dintr-o țară terță în porturile sale și utilizarea acestora. Dacă unei nave de pescuit dintr-o țară terță i-a fost refuzată intrarea, statul membru al portului informează statul de pavilion al navei și Comisia sau un organism desemnat de aceasta. Comisia sau organismul desemnat de aceasta transmite fără întârziere informațiile către secretariatul IOTC. Statele membre ale portului refuză intrarea navelor de pescuit incluse pe lista de nave de pescuit INN a IOTC, a oricărei alte ORGP sau în lista de nave de pescuit INN a Uniunii.

(2) În cazul primirii unei notificări prealabile prin intermediul aplicației e-PSM, statul membru al portului comunică decizia prin care autorizează sau refuză intrarea în port prin intermediul aceleiași aplicații.

(3) În temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008, în cazul navelor de transport, declarația de transbordare IOTC este necesară și trebuie să fie transmisă cu cel puțin 48 de ore înainte de ora prevăzută pentru debarcare. Pentru a se asigura că debarcările sunt în concordanță cu volumul capturilor raportat pentru fiecare navă de pescuit care a efectuat capturile, statele membre în care capturile transbordate urmează să fie debarcate iau măsurile corespunzătoare pentru a verifica acuratețea informațiilor primite și cooperează cu statul de pavilion al navei de transport, cu orice stat al portului implicat în transbordările capturilor care urmează să fie debarcate și cu statele de pavilion ale navelor de pescuit implicate care au efectuat capturile. Respectiva verificare se efectuează într-un mod care să garanteze că nava de transport nu suferă decât o interferență minimă și inconveniente minime și că se evită deteriorarea peștelui.

(4) În cazul în care statul membru al portului primește o declarație de debarcare sau de transbordare de la o navă de pescuit care a efectuat capturi, în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008, statul respectiv ia măsurile corespunzătoare pentru a verifica acuratețea informațiilor primite și cooperează cu PCC de pavilion pentru a se asigura că debarcările și/sau transbordările sunt în concordanță cu volumul capturilor raportat pentru fiecare navă de pescuit care a efectuat capturile.

(5) Până la data de 15 iunie a fiecărui an, fiecare stat membru al portului transmite Comisiei lista navelor de pescuit care nu arborează pavilionul statului membru respectiv și care au debarcat în porturile sale ton și specii înrudite capturate în zona reglementată în anul calendaristic precedent. Respectivele informații sunt incluse în modelul de raport corespunzător al IOTC și detaliază compoziția capturilor în funcție de greutate și de speciile debarcate. Comisia examinează aceste rapoarte și le transmite secretariatului IOTC până la data de 30 iunie a fiecărui an.

SECȚIUNEA 2

Inspecții

Articolul 44

Inspecții în port

(1) În fiecare an, fiecare stat membru al portului inspectează în porturile sale desemnate cel puțin 5 % din totalul debarcărilor sau transbordărilor legate de specii IOTC efectuate de nave de pescuit care nu arborează pavilionul statului membru respectiv.

(2) Inspecțiile implică monitorizarea întregii operațiuni de descărcare sau transbordare și includ o verificare încrucișată între cantitățile pe specii înregistrate în notificarea prealabilă și cantitățile pe specii debarcate sau transbordate efectiv. La finalizarea debarcării sau a transbordării, inspectorul verifică și notează cantitățile pe specii de pește rămase la bord.

Articolul 45

Procedura de inspecție

(1) Prezentul articol se aplică în plus față de normele privind procedura de inspecție prevăzute la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008.

(2) Inspectorii din statele membre ale portului sunt inspectorii calificați în mod corespunzător, autorizați în acest scop, având asupra lor un document de identitate valabil pe care îl prezintă comandantului navei care urmează să fie inspectată.

(3) Ca standard minim, statele membre ale portului se asigură că inspectorii lor îndeplinesc sarcinile prevăzute în anexa II la CMM 16/11. În contextul efectuării inspecțiilor în porturile lor, statele membre ale portului solicită comandantului navei să furnizeze inspectorilor asistența și informațiile necesare și să le prezinte acestora, la cerere, materialele și documentele relevante sau copii certificate ale acestora.

(4) În raportul scris al rezultatelor inspecțiilor, fiecare stat membru al portului include cel puțin informațiile prevăzute în anexa III la CMM 16/11. În termen de trei zile lucrătoare de la încheierea inspecției, statul membru al portului transmite o copie a raportului de inspecție și, la cerere, un exemplar original sau o copie certificată a acestuia către comandantul navei inspectate, statul de pavilion, Comisie sau organismul desemnat de aceasta. Comisia sau organismul desemnat de aceasta transmite raportul secretariatului IOTC.

(5) Până la data de 15 iunie a fiecărui an, fiecare stat membru al portului transmite Comisiei lista navelor de pescuit care nu arborează pavilionul respectivului stat membru al portului care au debarcat în porturile acestuia ton și specii înrudite capturate în zona IOTC în anul calendaristic precedent. Respectivile informații detaliază compoziția capturilor în funcție de greutate și de speciile debarcate. Comisia transmite respectivile informații secretariatului IOTC până la data de 1 iulie a fiecărui an.

SECȚIUNEA 3

Aplicarea dispozițiilor

Articolul 46

Procedura în cazul constatării unor încălcări ale măsurilor IOTC în timpul inspecțiilor în port

(1) Dacă informațiile colectate în timpul inspecției oferă dovezi că o navă de pescuit a încălcat măsurile IOTC, prezentul articol se aplică în plus față de articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 1005/2008.

(2) Autoritățile competente ale statului membru al portului transmit o copie a raportului de inspecție Comisiei sau unui organism desemnat de aceasta cât mai curând posibil și, în orice caz, în termen de trei zile lucrătoare. Comisia sau organismul desemnat de aceasta transmite fără întârziere acest raport secretariatului IOTC și punctului de contact al PCC de pavilion.

(3) Statele membre ale portului notifică prompt măsurile luate în cazul constatării unor încălcări către autoritatea competentă a PCC de pavilion și Comisie sau organismul desemnat de aceasta. Comisia sau organismul desemnat de aceasta transmite imediat informația secretariatului IOTC.

Articolul 47

Presupuse încălcări raportate de statele membre

(1) Statele membre transmit Comisiei, utilizând formularul de raportare din anexa I la CMM 18/03, orice informații documentate care indică posibile cazuri de nerespectare a măsurilor de conservare și gestionare ale IOTC de către orice navă de pescuit în zona reglementată în ultimii doi ani, cu cel puțin 80 de zile înainte de reuniunea anuală a IOTC. Comisia examinează aceste informații și, dacă este cazul, le transmite secretariatului IOTC cu cel puțin 70 de zile înainte de reuniunea Comitetului pentru controlul conformității.

(2) Informațiile documentate menționate la alineatul (1) sunt însoțite de informațiile privind activitatea de pescuit INN a fiecăreia dintre navele incluse pe listă, inclusiv:

- (a) rapoarte privind presupusa activitate de pescuit INN în raport cu CMM în vigoare;
- (b) informații comerciale obținute pe baza statisticilor comerciale relevante, cum ar fi cele prevăzute în documente statistice și alte statistici naționale sau internaționale verificabile;
- (c) orice informații obținute din alte surse sau colectate din locurile de pescuit, cum ar fi:
 - informații colectate în urma inspecțiilor efectuate în port sau pe mare;
 - informații din partea statelor costiere, inclusiv date ale transponderului VMS sau ale sistemului de identificare automată (AIS), date de supraveghere prin satelit sau mijloace aeriene sau maritime;
 - programe IOTC, cu excepția cazului în care un astfel de program prevede obligația de păstrare a confidențialității în ceea ce privește informațiile colectate; sau
 - informații și date colectate de terți.

Articolul 48

Presupuse încălcări raportate de PCC și de secretariatul IOTC

(1) În cazul în care Comisia primește de la o PCC sau de la secretariatul IOTC informații care indică presupuse activități de pescuit INN desfășurate de o navă de pescuit a Uniunii, Comisia transmite fără întârziere informațiile statului membru vizat.

(2) Statul membru vizat furnizează Comisiei rezultatele oricărei investigații desfășurate în legătură cu afirmațiile privind nerespectarea dispozițiilor de către navele de pescuit care îi arborează pavilionul și toate acțiunile întreprinse pentru a răspunde preocupărilor legate de respectarea dispozițiilor, cu cel puțin 45 de zile înainte de reuniunea anuală a IOTC. Comisia transmite aceste informații către IOTC cu cel puțin 15 zile înainte de reuniunea anuală.

Articolul 49

Proiectul de listă de nave de pescuit INN a IOTC

(1) În cazul în care Comisia primește de la secretariatul IOTC o notificare oficială cu privire la includerea unei nave de pescuit a Uniunii în proiectul de listă de nave de pescuit INN a IOTC, Comisia transmite statului membru de pavilion vizat notificarea respectivă, inclusiv documentele justificative și alte informații documentate furnizate de secretariatul IOTC.

- (2) Statul membru vizat prezintă observații cu cel puțin 30 de zile înainte de reuniunea anuală a Comitetului pentru controlul conformității din cadrul IOTC. Comisia examinează și transmite aceste informații secretariatului IOTC cu cel puțin 15 zile înainte de reuniunea anuală a Comitetului pentru controlul conformității.
- (3) Odată notificate de către Comisie, autoritățile statului membru de pavilion vizat:
- (a) notifică armatorului și operatorilor navei de pescuit includerea acestora în proiectul de listă de nave de pescuit INN a IOTC și consecințele care pot rezulta din confirmarea includerii navei pe lista de nave de pescuit INN adoptată de IOTC; și
- (b) monitorizează îndeaproape navele incluse în proiectul de listă de nave de pescuit INN a IOTC, în vederea stabilirii activităților acestora și a depistării eventualelor modificări ale numelui, pavilionului sau armatorului înregistrat al navelor respective.

Articolul 50

Lista provizorie de nave de pescuit INN a IOTC

- (1) Pentru a împiedica includerea pe lista IOTC provizorie a navelor de pescuit INN a unei nave de pescuit a Uniunii incluse în proiectul de listă de nave INN a IOTC, astfel cum se menționează la articolul 49, statul membru de pavilion furnizează Comisiei următoarele informații care demonstrează că:
- (a) nava a respectat, în toate momentele relevante, condițiile autorizației sale și:
- a desfășurat activități de pescuit cu respectarea CMM;
 - a desfășurat activități de pescuit în apele aflate sub jurisdicția unui stat de coastă cu respectarea legilor și reglementărilor statului de coastă respectiv; sau
 - nava a pescuit exclusiv specii care nu fac obiectul acordului; sau
- (b) au fost adoptate măsuri punitive eficace ca răspuns la activitățile de pescuit INN în cauză, inclusiv urmărirea penală și impunerea de sancțiuni suficient de severe pentru a fi eficace în ceea ce privește asigurarea conformității și descurajarea încălcărilor ulterioare.
- (2) Comisia examinează informațiile menționate la alineatul (1) și le transmite fără întârziere secretariatului IOTC.

CAPITOLUL VII

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 51

Raportarea datelor

- (1) Cel târziu la 15 iunie a fiecărui an, statele membre transmit Comisiei, utilizând tabelul din anexa II la CMM 18/07, informațiile pentru anul calendaristic precedent referitoare la următoarele elemente:
- (a) estimări ale volumului total de capturi pe specii și unelte, dacă este posibil trimestrial, separat, în măsura în care este posibil, pe capturi reținute exprimate în greutate în viu și capturi aruncate înapoi în mare exprimate în greutate în viu sau număr de exemplare, pentru toate speciile care fac obiectul mandatului IOTC, precum și pentru speciile de elasmobranchii cel mai frecvent capturate, potrivit datelor privind capturile și incidentele;
- (b) date privind volumul total al capturilor de cetacee, țestoase marine și păsări marine, astfel cum se menționează la articolele 20, 21 și, respectiv, 22;
- (c) în ceea ce privește pescuitul cu plasă-pungă și cu lanseta, datele privind capturile și efortul de pescuit stratificate în funcție de modul de pescuit și extrapolate la volumul total al capturilor lunare la nivel național pentru fiecare nealtă; documentele care descriu procedurile de extrapolare se transmit, de asemenea, în mod regulat;

- (d) în ceea ce privește pescuitul cu paragate, datele privind capturile pe specii, exprimate în număr de exemplare sau în greutate, precum și efortul de pescuit exprimat ca număr de cârlige utilizate, furnizate pe straturi de 5° și pe lună; documentele care descriu procedurile de extrapolare se transmit, de asemenea, în mod regulat;
- (e) un centralizator al celor mai recente capturi de ton cu aripioare galbene, în conformitate cu articolul 39;
- (f) capturile zero, care se raportează utilizând tabelul care figurează în anexa II la CMM 18/07.
- (2) Statele membre includ, în plus față de informațiile menționate la alineatul (1), următoarele date privind efortul de pescuit al flotei de nave cu plasă-pungă care utilizează nave de aprovizionare și FAD-uri:
- (a) numărul și caracteristicile navelor de aprovizionare ale navelor cu plasă-pungă, care își desfășoară activitățile sub pavilionul lor sau care sprijină nave de pescuit cu plasă-pungă aflate sub pavilionul lor sau care sunt autorizate să își desfășoare activitățile în zona lor economică exclusivă, și care au desfășurat activități în zona reglementată;
- (b) numărul de zile pe mare ale navelor cu plasă-pungă și ale navelor de aprovizionare ale navelor cu plasă-pungă pe straturi de 1° și pe lună, care trebuie raportate de statul membru de pavilion al navei de aprovizionare;
- (c) pozițiile, datele și ora lansării, identificatorul și tipul FAD-ului și caracteristicile de proiectare pentru fiecare FAD în parte.
- (3) Informațiile menționate la alineatul (1), pe tip de nave și în ceea ce privește datele provizorii și finale, sunt transmise Comisiei la următoarele date:
- (a) datele provizorii pentru flotele de pescuit cu paragate care își desfășoară activitatea în marea liberă pentru anul precedent sunt transmise până la data de 15 iunie a fiecărui an; datele finale sunt transmise până la data de 15 decembrie a fiecărui an;
- (b) datele finale pentru toate celelalte flote, inclusiv navele de aprovizionare, sunt transmise până la data de 15 iunie a fiecărui an.
- (4) Comisia analizează informațiile și le transmite secretariatului IOTC în termenii specifici prevăzute în prezentul regulament.
- (5) Cu 75 de zile înainte de reuniunea anuală a IOTC, statele membre transmit Comisiei informațiile pentru anul calendaristic precedent, inclusiv informații referitoare la acțiunile întreprinse pentru punerea în aplicare a obligațiilor lor de raportare pentru toate activitățile de pescuit din zona de competență a IOTC, inclusiv în ceea ce privește speciile de rechini capturate în contextul activităților de pescuit din zona de competență a IOTC, în special măsurile întreprinse pentru îmbunătățirea colectării datelor privind capturile directe și accidentale. Comisia compilează informațiile într-un raport de punere în aplicare la nivelul Uniunii și le transmite secretariatului IOTC.
- (6) Statele membre de pavilion transmit anual Comisiei un raport științific național, cu cel puțin 45 de zile înainte de sesiunea Comitetului științific al IOTC, la o dată comunicată de Comisie, care cuprinde următoarele informații:
- (a) statistici generale în domeniul pescuitului;
- (b) un raport cu privire la punerea în aplicare a recomandărilor comitetului;
- (c) progresele înregistrate în domeniul cercetării, astfel cum se prevede la articolul 15 alineatul (3), la articolul 16 alineatul (3), la articolul 17 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (5); și
- (d) alte informații relevante referitoare la activitățile de pescuit de specii IOTC, precum și de rechini, alte specii secundare și capturate accidental.
- (7) Raportul menționat la alineatul (6) se întocmește în conformitate cu modelul stabilit de Comitetul științific al IOTC. Comisia trimite modelul stabilit statelor membre de pavilion. Comisia analizează informațiile din raport, le compilează într-un raport al Uniunii și le transmite secretariatului IOTC.

*Articolul 52***Confidențialitatea și protecția datelor**

- (1) Datele colectate și transmise în cadrul prezentului regulament sunt tratate în conformitate cu normele aplicabile privind confidențialitatea prevăzute la articolele 112 și 113 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009.
- (2) Colectarea, transferul, stocarea sau prelucrarea în alt mod a oricăror date în temeiul prezentului regulament se efectuează în conformitate cu Regulamentele (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725.
- (3) Datele cu caracter personal prelucrate în temeiul prezentului regulament nu se stochează pentru o perioadă mai mare de 10 ani, cu excepția cazului în care datele cu caracter personal sunt necesare pentru a permite urmărirea unei încălcări, a unei inspecții sau a unor proceduri judiciare sau administrative. În astfel de cazuri, datele cu caracter personal pot fi stocate timp de 20 de ani. Dacă datele cu caracter personal sunt păstrate pentru o perioadă mai lungă de timp, respectivele date sunt anonimizate.

*Articolul 53***Orientări**

Comisia pune la dispoziția statelor membre care dispun de posibilități de pescuit în zonele de pescuit gestionate de IOTC orice orientări elaborate de IOTC, în special în ceea ce privește:

- (a) ghiduri de identificare și practici de manipulare a rechinilor;
- (b) proceduri de manipulare a exemplarelor de *Mobulidae*;
- (c) orientările Comitetului științific al IOTC privind cele mai bune practici pentru eliberarea și manipularea în condiții de siguranță a rechinilor-balenă;
- (d) orientările Comitetului științific al IOTC privind cele mai bune practici pentru eliberarea și manipularea în condiții de siguranță a cetaceelor; și
- (e) orientări privind manipularea țestoaselor marine.

Statele membre în cauză se asigură că orientările respective sunt puse la dispoziția comandanților navelor lor implicate în activitățile de pescuit în cauză. Respectivii comandanți ai navelor iau toate măsurile rezonabile pentru aplicarea unor astfel de orientări.

*Articolul 54***Procedura aplicabilă modificărilor**

- (1) În măsura în care este necesar pentru a transpune în dreptul Uniunii modificări sau completări ale rezoluțiilor IOTC existente care devin obligatorii pentru Uniune și în măsura în care modificările aduse legislației Uniunii nu depășesc dispozițiile prevăzute în rezoluțiile IOTC, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 55 pentru a modifica:
- (a) descrierea FAD-urilor de la articolul 10;
 - (b) porturile PCC care urmează să fie utilizate pentru transbordare, menționate la articolul 12;
 - (c) informațiile referitoare la navele de pe lista navelor active care pescuiesc ton și pește-spadă, prevăzute la articolul 24 alineatul (3);
 - (d) procentul de acoperire de către observatori prevăzut la articolul 30 alineatul (1);
 - (e) procentul de acoperire de către agenții responsabili de eșantionare pentru pescuitul artizanal, prevăzut la articolul 32 alineatul (1);
 - (f) condițiile de navlosire prevăzute la articolul 35 alineatul (1);
 - (g) procentul inspecțiilor pentru debarcările în port prevăzut la articolul 44 alineatul (1);

- (h) termenele de raportare prevăzute la articolul 29 alineatele (1) și (3), la articolul 45 alineatul (5) și la articolul 51;
 - (i) anexele 1-10;
 - (j) trimeritele la actele internaționale prevăzute la articolul 9 alineatul (3) litera (a), la articolul 9 alineatul (4), la articolul 21 alineatul (4), la articolul 23 alineatul (4), la articolul 27 alineatul (3), la articolul 40 alineatele (3) și (4), la articolul 42 alineatul (3), la articolul 45 alineatele (3) și (4), la articolul 47 alineatul (1) și la articolul 51 alineatul (1).
- (2) Orice modificare adoptată în conformitate cu alineatul (1) se limitează strict la transpunerea în dreptul Uniunii a modificărilor și a completărilor la rezoluțiile IOTC respective care sunt obligatorii pentru Uniune.

Articolul 55

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 54 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 22 decembrie 2022. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 54 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate aflate deja în vigoare.
- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 54 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 56

Modificări ale Regulamentelor (CE) nr. 1936/2001, (CE) nr. 1984/2003 și (CE) nr. 520/2007

- (1) Articolul 2 litera (b) și articolele 20-21a din Regulamentul (CE) nr. 1936/2001 se elimină.
- (2) Articolul 1 litera (b), articolul 8 litera (b) și anexele VII, XII, XIV și XVIII la Regulamentul (CE) nr. 1984/2003 se elimină.
- (3) Articolul 4 alineatul (2) și articolele 18-20 din Regulamentul (CE) nr. 520/2007 se elimină.

*Articolul 57***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 23 noiembrie 2022.

Pentru Parlamentul European
Președinta
R. METSOLA

Pentru Consiliu
Președintele
M. BEK

ANEXA 1

A se înregistra pentru fiecare lansare/operațiune

Notă: pentru toate uneltele din prezenta anexă, a se utiliza următorul format pentru dată și oră

Pentru dată: la înregistrarea datei lansării/operațiunii: a se utiliza formatul AAAA/LL/ZZ

Pentru oră: a se înscrie în sistemul de 24h ca oră locală, GMT sau oră națională și a se specifica în mod clar sistemul utilizat.

OPERAȚIUNE

Pentru paragat:

Data lansării

Poziția în latitudine și longitudine: poziția la miezul zilei sau poziția de lansare a uneltelor sau codul zonei de operare (de exemplu, ZEE a Republicii Seychelles, marea liberă etc.) pot fi utilizate opțional

Ora de începere a lansării și, dacă este posibil, de recuperare a uneltelor de pescuit

Numărul de cârlige între flotori: dacă există un număr diferit de cârlige între flotori la o singură lansare, se înregistrează numărul cel mai reprezentativ (mediu)

Numărul total de cârlige utilizate la lansare

Numărul de bastoane luminoase utilizate la lansare

Tipul momelii utilizate la lansare: de exemplu, pești, calmari etc.

Opțional, temperatura la suprafața mării la miezul zilei, cu o zecimală (XX,X°C)

Pentru plase-pungă:

Data lansării

Tipul evenimentului: lansarea plasei sau instalarea unui FAD nou

Poziția în latitudine și longitudine și ora evenimentului sau, dacă nu există niciun eveniment în cursul zilei, la miezul zilei

În cazul unei lansări: a se specifica dacă lansarea a fost reușită, durata acesteia, cala utilizată, tipul de banc [banc liber sau FAD asociat. În cazul unui FAD asociat, a se preciza tipul (de exemplu, bușteni sau alt obiect natural, FAD flotant, FAD ancorat etc.)]. A se vedea CMM 18/08

Proceduri privind un plan de gestionare a FAD-urilor, inclusiv limite privind numărul FAD-urilor, specificații mai detaliate ale raportării capturilor asociate lansărilor FAD-urilor, precum și dezvoltarea unor modele de FAD-uri îmbunătățite pentru reducerea cazurilor de încurcare a speciilor nevizate (sau orice rezoluție ulterioară de înlocuire)

Opțional, temperatura la suprafața mării la miezul zilei, cu o zecimală (XX,X°C)

Pentru setci simple:

Data lansării: a se înregistra data pentru fiecare lansare sau zi pe mare (în zilele în care nu au loc lansări)

Lungimea totală a năvodului (metri): lungimea parâmei flotante utilizate pentru fiecare lansare, în metri

Ora începerii pescuitului: a se înregistra ora de începere a fiecărei lansări și, atunci când este posibil, ora de recuperare a uneltelor de pescuit

Poziția inițială și finală în latitudine și longitudine: a se înregistra latitudinea și longitudinea inițială și finală care reprezintă zona în care este lansată unealta sau, dacă nu are loc nicio lansare, a se înregistra latitudinea și longitudinea la miezul zilei în zilele în care nu au loc lansări

Adâncimea la care este lansat năvodul (metri): adâncimea aproximativă la care este lansată setca

Pentru lansete:

Informațiile privind efortul de pescuit se înregistrează în jurnalele de pescuit pe zile. Informațiile privind capturile se înregistrează în jurnalele de pescuit pe campanie de pescuit sau, atunci când este posibil, pe zi de pescuit.

Data operațiunii: a se înregistra ziua sau data

Poziția în latitudine și longitudine la miezul zilei

Numărul de lansete utilizate în ziua respectivă

Ora începerii pescuitului (a se înregistra ora la care se încheie pescuitul momelii și la care nava se îndreaptă spre ocean pentru a pescui. Pentru campanii de mai multe zile, se înregistrează ora la care începe căutarea) și ora încheierii pescuitului (a se înregistra ora la care se încheie pescuitul din ultimul banc; pentru campanii de mai multe zile, este ora la care a luat sfârșit pescuitul din ultimul banc). Pentru campanii de mai multe zile, ar trebui înregistrat numărul de zile de pescuit.

Tipul bancului: FAD asociat și/sau banc liber

CAPTURĂ

Greutatea capturii (kg) sau numărul de exemplare pe specii și pe lansare/eveniment de pescuit pentru fiecare specie și fiecare mod de prelucrare din secțiunea „Specii” de mai jos:

Pentru paragat, în număr de exemplare și greutate

Pentru plase-pungă, în greutate

Pentru setci simple, în greutate

Pentru lansete, în greutate sau număr de exemplare

SPECII

Pentru paragat:

| Specii primare | Codul FAO | Alte specii | Codul FAO |
|---|-----------|--|-----------|
| Ton roșu din sud (<i>Thunnus maccoyii</i>) | SBF | Pește-sabie (<i>Tetrapturus angustirostris</i>) | SSP |
| Ton alb (<i>Thunnus alalunga</i>) | ALB | Rechin albastru (<i>Prionace glauca</i>) | BSH |
| Ton obez (<i>Thunnus obesus</i>) | BET | Rechini mako (<i>Isurus spp.</i>) | MAK |
| Ton cu aripioare galbene (<i>Thunnus albacares</i>) | YFT | Rechinul scrumbiilor (<i>Lamna nasus</i>) | POR |
| Ton dungat (<i>Katsuwonus pelamis</i>) | SKJ | Rechin-ciocan (<i>Sphyrna spp.</i>) | SPN |
| Pește-spadă (<i>Xiphias gladius</i>) | SWO | Rechin catifelat (<i>Carcharhinus falciformis</i>) | FAL |
| Pește sabie mediteranean (<i>Tetrapturus audax</i>) | MLS | Alți pești osoși | MZZ |
| Marlin albastru (<i>Makaira nigricans</i>) | BUM | Alte specii de rechin | SKH |
| Marlin negru (<i>Istiompax indica</i>) | BLM | Păsări marine (în număr de exemplare) (1) | |
| Pește-evantai indo-pacific (<i>Istiophorus platypterus</i>) | SFA | Mamifere marine (în număr de exemplare) | MAM |

| | | | |
|--|--|--|-----|
| | | Țestoase marine (în număr de exemplare) | TTX |
| | | Rechini-vulpe (<i>Alopias</i> spp.) | THR |
| | | Rechin cu înotătoare albe (<i>Carcharhinus longimanus</i>) | OCS |
| | | Specii înregistrate opțional | |
| | | Rechin-tigru (<i>Galeocerdo cuvier</i>) | TIG |
| | | Pseudocarcharias kamoharai | PSK |
| | | Rechin alb (<i>Carcharodon carcharias</i>) | WSH |
| | | Mobulidae | MAN |
| | | Pteroplatytrygon violacea | PLS |
| | | Alte specii de piscică-de-mare | |

(¹) Atunci când o PCC pune în aplicare integral programul de observare, furnizarea de date privind păsările marine este opțională.

Pentru plase-pungă:

| Specii primare | Codul FAO | Alte specii | Codul FAO |
|---|-----------|---|-----------|
| Ton alb (<i>Thunnus alalunga</i>) | ALB | Țestoase marine (în număr de exemplare) | TTX |
| Ton obez (<i>Thunnus obesus</i>) | BET | Mamifere marine (în număr de exemplare) | MAM |
| Ton cu aripioare galbene (<i>Thunnus albacares</i>) | YFT | Rechini-balenă (<i>Rhincodon typus</i>) (în număr de exemplare) | RHN |
| Ton dungat (<i>Katsuwonus pelamis</i>) | SKJ | Rechini-vulpe (<i>Alopias</i> spp.) | THR |
| Alte specii IOTC | | Rechin cu înotătoare albe (<i>Carcharhinus longimanus</i>) | OCS |
| | | Rechin catifelat (<i>Carcharhinus falciformis</i>) | FAL |
| | | Specii înregistrate opțional | Codul FAO |
| | | Mobulidae | MAN |
| | | Alte specii de rechin | SKH |
| | | Alte specii de piscică-de-mare | |
| | | Alți pești osoși | MZZ |

Pentru setci simple:

| Specii primare | Codul FAO | Alte specii | Codul FAO |
|---|-----------|---|-----------|
| Ton alb (<i>Thunnus alalunga</i>) | ALB | Pește-sabie (<i>Tetrapturus angustirostris</i>) | SSP |
| Ton obez (<i>Thunnus obesus</i>) | BET | Rechin albastru (<i>Prionace glauca</i>) | BSH |
| Ton cu aripioare galbene (<i>Thunnus albacares</i>) | YFT | Rechini mako (<i>Isurus</i> spp.) | MAK |
| Ton dungat (<i>Katsuwonus pelamis</i>) | SKJ | Rechinul scrumbiilor (<i>Lamna nasus</i>) | POR |

| | | | |
|---|-----|---|-----|
| Ton micuț (<i>Thunnus tonggol</i>) | LOT | Rechin-ciocan (<i>Sphyrna</i> spp.) | SPN |
| Ton fregată (<i>Auxis thazard</i>) | FRI | Alte specii de rechin | SKH |
| Ton negru (<i>Auxis rochei</i>) | BLT | Alți pești osoși | MZZ |
| <i>Euthynnus affinis</i> | KAW | Țestoase marine (în număr de exemplare) | TTX |
| <i>Scomberomorus commerson</i> | COM | Mamifere marine (în număr de exemplare) | MAM |
| <i>Scomberomorus guttatus</i> | GUT | Rechini-balenă (<i>Rhincodon typus</i>) (în număr de exemplare) | RHN |
| Pește-spadă (<i>Xiphias gladius</i>) | SWO | Păsări marine (în număr de exemplare) (¹) | |
| Pește-evantai indo-pacific (<i>Istiophorus platypterus</i>) | SFA | Rechini-vulpe (<i>Alopias</i> spp.) | THR |
| Specii de marlin (<i>Tetrapturus</i> spp, <i>Makaira</i> spp.) | BIL | Rechin cu înotătoare albe (<i>Carcharhinus longimanus</i>) | OCS |
| Ton roșu din sud (<i>Thunnus maccoyii</i>) | SBF | Specii înregistrate opțional | |
| | | Rechin-tigru (<i>Galeocerdo cuvier</i>) | TIG |
| | | Pseudocarcharias kamoharai | PSK |
| | | Mobulidae | MAN |
| | | Pteroplatytrygon violacea | PLS |
| | | Alte specii de pisică-de-mare | |

(¹) Atunci când o PCC pune în aplicare integral programul de observare, furnizarea de date privind păsările marine este opțională.

Pentru lansete:

| Specii primare | Codul FAO | Alte specii | Codul FAO |
|---|-----------|---|-----------|
| Ton alb (<i>Thunnus alalunga</i>) | ALB | Alți pești osoși | MZZ |
| Ton obez (<i>Thunnus obesus</i>) | BET | Rechini | SKH |
| Ton cu aripioare galbene (<i>Thunnus albacares</i>) | YFT | Pisici-de-mare | |
| Ton dungat (<i>Katsuwonus pelamis</i>) | SKJ | Țestoase marine (în număr de exemplare) | TTX |
| Ton fregată și ton negru (<i>Auxis</i> spp.) | FRZ | | |
| <i>Euthynnus affinis</i> | KAW | | |
| Ton micuț (<i>Thunnus tonggol</i>) | LOT | | |
| <i>Scomberomorus commerson</i> | COM | | |
| Alte specii IOTC | | | |

OBSERVAȚII

Capturile de ton, de specii înrudite cu tonul și de rechini aruncate înapoi în mare ar trebui înregistrate la observații pe specie în greutate (kg) sau în număr de exemplare pentru toate uneltele de pescuit.

Orice interacțiuni cu rechinii-balenă (*Rhincodon typus*), mamiferele marine și păsările marine ar trebui înregistrată la observații.

Alte informații ar trebui, de asemenea, incluse în observații.

Notă: Speciile înscrise în jurnalele de pescuit sunt considerate cerințe minime. Opțional, ar trebui adăugate alte specii de rechin și/sau specii de pești capturați frecvent, dacă este cazul, în funcție de zone și locuri de pescuit.

ANEXA 2

Orientări privind elaborarea planurilor de gestionare a dispozitivelor flotante de concentrare a peștilor (DFAD)

Pentru a îndeplini obligațiile legate de planurile de gestionare a DFAD-urilor care trebuie prezentate Comisiei de către statele membre cu flote care pescuiesc în zona de competență a IOTC, asociate DFAD-urilor, planurile respective ar trebui să includă:

1. Un obiectiv
2. Domeniul de aplicare
Descrierea aplicării sale în ceea ce privește:
tipurile de nave și navele auxiliare și anexe
numărul de DFAD-uri și numărul de balize pentru DFAD-uri care urmează să fie instalate
procedurile de raportare pentru instalarea DFAD-urilor
politica privind reducerea capturilor accidentale și utilizarea acestora
analiza interacțiunii cu alte tipuri de unelte de pescuit
planurile de monitorizare și recuperare a DFAD-urilor pierdute
declarația sau politica privind „dreptul de proprietate asupra DFAD-urilor”
3. Dispoziții instituționale pentru gestionarea planurilor de gestionare a DFAD-urilor:
responsabilități instituționale
proceduri de depunere a cererilor pentru aprobarea instalării DFAD-urilor și/sau a balizelor pentru DFAD-uri
obligațiile armatorilor și ale comandanților de navă în ceea ce privește instalarea și utilizarea DFAD-urilor și/sau a balizelor pentru DFAD-uri
politica de înlocuire a DFAD-urilor și/sau a balizelor pentru DFAD-uri
obligațiile de raportare
4. Cerințe și specificații privind construcția DFAD-urilor:
caracteristici de proiectare a DFAD-urilor (descriere)
marcaje și identificatori ai DFAD-urilor, inclusiv în ceea ce privește balizele pentru DFAD-uri
cerințe privind iluminatul
reflectoare radar
distanța de vizibilitate
radiobalize (numere de serie)
transmițătoare prin satelit (numere de serie)
5. Zonele în care se aplică:
detalii privind zonele închise sau perioadele de interdicție a pescuitului, de exemplu, apele teritoriale, căile navigabile, proximitatea față de zone de pescuit artizanal etc.
6. Perioada de aplicare a planului de gestionare a DFAD-urilor
7. Mijloace pentru monitorizarea și revizuirea punerii în aplicare a planului de gestionare a DFAD-urilor
8. Modelul de jurnal DFAD (datele care trebuie colectate sunt specificate în anexa 3).

Orientări privind elaborarea planurilor de gestionare a dispozitivelor ancorate de concentrare a peștilor (AFAD)

Pentru a îndeplini obligațiile legate de planurile de gestionare a AFAD-urilor care trebuie prezentate secretariatului IOTC de către PCC cu flote care pescuiesc în zona de competență a IOTC, asociate AFAD-urilor, planurile respective ar trebui să includă:

1. Un obiectiv
2. Domeniul de aplicare:
descrierea aplicării sale în ceea ce privește:
 - (a) tipurile de nave
 - (b) numărul AFAD-urilor și/sau numărul balizelor pentru AFAD-uri care urmează să fie instalate (pentru fiecare tip de AFAD)
 - (c) procedurile de raportare pentru instalarea AFAD-urilor
 - (d) distanțele dintre AFAD-uri
 - (e) politica privind reducerea capturilor accidentale și utilizarea acestora
 - (f) analiza interacțiunii cu alte tipuri de unelte de pescuit
 - (g) întocmirea de inventare ale AFAD-urilor instalate, detaliind identificatorii AFAD-urilor, caracteristicile și echipamentele fiecărui AFAD astfel cum se prevede la punctul 4 din prezenta anexă, coordonatele locurilor de ancorare a AFAD-urilor, data instalării, a pierderii și a reinstalării
 - (h) planurile de monitorizare și recuperare a AFAD-urilor pierdute
 - (i) declarația sau politica privind „dreptul de proprietate asupra AFAD-urilor”
3. Dispoziții instituționale pentru gestionarea planurilor de gestionare a AFAD-urilor:
 - (a) responsabilități instituționale
 - (b) reglementări aplicabile instalării și utilizării AFAD-urilor
 - (c) reparațiile AFAD-urilor, normele de întreținere și politica de înlocuire a acestora
 - (d) sistemul de colectare a datelor
 - (e) obligațiile de raportare
4. Cerințe și specificații privind construcția AFAD-urilor:
 - (a) caracteristici de proiectare a AFAD-urilor (o descriere atât a structurii plutitoare, cât și a structurii subacvatice, cu accent special pe materialele utilizate pentru plase)
 - (b) ancorajul utilizat
 - (c) marcaje și identificatori ai AFAD-urilor, inclusiv în ceea ce privește balizele pentru AFAD-uri
 - (d) cerințe privind iluminatul, dacă este cazul
 - (e) reflectoare radar
 - (f) distanța de vizibilitate
 - (g) radiobalize, dacă este cazul (numere de serie)
 - (h) transmițătoare prin satelit (numere de serie)
 - (i) ecosondă

5. Zonele în care se aplică:
 - (a) coordonatele locurilor de ancorare, dacă este cazul
 - (b) detalii privind zonele închise, de exemplu, căile navigabile, zonele marine protejate, rezervațiile etc.
 6. Mijloace pentru monitorizarea și revizuirea punerii în aplicare a planului de gestionare a AFAD-urilor
 7. Modelul de jurnal AFAD (datele care trebuie colectate sunt specificate în anexa 4).
-

ANEXA 3

Colectarea datelor pentru dispozitivele flotante de concentrare a peștilor (DFAD) și dispozitivele ancorate de concentrare a peștilor (AFAD)

COLECTAREA DATELOR PENTRU DFAD-URI

- (a) Pentru fiecare activitate în legătură cu un DFAD, urmată sau nu de o lansare, fiecare navă de pescuit, navă auxiliară și navă de aprovizionare raportează următoarele informații:
- (i) nava (numele și numărul de înmatriculare al navei de pescuit, al navei auxiliare sau al navei de aprovizionare);
 - (ii) poziția [localizarea geografică a evenimentului (latitudine și longitudine) în grade și minute];
 - (iii) data (în format ZZ/LL/AAAA, ziua/luna/anul);
 - (iv) identificatorul DFAD-ului (codul de identificare al DFAD-ului sau al balizei);
 - (v) tipul de DFAD (FAD natural plutitor, FAD artificial plutitor);
 - (vi) caracteristici de proiectare a DFAD-ului:
dimensiunea și materialul componentei plutitoare și ale structurii suspendate de sub apă;
 - (vii) tipul activității (vizită, instalare, ridicare, recuperare, pierdere, intervenție la echipamentul electronic).
- (b) Dacă vizita este urmată de o lansare, rezultatele acestei lansări în ceea ce privește capturile și capturile accidentale, indiferent dacă exemplarele capturate sunt reținute sau aruncate înapoi în mare, moarte sau vii. PCC raportează secretariatului aceste date agregate pentru fiecare navă în parte pe suprafețe de 1*1 grade (dacă este cazul) și lunar

COLECTAREA DATELOR PENTRU AFAD-URI

- (a) Orice activitate în jurul unui AFAD.
- (b) Pentru orice activitate în legătură cu un AFAD (reparare, intervenție, consolidare etc.), urmată sau nu de o lansare sau de alte activități de pescuit:
- (i) poziția [localizarea geografică a evenimentului (latitudine și longitudine) în grade și minute];
 - (ii) data (în format ZZ/LL/AAAA, ziua/luna/anul);
 - (iii) identificatorul AFAD-ului (marcajul AFAD-ului sau codul de identificare al balizei sau oricare altă informație care permite identificarea proprietarului).
- (c) Dacă vizita este urmată de o lansare sau de alte activități de pescuit, rezultatele acestei lansări în ceea ce privește capturile și capturile accidentale, indiferent dacă exemplarele capturate sunt reținute sau aruncate înapoi în mare, moarte sau vii.

Măsuri de atenuare pentru păsările marine în cadrul activităților de pescuit cu paragate

| Măsură de atenuare | Descriere | Specificații |
|--|--|---|
| Lansare pe timp de noapte cu iluminare minimă a punții | Nu se efectuează lansări între aurora nautică și crepusculul nautic. Menținerea la minimum a iluminării punții. | Crepusculul nautic și aurora nautică sunt definite conform tabelelor din almanahul nautic pentru latitudinea, ora locală și data aplicabile. Iluminarea minimă a punții nu ar trebui să încalce standardele minime pentru siguranță și navigație. |
| Parâme pentru alungarea păsărilor (parâme tori) | Parâmele pentru alungarea păsărilor se instalează pe întreaga durată a lansării paragatelor pentru a împiedica păsările să se apropie de petile. | Pentru navele cu o lungime de cel puțin 35 m: — Se instalează cel puțin o parâmă pentru alungarea păsărilor. În măsura în care este posibil, navele sunt încurajate să utilizeze un al doilea stâlp tori și o a doua parâmă pentru alungarea păsărilor în perioadele de abundență sau de activitate intensă a păsărilor; cele două parâme tori ar trebui instalate simultan, câte una pe fiecare parte a paragatului lansat. — Extensia aeriană a parâmelor pentru alungarea păsărilor trebuie să fie de cel puțin 100 m. — Trebuie utilizate banderole suficient de lungi pentru a atinge suprafața mării în condiții de calm. — Banderolele lungi trebuie să fie plasate la intervale de maximum 5 m. |
| | | Pentru navele cu o lungime mai mică de 35 m: — Se instalează cel puțin o parâmă pentru alungarea păsărilor. — Extensia aeriană trebuie să fie de cel puțin 75 m. — Trebuie utilizate banderole lungi și/sau scurte (dar mai mari de 1 m în lungime) amplasate la următoarele intervale: — Scurte: intervale de maximum 2 m. — Lungi: intervale de maximum 5 m pentru primii 55 m ai parâmei pentru alungarea păsărilor. Anexa 5 la prezentul regulament conține instrucțiuni suplimentare privind proiectarea și instalarea parâmelor pentru alungarea păsărilor. |
| Lestarea firelor | Înainte de lansare, se instalează greutatea pe petile. | O greutate de peste 45 g în total fixată la o distanță de până la 1 m de cârlig; sau O greutate de peste 60 g în total fixată la o distanță de până la 3,5 m de cârlig; sau o greutate de peste 98 g în total fixată la o distanță de până la 4 m de cârlig. |

ANEXA 5

Orientări suplimentare pentru proiectarea și instalarea parâmelor tori

Preambul

Standardele tehnice minime pentru instalarea parâmelor tori figurează în anexa 4 la prezentul regulament și nu sunt reluate aici. Prezentele orientări suplimentare sunt destinate să ajute la elaborarea și punerea în aplicare a reglementărilor cu privire la parâmele tori pentru navele cu paragate. Deși prezentele orientări sunt relativ explicite, este încurajată îmbunătățirea eficacității parâmelor tori prin experimentare, în conformitate cu cerințele din anexa 4 la prezentul regulament. Orientările iau în considerare variabile de mediu și de funcționare, cum ar fi condițiile meteorologice, viteza de lansare și dimensiunea navei, care influențează proiectarea parâmelor tori și capacitatea lor de a proteja momelile împotriva păsărilor. Proiectarea și utilizarea parâmelor tori se pot adapta pentru a lua în calcul variabilele respective, cu condiția să nu fie afectată performanța parâmei. Sunt avute în vedere îmbunătățiri ale proiectării parâmelor tori, prin urmare aceste orientări vor fi revizuite în viitor.

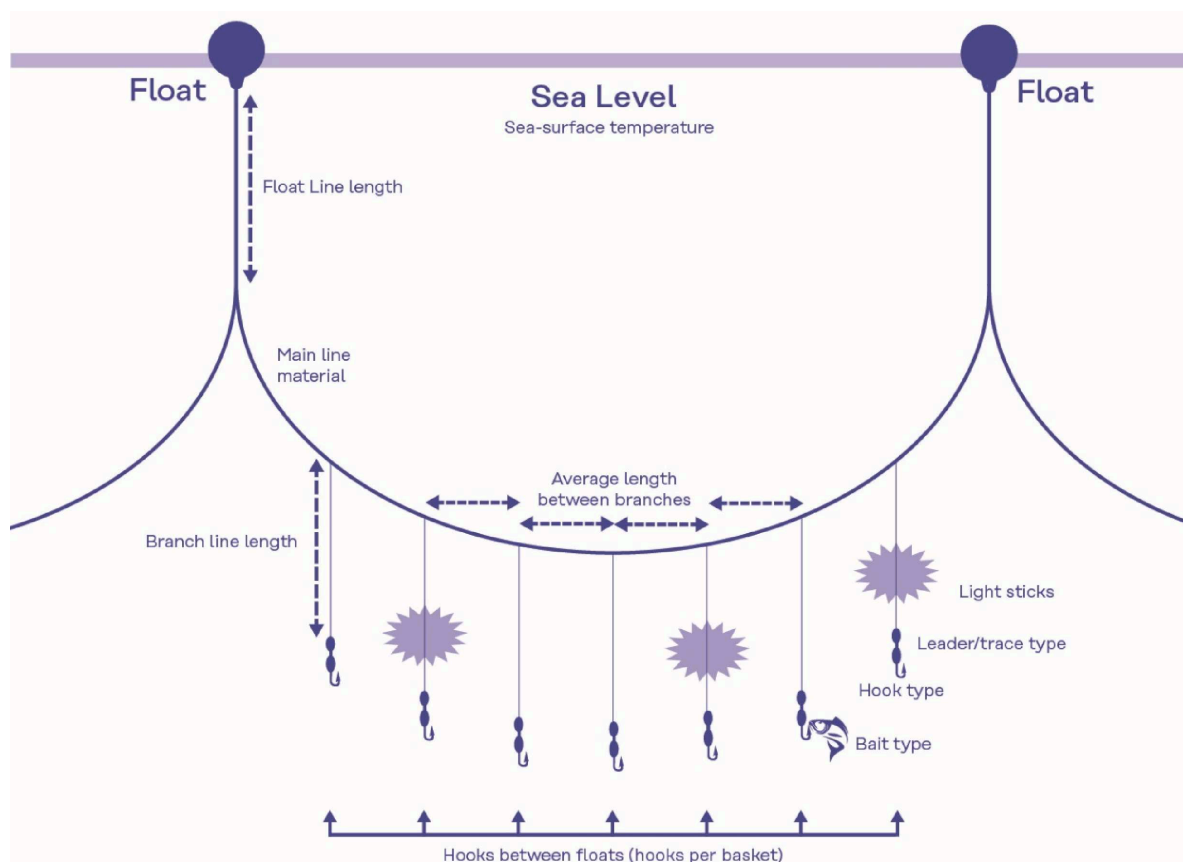
Proiectarea parâmelor tori (a se vedea figura 1)

1. Un dispozitiv remorcat adecvat instalat pe porțiunea de sub apă a parâmei tori poate îmbunătăți extensia aeriană.
2. Porțiunea de deasupra apei a parâmei ar trebui să fie suficient de ușoară pentru ca mișcările sale să fie imprevizibile, astfel încât păsările să nu se obișnuiască cu aceasta, și suficient de grea pentru ca aceasta să nu fie deviată de vânt.
3. Parâma se atașează cel mai bine de navă cu ajutorul unei articulații mobile robuste, pentru a evita încurcarea parâmei.
4. Banderolele ar trebui să fie fabricate din materiale foarte vizibile și care produc mișcări dinamice și imprevizibile (de exemplu, fire subțiri și robuste îmbrăcate în tuburi din poliuretan roșu), suspendate de o articulație solidă cu trei brațe (tot pentru a reduce încurcarea) atașată de parâma tori.
5. Fiecare banderolă ar trebui să fie formată din două sau mai multe fire.
6. Fiecare pereche de banderole ar trebui să fie detașabilă cu ajutorul unei clame, astfel încât arimajul parâmei să fie mai eficient.

Instalarea parâmelor tori

1. Parâma ar trebui să fie suspendată de un stâlp fixat de navă. Acest stâlp (stâlp tori) ar trebui să fie fixat cât se poate de sus, astfel încât parâma să protejeze momeala pe o bună distanță în spatele navei și să nu se încurce cu unealta de pescuit. Cu cât stâlpul este mai înalt, cu atât momeala este mai bine protejată. De exemplu, o înălțime de aproximativ 7 m de la suprafața apei poate să asigure o protecție a momelii pe o distanță de aproximativ 100 m.
2. Dacă navele utilizează doar o singură parăamă tori, aceasta ar trebui să fie instalată pe partea expusă la vânt în raport cu momeala scufundată. În cazul în care cârligele cu momeală sunt lansate în afara siajului navei, parâma cu banderole pentru alungarea păsărilor ar trebui atașată la câțiva metri în exteriorul părții navei pe care sunt instalate momelile. Dacă navele utilizează două parâme tori, cârligele cu momeală ar trebui să fie instalate în zona delimitată de cele două parâme tori.
3. Se recomandă instalarea mai multor parâme tori pentru a asigura o mai bună protecție a momelilor împotriva păsărilor.
4. Deoarece există riscul ruperii și încurcării parâmei, ar trebui să existe la bord parâme tori de rezervă, care să le înlocuiască pe cele deteriorate, astfel încât operațiunea de pescuit să nu fie întreruptă. În parâma tori pot fi încorporate dispozitive de detașare pentru a reduce la minimum problemele legate de siguranță și de funcționare în cazul în care un flotor al unui paragate se încurcă în porțiunea scufundată a unei parâme cu banderole.

5. În cazul în care utilizează un dispozitiv de lansare a momelii, pescarii trebuie să asigure coordonarea parâmei tori cu acest dispozitiv i) asigurându-se că dispozitivul aruncă momelile direct sub spațiul protejat de parâma tori și ii) în cazul în care utilizează un dispozitiv (sau mai multe dispozitive) de lansare a momelii care permite lansarea atât la babord, cât și la tribord, utilizând două parâme tori.
6. Atunci când lansează petele manual, pescarii ar trebui să se asigure că toate cârligele cu momeală și porțiunile rulate ale petelelor sunt lansate sub spațiul protejat de parâma tori, evitând turbulența generată de elice care ar putea reduce viteza de scufundare.
7. Pescarii sunt încurajați să instaleze troliuri manuale, electrice sau hidraulice pentru a facilita instalarea și recuperarea parâmelor tori.



Paragat (configurația uneltei): Lungimea medie a petelelor (metri): lungimea în linie dreaptă, în metri, între agrafă și cârlig.

Traducere:

Flotor

Nivelul mării

Temperatura la suprafața mării

Lungimea frânghiei cu flotori

Materialul liniei principale

Lungimea medie între petele

Lungimea petelelor

Bastoane luminoase

Tipul liniilor secundare

Tipul de cârlig

Tipul de momeală

Cârlige între flotori (cârlige pentru fiecare coș)

ANEXA 6

Dispoziții generale ale acordului de navlosire

Acordul de navlosire conține următoarele condiții:

PCC de pavilion a consimțit în scris la acordul de navlosire;

Durata operațiunilor de pescuit care fac obiectul acordului de navlosire nu depășește 12 luni în orice an calendaristic.

Navele de pescuit care urmează să fie navlosite sunt înregistrate în părțile contractante și în părțile necontractante cooperante responsabile, care convin în mod explicit să aplice măsurile de conservare și gestionare ale IOTC și să asigure respectarea acestora de către navele lor. Toate părțile contractante sau părțile necontractante cooperante de pavilion vizate își exercită efectiv atribuțiile de control al navelor de pescuit, cu scopul de a asigura respectarea măsurilor de conservare și gestionare ale IOTC.

Navele de pescuit care urmează să fie navlosite sunt înscrise în registrul IOTC al navelor autorizate să își desfășoare activitatea în zona de competență a IOTC.

Fără a aduce atingere atribuțiilor PCC navlositoare, PCC de pavilion se asigură că nava navlosită respectă atât legislația PCC navlositoare, cât și legislația PCC de pavilion și asigură respectarea de către navele navlosite a măsurilor relevante de conservare și gestionare stabilite de IOTC, în conformitate cu drepturile, obligațiile și jurisdicția lor în temeiul dreptului internațional. În cazul în care PCC navlositoare permite navei navlosite să pescuiască în marea liberă, PCC de pavilion este responsabilă de controlul pescuitului în marea liberă desfășurat în temeiul acordului de navlosire. Nava navlosită raportează datele sistemelor de monitorizare a navelor (VMS) și datele privind capturile atât către PCC (navlositoare și de pavilion), cât și către secretariatul IOTC.

Toate capturile (anterioare și actuale/viitoare), inclusiv capturile accidentale și capturile aruncate înapoi în mare, efectuate în temeiul acordului de navlosire, se scad din cotele sau posibilitățile de pescuit ale PCC navlositoare. Acoperirea (anterioară, actuală/viitoare) realizată de observatori la bordul acestor nave se scade, de asemenea, din rata de acoperire a PCC navlositoare pe durata activităților de pescuit desfășurate de navă în temeiul acordului de navlosire.

PCC navlositoare raportează către IOTC toate capturile, inclusiv capturile accidentale și capturile aruncate înapoi în mare, precum și alte informații solicitate de IOTC, în conformitate cu sistemul de notificare a navlosirii detaliat în partea IV a CMM 19/07.

Pentru o gestionare eficientă a pescuitului se utilizează VMS și, după caz, instrumente de diferențiere a locurilor de pescuit, cum ar fi dispozitivele de marcare a peștilor, în conformitate cu măsurile de conservare și gestionare relevante ale IOTC.

Observatorii acoperă cel puțin 5 % din efortul de pescuit.

Navele navlosite dețin o licență de pescuit eliberată de PCC navlositoare și nu se regăsesc pe lista de nave de pescuit INN a IOTC și/sau pe lista de nave de pescuit INN a altor organizații regionale de gestionare a pescuitului.

Atunci când își desfășoară activitatea în temeiul unor acorduri de navlosire, navele navlosite nu sunt autorizate, în măsura în care este posibil, să utilizeze cota (dacă este cazul) sau drepturile de pescuit ale părților contractante sau ale părților necontractante cooperante de pavilion. Nava nu poate fi autorizată în nicio situație să desfășoare operațiuni de pescuit în temeiul mai multor acorduri de navlosire simultan.

Cu excepția cazului în care se prevede altfel în mod expres în acordul de navlosire și în conformitate cu legile și reglementările interne relevante, capturile navelor navlosite se descarcă exclusiv în porturile părții contractante navlositoare ori sub supravegherea directă a acesteia, pentru a se asigura că activitățile desfășurate de navele navlosite nu subminează măsurile de conservare și gestionare ale IOTC.

Nava navlosită are în permanență la bord o copie a documentelor de navlosire.

Declarație IOTC de transbordare

| | |
|---|---|
| Navă de transport | Navă de pescuit |
| Numele navei și indicativul de apel radio: Pavilion: Numărul licenței statului de pavilion: Numărul din registrul național, dacă este disponibil: Numărul de înregistrare IOTC, dacă este disponibil: | Numele navei și indicativul de apel radio: Pavilion: Numărul licenței statului de pavilion: Numărul din registrul național, dacă este disponibil: Numărul de înregistrare IOTC, dacă este disponibil: |

| | | | | | | |
|--------------|------|-----|------|-------------------|---|--|
| Ziua | Luna | Ora | Anul | Numele agentului: | Numele comandantului navei de pescuit de ton de mari dimensiuni (LSTV): | Numele comandantului navei de transport: |
| Plecare | | | Din | | | |
| Întoarcere | | | la | Semnătura: | Semnătura: | Semnătura: |
| Transbordare | | | | | | |

Se indică greutatea în kg sau unitățile utilizate (de exemplu cutie, coș) și greutatea debarcată exprimată în kg aferentă acestei unități: _____ kilograme

LOCUL TRANSBORDĂRII

| Specia | Portul | Marea | Tipul de produs | | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-----------------|-----------|----------|---------|--|--|--|--|--|
| | | | Întreg | Eviscerat | Fără cap | Filetat | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

În cazul transbordării efectuate pe mare, numele și semnătura observatorului IOTC:

ANEXA 8

Documentul statistic IOTC privind tonul obez

| NUMĂRUL DOCUMENTULUI | | DOCUMENTUL STATISTIC IOTC PRIVIND TONUL OBEZ | | |
|---|---------------|--|--------------------|---------------|
| SECȚIUNE REFERITOARE LA EXPORT | | | | |
| 1. ȚARA/ENTITATEA/ENTITATEA DE PESCUIT DE PAVILION | | | | |
| 2. DESCRIEREA NAVEI ȘI NUMĂRUL DE ÎNREGISTRARE (dacă este cazul) | | | | |
| Numele navei | | | | |
| Numărul de înregistrare..... | | | | |
| LOA (m) | | | | |
| Numărul de înregistrare IOTC (dacă este cazul): | | | | |
| 3. CAPCANE (dacă este cazul) | | | | |
| 4. PUNCT DE EXPORT (orașul, statul/provincia, țara/entitatea/entitatea de pescuit) | | | | |
| 5. ZONA DE CAPTURĂ (selectați una dintre următoarele zone) | | | | |
| (a) Indian (b) Pacific (c) Atlantic | | | | |
| * În cazul în care se selectează (b) sau (c), punctele 6 și 7 de mai jos nu trebuie completate. | | | | |
| 6. DESCRIEREA PEȘTELUI | | | | |
| Tipul produsului (*1) | | Momentul recoltării | Codul uneltelor de | Greutate netă |
| F/FR | D/GG/DR/FL/OT | (ll/aa) | pescuit (*2) | (kg) |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| *1 = F = Proaspăt, FR = Congelat, RD = Rotund, GG = Eviscerat și fără branhi, DR = Preparat, FL = File OT = Altele, a se descrie tipul de produs | | | | |
| * 2 = atunci când codul uneltelor de pescuit este OT, descrieți tipul de unealtă. | | | | |
| 7. CERTIFICARE DIN PARTEA EXPORTATORULUI Certific că, după cunoștințele mele, informațiile de mai sus sunt complete, adevărate și corecte. | | | | |
| Nume: Numele societății: Adresă: Semnătura: Data: Numărul licenței (dacă este cazul):..... | | | | |
| 8. VALIDARE DE CĂTRE AUTORITĂȚILE GUVERNAMENTALE Certific că, după cunoștințele mele, informațiile de mai sus sunt complete, adevărate și corecte. | | | | |
| Greutatea totală a încărcăturii: kg | | | | |
| Nume și titlu: Semnătura: Data: Ștampila autorității guvernamentale | | | | |

SECȚIUNE REFERITOARE LA IMPORT:

9. CERTIFICAT DE IMPORT Certific că, după cunoștințele mele, informațiile de mai sus sunt complete, adevărate și corecte.

Certificare din partea importatorului (țara/entitatea/entitatea de pescuit intermediară)

Nume:Adresă:Semnătura:..... Data:..... Numărul licenței (dacă este cazul):

Certificare din partea importatorului (țara/entitatea/entitatea de pescuit intermediară)

Nume:Adresă:Semnătura:..... Data:..... Numărul licenței (dacă este cazul):

Punctul final de import

Orașul:..... Statul/Provincia: Țara/Entitatea/Entitatea de pescuit:

NOTĂ: În cazul în care pentru completarea acestui formular se utilizează o altă limbă decât engleza sau franceza, vă rugăm să adăugați o traducere în limba engleză a prezentului document.

INSTRUCȚIUNI:

NUMĂRUL DOCUMENTULUI: Casetă în care țara emitentă indică un număr de document cu un cod al țării.

1. ȚARA/ENTITATEA/ENTITATEA DE PESCUIT DE PAVILION Se completează numele țării navei care a recoltat tonul obez din încărcătură; țara a emis prezentul document. În conformitate cu recomandarea, numai statul de pavilion al navei care a recoltat tonul obez din încărcătură sau, în cazul în care nava își desfășoară activitatea în temeiul unui acord de navlosire, statul exportator poate elibera acest document.
2. DESCRIEREA NAVEI (dacă este cazul): Se completează numele și numărul de înregistrare, lungimea totală (LOA) și numărul din registrul IOTC al navei care a recoltat tonul obez din încărcătură.
3. CAPCANE (dacă este cazul): Se completează numele capcanei utilizate pentru recoltarea tonului obez din încărcătură.
4. PUNCTUL DE EXPORT: Se indică orașul, statul sau provincia și țara din care a fost exportat tonul obez.
5. ZONA DE CAPTURĂ: Verificați zona de captură. [În cazul în care se selectează (b) sau (c), punctele 6 și 7 de mai jos nu trebuie completate.]
6. DESCRIEREA PEȘTELUI: Exportatorul trebuie să furnizeze, cu cea mai mare acuratețe, următoarele informații:

NOTĂ: Descrierea unui tip de produs ar trebui inclusă pe câte un rând.

1. Tipul de produs: Se identifică tipul de produs expedit ca fiind PROASPĂT sau CONGELAT și sub formă ROTUND, EVISCERAT ȘI FĂRĂ BRANHII, PREPARAT, FILE sau ALTELE. Pentru ALTELE, descrieți tipul de produse din încărcătură.
2. Momentul recoltării: Se completează momentul recoltării (luna și anul) tonului obez din încărcătură.
3. Codul uneltelor de pescuit: Se identifică tipul de unealtă care a fost utilizată pentru recoltarea tonului obez, utilizând lista de mai jos. Pentru ALTE TIPURI, se descrie tipul de unealtă, inclusiv piscicultura.

4. Greutatea netă a produselor, în kilograme.
5. CERTIFICARE DIN PARTEA EXPORTATORULUI: Persoana sau societatea care exportă încărcătura de ton obez trebuie să indice numele său, denumirea societății, adresa, semnătura, data la care transportul a fost exportat și numărul licenței de comerciant (dacă este cazul).
6. VALIDARE DE CĂTRE AUTORITĂȚILE GUVERNAMENTALE: Se completează numele și titulatura completă a funcționarului care semnează documentul. Funcționarul trebuie să fie angajat de o autoritate guvernamentală competentă a statului de pavilion al navei care a recoltat tonul obez care figurează pe document sau de o altă persoană sau instituție autorizată de statul de pavilion. După caz, se renunță la această cerință în conformitate cu validarea documentului de către un funcționar guvernamental sau, în cazul în care nava își desfășoară activitatea în temeiul unui acord de navlosire, de către un funcționar guvernamental sau o altă persoană sau instituție autorizată din statul exportator. Greutatea totală a încărcăturii se specifică, de asemenea, în această casetă.
7. CERTIFICARE DIN PARTEA EXPORTATORULUI: Persoana sau societatea care importă ton obez trebuie să indice numele, adresa, semnătura, data la care a fost importat tonul obez, numărul licenței (dacă este cazul) și punctul final de import. Aceasta include importurile în țări/entități/entități de pescuit intermediare. În cazul produselor proaspete și refrigerate, semnătura importatorului poate fi înlocuită de semnătura unei persoane care lucrează pentru o societate de vămuire, dacă dreptul de semnătură al acesteia este recunoscut în mod corespunzător de către importator.

CODUL UNELTELOR DE PESCUIT:

| CODUL UNELTEI DE PESCUIT | TIPUL UNELTEI DE PESCUIT |
|--------------------------|--|
| BB | NAVĂ DE PESCUIT CU MOMEALĂ |
| GILL | SETCĂ |
| HAND | LINIE DE PESCUIT |
| HARP | HARPON |
| LL | PARAGATĂ |
| MWT | TRAUŁ PELAGIC |
| PS | PLASĂ-PUNGĂ |
| RR | UNDIȚĂ ȘI MULINETĂ |
| SPHL | LINIE DE PESCUIT SPORTIV |
| SPOR | PESCUIT SPORTIV NECLASIFICAT |
| SURF | PESCUIT ÎN APELE DE SUPRAFAȚĂ NECLASIFICAT |
| TL | UNDIȚĂ SUPRAVEGHEATĂ |
| TRAP | TRAP |
| TROL | TROLL |
| UNCL | METODE NESPECIFICATE |
| OT | ALTE TIPURI |

SE RETURNEAZĂ O COPIE A DOCUMENTULUI COMPLETAT CĂTRE: (numele biroului autorității competente din statul de pavilion).

ANEXA 9

Certificat IOTC de reexport pentru tonul obez

| | | | | |
|--|--|---|--|-----------------|
| NUMĂRUL DOCUMENTULUI | | CERTIFICAT IOTC DE REEXPORT PENTRU TONUL OBEZ | | |
| SECȚIUNE REFERITOARE LA REEXPORT: | | | | |
| 1. ȚARA/ENTITATEA/ENTITATEA DE PESCUIT REEXPORTATOARE | | | | |
| 2. PUNCT DE REEXPORT | | | | |
| 3. DESCRIEREA PEȘTELUI IMPORTAT | | | | |
| Tipul de produs (*) F/FR | | Greutate netă (kg) | Țara/entitatea/ entitatea de pescuit de pavilion | Data importului |
| D/GG/DR/FL/OT | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 4. DESCRIEREA PEȘTELUI PENTRU REEXPORT | | | | |
| Tipul de produs (*) F/FR | | Greutate netă (kg) | | |
| D/GG/DR/FL/OT | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| *F = PROASPĂT, FR = Congelat, RD = Rotund, GG = Eviscerat și fără branhi, DR = Preparat, FL = File OT = Altele, a se descrie tipul de produs | | | | |
| 5. CERTIFICARE DIN PARTEA REEXPORTATORULUI: Certific că, după cunoștințele mele, informațiile de mai sus sunt complete, adevărate și corecte. Nume/Numele societățiiAdresa..... SemnăturaData..... Numărul licenței (dacă este cazul) | | | | |
| 6. VALIDARE DE CĂTRE AUTORITĂȚILE GUVERNAMENTALE: Validez că, după cunoștințele mele, informațiile de mai sus sunt complete, adevărate și corecte. Nume și funcție Semnătură Dată Ștampila autorității guvernamentale..... | | | | |

SECȚIUNE REFERITOARE LA IMPORT

7. CERTIFICARE DIN PARTEA EXPORTATORULUI: Certific că, după cunoștințele mele, informațiile de mai sus sunt complete, adevărate și corecte.

Certificare din partea importatorului (țara/entitatea/entitatea de pescuit intermediară)

Nume: Adresă: Semnătura: Data: Numărul licenței (dacă este cazul).....
Certificare din partea importatorului (țara/entitatea/entitatea de pescuit intermediară)

Nume: Adresă: Semnătura: Data: Numărul licenței (dacă este cazul).....
Certificare din partea importatorului (țara/entitatea/entitatea de pescuit intermediară)

Nume: Adresă: Semnătura: Data: Numărul licenței (dacă este cazul).....
Punctul final de import

Oraș: Stat/Provincie Țară/Entitate/Entitate de pescuit:.....

NOTĂ: În cazul în care pentru completarea acestui formular se utilizează o altă limbă decât engleza sau franceza, vă rugăm să adăugați o traducere în limba engleză a prezentului document.

INSTRUCȚIUNI:

NUMĂRUL DOCUMENTULUI: Casetă în care țara/entitatea/entitatea de pescuit emitentă indică un număr de document cu un cod al țării/entității/entității de pescuit.

1. ȚARA/ENTITATEA/ENTITATEA DE PESCUIT REEXPORTATOARE

Se completează numele țării/entității/entității de pescuit care reexportă tonul obez din încărcătură și care a emis prezentul certificat. În conformitate cu recomandarea, numai țara/entitatea/entitatea de pescuit reexportatoare poate elibera acest certificat.

2. PUNCT DE REEXPORT

Se identifică orașul/provincia de stat și țara/entitatea/entitatea de pescuit din care a fost reexportat tonul obez.

3. DESCRIEREA PEȘTELUI IMPORTAT

Exportatorul trebuie să furnizeze, cu cea mai mare acuratețe, următoarele informații: NOTĂ: Descrierea unui tip de produs ar trebui inclusă pe câte un rând. (1) Tipul de produs: Se identifică tipul de produs expedit ca fiind PROASPĂT sau CONGELAT și sub formă ROTUND, EVISCERAT ȘI FĂRĂ BRANHII, PREPARAT, FILE sau ALTELE. Pentru ALTELE, descrieți tipul de produse din încărcătură. (2) Greutatea netă: Greutatea netă a produselor, în kilograme. (3) Țara/entitatea/entitatea de pescuit de pavilion: numele țării/entității/entității de pescuit a navei care a recoltat tonul obez din încărcătură. (4) Data importului: Data importului.

4. DESCRIEREA PEȘTELUI PENTRU REEXPORT

Exportatorul trebuie să furnizeze, cu cea mai mare acuratețe, următoarele informații: NOTĂ: Descrierea unui tip de produs ar trebui inclusă pe câte un rând. (1) Tipul de produs: Se identifică tipul de produs expedit ca fiind PROASPĂT sau CONGELAT și sub formă ROTUND, EVISCERAT ȘI FĂRĂ BRANHII, PREPARAT, FILE sau ALTELE. Pentru ALTELE, descrieți tipul de produse din încărcătură. (2) Greutatea netă: Greutatea netă a produselor, în kilograme.

5. CERTIFICARE DIN PARTEA REEXPORTATORULUI

Persoana sau societatea care reexportă încărcătura de ton obez trebuie să indice numele său, adresa, semnătura, data la care transportul a fost reexportat și numărul licenței reexportatorului (dacă este cazul).

6. VALIDARE DE CĂTRE AUTORITĂȚILE GUVERNAMENTALE:

Se completează numele și titulatura completă a funcționarului care semnează certificatul. Funcționarul trebuie să fie angajat de o autoritate guvernamentală competentă a țării/entității/entității de pescuit reexportatoare care figurează pe certificat sau de o altă persoană sau instituție autorizată să valideze astfel de certificate de către autoritatea guvernamentală competentă.

7. CERTIFICARE DIN PARTEA IMPORTATORULUI

Persoana sau societatea care importă ton obez trebuie să indice numele, adresa, semnătura, data la care a fost importat tonul obez, numărul licenței (dacă este cazul) și punctul final de import. Aceasta include importurile în țări/entități/entități de pescuit intermediare. În cazul produselor proaspete și refrigerate, semnătura importatorului poate fi înlocuită de semnătura unei persoane care lucrează pentru o societate de vămuire, dacă dreptul de semnătură al acesteia este recunoscut în mod corespunzător de către importator.

SE RETURNEAZĂ O COPIE A CERTIFICATULUI COMPLETAT CĂTRE: (numele biroului autorității competente a țării/entității/entității de pescuit reexportatoare).

ANEXA 10

Informații care trebuie furnizate în avans de către navele care solicită intrarea în port

| | | | | | | | | | |
|--|--------------|--------------|------------------------|--------------------------|---------------|-----------------|--------------------|-----------|--|
| 1. Portul prevăzut pentru escală | | | | | | | | | |
| 2. Statul portului | | | | | | | | | |
| 3. Data și ora de sosire estimate | | | | | | | | | |
| 4. Scopul (scopurile) | | | | | | | | | |
| 5. Numele portului și data ultimei escale | | | | | | | | | |
| 6. Numele navei | | | | | | | | | |
| 7. Statul de pavilion | | | | | | | | | |
| 8. Tipul de navă | | | | | | | | | |
| 9. Indicativul de apel radio internațional | | | | | | | | | |
| 10. Datele de contact ale navei | | | | | | | | | |
| 11. Armatorul (armatorii) | | | | | | | | | |
| 12. Numărul de identificare al certificatului de înmatriculare | | | | | | | | | |
| 13. Numărul de identificare OMI al navei, dacă este disponibil | | | | | | | | | |
| 14. Numărul de identificare extern, dacă este disponibil | | | | | | | | | |
| 15. Numărul de identificare IOTC | | | | | | | | | |
| 16. VMS | | Nr. | Da: Național | | | Da: ORGP | | Tipul: | |
| 17. Dimensiunile navei | | Lungime | | | | Lățime | | Pescaj | |
| 18. Numele și cetățenia comandantului navei | | | | | | | | | |
| 19. Autorizații de pescuit relevante | | | | | | | | | |
| Identifica-tor | Eliberate de | Valabilitate | Zonă (zone) de pescuit | | Specii | | Unealta de pescuit | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| 20. Autorizații de transbordare relevante | | | | | | | | | |
| Identifica-tor | | Eliberate de | | | Valabil-itate | | | | |
| Identifica-tor | | Eliberate de | | | Valabil-itate | | | | |
| 21. Informații legate de transbordare privind navele donatoare | | | | | | | | | |
| Data | Locația | Nume | Statul de pavilion | Numărul de identifi-care | Specia | Tipul de produs | Zona de captură | Cantitate | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

| 22. Captură totală la bord | | | | 23. Captura ce urmează să fie debarcată |
|----------------------------|-----------------|-----------------|-----------|---|
| Specia | Tipul de produs | Zona de captură | Cantitate | Cantitate |
| | | | | |
| | | | | |

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2344 AL COMISIEI

din 29 noiembrie 2022

privind rambursarea, în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/2116 al Parlamentului European și al Consiliului, a creditelor reportate din exercițiul financiar 2022

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2021/2116 al Parlamentului European și al Consiliului din 2 decembrie 2021 privind finanțarea, gestionarea și monitorizarea politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 1306/2013 ⁽¹⁾, în special articolul 17 alineatul (3) al doilea paragraf,

după consultarea Comitetului pentru fondurile agricole,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 12 alineatul (2) primul paragraf litera (d) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, creditele neangajate referitoare la acțiunile finanțate din Fondul european de garantare agricolă (FEGA) menționate la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1306/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ pot fi reportate în exercițiul financiar următor. Această reportare este limitată la 2 % din creditele inițiale votate de Parlamentul European și de Consiliu și la quantumul de ajustare a plăților directe menționate la articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 1307/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, care a fost aplicat în cursul exercițiului financiar precedent.
- (2) În conformitate cu articolul 17 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2021/2116, pentru exercițiul financiar 2022, creditele reportate în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) primul paragraf litera (d) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 rămân disponibile, iar quantumul total al creditelor neangajate disponibile pentru rambursare reprezintă peste 0,2 % din plafonul anual pentru cheltuielile FEGA.

⁽¹⁾ JO L 435, 6.12.2021, p. 187.

⁽²⁾ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (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, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 1306/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 privind finanțarea, gestionarea și monitorizarea politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 352/78, (CE) nr. 165/94, (CE) nr. 2799/98, (CE) nr. 814/2000, (CE) nr. 1290/2005 și (CE) nr. 485/2008 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 549).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 1307/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de stabilire a unor norme privind plățile directe acordate fermierilor prin scheme de sprijin în cadrul politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 637/2008 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 73/2009 al Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 608).

- (3) În conformitate cu articolul 17 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2116, rambursarea se aplică numai beneficiarilor finali din statele membre care au făcut obiectul disciplinei financiare ^(?) în cursul exercițiului financiar precedent.
- (4) În conformitate cu articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/951 al Comisiei ⁽⁶⁾, disciplina financiară este aplicată plăților directe în ceea ce privește anul calendaristic 2021 pentru a se stabili rezerva pentru situații de criză. Rezerva pentru situații de criză a fost parțial utilizată în exercițiul financiar 2022 pentru o sumă de 350 de milioane EUR prin Regulamentul delegat (UE) 2022/467 al Comisiei ⁽⁷⁾, rămânând disponibilă suma de 147,3 de milioane EUR. Mai mult, pe baza execuției creditelor FEGA 2022 prin gestiune partajată din perioada 16 octombrie 2021-15 octombrie 2022 și a unei execuții estimate prin gestiune directă pentru perioada 1 ianuarie 2022-31 decembrie 2022, creditele suplimentare neangajate vor rămâne în bugetul FEGA pentru 2022.
- (5) Pe baza declarațiilor de cheltuieli ale statelor membre pentru perioada 16 octombrie 2021-15 octombrie 2022, reducerea disciplinei financiare aplicate efectiv de statele membre în decursul exercițiului financiar 2022 se ridică la 495,6 milioane EUR.
- (6) Din acest quantum al disciplinei financiare aplicate în exercițiul financiar 2022, creditele neutilizate în valoare de 485,2 milioane EUR, care rămân în limita a 2 % din creditele inițiale aferente acțiunilor menționate la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1306/2013, pot fi reportate în exercițiul financiar 2023 în urma unei decizii a Comisiei în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.
- (7) Pentru a se garanta că rambursarea respectivelor credite neutilizate către beneficiarii finali ca urmare a aplicării disciplinei financiare rămâne proporțională cu suma ajustării corespunzătoare disciplinei financiare, este adecvat ca sumele aflate la dispoziția statelor membre pentru rambursare să fie stabilite de către Comisie.
- (8) Sumele stabilite prin prezentul regulament sunt definitive și se aplică, fără a se aduce atingere aplicării de reduceri în conformitate cu articolul 41 din Regulamentul (UE) nr. 1306/2013, oricăror alte corecții luate în considerare în decizia de plată lunară referitoare la cheltuielile efectuate de către agențiile de plăți din statele membre pentru luna octombrie a anului 2022, în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1306/2013, precum și oricăror deduceri și plăți suplimentare care urmează să fie efectuate în conformitate cu articolul 18 alineatul (4) din regulamentul respectiv sau oricăror decizii care vor fi luate în cadrul procedurii de verificare a conturilor.
- (9) În conformitate cu articolul 12 alineatul (2) teza introductivă din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, creditele neangajate pot fi reportate doar în exercițiul financiar următor. Este așadar adecvat ca datele de eligibilitate pentru cheltuielile statelor membre în legătură cu rambursarea în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/2116 să fie stabilite de către Comisie, luând în considerare exercițiul financiar agricol, astfel cum este definit la articolul 35 din regulamentul respectiv.
- (10) Regulamentul (UE) 2021/2116 se aplică de la 1 ianuarie 2023, astfel cum se prevede la articolul 106 din regulamentul respectiv. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să se aplice începând cu aceeași dată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În anexa la prezentul regulament sunt stabilite sumele corespunzătoare creditelor care vor fi reportate din exercițiul financiar 2022 în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) primul paragraf litera (d) și al treilea paragraf din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 și care, în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/2116, sunt puse la dispoziția statelor membre în vederea rambursării către beneficiarii finali.

^(?) În conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1307/2013, disciplina financiară nu se aplică în Croația în exercițiul financiar 2022.

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/951 al Comisiei din 11 iunie 2021 de stabilire a ratei de ajustare a plăților directe în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1306/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru anul calendaristic 2021 (JO L 209, 14.6.2021, p. 93).

⁽⁷⁾ Regulamentul delegat (UE) 2022/467 al Comisiei din 23 martie 2022 de acordare a unor ajutoare excepționale de adaptare producătorilor din sectoarele agricole (JO L 96, 24.3.2022, p. 4).

Sumele care vor fi reportate fac obiectul deciziei de reportare a Comisiei în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.

Articolul 2

Cheltuielile efectuate de statele membre în legătură cu rambursarea creditelor reportate sunt eligibile pentru finanțare din partea Uniunii doar dacă sumele în cauză au fost plătite beneficiarilor înainte de 16 octombrie 2023.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 noiembrie 2022.

Pentru Comisie,
Pentru Președinte,
Wolfgang BURTSCHER
Director general
Direcția Generală Agricultură și Dezvoltare Rurală

ANEXĂ

Sume disponibile pentru rambursarea creditelor reportate*(sume în EUR)*

| | |
|---------------|------------|
| Belgia | 7 097 289 |
| Bulgaria | 11 255 446 |
| Cehia | 12 925 229 |
| Danemarca | 11 696 658 |
| Germania | 65 935 967 |
| Estonia | 2 749 659 |
| Irlanda | 15 643 791 |
| Grecia | 18 069 199 |
| Spania | 66 186 860 |
| Franța | 99 836 686 |
| Italia | 42 101 124 |
| Cipru | 412 283 |
| Letonia | 4 020 097 |
| Lituania | 6 763 226 |
| Luxemburg | 481 848 |
| Ungaria | 17 623 016 |
| Malta | 42 930 |
| Țările de Jos | 9 351 194 |
| Austria | 8 115 108 |
| Polonia | 30 712 998 |
| Portugalia | 9 178 262 |
| România | 21 215 691 |
| Slovenia | 1 049 202 |
| Slovacia | 6 377 030 |
| Finlanda | 6 987 416 |
| Suedia | 9 419 153 |

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2345 AL COMISIEI**din 1 decembrie 2022**

de rectificare a versiunii în limba suedeză a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/373 de stabilire a unor cerințe comune pentru furnizorii de management al traficului aerian/servicii de navigație aeriană și de alte funcții ale rețelei de management al traficului aerian și pentru supravegherea acestora, de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 482/2008, a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 1034/2011, (UE) nr. 1035/2011 și (UE) 2016/1377, precum și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 677/2011

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2018/1139 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2018 privind normele comune în domeniul aviației civile și de înființare a Agenției Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2111/2005, (CE) nr. 1008/2008, (UE) nr. 996/2010, (UE) nr. 376/2014 și a Directivelor 2014/30/UE și 2014/53/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 552/2004 și (CE) nr. 216/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CEE) nr. 3922/91 al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 43 alineatul (1) literele (a) și (f),

întrucât:

- (1) Versiunea în limba suedeză a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/373 al Comisiei ⁽²⁾ conține o eroare în subpartea B secțiunea 4 punctul ATS.TR.400 litera (b) din anexa IV în ceea ce privește serviciul de alarmare. Această eroare modifică sensul dispoziției.
- (2) Prin urmare, versiunea în limba suedeză a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/373 trebuie rectificată în consecință. Celelalte versiuni lingvistice nu sunt afectate.
- (3) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 127 din Regulamentul (UE) 2018/1139, emis la 6 ianuarie 2020,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(Nu privește versiunea în limba română.)

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 212, 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/373 al Comisiei din 1 martie 2017 de stabilire a unor cerințe comune pentru furnizorii de management al traficului aerian/servicii de navigație aeriană și de alte funcții ale rețelei de management al traficului aerian și pentru supravegherea acestora, de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 482/2008, a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 1034/2011, (UE) nr. 1035/2011 și (UE) 2016/1377, precum și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 677/2011 (JO L 62, 8.3.2017, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2346 AL COMISIEI**din 1 decembrie 2022****de stabilire a unor specificații comune pentru grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

Având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (¹), în special articolul 1 alineatul (2) coroborat cu articolul 9 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2017/745 stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune a dispozitivelor medicale pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive. Regulamentul (UE) 2017/745 prevede, de asemenea, obligația Comisiei de a adopta, pentru grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa sa XVI, specificații comune care să abordeze cel puțin aplicarea unor măsuri de gestionare a riscurilor, astfel cum se prevede în cerințele generale privind siguranța și performanța, stabilite în anexa I la regulamentul respectiv și, dacă este necesar, evaluarea clinică privind siguranța.
- (2) De la data aplicării specificațiilor comune, Regulamentul (UE) 2017/745 trebuie să se aplice și grupelor de produse care nu sunt destinate unui scop medical.
- (3) Pentru ca producătorii să poată demonstra conformitatea produselor care nu sunt destinate unui scop medical în ceea ce privește aplicarea gestionării riscurilor, este necesar ca specificațiile comune să vizeze și aplicarea gestionării riscurilor, astfel cum se prevede în a doua teză din secțiunea 1 și în secțiunile 2-5, 8 și 9 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745. În consecință, în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745, produsele care nu sunt destinate unui scop medical și care sunt în conformitate cu specificațiile comune trebuie să fie considerate a fi în conformitate cu cerințele prevăzute în dispozițiile respective.
- (4) Este necesar, în principiu, ca specificațiile comune să fie stabilite pentru toate grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Cu toate acestea, întrucât Regulamentul (UE) 2017/745 reglementează introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune, nu sunt necesare specificații comune pentru produsele pentru care nu există informații disponibile cu privire la comercializarea lor în Uniune. De exemplu, nu există informații cu privire la următoarele produse comercializate în Uniune: lentilele de contact care conțin piese precum o antenă sau un microcip, lentilele de contact care sunt dispozitive active; produsele implantabile active destinate a fi introduse total sau parțial în corpul uman prin mijloace chirurgicale invazive în scopul modificării anatomiei sau al fixării unei părți a corpului; dispozitivele active destinate a fi utilizate pentru umplerea facială sau a altor membrane dermice sau mucoase prin injectare subcutanată, submucoasă sau intradermică sau alt tip de introducere; echipamentele implantabile active destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos. În plus, pentru unele produse, informațiile disponibile nu sunt suficiente pentru a permite Comisiei să elaboreze specificații comune. Acesta este, de exemplu, cazul altor articole destinate a fi introduse în ochi sau aplicate pe ochi.
- (5) Este necesar ca echipamentele de bronzare și cele care utilizează radiații optice în infraroșu pentru încălzirea corpului sau a unor părți ale corpului, destinate tratamentului țesuturilor sau părților corpului situate subcutanat, să nu fie considerate produse pentru tratamentul pielii în sensul anexei XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. În consecință, este necesar ca ele să nu intre sub incidența prezentului regulament.

(¹) JO L 117, 5.5.2017, p. 1.

- (6) Grupa de produse enumerate la punctul 6 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 este destinată stimulării creierului în cazul în care numai curenții electrici sau câmpurile magnetice sau electromagnetice pătrund în craniu. Este necesar ca dispozitivele invazive destinate stimulării creierului, cum ar fi electrozii sau senzorii care sunt introduși parțial sau total în corpul uman, să nu intre sub incidența prezentului regulament.
- (7) Regulamentul (UE) 2017/745 impune ca un produs fără scop medical menționat în anexa XVI la regulamentul respectiv, atunci când este utilizat în condițiile și în scopurile prevăzute, să nu prezinte niciun risc sau să prezinte un risc care să nu depășească riscul maxim acceptabil legat de utilizarea produsului, care să fie compatibil cu un nivel înalt de protecție a siguranței și sănătății persoanelor.
- (8) Grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 se înscriu într-o gamă largă de dispozitive destinate unor aplicații și utilizări diferite. Este necesar să fie elaborată o metodologie comună de gestionare a riscurilor pentru a asigura o abordare armonizată în rândul producătorilor diferitelor grupe de dispozitive și pentru a facilita o punere în aplicare coerentă a specificațiilor comune.
- (9) Pentru a asigura o gestionare adecvată a riscurilor, este necesar să se identifice factorii de risc specifici care trebuie analizați și minimizați și să se identifice măsurile specifice de control al riscurilor care trebuie puse în aplicare pentru fiecare dintre grupele de produse enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745.
- (10) Pentru a facilita punerea în aplicare a gestionării riscurilor de către producătorii de dispozitive medicale și de produse care nu sunt destinate unui scop medical, este necesar ca gestionarea riscurilor pentru ambele grupe de produse să se bazeze pe aceleași principii armonizate, iar cerințele să fie compatibile. Prin urmare, este necesar ca normele privind aplicarea gestionării riscurilor să fie în concordanță cu orientările internaționale consacrate în domeniu, inclusiv cu standardul internațional ISO 14971:2019 privind aplicarea gestionării riscurilor în cazul dispozitivelor medicale.
- (11) Regulamentul (UE) 2017/745 prevede că evaluarea clinică a produselor care nu sunt destinate unui scop medical trebuie să se bazeze pe date clinice relevante privind performanța și siguranța. Aceste date trebuie să includă informații din cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață, al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață și, după caz, al investigației clinice specifice. Întrucât, în general, nu este posibil să se demonstreze echivalența între un dispozitiv medical și un produs care nu este destinat unui scop medical, în cazul în care toate rezultatele disponibile ale investigațiilor clinice se referă numai la dispozitivele medicale, este necesar să fie efectuate investigații clinice vizând produsele care nu sunt destinate unui scop medical.
- (12) În cazul în care se efectuează investigații clinice pentru a confirma conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța, nu este posibil să se finalizeze investigațiile clinice și evaluarea conformității în termen de șase luni. Pentru astfel de cazuri este necesar să fie prevăzute dispoziții tranzitorii.
- (13) În cazul în care în procedura de evaluare a conformității trebuie să fie implicat un organism notificat, nu este posibil ca producătorul să finalizeze evaluarea conformității în termen de 6 luni. Pentru astfel de cazuri este necesar să fie prevăzute dispoziții tranzitorii.
- (14) Este necesar ca dispoziții tranzitorii să fie stabilite și pentru produsele reglementate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 pentru care organismele notificate au eliberat certificate în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului ⁽²⁾. De asemenea, pentru respectivele produse, nu este posibil ca producătorul să finalizeze investigațiile clinice și evaluarea conformității în termen de 6 luni.
- (15) Pentru a se asigura siguranța produselor în cursul perioadei de tranziție, este necesar să se permită introducerea în continuare a produselor pe piață și punerea lor la dispoziție pe piață sau punerea lor în funcțiune, cu condiția ca produsele în cauză să fi fost deja comercializate în mod legal în Uniune înainte de data aplicării prezentului regulament, ca ele să respecte în continuare cerințele din dreptul Uniunii și din dreptul intern aplicabile înainte de data aplicării prezentului regulament și ca concepția lor și scopul căruia îi sunt destinate să nu fie modificate în mod semnificativ. Întrucât scopul instituirii dispozițiilor tranzitorii este de a acorda producătorilor suficient timp pentru a efectua investigațiile clinice și procedurile de evaluare a conformității necesare, este necesar ca dispozițiile tranzitorii să înceteze în cazul în care producătorii nu efectuează investigațiile clinice sau procedura de evaluare a conformității, după caz, într-un interval de timp rezonabil.

⁽²⁾ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

- (16) Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale a fost consultat.
- (17) Este necesar ca data aplicării prezentului regulament să fie amânată, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2017/745.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Specificații comune

(1) Prezentul regulament stabilește specificații comune pentru grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745.

Anexa I stabilește specificații comune pentru toate acele grupe de produse care nu sunt destinate unui scop medical.

Anexa II stabilește specificații comune pentru lentilele de contact, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

Anexa III stabilește specificații comune pentru produsele destinate a fi introduse total sau parțial în corpul uman prin mijloace chirurgicale invazive în scopul modificării anatomiei, cu excepția produselor de tatuaj și a piercingurilor, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

Anexa IV stabilește specificații comune pentru substanțele, combinațiile de substanțe sau articolele destinate a fi utilizate pentru umplerea facială sau a altor membrane cutanate sau mucoase prin injectare subcutanată, submucoasă sau intradermică sau alt tip de introducere, cu excepția celor pentru tatuaj, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

Anexa V stabilește specificații comune pentru echipamentele destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, precum echipamentele de liposucție, lipoliză sau lipoplastie, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

Anexa VI stabilește specificații comune pentru echipamentele care emit radiații electromagnetice de mare intensitate (de exemplu, infraroșii, lumină vizibilă și ultraviolete) și care sunt destinate a fi utilizate asupra corpului uman, inclusiv sursele coerente și incoerente, monocromatice și cu spectru larg, cum ar fi laserele și echipamentele cu lumină intens pulsată pentru remodelarea suprafeței tegumentului, tatuaj sau îndepărtarea părului sau alte tratamente ale tegumentului, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

Anexa VII stabilește specificații comune pentru echipamentele destinate stimulării cerebrale care aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice ori electromagnetice care penetrează craniul pentru a modifica activitatea neuronală în creier, astfel cum se specifică în secțiunea 1 din anexa respectivă.

(2) Specificațiile comune prevăzute în prezentul regulament vizează cerințele prevăzute în a doua teză din secțiunea 1 și în secțiunile 2-5, 8 și 9 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 2

Dispoziții tranzitorii

(1) Un produs pentru care producătorul intenționează să efectueze sau efectuează o investigație clinică pentru a genera date clinice pentru evaluarea clinică cu scopul de a confirma conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 și cu specificațiile comune prevăzute în prezentul regulament și în cazul în care în evaluarea conformității sale necesită să fie implicat un organism notificat în conformitate cu articolul 52 din regulamentul respectiv, poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până la 22 iunie 2028, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) produsul a fost deja comercializat în mod legal în Uniune înainte de 22 iunie 2023 și continuă să respecte cerințele din dreptul Uniunii și din dreptul intern care i se aplicau înainte de 22 iunie 2023;

(b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește concepția produsului și scopul căruiua îi este destinat.

Prin derogare de la primul paragraf al prezentului alineat, de la 22 iunie 2024 până la 22 decembrie 2024, un produs care îndeplinește condițiile prevăzute la paragraful respectiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai dacă sponsorul a primit din partea statului membru în cauză o notificare, în conformitate cu articolul 70 alineatele (1) sau (3) din Regulamentul (UE) 2017/745, prin care se confirmă că cererea de efectuare a investigației clinice a produsului este completă și că investigația clinică intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745.

Prin derogare de la primul paragraf, de la 23 decembrie 2024 până la 22 iunie 2026, un produs care îndeplinește condițiile prevăzute la paragraful respectiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai dacă sponsorul a început investigația clinică.

Prin derogare de la primul paragraf, de la 23 iunie 2026 până la 22 iunie 2028, un produs care îndeplinește condițiile prevăzute la paragraful respectiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai dacă organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris pentru efectuarea evaluării conformității.

(2) Un produs pentru care producătorul nu intenționează să efectueze o investigație clinică, dar în cazul în care în evaluarea conformității sale trebuie să fie implicat un organism notificat în conformitate cu articolul 52 din regulamentul respectiv, poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până la 22 iunie 2025, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) produsul a fost deja comercializat în mod legal în Uniune înainte de 22 iunie 2023 și continuă să respecte cerințele din dreptul Uniunii și din dreptul intern care i se aplicau înainte de 22 iunie 2023;

(b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește concepția produsului și scopul căruiua îi este destinat.

Prin derogare de la primul paragraf, de la 22 septembrie 2023 până la 22 iunie 2025, un produs care îndeplinește condițiile prevăzute la paragraful respectiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai dacă organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris pentru efectuarea evaluării conformității.

(3) Un produs căruiua i se aplică prezentul regulament și care face obiectul unui certificat eliberat de un organism notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până la datele stabilite la alineatul (1) primul paragraf și la alineatul (2) primul paragraf, după caz, chiar și după data expirării unui astfel de certificat, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) produsul a fost deja comercializat în mod legal în Uniune înainte de 22 iunie 2023 și continuă să respecte cerințele Directivei 93/42/CEE, cu excepția cerinței de a face obiectul unui certificat valabil eliberat de un organism notificat în cazul în care certificatul expiră după 26 mai 2021;

(b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește concepția produsului și scopul căruiua îi este destinat;

(c) după data expirării certificatului eliberat de un organism notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, supravegherea corespunzătoare a respectării condițiilor menționate la literele (a) și (b) ale prezentului alineat este asigurată printr-un acord scris semnat de organismul notificat care a emis certificatul în conformitate cu Directiva 93/42/CEE sau de un organism notificat desemnat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și de producător.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare și data aplicării**

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Se aplică de la 22 iunie 2023. Cu toate acestea, articolul 2 alineatul (3) se aplică de la 22 decembrie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică tuturor dispozitivelor menționate în anexele II-VII.

Gestionarea riscurilor

2. Cerințe generale
 - 2.1. Producătorii stabilesc și documentează responsabilitățile, modalitățile operaționale și criteriile pentru executarea următoarelor etape ale procesului de gestionare a riscurilor:
 - (a) planificarea gestionării riscurilor;
 - (b) identificarea pericolelor și analiza riscurilor;
 - (c) evaluarea riscurilor;
 - (d) controlul riscurilor și evaluarea riscurilor reziduale;
 - (e) analiza gestionării riscurilor;
 - (f) activități de producție și post-producție.
 - 2.2. Personalul de conducere de nivel superior al producătorilor asigură faptul că se alocă resurse adecvate și că se alocă personal competent pentru gestionarea riscurilor. Conducerea de nivel superior definește și documentează o politică de stabilire a criteriilor de acceptabilitate a riscurilor. Această politică ține seama de stadiul actual al tehnologiei general recunoscut, de preocupările cunoscute legate de siguranță exprimate de părțile interesate și include principiul conform căruia riscurile trebuie eliminate sau reduse cât mai mult, prin intermediul unor măsuri de control, fără a afecta în mod negativ riscul rezidual global. Conducerea de nivel superior asigură faptul că procesul de gestionare a riscurilor este realizat și analizează eficacitatea și adecvarea acestuia la anumite intervale planificate.
 - 2.3. Personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de gestionare a riscurilor trebuie să fie calificat în mod corespunzător și să dețină, în cazul în care este necesar pentru îndeplinirea sarcinilor, cunoștințe și experiență dovedite și documentate în ceea ce privește utilizarea dispozitivului respectiv, a unor dispozitive echivalente care nu sunt destinate unui scop medical sau a unor dispozitive similare cu scop medical, precum și cunoștințe privind tehnologiile implicate și tehnicile de gestionare a riscurilor. Dovezile referitoare la calificarea și competențele personalului, de exemplu la studiile, cursurile de formare, aptitudinile și experiența acestuia, trebuie documentate.

Prin „dispozitiv similar cu scop medical” se înțelege același dispozitiv cu scop medical sau un dispozitiv medical pentru care producătorul a demonstrat echivalența cu același dispozitiv cu scop medical, în conformitate cu secțiunea 3 din anexa XIV la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (¹).
 - 2.4. Rezultatele activităților de gestionare a riscurilor, inclusiv menționarea dispozitivului, menționarea persoanelor care au desfășurat activitățile și datele de executare a acestor activități, trebuie înregistrate. Pentru fiecare pericol identificat, înregistrările asigură trasabilitatea rezultatelor analizei riscurilor, ale evaluării riscurilor, ale controlului riscurilor și ale evaluării riscurilor reziduale.
 - 2.5. Pe baza rezultatelor procesului de gestionare a riscurilor, producătorii definesc categoriile de utilizatori și consumatori care urmează să fie excluse de la utilizarea dispozitivului sau pentru care trebuie aplicate condiții speciale de utilizare. Prin „consumator” se înțelege o persoană fizică pentru care se intenționează să se utilizeze un produs care nu este destinat unui scop medical.

(¹) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

- 2.6. Pe parcursul întregului ciclu de viață al unui dispozitiv, producătorul instituie un sistem pentru a asigura o actualizare sistematică continuă a procesului de gestionare a riscurilor în legătură cu dispozitivul respectiv.
3. Planificarea gestionării riscurilor
- 3.1. Documentele de planificare a managementului riscurilor includ:
- (a) referințele și descrierea dispozitivului, inclusiv a părților și componentelor sale;
 - (b) o listă a activităților care urmează să fie desfășurate în fiecare etapă a procesului de gestionare a riscurilor, sfera lor de cuprindere și acțiunile de verificare a finalizării și a eficacității măsurilor de control al riscurilor;
 - (c) specificarea etapelor ciclului de viață al dispozitivului care face obiectul fiecărei activități incluse în plan;
 - (d) specificarea autorităților responsabile pentru executarea activităților, pentru aprobarea rezultatelor și pentru analiza gestionării riscurilor, precum și a responsabilităților lor;
 - (e) specificarea criteriilor de acceptabilitate a riscurilor pe baza politicii menționate în secțiunea 2.2;
 - (f) specificarea criteriilor pentru colectarea informațiilor relevante din etapele de producție și post-producție și pentru utilizarea acestor informații în vederea analizării și a actualizării, dacă este necesar, a rezultatelor gestionării riscurilor.
- 3.2. Criteriile de acceptabilitate a riscurilor includ descrierea criteriului de acceptabilitate a riscului rezidual global. Trebuie definită și documentată metoda de evaluare a riscului rezidual global.
- 3.3. Atunci când definesc criteriile de acceptabilitate a riscurilor în conformitate cu principiile stabilite prin politica menționată în secțiunea 2.2, producătorii consideră că toate riscurile, inclusiv cele asociate intervenției chirurgicale, trebuie eliminate sau reduse cât mai mult. Dacă efectele secundare nedorite au un caracter tranzitoriu și nu necesită intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni o boală care ar pune viața în pericol sau deteriorarea permanentă a unei funcții a corpului ori deteriorarea permanentă a structurii corpului, riscurile reziduale pot fi considerate acceptabile. Dacă una sau mai multe dintre condițiile prevăzute în prezenta secțiune nu sunt îndeplinite, producătorul furnizează o justificare în care explică motivele acceptabilității riscurilor.
4. Identificarea pericolelor și analiza riscurilor
- 4.1. Documentele pentru identificarea pericolelor și analiza riscurilor:
- (a) includ o descriere a dispozitivului, a utilizării sale preconizate și a utilizării necorespunzătoare care poate fi prevăzută în mod rezonabil;
 - (b) menționează caracteristicile calitative și cantitative care ar putea afecta siguranța dispozitivului;
 - (c) menționează pericolele cunoscute și previzibile asociate dispozitivului, utilizării sale preconizate, caracteristicilor sale și utilizării necorespunzătoare care poate fi prevăzută în mod rezonabil, atunci când este utilizat atât în condiții normale, cât și în condiții de defecțiune;
 - (d) menționează situațiile periculoase care rezultă din luarea în considerare a evenimentelor previzibile pentru fiecare pericol identificat;
 - (e) include termenii și descrierile calitative sau cantitative ori clasificarea, pentru estimarea gravității și a probabilității de apariție a vătămărilor;
 - (f) pentru fiecare situație periculoasă, precizează gravitatea estimată și probabilitatea de apariție a unor vătămări, precum și estimarea riscurilor rezultată.
- 4.2. Descrierea utilizării preconizate a dispozitivului include informații privind partea corpului uman sau tipul de țesut care interacționează cu el, categoriile de utilizatori și consumatori, mediul de utilizare și procedura de tratament.

- 4.3. În analiza riscurilor, producătorii țin seama de particularitățile diferitelor categorii de utilizatori și consumatori, inclusiv luând în considerare dacă utilizatorul este un cadru medical sau un nespecialist. În cazul unui nespecialist, se face distincție între o persoană fără calificare pentru utilizarea dispozitivului și o persoană care îl utilizează în cadrul activităților sale profesionale și care, deși nu este un cadru medical, are o calificare dovedită pentru utilizarea dispozitivului respectiv. Producătorul presupune că toate aceste categorii de utilizatori și consumatori au acces la dispozitiv, cu excepția cazului în care dispozitivul este vândut direct exclusiv cadrelor medicale.
- 4.4. Producătorii iau în considerare datele clinice drept una dintre sursele de informații pentru analiza riscurilor și pentru estimarea gravității și a probabilității de apariție a unor vătămări.
- 4.5. În cazul în care, din cauza naturii dispozitivelor sau din motive etice, nu pot fi generate date privind probabilitatea producerii unei vătămări, producătorii estimează riscul pe baza naturii vătămării și a unei estimări a probabilității producerii ei în scenariul cel mai pesimist. În documentația tehnică, producătorii furnizează dovezi care să justifice motivul pentru care nu furnizează date privind probabilitatea producerii unei vătămări.
- 4.6. Trebuie înregistrată descrierea sferei de cuprindere a analizei riscurilor.
5. Evaluarea riscurilor
- 5.1. Pentru orice situație periculoasă, producătorii evaluează riscurile estimate și stabilesc dacă acestea sunt acceptabile în conformitate cu criteriile menționate la litera (e) din secțiunea 3.1.
- 5.2. În cazul în care riscul nu este acceptabil, se efectuează controlul riscului.
- 5.3. În cazul în care riscul este acceptabil, controlul riscului nu este necesar, iar riscul estimat final este considerat un risc rezidual.
6. Controlul riscurilor și evaluarea riscurilor reziduale
- 6.1. Documentele pentru controlul riscurilor și evaluarea riscurilor reziduale includ:
- (a) o listă a măsurilor de control al riscurilor puse în aplicare și evaluarea eficacității lor;
 - (b) o listă a riscurilor reziduale după finalizarea punerii în aplicare a măsurilor de control al riscurilor;
 - (c) evaluarea acceptabilității pentru riscurile reziduale și pentru riscul rezidual global, în conformitate cu criteriile menționate la litera (e) din secțiunea 3.1;
 - (d) verificarea efectelor măsurilor de control al riscurilor.
- 6.2. Măsurile de control al riscurilor care urmează să fie puse în aplicare de către producător sunt selectate din următoarele categorii de opțiuni de control al riscurilor:
- (a) siguranță inerentă asigurată prin proiectare;
 - (b) siguranță inerentă asigurată prin fabricație;
 - (c) măsuri de protecție în cadrul dispozitivului sau în procesul de fabricație;
 - (d) informații privind siguranța și, după caz, instruirea utilizatorilor.

Producătorii selectează măsurile de control al riscurilor în ordinea de prioritate de la literele (a)-(d). Măsurile din cadrul unei opțiuni de control al riscurilor nu se pun în aplicare decât în cazul în care măsurile din opțiunea anterioară nu pot fi puse în aplicare sau, dacă au fost puse în aplicare, nu au determinat acceptabilitatea riscului.

- 6.3. Producătorii asigură faptul că informațiile privind siguranța nu se limitează la instrucțiunile de utilizare sau la etichetă, ci sunt disponibile și prin alte mijloace. Se iau în considerare și informațiile integrate în dispozitiv pe care utilizatorul să nu le poată ignora și informațiile publice ușor accesibile utilizatorului. După caz, se ia în considerare și instruirea utilizatorilor. Informațiile sunt prezentate ținând seama de gradul de înțelegere al utilizatorilor și consumatorilor, astfel cum se menționează în secțiunea 9.
- 6.4. Se iau măsuri de control al riscurilor chiar dacă performanța dispozitivului este astfel redusă, atât timp cât funcția principală a dispozitivului este menținută.
- 6.5. Atunci când decid cu privire la măsurile de control al riscurilor, producătorii verifică dacă măsurile respective generează noi vătămări, pericole sau situații periculoase și dacă riscurile estimate pentru situații periculoase identificate anterior sunt afectate de măsurile respective. Reducerea unui risc trebuie să nu ducă la creșterea unuia sau mai multora dintre celelalte riscuri, astfel încât să poată crește riscul rezidual global.
7. Analiza gestionării riscurilor
- 7.1. Documentele de analiză a gestionării riscurilor includ o analiză înainte de punerea pe piață a dispozitivului care urmează să fie comercializat. Prin această analiză se asigură faptul că:
- procesul de gestionare a riscurilor a fost desfășurat în conformitate cu documentele de planificare a gestionării riscurilor menționate în secțiunea 3.1;
 - riscul rezidual global este acceptabil, iar riscurile au fost eliminate sau reduse cât mai mult;
 - sistemul de colectare și analiză a informațiilor privind dispozitivul din etapele de producție și post-producție este pus în aplicare.
8. Activitățile de producție și post-producție
- 8.1. Documentele pentru activitățile de producție și post-producție:
- specifică sistemul de colectare și analiză a informațiilor privind dispozitivul din etapele de producție și post-producție;
 - enumeră sursele de informații disponibile publicului cu privire la dispozitiv, la dispozitivele echivalente care nu sunt destinate unui scop medical sau la dispozitivele similare cu scop medical;
 - specifică criteriile de evaluare a impactului asupra dispozitivului al informațiilor colectate privind rezultatele activităților anterioare de gestionare a riscurilor și acțiunile ulterioare asupra dispozitivului.
- Ca parte a sistemului de colectare și analiză a informațiilor privind dispozitivul din etapele de post-producție, producătorii iau în considerare datele clinice din supravegherea ulterioară introducerii pe piață și, după caz, datele clinice din rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 32 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață menționată în partea B din anexa XIV la regulamentul respectiv.
- 8.2. Pentru specificarea criteriilor de evaluare a impactului informațiilor colectate, producătorul ia în considerare:
- pericole sau situații periculoase care nu au fost identificate anterior;
 - situații periculoase pentru care riscul nu mai este acceptabil;
 - dacă riscul rezidual global nu mai este acceptabil.
- Orice impact al informațiilor colectate care afectează eficacitatea și adecvarea procesului de gestionare a riscurilor trebuie considerat un element al analizei efectuate de conducerea de nivel superior, menționată în secțiunea 2.2.
- 8.3. Pentru specificarea acțiunilor ulterioare privind rezultatele activităților anterioare de gestionare a riscurilor, producătorii iau în considerare o actualizare a rezultatelor anterioare ale activităților de gestionare a riscurilor pentru:
- a include noi pericole sau situații periculoase și a evalua riscurile aferente;

- (b) a reevalua situațiile periculoase, riscurile reziduale și riscul rezidual global care nu mai este acceptabil;
- (c) a stabili necesitatea unor acțiuni în legătură cu dispozitivele deja puse la dispoziție pe piață.

8.4. Producătorii iau în considerare orice modificări în ceea ce privește identificarea, analiza și evaluarea riscurilor care ar putea rezulta din date noi sau din modificări ale mediului de utilizare a dispozitivului.

Informațiile privind siguranța

9. Atunci când furnizează informațiile privind siguranța menționate la litera (d) din secțiunea 6.2 și cu privire la riscurile legate de utilizarea dispozitivului menționate la litera (c) din secțiunea 11.2 și la litera (c) din secțiunea 12.1, producătorii iau în considerare:

- (a) gradul diferit de înțelegere al utilizatorilor și consumatorilor, punând accentul în mod deosebit pe dispozitivele destinate a fi utilizate de nespecialiști;
- (b) mediul de lucru în care dispozitivul este destinat a fi utilizat, în special în cazul utilizării în afara unui mediu de lucru medical sau controlat în alt mod din punct de vedere profesional.

10. În cazul în care dispozitivul este destinat de către producător exclusiv unui scop nemedical, informațiile furnizate împreună cu dispozitivul nu conțin nicio afirmație sau mențiune privind eventuale beneficii clinice. În cazul în care dispozitivul este destinat de către producător unui scop medical și nemedical, informațiile furnizate pentru scopul nemedical nu conțin nicio afirmație sau mențiune privind eventuale beneficii clinice.

11. Eticheta

11.1. Eticheta poartă mențiunea „scop nemedical:”, urmată de o descriere a scopului nemedical respectiv.

11.2. Dacă este posibil, producătorii specifică pe etichetă:

- (a) informațiile referitoare la categoriile de utilizatori și consumatori menționate în secțiunea 2.5;
- (b) performanța preconizată a dispozitivului;
- (c) riscurile care decurg din utilizarea dispozitivului.

12. Instrucțiunile de utilizare

12.1. Instrucțiunile de utilizare includ:

- (a) informațiile referitoare la categoriile de utilizatori și consumatori menționate în secțiunea 2.5;
 - (b) o descriere a performanței preconizate a dispozitivului, astfel încât utilizatorul și consumatorul să înțeleagă ce efecte nemedicale pot fi așteptate în urma utilizării dispozitivului;
 - (c) o descriere a riscurilor reziduale ale dispozitivului, inclusiv a măsurilor pentru controlul acestora, prezentată într-un mod clar și ușor de înțeles, astfel încât consumatorul să poată lua o decizie în cunoștință de cauză cu privire la posibilitatea de a fi tratat cu el, de a-i fi implantat sau de a-l utiliza în alt mod;
 - (d) durata de viață preconizată sau perioada de resorbție preconizată a dispozitivului și orice monitorizare necesară;
 - (e) menționarea tuturor standardelor armonizate și a specificațiilor comune aplicate.
-

ANEXA II

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică lentilelor de contact enumerate în secțiunea 1 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Lentilele de contact care conțin piese precum o antenă sau un microcip, lentilele de contact care sunt dispozitive active și alte elemente destinate a fi introduse în ochi sau aplicate pe ochi nu intră sub incidența prezentei anexe.

Gestionarea riscurilor

2. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, ca parte a analizei riscurilor asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 3 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă.

3. Riscuri specifice

- 3.1. Producătorii analizează și elimină sau reduc cât mai mult riscurile legate de următoarele aspecte:

Proiectare și fabricare

- (a) forma dispozitivului, în special pentru a evita iritarea cauzată de margini ascuțite, deconectarea sau dislocarea față de corneă, încrețirea sau plierea, presiunea inegală asupra corneei cauzată de poziționare;
- (b) selectarea materiilor prime pentru lentilă, pentru tratarea suprafețelor și, dacă este cazul, pentru soluțiile de depozitare a lentilelor, având în vedere siguranța biologică, biocompatibilitatea, contaminanții chimici și biologici, precum și permeabilitatea oxigenului și compatibilitatea cu soluțiile de stocare a lentilelor;
- (c) siguranța biologică și biocompatibilitatea produsului finit cu ambalajul și soluția sa de depozitare, luând în considerare cel puțin aspectele legate de citotoxicitate, sensibilizare, iritație, toxicitatea sistemică acută, toxicitatea subacută, implantare, reziduurile de sterilizare și produșii de degradare, substanțele extractibile și percolabile. În cazul în care se preconizează că durata cumulată a contactului va depăși 30 de zile, se iau în considerare și aspectele legate de toxicitatea subcronică, de toxicitatea cronică și de genotoxicitate;
- (d) proprietățile microbiologice, inclusiv încărcătura organică, contaminarea microbiologică a dispozitivului final, endotoxinele bacteriene reziduale, sterilitatea, dezinfectarea lentilelor de contact și conservarea;
- (e) caracterul adecvat al ambalajului primar în ceea ce privește păstrarea sterilă a lentilei, acoperită permanent cu lichid de depozitare, și evitarea degradării produsului, de exemplu prin percolarea recipientului sau a învelișului, prin intruziunea contaminărilor microbiene;
- (f) efectul depozitării pe termen lung și al condițiilor de depozitare asupra stabilității și a proprietăților lentilei;

Lanțul de distribuție

- (a) lipsa testării înainte de utilizare a caracterului adecvat al lentilelor de către oftalmolog, optometrist, optician specializat sau specialist calificat în lentile de contact;
- (b) lipsa de expertiză a distribuitorilor din afara lanțului clasic de distribuție al opticienilor în ceea ce privește atât alegerea lentilelor adecvate, cât și utilizarea, depozitarea și transportul în condiții de siguranță al acestora;
- (c) lipsa de expertiză a distribuitorilor din afara lanțului clasic de distribuție al opticienilor în ceea ce privește siguranța sau consilierea utilizatorilor cu privire la manipulare;

Pericole/riscuri legate de utilizatori

- (a) lipsa de experiență și de instruire cu privire la folosirea lentilelor de contact pentru anumite utilizări;
- (b) identificarea contraindicațiilor pentru utilizarea lentilelor de contact;
- (c) posibila reducere a disponibilității peliculei lacrimale și a oxigenului la nivelul corneei;

- (d) lipsa igienei, de exemplu faptul că utilizatorii nu își spală și nu își usucă mâinile înainte să aplice, să utilizeze și să îndepărteze lentilele, poate duce la infecții, inflamații grave sau alte boli ale ochiului;
- (e) posibila obstrucționare a vederii și transmisia redusă a luminii;
- (f) orice factori posibili care ar putea cauza deteriorarea vederii, cum ar fi colorarea, lipsa unei adaptări precise la suprafața ochiului și lipsa corecției;
- (g) identificarea oricăror situații nemedicale în contextul cărora trebuie să nu fie utilizate lentile de contact. Printre situațiile care trebuie luate în considerare se numără conducerea autovehiculelor, pilotarea sau operarea utilajelor grele și activitățile care implică apa, cum ar fi dușul, scăldatul și înotul;
- (h) riscul crescut de lezare a ochiului în cazul în care lentilele sunt purtate intens (de exemplu, utilizare pe perioade lungi, utilizări multiple consecutive);
- (i) riscul crescut de lezare a ochiului dacă lentilele sunt purtate în continuare atunci când apar înroșirea și iritarea ochilor;
- (j) efectul duratei de utilizare asupra oricăruia dintre riscurile menționate mai sus;
- (k) posibila utilizare necorespunzătoare a ambalajului primar ca recipient pentru depozitare între mai multe utilizări;
- (l) pentru lentilele de contact cu utilizări multiple, riscurile legate de reutilizare și de reutilizarea neregulamentară de către același consumator;
- (m) necunoașterea de către consumatori a măsurilor de urgență în cazul oricăror efecte secundare nedorite.

4. Măsuri specifice de control al riscurilor

- (a) Câmpul vizual trebuie să nu fie redus de lentilă, nici în cazul unei dislocări previzibile rezonabile sau al unei aplicări imprecise. Lentila trebuie să permită să se transmită suficientă lumină pentru o vizibilitate adecvată, în orice condiții de utilizare.
- (b) Toate materialele lentilei și ale părții interioare a ambalajului primar, inclusiv soluția de depozitare, trebuie să fie biocompatibile, neiritante și netoxice. În plus, substanțele utilizate pentru colorarea sau imprimarea lentilelor de contact trebuie să nu percoleze în condițiile de utilizare prevăzute.
- (c) Lentilele și partea interioară a ambalajului primar, inclusiv soluția de depozitare, trebuie să fie sterile și nepirogene. În cazul în care intră în contact cu ochii, lichidul de stocare trebuie să nu rănească corneea, ochiul și țesutul înconjurător.
- (d) Lentilele trebuie să fie proiectate astfel încât să nu compromită sănătatea corneei, a ochiului și a țesutului înconjurător. Se iau în considerare caracteristici ale lentilelor precum permeabilitatea scăzută la oxigen, aplicarea imprecisă, dislocarea, marginile ascuțite, abraziunea, distribuția inegală a presiunii mecanice.
- (e) În ceea ce privește lentilele pentru utilizări multiple, producătorul fie furnizează împreună cu lentilele lichide de întreținere eficiente și mijloace de curățare și dezinfectare suficiente pentru întreaga durată de viață a lentilelor, fie indică lichidele de întreținere și mijloacele de curățare și dezinfectare necesare. De asemenea, producătorul furnizează sau indică orice alt echipament sau instrument de întreținere și curățare a lentilelor pentru utilizări multiple.
- (f) În ceea ce privește lentilele pentru utilizări multiple, producătorul validează numărul maxim de reutilizări și durata maximă de utilizare (de exemplu, în ore pe zi și/sau în număr de zile).
- (g) Producătorii analizează dacă trebuie utilizate picături oftalmice pentru a compensa uscarea. În cazul în care sunt necesare astfel de picături oftalmice, producătorii definesc criteriile pentru demonstrarea caracterului adecvat al acestora.
- (h) Producătorii stabilesc o procedură pentru identificarea oricăror efecte secundare nedorite de către utilizator și modul de gestionare a acestora, inclusiv raportarea lor către producător.
- (i) Instrucțiunile de utilizare și eticheta trebuie să fie concepute și scrise astfel încât să poată fi înțelese de nespecialiști și să permită unui nespecialist să utilizeze dispozitivul în condiții de siguranță.

Informațiile privind siguranța

5. Eticheta
- 5.1. Ambalajul exterior destinat a fi pus la dispoziția utilizatorilor trebuie să conțină următoarele indicații:
 - (a) în cazul în care dispozitivele sunt destinate unei singure utilizări, în plus față de simbolul recunoscut la nivel internațional, cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată pe etichetă, textul „A nu se reutiliza”;
 - (b) indicarea dimensiunilor lentilei (diametrul exterior al lentilei și raza curbei de bază);
 - (c) recomandarea de a citi instrucțiunile de utilizare.
6. Instrucțiunile de utilizare
- 6.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină:
 - (a) cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată în instrucțiuni, textul: „A nu se reutiliza”, în plus față de simbolul recunoscut la nivel internațional, în cazul în care dispozitivele sunt destinate unei singure utilizări;
 - (b) avertismentul „Lentilele utilizate nu se utilizează de alte persoane”;
 - (c) indicarea dimensiunilor lentilei (diametrul exterior al lentilei și raza curbei de bază);
 - (d) indicarea materialelor lentilei, inclusiv a suprafeței sale și a pigmentilor coloranți;
 - (e) indicarea conținutului de apă și a permeabilității la oxigen;
 - (f) indicarea efectului posibil al condițiilor incorecte de depozitare asupra calității produsului și asupra duratei maxime de depozitare;
 - (g) instrucțiuni privind măsurile care trebuie luate în caz de deplasare;
 - (h) măsurile de igienă înainte de utilizare (de exemplu, spălarea și uscarea mâinilor), în timpul utilizării și după utilizare;
 - (i) avertismentul „A nu se contamina lentilele cu machiaj sau aerosoli.”;
 - (j) avertismentul „A nu se curăța lentilele cu apă de la robinet.”;
 - (k) pentru lentilele cu utilizări multiple, o descriere detaliată a procedurii de curățare și dezinfectare, inclusiv descrierea echipamentelor, ustensilelor și soluțiilor necesare, care se menționează în detaliu; descrierea condițiilor de depozitare necesare;
 - (l) pentru lentilele cu utilizări multiple, numărul maxim de reutilizări și durata maximă de utilizare (de exemplu, în ore pe zi și/sau în număr de zile);
 - (m) în cazul în care se recomandă utilizarea picăturilor oftalmice, descrierea picăturilor oftalmice adecvate și descrierea modului de utilizare a acestora;
 - (n) enumerarea contraindicațiilor pentru utilizarea lentilelor de contact. Această listă include: ochi uscați (lichid lacrimogen necorespunzător), utilizarea de medicamente oftalmice, alergii, inflamație sau înroșire la nivelul ochiului sau în jurul acestuia, sănătate precară care afectează ochiul, cum ar fi răceala și gripa, intervenție medicală anterioară care poate afecta negativ utilizarea dispozitivului, orice altă boală sistemică care afectează ochiul;
 - (o) avertismentul: „A nu se utiliza în timpul participării la trafic (de exemplu, conducerea unui autovehicul, mersul pe bicicletă), operării utilajelor sau în timpul desfășurării unor activități care implică expunere la apă, cum ar fi dușul, scăldatul și înotul.”;
 - (p) avertismentul: „A se evita activitățile în cadrul cărora posibila obstrucționare a vederii și transmisie redusă a luminii creează un risc.”;
 - (q) o mențiune privind riscul crescut de lezare a ochiului în caz de purtare continuă atunci când apar înroșirea și iritarea ochilor;

- (r) avertismentul „A nu se utiliza după data expirării.”;
 - (s) indicarea clară a timpului maxim de purtare;
 - (t) avertismentul „A nu se folosi lentilele după expirarea timpului maxim de purtare.”;
 - (u) avertismentul „A nu se folosi lentilele în timpul somnului.”;
 - (v) o mențiune privind riscul crescut de lezare a ochiului în cazul în care lentilele sunt purtate intens (de exemplu, reutilizări multiple);
 - (w) avertismentul „A nu se utiliza în medii excesiv de uscate sau încărcate de praf.”;
 - (x) avertismentul „A nu se reutiliza ambalajul primar ca recipient pentru depozitare între utilizări.”, în cazul în care ambalajul primar nu este destinat de către producător unei astfel de utilizări;
 - (y) avertismentul: „A nu se reutiliza soluția de depozitare.”;
 - (z) o listă a riscurilor legate de sănătatea oculară asociate cu purtarea lentilelor, identificate prin analiza riscurilor, inclusiv, dacă este cazul, disponibilitatea redusă a apei și oxigenului la nivelul corneei (transmisibilitatea oxigenului);
 - (aa) o listă a posibilelor efecte secundare nedorite, probabilitatea apariției și semnele acestora;
 - (bb) instrucțiuni privind modul de gestionare a complicațiilor, inclusiv măsurile de urgență;
 - (cc) instrucțiunea „A se îndepărta imediat lentila în cazul în care apar:
 - iritație sau durere oculară, cum ar fi înțepături, usturime, mâncărime, senzație de corp străin;
 - confort redus în comparație cu purtarea anterioară a unei lentile identice;
 - secreții neobișnuite sau flux excesiv de lacrimi;
 - înroșirea ochiului;
 - uscare severă sau persistentă;
 - vedere redusă sau neclară cauzată de utilizarea lentilei.
- Dacă oricare dintre aceste simptome continuă după îndepărtarea lentilei, contactați un cadru medical calificat, de exemplu un oftalmolog sau un optometrist, autorizat de legislația națională să trateze aceste simptome. Persistența acestor simptome ar putea indica o afecțiune mai gravă.”;
- (dd) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite.
-

ANEXA III

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică produselor destinate a fi introduse total sau parțial în corpul uman prin mijloace chirurgicale invazive în scopul modificării anatomiei, menționate în secțiunea 2 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Produsele de tatuaj, piercingurile și produsele destinate a fi introduse total sau parțial în corpul uman prin mijloace chirurgicale invazive în scopul fixării părților corpului nu intră sub incidența prezentei anexe. Prezenta anexă nu se aplică dispozitivelor implantabile active.

Gestionarea riscurilor

2. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, ca parte a analizei riscurilor asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 3 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă.

Analiza riscurilor include o secțiune privind riscurile legate de scopul specific nemedical preconizat al introducerii dispozitivului în corpul uman prin mijloace chirurgicale invazive, ținând seama de caracteristicile specifice ale potențialilor utilizatori și consumatori ai dispozitivului.

3. Riscuri specifice

- 3.1. Producătorii iau în considerare următoarele aspecte și riscuri conexe:

- (a) caracteristicile fizice și chimice și compoziția completă a implantului;
- (b) alegerea materiilor prime având în vedere siguranța biologică, biocompatibilitatea și aditivii chimici și biologici sau contaminanții;
- (c) pentru dispozitivele resorbabile, perioada de resorbție și durata de viață în corp, indicând timpul de înjumătățire și sfârșitul resorbției;
- (d) siguranța biologică și biocompatibilitatea produsului finit, luând în considerare cel puțin aspectele legate de citotoxicitate, sensibilizare, iritație, pirogenicitatea mediată de material, toxicitatea sistemică acută, toxicitatea subacută, toxicitatea subcronică, toxicitatea cronică, genotoxicitate, carcinogenicitate, implantare, reziduurile de sterilizare și produșii de degradare, substanțele extractibile și percolabile;
- (e) proprietățile microbiologice, inclusiv încărcătura organică, contaminarea microbiologică a dispozitivului final, endotoxinele bacteriene reziduale și sterilitatea;
- (f) locul anatomic specific pentru care datele clinice și de altă natură permit utilizarea dispozitivului;
- (g) factori specifici consumatorului (de exemplu, accidente anterioare, afecțiuni speciale, restricții de vârstă);
- (h) interacțiuni potențiale cu câmpul magnetic (de exemplu, încălzire cauzată de imagistica prin rezonanță magnetică);
- (i) utilizarea de accesorii (de exemplu, instrumente de administrare concepute pentru a fi utilizate în mod specific cu dispozitivul respectiv pentru procedura de implantare) și compatibilitatea lor cu implantul;
- (j) intervalul de timp dintre implantări, după caz.

- 3.2. Dacă este cazul, producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult în special riscurile legate de următoarele pericole sau vătămări:

- (a) contaminarea microbiologică;
- (b) prezența unor deșeuri rezultate din procesul de fabricație;
- (c) aspecte legate de procedura de implantare (inclusiv erori de utilizare);

- (d) eșecul implantului (de exemplu, ruptură, degradare neintenționată);
- (e) dislocarea și migrarea implantului;
- (f) asimetrie;
- (g) vizibilitatea implantului prin piele;
- (h) dezumflarea și încrețirea implantului;
- (i) scurgeri de gel;
- (j) transpirație și migrarea siliconului;
- (k) inflamație și tumefiere locală;
- (l) tumefiere regională sau limfadenopatie;
- (m) formarea și contractarea capsulelor;
- (n) disconfort sau durere;
- (o) hematoame;
- (p) infecție și inflamație;
- (q) plagă superficială;
- (r) dehiscența plăgilor;
- (s) extruzia implantului și întreruperea vindecării plăgii;
- (t) cicatrizarea și hiperpigmentarea și hipertrofia cicatricilor;
- (u) leziuni nervoase;
- (v) seroame;
- (w) probleme de presiune în compartimente și sindromul de compartiment;
- (x) limitarea diagnosticării cancerului;
- (y) implanturi supradimensionate;
- (z) leziuni vasculare;
- (aa) limfom cu celule mari anaplastice asociat implantului mamar (BIA-ALCL);
- (bb) granulom, inclusiv siliconom, dacă este cazul;
- (cc) necroză.

4. Măsuri specifice de control al riscurilor

- (a) Dispozitivele trebuie să fie sterile și nepirogene. În cazul în care implanturile sunt furnizate nesterile cu intenția de a fi sterilizate înainte de utilizare, trebuie prevăzute instrucțiuni adecvate pentru sterilizare.
- (b) Utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului trebuie să fie susținută de date clinice și de altă natură, având în vedere amplasarea anatomică.
- (c) Se colectează date pe termen lung pentru a evalua prezența substanțelor nedegradabile provenite de la dispozitive.
- (d) Prezența substanțelor menționate în secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b) din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 se evaluează independent de concentrația lor.
- (e) Producătorii asigură instruire privind implantarea și utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului. Această instruire trebuie să fie accesibilă utilizatorilor.

Informațiile privind siguranța

5. Eticheta

5.1. Eticheta trebuie să conțină:

- (a) cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată pe etichetă, textul: „A se implanta într-un mediu medical corespunzător numai de către medici instruiți corespunzător, care sunt calificați sau acreditați în conformitate cu legislația națională.”;

- (b) indicarea clară a faptului că dispozitivele trebuie să nu fie utilizate la persoane cu vârsta mai mică de 18 ani;
- (c) compoziția calitativă globală a produsului.

6. Instrucțiunile de utilizare

6.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină:

- (a) în partea de sus, cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată în instrucțiunile de utilizare, textul: „A se implanta într-un mediu medical corespunzător numai de către medici instruiți corespunzător, care sunt calificați sau acreditați în conformitate cu legislația națională.”;
- (b) indicarea clară a faptului că dispozitivele trebuie să nu fie utilizate la persoane cu vârsta mai mică de 18 ani;
- (c) recomandarea adresată utilizatorului de a lua în considerare orice proceduri anterioare, accidente, afecțiuni, medicamente sau alte tratamente simultane ale consumatorului care ar putea afecta procedura (de exemplu, boli ale pielii, traume și boli autoimune);
- (d) instrucțiunea adresată utilizatorului de a lua în considerare orice riscuri specifice care pot fi aplicabile activităților consumatorului (de exemplu, profesia, sportul sau alte activități desfășurate în mod regulat de către consumator);
- (e) o listă cuprinzătoare a contraindicațiilor. Această listă trebuie să includă cicatricele cheloide;
- (f) compoziția calitativă și cantitativă a produsului;
- (g) recomandarea adresată utilizatorului cu privire la perioada de monitorizare post-implantare pentru identificarea eventualelor efecte secundare nedorite;
- (h) indicarea intervalului de timp adecvat între tratamente, dacă este cazul;
- (i) cerința ca utilizatorul să furnizeze consumatorului o copie a anexei prevăzute în secțiunea 6.2 înainte ca acesta să fie tratat cu dispozitivul respectiv.

6.2. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o anexă, redactată într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști și într-o formă ușor de transmis tuturor consumatorilor. Anexa trebuie să conțină:

- (a) informațiile enumerate în secțiunea 12.1 literele (a)-(e) din anexa I;
 - (b) o listă a tuturor riscurilor reziduale și a efectelor secundare potențiale, inclusiv a celor legate în mod obișnuit de operațiile chirurgicale, cum ar fi sângerarea, potențiale interacțiuni între medicamente și riscurile asociate anesteziei, într-un mod clar;
 - (c) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite, informații privind îndepărtarea dispozitivului, informații privind momentul în care trebuie contactat un cadru medical;
 - (d) detalii privind volumul și dimensiunea dispozitivului;
 - (e) după caz, mențiunea „Utilizatorii au beneficiat de instruire adecvată cu privire la modul de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului.”
-

ANEXA IV

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică substanțelor, combinațiilor de substanțe sau articole destinate a fi utilizate pentru umplerea facială sau a altor membrane dermice sau mucoase prin injectare subcutanată, submucoasă sau intradermică sau alt tip de introducere, cu excepția celor pentru tatuaj, menționate în secțiunea 3 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Prezenta anexă se aplică numai mijloacelor de introducere în corp, de exemplu seringi și role pentru uz dermatologic, în cazul în care sunt preumplute cu substanțele, combinațiile de substanțe sau alte elemente menționate în secțiunea 3 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Prezenta anexă nu se aplică dispozitivelor active.

Gestionarea riscurilor

2. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, ca parte a analizei riscurilor asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 3 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă.
3. Riscuri specifice
 - 3.1. Producătorii iau în considerare următoarele aspecte și riscuri conexe:
 - (a) caracteristicile fizice și chimice ale dispozitivului;
 - (b) alegerea materiilor prime având în vedere siguranța biologică, biocompatibilitatea și aditivii chimici și biologici sau contaminanții;
 - (c) siguranța biologică și biocompatibilitatea produsului finit, luând în considerare cel puțin aspectele legate de citotoxicitate, sensibilizare, iritație, pirogenicitatea mediată de material, toxicitatea sistemică acută, toxicitatea subacută, toxicitatea subcronică, toxicitatea cronică, genotoxicitate, carcinogenicitate, implantare, reziduurile de sterilizare și produșii de degradare, substanțele extractibile și percolabile;
 - (d) perioada de resorbție și durata de viață în corp, indicând timpul de înjumătățire și sfârșitul resorbției, inclusiv posibilitatea metabolizării (de exemplu, degradarea enzimatică a materialului de umplere, cum ar fi hialuronidaza pentru agenții de umplere cu acid hialuronic);
 - (e) proprietățile microbiologice, încărcătura organică, contaminarea microbiologică a dispozitivului final, endotoxinele bacteriene reziduale și sterilitatea;
 - (f) locul anatomic specific al injectării sau introducerii;
 - (g) factori specifici consumatorului [de exemplu tratamente anterioare și actuale (medicale și chirurgicale), restricții de vârstă, sarcină, alăptare];
 - (h) dacă este cazul, riscurile legate de utilizarea unui anesteziec local, fie ca parte a produsului, fie de sine stătătoare;
 - (i) pentru dispozitivele neresorbabile, riscul asociat îndepărtării dispozitivului;
 - (j) aspecte legate de utilizarea dispozitivului, inclusiv:
 - tehnica injectării;
 - mijloacele de injectare (de exemplu, role, catetere sau ace);
 - cantitatea maximă injectată în funcție de loc și de tehnica aplicată;
 - posibile injecții repetate;
 - forța necesară pentru administrarea produsului;
 - temperatura produsului;
 - transferarea produsului (de exemplu, dintr-un flacon într-o seringă).

- 3.2. Dacă este cazul, producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult riscurile legate de următoarele pericole sau vătămări:
- (a) contaminarea microbiologică;
 - (b) prezența unor deșeuri rezultate din procesul de fabricație;
 - (c) pericolele asociate procedurii de injectare sau de introducere în alt mod a dispozitivului (inclusiv erorile de utilizare);
 - (d) migrarea dispozitivului;
 - (e) vizibilitatea dispozitivului prin piele;
 - (f) inflamație locală neintenționată și tumefiere;
 - (g) tumefiere regională sau limfadenopatie;
 - (h) formarea și contractarea capsulelor;
 - (i) disconfort sau durere;
 - (j) hematoame;
 - (k) infecție și inflamație;
 - (l) plagă superficială;
 - (m) întreruperea vindecării plăgii;
 - (n) cicatrizarea și hiperpigmentarea și hipertrofia cicatricilor;
 - (o) leziuni nervoase;
 - (p) seroame;
 - (q) probleme de presiune în compartimente și sindromul de compartiment;
 - (r) granulom, inclusiv siliconom, dacă este cazul;
 - (s) edem;
 - (t) leziuni vasculare;
 - (u) reacții alergice severe;
 - (v) orbire;
 - (w) necroză.
4. Măsuri specifice de control al riscurilor
- (a) Dispozitivele trebuie să fie sterile, nepirogene și destinate unei singure utilizări.
 - (b) Utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului trebuie să fie susținută de date clinice și de altă natură, având în vedere amplasarea anatomică.
 - (c) Se colectează date pe termen lung pentru a evalua prezența substanțelor nedegradabile provenite de la dispozitive.
 - (d) Producătorii asigură instruire privind administrarea și utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului. Această instruire trebuie să fie accesibilă utilizatorilor.
 - (e) Prezența substanțelor menționate în secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b) din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 se evaluează independent de concentrația lor.

Informațiile privind siguranța

5. Eticheta

5.1. Eticheta trebuie să conțină:

- (a) cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată pe etichetă, textul: „A se administra numai de către cadre medicale instruite corespunzător, care sunt calificate sau acreditate în conformitate cu legislația națională.”;
- (b) indicarea clară a faptului că dispozitivele trebuie să nu fie utilizate la persoane cu vârsta mai mică de 18 ani.

6. Instrucțiunile de utilizare

6.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină:

- (a) în partea de sus, cu caractere aldine de cea mai mare dimensiune utilizată în instrucțiunile de utilizare, textul: „A se administra numai de către cadre medicale instruite corespunzător, care sunt calificate sau acreditate în conformitate cu legislația națională.”;
- (b) indicarea clară a faptului că dispozitivele trebuie să nu fie utilizate la persoane cu vârsta mai mică de 18 ani;
- (c) informații tehnice precise și detaliate pentru o bună practică de administrare;
- (d) descrierea tratamentului celor mai frecvente efecte secundare, cum ar fi supradozarea, tumefierea, întărirea, nodulii și răspunsurile imune, cu instrucțiunea de a consulta un cadru medical, dacă este necesar;
- (e) instrucțiuni pentru utilizatori cu privire la modul și momentul în care se pot realiza noi injecții în locuri injectate anterior;
- (f) lista constituenților, care specifică:
 - toți constituenții responsabili pentru acțiunea avută în vedere, cu specificarea concentrației lor și, după caz, a intervalului masei moleculare, dimensiunea particulelor și gradul lor de reticulare, împreună cu metoda utilizată pentru determinare;
 - alți constituenți, cum ar fi agenți de reticulare, solvenți, aneștize și conservanți, cu specificarea concentrației lor;
- (g) recomandarea adresată utilizatorului de a lua în considerare orice proceduri anterioare, accidente, afecțiuni, medicamente sau alte tratamente simultane ale consumatorului care ar putea afecta procedura (de exemplu, boli ale pielii, traume și boli autoimune);
- (h) recomandarea adresată utilizatorului cu privire la perioada de monitorizare post-administrare pentru identificarea eventualelor efecte secundare nedorite;
- (i) cerința ca utilizatorul să furnizeze consumatorului o copie a anexei prevăzute în secțiunea 6.2 înainte ca acesta să fie tratat cu dispozitivul respectiv.

6.2. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o anexă, redactată într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști și într-o formă ușor de transmis tuturor consumatorilor. Anexa trebuie să conțină:

- (a) informațiile enumerate în secțiunea 12.1 literele (a)-(e) din anexa I;
- (b) toate riscurile reziduale și potențialele efecte secundare nedorite enumerate în mod clar și descrise într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști. Se include o mențiune clară privind prezența oricăror substanțe menționate în secțiunea 10.4.1 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745, a metalelor grele sau a altor contaminanți;
- (c) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite;
- (d) informații cu privire la momentul în care trebuie contactat un cadru medical;
- (e) orice contraindicații ale procedurii;
- (f) după caz, mențiunea „Utilizatorii au beneficiat de instruire adecvată cu privire la modul de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului.”.

În plus, o anumită parte a anexei trebuie alocată înregistrării de informații privind locul, numărul și volumul injecțiilor, pentru fiecare consumator. Producătorul recomandă completarea acestei părți de către cadre medicale.

ANEXA V

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică echipamentelor destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, cum ar fi echipamentele pentru liposucție, lipoliză sau lipoplastie, menționate în secțiunea 4 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Prezenta anexă nu se aplică dispozitivelor implantabile active.

Definiții

2. În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:
 1. „liposucție” înseamnă îndepărtarea chirurgicală prin aspirare a depunerilor de grăsime subcutanată localizate;
 2. „dispozitive de liposucție” înseamnă dispozitive destinate de către producător să fie utilizate în scopul liposucției;
 3. „lipoliză” înseamnă distrugerea localizată a depunerilor de grăsime;
 4. „dispozitive de lipoliză” înseamnă dispozitive destinate de către producător să fie utilizate în scopul lipolizei;
 5. „lipoplastie” înseamnă modificarea conturilor corpului prin îndepărtarea excesului de grăsime;
 6. „dispozitive de lipoplastie” înseamnă dispozitive destinate de către producător să fie utilizate în scopul lipoplastiei.

Gestionarea riscurilor

3. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, ca parte a analizei riscurilor asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 5 din prezenta anexă.
4. Riscuri specifice
 - 4.1. După caz, în ceea ce privește dispozitivul în cauză, producătorii iau în considerare următoarele aspecte și riscuri conexe:
 - (a) volumul țesutului adipos care poate fi îndepărtat sau, în cazul lipolizei, distrus, și efectul metabolic preconizat, inclusiv metabolizarea componentelor de țesut eliberat, luând în considerare caracteristicile probabil diferite ale persoanei supuse tratamentului;
 - (b) intervalul minim de timp dintre procedurile ulterioare;
 - (c) locul anatomic al utilizării dispozitivului;
 - (d) tipul de canulă, de exemplu diametrul și natura vârfului canulei;
 - (e) Puterea de aspirație care va fi aplicată;
 - (f) utilizarea și metabolizarea ulterioară a fluidului infiltrativ, cu justificarea alegerii fluidului și a compoziției acestuia;
 - (g) tipul de liposucție pe care dispozitivul este destinat să îl asigure, de exemplu uscat sau umed, și tipul de anestezie;
 - (h) dacă dispozitivul este un dispozitiv simplu de liposucție, adică aspirație prin canulă cu vârf bont, sau dacă acesta încorporează orice alt mecanism de acțiune, de exemplu utilizarea energiei laser sau a ultrasunetelor;
 - (i) distribuția în funcție de vârstă, sex și indicii de masă corporală a populației la care se referă datele clinice sau alte surse de date;
 - (j) modul în care este emisă energia.

- 4.2. Dacă este relevant pentru dispozitivul în cauză, producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult riscurile legate de următoarele pericole sau vătămări:
- (a) serom postoperator;
 - (b) leziuni tisulare, perforarea și sângerarea organelor;
 - (c) echimoză și edem postoperator;
 - (d) interferența cu dispozitivele medicale active implantabile sau purtate pe corp și cu dispozitivele medicale metalice pasive sau cu alte obiecte metalice prezente pe corp sau în interiorul acestuia;
 - (e) leziuni termice;
 - (f) leziuni mecanice, inclusiv cele cauzate de cavitația neintenționată, și efectele secundare corespunzătoare;
 - (g) inflamație.
- 4.3. În cazul dispozitivelor de liposucție, pe lângă riscurile enumerate în secțiunea 4.2, producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult următoarele riscuri:
- (a) hemoragie;
 - (b) perforarea organelor interne abdominale, a toracelui sau a peritoneului;
 - (c) embolie pulmonară;
 - (d) infecții bacteriene, cum ar fi fasciita necrozantă, gangrena gazoasă și septicemia;
 - (e) șoc hipovolemic;
 - (f) tromboflebită;
 - (g) crize epileptice;
 - (h) riscuri legate de utilizarea anestezicului local: ar trebui să se ia în considerare cardiotoxicitatea indusă de lidocaină sau interacțiunile medicamentoase ale lidocainei în caz de liposucție cu tumescență.
- 4.4. Pentru dispozitivele de lipoliză, în plus față de riscurile enumerate în secțiunea 4.2, producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult riscurile legate de următoarele pericole sau vătămări:
- (a) arsuri la locul inciziei și în țesuturile adiacente;
 - (b) alte efecte nocive ale eliberării locale interne sau externe de energie;
 - (c) supraexpunere;
 - (d) leziuni neurovasculare și ale țesuturilor locale, inclusiv reducerea funcției nervoase senzoriale cutanate;
 - (e) remodelarea colagenului care poate duce la neoformații;
 - (f) reorganizarea dermului, cu referire la dermul reticular;
 - (g) deformarea corpului sau un rezultat estetic necorespunzător similar, care determină necesitatea unei intervenții medicale;
 - (h) pentru dispozitivele de lipoliză care sunt invazive din punct de vedere chirurgical, pericolele legate de tipul și dimensiunea inciziei.

În îndeplinirea cerințelor prevăzute în prezenta secțiune, producătorii țin seama de natura țesutului și de starea sa de hidratat.

5. Măsuri specifice de control al riscurilor

- 5.1. Toate materialele care intră în contact cu corpul trebuie să fie biocompatibile, neiritante și netoxice atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- 5.2. Părțile invazive ale dispozitivelor trebuie să fie sterile și fără pirogeni înainte de utilizare.

- 5.3. Dispozitivele de lipoliză trebuie să includă comenzi pentru timpul de aplicare, forma de undă, energia aplicată și temperatura atinsă pe corp sau în corp. Comenzile trebuie să includă alarme automate vizuale și sonore simultane pentru cazurile în care se atinge o valoare critică pentru un parametru (de exemplu, temperatura, nivelul de energie și presiunea și durata de utilizare) sau pentru o combinație de parametri.
- 5.4. După caz, producătorii se asigură că dispozitivele au următoarele funcții: presetare cu consum redus de energie, funcție de oprire de urgență (de exemplu, comutator de oprire de urgență), dezactivare automată în caz de supraexpunere sau, respectiv, de liposucție excesivă.
- 5.5. Dispozitivele de liposucție, dispozitivele de lipoliză și dispozitivele de lipoplastie nu se utilizează în medii private de către nespecialiști.
- 5.6. Producătorii asigură instruire utilizatorilor cu privire la utilizarea sigură și eficace a dispozitivului.

Informațiile privind siguranța

6. Instrucțiunile de utilizare
 - 6.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o listă completă de contraindicații pentru consumator. Ea include următoarele contraindicații:
 - (a) tulburări de coagulare, tratate cu medicamente anticoagulante;
 - (b) hipertensiune necontrolată;
 - (c) diabet zaharat;
 - (d) flebită și vasculită;
 - (e) cancer sau tumori;
 - (f) obezitate extremă (indice de masă corporală mai mare de 40);
 - (g) sarcină;
 - (h) fragilitate vasculară;
 - (i) intervenție chirurgicală recentă (6 săptămâni);
 - (j) infecții cutanate și leziuni deschise;
 - (k) vene varicoase în zona tratată;
 - (l) boli cum ar fi cele cardiace, pulmonare sau ale sistemului circulator;
 - (m) vârsta mai mică de 18 ani;
 - (n) incapacitatea de a înțelege consecințele, implicațiile și riscurile procedurilor medicale (de exemplu, liposucție, lipoliză, lipoplastie) în cadrul cărora sunt utilizate dispozitivele;
 - (o) temperatură corporală ridicată (pirexie).

Pe lângă contraindicațiile enumerate la primul paragraf, pentru dispozitivele de lipoliză care utilizează curenți electrici de radiofrecvență sau câmpuri electromagnetice, lista trebuie să conțină și următoarele:

 - (a) orice dispozitiv medical pasiv metalic sau alt obiect metalic prezent pe corp sau în interiorul acestuia;
 - (b) orice dispozitiv medical activ implantabil sau purtat pe corp.
 - 6.2. Instrucțiunile de utilizare trebuie să menționeze părțile corpului pe care dispozitivul nu poate fi utilizat.
 - 6.3. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o listă completă a efectelor adverse pentru consumator. Această listă include următoarele efecte adverse:
 - (a) hiper- sau hipovolemie;
 - (b) bradicardie;

- (c) tromboembolism venos;
- (d) embolie cu particule adipoase;
- (e) infecție;
- (f) acumulare de fluid;
- (g) eritem cutanat sau paniculită;
- (h) neregularități ale conturului.

6.4. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o listă completă a avertismentelor. Această listă include următorul avertisment:

„Liposucția, lipoliza și lipoplastia nu sunt metode fiabile pentru scăderea în greutate. Trebuie să se aibă în vedere modificări în ceea ce privește mișcarea fizică, alimentația, precum și stilul de viață, atât ca alternative la liposucție și lipoliză, cât și pentru a menține reducerea țesutului adipos pe care aceste proceduri o pot realiza. Dispozitivele nu au fost validate pentru tratamentul obezității diagnosticate clinic și, prin urmare, nu ar trebui utilizate în acest scop.”

6.4.1. În plus față de avertismentul menționat în secțiunea 6.4, pentru dispozitivele de liposucție, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină și următorul avertisment:

„Volumul pierderilor de sânge și de fluide corporale endogene poate afecta negativ stabilitatea hemodinamică intraoperatorie și/sau postoperatorie și siguranța consumatorului. Capacitatea de a asigura o gestionare adecvată și promptă a fluidelor este esențială pentru siguranța consumatorilor.”

6.4.2. În plus față de avertismentele menționate în secțiunile 6.4 și 6.4.1, în cazul dispozitivelor de liposucție care pot utiliza un lichid pentru tumescență, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină și următoarele avertismente:

- (a) „Se acordă o atenție deosebită situației adecvate a consumatorului în ceea ce privește medicamentele care au potențialul de a cauza bradicardie sau hipotensiune, deoarece aceasta a fost raportată ca fiind cauza decesului unui număr de consumatori care au suferit o liposucție cu tumescență. Consumatorii care iau medicamente precum antagoniști beta-adrenergici, blocante ale canalelor de calciu de tip nedihidropiridinic, glicozide cardiace și agoniști alfa-adrenergici cu acțiune centrală sunt supuși unei analize foarte atente, deoarece au fost raportate decese cauzate de bradicardie și hipotensiune. Procedura trebuie să fie precedată de o consultație medicală care trebuie să fie documentată și în timpul căreia trebuie luate în considerare bolile cronice și medicamentele luate de pacient.”;
- (b) „Consumatorii trebuie avertizați că ar putea fi prezentă o analgezie postoperatorie prelungită (de exemplu, timp de 24 de ore sau mai mult), ceea ce poate duce la o sensibilitate redusă în zonele infiltrate și, prin urmare, consumatorii trebuie avertizați pentru a se proteja împotriva vătămărilor.”

6.4.3. În plus față de avertismentul menționat în secțiunea 6.4, pentru dispozitivele de lipoliză, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină și următorul avertisment:

„Disfuncție hepatică sau cardiovasculară, astfel încât eliberarea tranzitorie a glicerolului sau a acizilor grași liberi poate fi asociată cu un risc crescut.”

6.5. Pentru dispozitivele de liposucție și lipoliză, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină următorul avertisment:

„Dispozitivele destinate utilizării invazive trebuie să fie utilizate numai într-un mediu medical adecvat, de către medici instruiți corespunzător, care sunt calificați sau acreditați în conformitate cu legislația națională. Medicul care efectuează procedura trebuie să fie asistat de cel puțin un medic sau un cadru medical auxiliar care este calificat sau acreditat în conformitate cu legislația națională.

Întregul personal implicat în procedură trebuie să fie instruit și să își actualizeze cunoștințele cu privire la suportul vital cardiac de bază și la verificarea echipamentelor și a medicamentelor de urgență utilizate în scopuri de resuscitare. Medicii care efectuează procedura trebuie să fie instruiți, de asemenea, în domeniul suportului vital cardiac avansat.

Medicul sau cadrul medical auxiliar responsabil cu gestionarea anesteziei trebuie să asigure monitorizarea corespunzătoare a consumatorului atât în timpul procedurii, cât și ulterior. În ceea ce privește liposucția cu tumescență, trebuie să existe o monitorizare adecvată după procedură, deoarece s-a constatat că nivelurile de lidocaină cresc timp de până la 16 ore după administrare.”

- 6.6. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină cerința ca utilizatorul să furnizeze consumatorului o copie a anexei prevăzute în secțiunea 6.7 înainte ca acesta să fie tratat cu dispozitivul respectiv.
 - 6.7. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o anexă, redactată într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști și într-o formă ușor de transmis tuturor consumatorilor. Anexa trebuie să conțină:
 - (a) informațiile enumerate în secțiunea 12.1 literele (a), (b) și (c) din anexa I;
 - (b) după caz, mențiunea „Utilizatorii au beneficiat de instruire adecvată cu privire la modul de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului.”;
 - (c) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite;
 - (d) recomandarea de a examina, inclusiv în scop de diagnostic, zonele care urmează să fie tratate.
-

ANEXA VI

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică echipamentelor care emit radiații electromagnetice de mare intensitate (de exemplu infraroșii, lumină vizibilă și ultraviolete) destinate a fi utilizate asupra corpului uman, inclusiv surse coerente și necoerente, monocromatice și de spectru larg, cum ar fi laserele și echipamentele de lumină intens pulsată pentru remodelarea suprafeței tegumentului, tatuare sau îndepărtarea părului sau alte tratamente ale tegumentului, menționate în secțiunea 5 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745.

În sensul prezentei anexe, remodelarea suprafeței tegumentului include întinerirea tegumentului.

În sensul prezentei anexe, îndepărtarea tatuajului include îndepărtarea machiajului permanent.

În sensul prezentei anexe, alte tratamente ale tegumentului includ tratamentul nemedical al nevilor *flammeus*, al hemangiomului, al telangiectaziei, al suprafețelor pigmentate ale tegumentului și al cicatricilor care nu sunt leziuni în sensul articolului 2 punctul 1 a doua liniuță din Regulamentul (UE) 2017/745. De exemplu, prezenta anexă se aplică dispozitivelor destinate tratării cicatricilor acneice, dar nu se aplică dispozitivelor pentru alte tratamente ale acneei.

Prezenta anexă nu se aplică echipamentelor care utilizează radiații optice infraroșii pentru încălzirea corpului sau a unor părți ale corpului, și nici aparatelor de bronzare.

Definiții

2. În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:
 1. „dispozitiv pentru uz profesional” înseamnă un dispozitiv care este destinat a fi utilizat într-un mediu medical sau într-un mediu profesional controlat în alt mod de către profesioniști cu calificări dovedite în ceea ce privește utilizarea sigură și eficace a dispozitivului;
 2. „dispozitiv pentru uz casnic” înseamnă un dispozitiv destinat utilizării în medii private, nu într-un mediu profesional controlat, de către nespecialiști.

Gestionarea riscurilor

3. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, ca parte a analizei riscurilor asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 5 din prezenta anexă.
4. Riscuri specifice
 - 4.1. Producătorii iau în considerare următoarele aspecte și riscuri conexe:
 - (a) diferitele tipuri de piele și gradul de bronzare a pielii;
 - (b) prezența oricărei anomalii a tegumentului (de exemplu, relief, textură sau culoare) sau a oricărei boli care afectează pielea;
 - (c) vârsta consumatorilor;
 - (d) posibilitatea unor tratamente medicale concomitente sau a utilizării necorespunzătoare a medicamentelor;
 - (e) utilizarea concomitentă de medicamente sau produse cosmetice fotosensibilizante;
 - (f) reducerea reacției la vătămările cauzate de anestezia locală sau sistemică;
 - (g) expunerea la alte surse de lumină.
 - 4.2. Producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult următoarele riscuri:
 - (a) arsuri;
 - (b) formarea de cicatrici și cheloide;
 - (c) hipopigmentare și hiperpigmentare;
 - (d) îmbătrânirea accelerată a tegumentului;

- (e) reacție alergică/chimică a pielii (de exemplu, la pigmentii coloranți ai tatuajelor sau la machiaj);
- (f) apariția cancerelor de piele;
- (g) agravarea cancerelor de piele, a bolilor de piele, a nevilor, a herpesului, posibila întârziere a diagnosticării bolilor (de exemplu, melanom, boli endocrine);
- (h) reacții în cazul unui posibil consum de medicamente sau al unei posibile utilizări de produse cosmetice;
- (i) reacții posibile la expunerea la soare sau în caz de bronzare artificială;
- (j) posibilă dermatoză fotosensibilă;
- (k) vitiligo;
- (l) eritem, cel mai frecvent temporar și uneori persistent;
- (m) purpură rezultată în urma sângerării la nivelul unor vase mici de sânge;
- (n) formarea de cruste;
- (o) edem;
- (p) formarea de pustule;
- (q) inflamație, foliculită, infecție cutanată;
- (r) lezarea ochiului, inclusiv lezarea retinei și a corneei;
- (s) senzație de înțepături sau de căldură;
- (t) piele uscată și prurit în urma raderii părului sau a unei combinații de radere a părului și tratament cu lumină;
- (u) durere excesivă;
- (v) hipertricoza paradoxală (intensificarea creșterii părului după tratament);
- (w) supraexpunere;
- (x) eliberarea neintenționată de radiații;
- (y) aprindere, explozie sau generarea de fumuri.

5. Măsuri specifice de control al riscurilor

5.1. Producătorii aplică următoarele măsuri de siguranță în ceea ce privește dispozitivele de uz profesional:

- (a) evitarea accesului neautorizat la dispozitive sau a utilizării neintenționate a acestora (de exemplu, cu ajutorul unui comutator sau al unui cod ori al controlului dublu al emisiilor de energie);
- (b) afișarea caracteristicilor radiației optice emise în scopul supravegherii permanente și al înregistrării emisiilor prin dispozitiv, în plus față de cerințele prevăzute în secțiunea 16.2 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745;
- (c) verificări permanente ale contactului și un sistem de blocare care să asigure faptul că dispozitivul funcționează numai în cazul unui contact adecvat al tegumentului cu zona de emisie a dispozitivului;
- (d) evitarea supraexpunerii la fiecare sesiune a tratamentului, prin măsuri speciale;
- (e) în cazul în care lungimea de undă a radiației emise este mai mică de 1 200 nm, instrumente sau metode de evaluare a pigmentării tegumentului pentru a asigura configurarea adecvată a tratamentului;
- (f) măsuri de evitare a supraexpunerii prin sesiuni repetate de tratament sau prin tratamente repetate;
- (g) preconfigurare cu consum redus de energie;
- (h) limitarea optimizată a energiei pulsatorii și a duratei impulsului (timpul de expunere pe țesut) și o combinație între acești doi parametri și intervalul lungimii de undă;

- (i) limitarea optimizată a zonelor tratate (dimensiunea porțiunii), ținând seama și de parametrii menționați la litera (h);
 - (j) reducerea la minimum a radiațiilor dispersate;
 - (k) reducerea la minimum a riscului de emisie accidentală;
 - (l) funcție de oprire de urgență (de exemplu, un comutator de oprire de urgență);
 - (m) pentru dispozitivele de îndepărtare a părului: reducerea la minimum a radiațiilor ultraviolete (care se poate realiza, de exemplu, prin utilizarea unui filtru adecvat de înaltă calitate pentru marginea benzii);
 - (n) dispozitivele destinate să realizeze o modificare permanentă a aspectului nu se utilizează pentru persoane cu vârsta mai mică de 18 ani;
 - (o) informații pentru utilizator cu privire la funcționarea corectă a dispozitivului și la modul real de funcționare prin mijloace acustice sau optice în modul standby, în modul de funcționare și în cazul pierderii contactului cu tegumentul în timpul procedurii;
 - (p) instruirea utilizatorului în vederea protejării nevilor sau a leziunilor în timpul procedurii.
- 5.2. Dispozitivele de uz casnic trebuie să nu emită radiații în afara intervalului lungimilor de undă cuprinse între 400 nm și 1 200 nm. Fără a aduce atingere secțiunii 4, este permisă o toleranță pentru energia emisă pe lungimi de undă mai mari de 1 200 nm până la maximum 15 % din energia totală emisă.
- 5.3. Dispozitivele pentru uz casnic pot fi utilizate numai în scopul îndepărtării părului.
- 5.4. Producătorii de dispozitive pentru uz casnic pun în aplicare măsurile de control al riscurilor enumerate în secțiunea 5.1, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament. În plus, producătorii de dispozitive pentru uz casnic:
- (a) stabilesc limite pentru durata expunerii și includ dezactivarea automată pentru a evita riscul de supraexpunere;
 - (b) includ verificări permanente ale contactului și un sistem de blocare care să asigure faptul că dispozitivul funcționează numai în cazul contactului complet al tegumentului cu zona de emisie a dispozitivului, în loc de a aplica cerințele prevăzute la litera (c) din secțiunea 5.1;
 - (c) includ un senzor integrat de nuanță a tegumentului care să interpreteze porțiunea de tegument din zona care urmează să fie tratată sau din apropierea acesteia și care să permită emisia numai dacă pigmentarea tegumentului este adecvată pentru tratament și dacă există un contact continuu complet cu tegumentul după analiza nuanței acestuia, în locul de a aplica cerințele prevăzute la litera (e) din secțiunea 5.1.
- De asemenea, producătorii de dispozitive pentru uz casnic pun la dispoziție prin internet materiale video cu instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului.
- 5.5. Împreună cu dispozitivul, producătorii furnizează protecții adecvate pentru ochi pentru utilizatori, consumatori și orice altă persoană care ar putea fi expusă la radiații din cauza reflexiei, a utilizării necorespunzătoare sau a manipulării necorespunzătoare a dispozitivului emitent. Protecția ochilor pentru utilizator trebuie să asigure protecția ochilor împotriva luminii intense pulsate sau a luminii laser, fără a afecta corectitudinea și siguranța tratamentului.
- 5.6. În cazul în care protecția pentru ochi este destinată a fi utilizată de mai multe ori, trebuie să se asigure că nivelul de protecție nu este afectat de procedurile necesare de curățare sau dezinfectare desfășurate pe întreaga durată de viață a dispozitivului. Trebuie furnizate instrucțiunile necesare pentru curățare și dezinfectare.
- 5.7. Producătorii asigură instruire accesibilă utilizatorilor. O astfel de instruire vizează condițiile pentru utilizarea sigură și eficace a dispozitivului, gestionarea oricăror incidente asociate și identificarea și prelucrarea ulterioară a incidentelor care trebuie raportate. În cazul dispozitivelor pentru uz casnic, materialele video cu instrucțiuni sunt considerate instruire accesibilă utilizatorilor.

Informațiile privind siguranța

6. Instrucțiunile de utilizare

6.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină:

- (a) intensitatea minimă a radiației, durata și frecvența de utilizare necesare pentru a produce efectul dorit;
- (b) intensitatea maximă și recomandată a radiației, durata și frecvența de utilizare;
- (c) intervalul minim între mai multe aplicări în același loc;
- (d) riscurile care decurg din utilizarea excesivă;
- (e) intensitatea radiației, durata și frecvența care determină o creștere bruscă a riscurilor, dacă există;
- (f) intensitatea radiației, durata și frecvența dincolo de care nu mai există performanțe suplimentare;
- (g) energia pulsatorie, fluența, intervalul lungimii de undă [nm], durata impulsului [ms], profilul (profilurile) impulsului;
- (h) dimensiunea maximă admisibilă a porțiunii tratate [cm²];
- (i) descrierea omogenității minime a porțiunii tratate;
- (j) descrierea cerințelor pentru distribuția spațială a porțiunilor tratate, ținând seama de faptul că suprapunerea zonelor tratate trebuie să nu conducă la o supraexpunere;
- (k) elementele de siguranță ale dispozitivului;
- (l) durata de viață preconizată a dispozitivului;
- (m) stabilitatea preconizată a performanței;
- (n) produsele cosmetice și medicamentele care interacționează sau se preconizează că vor interacționa cu tratamentul și descrierea acestora;
- (o) alte surse de radiații, cum ar fi expunerea prelungită la lumina solară sau la aparatele de bronzare, care ar putea crește riscurile;
- (p) în cazul dispozitivelor pentru uz profesional, cerința ca utilizatorul să furnizeze consumatorului o copie a anexei prevăzute în secțiunea 6.11 înainte ca acesta să fie tratat cu dispozitivul respectiv.

6.2. Cu excepția dispozitivelor pentru îndepărtarea părului în cazul în care părul excesiv nu este consecința unei afecțiuni medicale, producătorul recomandă utilizatorilor și consumatorilor să fie supuși unei consultații medicale, inclusiv unei examinări în scop de diagnostic a zonelor de tegument care urmează să fie tratate. Producătorii recomandă utilizatorilor să nu trateze niciun consumator înainte de a obține documentația aferentă acestei consultații.

6.3. Instrucțiunile de utilizare trebuie să descrie în mod clar cerințele referitoare la curățare și întreținere. În cazul dispozitivelor destinate utilizării profesionale, instrucțiunile de utilizare includ măsurarea densității energiei luminoase și măsurile de siguranță necesare, efectuate cel puțin o dată pe an.

În cazul dispozitivelor pentru uz profesional, producătorul furnizează, de asemenea, instrucțiuni cu privire la modul de asigurare a unei performanțe constante și recomandă testarea siguranței electrice și întreținerea cel puțin o dată pe an.

6.4. Instrucțiunile de utilizare descriu în mod clar mediul de funcționare și condițiile în care dispozitivele pot fi utilizate în condiții de siguranță. În cazul dispozitivelor pentru uz profesional, instrucțiunile de utilizare includ, de asemenea:

- (a) descrierea sau enumerarea accesoriilor sau a condițiilor corespunzătoare ale altor produse utilizate în cadrul procedurii;

- (b) măsurile de precauție care trebuie luate în materie de siguranță, care includ utilizarea de instrumente nereflectorizante (nu se folosesc oglinzi), utilizarea unor instrumente cu suprafețe absorbante sau difuze, precum și evitarea produselor și substanțelor inflamabile și, după caz, necesitatea de a asigura o ventilație adecvată a încăperii;
 - (c) un avertisment adecvat în afara sălii în care se desfășoară procedura.
- 6.5. Instrucțiunile de utilizare trebuie să evidențieze necesitatea:
- (a) de a evita în orice moment expunerea ochilor la lumina emisă;
 - (b) pentru utilizatori, consumatori și orice altă persoană care ar putea fi expusă la radiații din cauza reflexiei, a utilizării necorespunzătoare sau a manipulării necorespunzătoare a dispozitivului emitent, de a purta o protecție adecvată a ochilor în timpul tratamentelor cu lumină intens pulsată sau cu dispozitive laser, în special atunci când aceste dispozitive urmează să fie utilizate în apropierea feței.
- 6.6. Instrucțiunile de utilizare trebuie să indice în mod clar consumatorii, părțile tegumentului, tipurile de tegument și afecțiunile pielii pentru care nu se utilizează dispozitivul.
- 6.7. Instrucțiunile de utilizare trebuie să indice în mod clar faptul că dispozitivul trebuie să nu fie utilizat pe părți de tegument care prezintă o probabilitate crescută de cancer de piele, pe răni deschise sau erupții cutanate, în zone tumefiate, roșii, iritate, infectate sau inflamate. În plus, instrucțiunile de utilizare trebuie să ofere informații despre contraindicații suplimentare, cum ar fi epilepsia fotosensibilă, diabetul sau sarcina, dacă este cazul.
- 6.8. În cazul dispozitivelor destinate să realizeze o modificare permanentă a aspectului, instrucțiunile de utilizare trebuie să indice faptul că ele trebuie să nu fie utilizate pentru persoane cu vârsta mai mică de 18 ani.
- 6.9. În cazul dispozitivelor pentru uz profesional, producătorul se asigură că toate informațiile adecvate sunt puse la dispoziția cadrului medical sau a furnizorului de servicii medicale, pentru ca ei să fie în măsură să asigure evaluarea consumatorilor de către utilizatori profesioniști. Aceasta include situația adecvată a consumatorilor pentru tratamentul cu dispozitive și consilierea corespunzătoare și adecvată a lor în ceea ce privește riscurile și rezultatele potențiale ale procedurii, ținând seama de istoricul în materie de sănătate al consumatorilor și de medicamentele pe care aceștia le iau.
- 6.10. În cazul dispozitivelor pentru uz casnic, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină adresa de internet la care pot fi găsite materialele video cu instrucțiuni puse la dispoziție în conformitate cu secțiunea 5.4.
- 6.11. Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor pentru uz profesional trebuie să conțină o anexă, redactată într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști și într-o formă ușor de transmis tuturor consumatorilor. Anexa trebuie să conțină:
- (a) informațiile enumerate în secțiunea 12.1 literele (a), (b) și (c) din anexa I;
 - (b) după caz, mențiunea „Utilizatorii au beneficiat de instruire adecvată cu privire la modul de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului.”;
 - (c) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite;
 - (d) recomandarea de a examina, inclusiv în scop de diagnostic, zonele de tegument care urmează să fie tratate.
-

ANEXA VII

Domeniul de aplicare

1. Prezenta anexă se aplică echipamentelor destinate stimulării cerebrale ce aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice ori electromagnetice care penetrează craniul pentru a modifica activitatea neuronală în creier, menționate în secțiunea 6 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745. Aceste echipamente includ dispozitive de stimulare transcraniană cu curent alternativ, de stimulare transcraniană cu curent continuu, de stimulare transcraniană magnetică și de stimulare transcraniană prin perturbații aleatorii. Prezenta anexă nu se aplică dispozitivelor invazive.

Gestionarea riscurilor

2. Atunci când realizează procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la prezentul regulament, printre riscurile asociate dispozitivului, producătorii iau în considerare riscurile specifice enumerate în secțiunea 3 din prezenta anexă și, dacă sunt relevante pentru dispozitiv, adoptă măsurile specifice de control al riscurilor enumerate în secțiunea 4 din prezenta anexă.
3. Riscuri specifice
 - 3.1. Atunci când se efectuează procesul de gestionare a riscurilor, se acordă o atenție deosebită plasării electrozilor și intensității, formei undelor, duratei și altor parametri ai curentului electric și ai câmpurilor magnetice.
 - 3.2. Producătorii iau în considerare următoarele aspecte și riscuri conexe:
 - (a) amplasarea incorectă a electrozilor și a bobinelor poate duce la o performanță defectuoasă, la sporirea curenților electrici în țesuturi sau la răspunsuri neuronale neintenționate;
 - (b) stimularea cerebrală poate produce reacții neuronale foarte diferite și, prin urmare, efecte neintenționate asupra diferitelor categorii de persoane. Unele categorii pot fi deosebit de vulnerabile: persoanele cu vârsta sub 18 ani, adulții tineri, femeile însărcinate, pacienții psihiatrici, persoanele cu tulburări psihologice sau probleme medicale care afectează sistemul nervos central, dependenții de alcool, utilizatorii de substanțe care creează dependență și de alte substanțe care modifică percepția firească a unei persoane;
 - (c) prezența unor dispozitive medicale active implantabile sau purtate pe corp și/sau a unor dispozitive medicale metalice pasive ori a altor obiecte metalice prezente pe corp sau în interiorul acestuia poate genera riscuri specifice care decurg din utilizarea energiei electrice și a câmpurilor magnetice;
 - (d) utilizarea excesivă, frecventă și cumulativă pe termen lung poate duce la efecte neuronale neprevăzute care, în unele cazuri, ar putea determina modificări structurale ale creierului.
 - 3.3. Producătorii analizează, elimină sau reduc cât mai mult riscurile legate de următoarele pericole sau vătămări:
 - (a) riscuri psihologice;
 - (b) riscuri neuronale și de neurotoxicitate;
 - (c) efecte secundare la nivel cognitiv pe termen scurt, mediu și lung, cum ar fi compromisurile compensatorii (de exemplu, declinul sau deservirea insuficientă a regiunilor cerebrale care nu sunt stimulate);
 - (d) modificarea tranzitorie a pragului auditiv sau tinitusul;
 - (e) modificări ca efect secundar pe termen lung ale funcționării creierului;
 - (f) pericole legate de efectele pe termen lung ale stimulării repetate;
 - (g) pericole legate de utilizarea dispozitivului în anumite medii care stimulează puternic sau care necesită atenție sporită;
 - (h) efecte atipice sau alte efecte idiosincratice;
 - (i) pericole specifice care apar la interfața dintre electrozi și tegument;

- (j) interferență electromagnetică sau leziuni cauzate de interacțiunea cu implanturi active (de exemplu, stimulatoare cardiace, defibrilatoare cardiace implantate, implanturi cohleare, implanturi în țesuturi nervoase), cu dispozitive active (de exemplu, dispozitive de stimulare a țesuturilor nervoase, dispozitive pentru perfuzarea unor medicamente), cu implanturi metalice neactive (de exemplu, implanturi dentare metalice) sau cu dispozitive purtate pe corp (de exemplu, biosenzori);
- (k) pericole asociate utilizării dispozitivelor după consumul de alcool și/sau droguri ușoare și/sau substanțe/produse farmaceutice care stimulează sistemul nervos central;
- (l) pericole asociate cu posibile efecte potențatoare ale utilizării combinate (utilizarea mai multor dispozitive în același timp care vizează aceeași persoană sau o persoană diferită) și cu o utilizare necorespunzătoare care poate fi prevăzută în mod rezonabil.

4. Măsuri specifice de control al riscurilor

4.1. La aplicarea secțiunii 4.2 din anexa I, cu excepția cazului în care există dovezi specifice care atestă siguranța utilizării, se exclud următoarele categorii de consumatori:

- (a) persoanele cu antecedente de epilepsie;
- (b) persoanele supuse unui tratament farmaceutic pentru afecțiuni legate de sistemul nervos central;
- (c) persoanele supuse unui tratament terapeutic care modifică excitabilitatea sistemului nervos central;
- (d) utilizatorii de substanțe ilegale sau de alte substanțe care modifică percepția firească a unei persoane, indiferent dacă acestea sunt considerate în mod obișnuit ca fiind medicamente terapeutice;
- (e) persoanele care au o tumoră în sistemul nervos central;
- (f) persoanele care au leziuni vasculare, traumatiche, infecțioase sau metabolice sau boli ale creierului;
- (g) persoanele care suferă de tulburări de somn, de dependență de droguri sau de alcool;
- (h) persoanele care au mai puțin de 18 ani;
- (i) femeile însărcinate.

4.2. Producătorii aplică următoarele măsuri de siguranță, după caz:

- (a) evitarea accesului neautorizat la dispozitiv (de exemplu, cu ajutorul unui comutator sau a unui cod) și a utilizării neintenționate a dispozitivului (de exemplu, printr-un dublu control al emisiilor de energie);
- (b) reducerea la minimum a câmpurilor magnetice dispersate;
- (c) reducerea la minimum a riscului de emisie accidentală;
- (d) funcție de oprire de urgență (de exemplu, un comutator de oprire de urgență);
- (e) dezactivarea automată atunci când se atinge emisia maximă acceptabilă;
- (f) dezactivarea automată atunci când se atinge durata maximă acceptabilă de expunere;
- (g) dezactivarea automată în caz de supraexpunere ca urmare a unei combinații între emisie și durată;
- (h) materiale video cu instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului, puse la dispoziție prin internet;
- (i) asigurarea unei instruiți adecvate, accesibile utilizatorilor, privind utilizarea sigură și eficace a dispozitivului;
- (j) informații pentru utilizator cu privire la funcționarea corectă a dispozitivului și la modul real de funcționare prin mijloace acustice sau optice în modul standby, în modul de funcționare și în cazul pierderii contactului complet cu tegumentul în timpul procedurii.

4.3. Dispozitivele trebuie să conțină comenzi pentru timpul de aplicare, forma undelor și energia aplicată. Ele trebuie să conțină alarme automate pentru cazurile în care se atinge o valoare critică pentru un parametru (de exemplu, nivelul de energie, durata de utilizare) sau pentru o combinație de parametri. Valorile critice se stabilesc sub valorile maxime acceptabile.

Informațiile privind siguranța

5. Instrucțiunile de utilizare și, dacă este posibil, eticheta trebuie să indice performanța la care consumatorul se poate aștepta în urma utilizării dispozitivului, precum și riscurile care decurg din utilizarea acestuia. Performanța preconizată trebuie să fie descrisă astfel încât consumatorul să înțeleagă la ce efecte nemedicale se poate aștepta în urma utilizării dispozitivului (de exemplu, o inteligență sporită sau îmbunătățirea capacității matematice).
6. Informațiile privind avertismentele, precauțiile și efectele secundare se referă la:
 - (a) riscurile specifice pentru persoanele enumerate în secțiunea 4.1;
 - (b) riscurile pentru persoanele cu dispozitive medicale active implantabile sau purtate pe corp;
 - (c) riscurile pentru persoanele cu dispozitive medicale metalice pasive sau cu alte obiecte metalice prezente pe corp sau în interiorul acestuia;
 - (d) informații privind modul de abordare a supraexpunerii la energie;
 - (e) informații privind modul de abordare a tulburărilor psihologice.
7. Instrucțiunile de utilizare
 - 7.1. Instrucțiunile de utilizare trebuie să indice în mod clar modul în care electrozii și rolele magnetice trebuie să fie poziționate pe cap. În cazul în care aplicarea exactă nu poate fi indicată, instrucțiunile de utilizare trebuie să fie suficient de specifice pentru a permite poziționarea corectă. Trebuie explicate riscurile care decurg din poziționarea greșită a electrozilor și a rolor, precum și potențialele efecte negative asupra performanței.
 - 7.2. Instrucțiunile de utilizare furnizează informații cu privire la:
 - (a) durata, intensitatea și frecvența stimulării și toate riscurile care decurg din utilizare, inclusiv din utilizarea excesivă;
 - (b) energia furnizată, zona creierului care este vizată, formele undelor și caracteristicile impulsului.

Cu excepția cazului în care există dovezi specifice care atestă siguranța utilizării, astfel cum se prevede în secțiunea 4.1, instrucțiunile de utilizare trebuie să indice în mod clar faptul că dispozitivul trebuie să nu fie utilizat la categoriile de consumatori enumerate în secțiunea 4.1 sau de către acestea.
 - 7.3. De asemenea, instrucțiunile de utilizare trebuie să indice în mod clar faptul că dispozitivul trebuie să nu fie utilizat în cazul plăgilor deschise sau al erupțiilor, al zonelor tumefiate, roșii, iritate, infectate sau inflamate, dacă componentele dispozitivului vor intra în contact cu aceste zone.
 - 7.4. Instrucțiunile de utilizare trebuie să enumere toate riscurile posibile, directe și indirecte, pentru consumatorul supus stimulării cerebrale și pentru utilizator prin interacțiunea curenților electrici, a câmpurilor magnetice sau a câmpurilor electromagnetice generate de dispozitivul de stimulare cerebrală cu dispozitivele medicale metalice pasive implantate și cu alte obiecte metalice prezente pe corp sau în interiorul acestuia, precum și cu dispozitivele medicale active implantabile (de exemplu, stimulatoare cardiace, defibrilatoare cardiace implantate, implanturi cohleare și implanturi neuronale) și cu dispozitivele medicale active purtate pe corp (de exemplu, dispozitive de stimulare neuronală și dispozitive pentru perfuzarea unor medicamente). Trebuie să se includă informații privind conducerea curentului electric, consolidarea câmpurilor electrice interne, încălzirea sau deplasarea implanturilor metalice, cum ar fi electrozii, stenturile, clemele, acele, plăcile, șuruburile, aparatele dentare sau alte obiecte metalice, cum ar fi schijele sau bijuteriile.
 - 7.5. În cazul în care dispozitivul este destinat sau se preconizează că va fi aplicat consumatorului de către un utilizator profesionist, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină cerința ca utilizatorul să furnizeze consumatorului o copie a anexei prevăzute în secțiunea 7.7 înainte ca acesta să fie tratat cu dispozitivul respectiv.
 - 7.6. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină adresa de internet la care pot fi găsite materialele video cu instrucțiuni puse la dispoziție în conformitate cu litera (h) din secțiunea 4.2.

- 7.7. În cazul în care dispozitivul este destinat sau se preconizează că va fi aplicat consumatorului de către un utilizator profesionist, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină o anexă, redactată într-un limbaj înțeles în mod obișnuit de nespecialiști și într-o formă ușor de transmis tuturor consumatorilor. Anexa trebuie să conțină:
- (a) informațiile enumerate în secțiunea 12.1 literele (a), (b) și (c) din anexa I;
 - (b) după caz, mențiunea „Utilizatorii au beneficiat de instruire adecvată cu privire la modul de utilizare în condiții de siguranță a dispozitivului.”;
 - (c) informații privind momentul și modul în care trebuie raportate producătorului efectele secundare nedorite.
-

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2347 AL COMISIEI**din 1 decembrie 2022****de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește reclassificarea grupurilor de anumite produse active fără scop medical preconizat****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 51 alineatul (3) litera (b),

întrucât:

- (1) Normele de clasificare 9 și 10 privind dispozitivele active din secțiunile 6.1. și 6.2. ale anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 se referă la un scop medical preconizat, respectiv pentru terapie și diagnosticare, și, prin urmare, nu pot fi aplicate produselor active fără un scop medical preconizat astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Prin urmare, astfel de produse trebuie clasificate în clasa I în conformitate cu regula 13 din secțiunea 6.5 a anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745.
- (2) Prin scrisoarea din 28 iulie 2022, anumite state membre au solicitat în comun reclassificarea mai multor produse active fără scop medical preconizat, prin derogare de la anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745, pentru a asigura o evaluare adecvată a conformității respectivelor produse active care să fie în concordanță cu riscurile lor inerente înainte de introducerea lor pe piață.
- (3) Conform dovezilor științifice disponibile privind echipamentele care emit radiații electromagnetice de intensitate mare, astfel cum se menționează în secțiunea 5 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, destinate utilizării pe corpul uman, cum ar fi laserele și echipamentele cu lumină pulsată intensă („IPL”), utilizarea unor astfel de echipamente poate cauza efecte secundare, de exemplu arsuri superficiale, inflamație, durere, modificări de pigmentare, eritem, cicatrizare hipertrofică și vezicule. Reacțiile adverse sunt adesea desemnate ca fiind tranzitorii, de exemplu inflamații, dar sunt raportate și efecte importante și de lungă durată, cum ar fi modificări ale pigmentării pielii.
- (4) Prin urmare, este necesar ca echipamentele fără scop medical preconizat care emit radiații electromagnetice de intensitate mare, destinate utilizării pe corpul uman pentru îndepărtarea părului, cum ar fi laserele și echipamentele IPL care administrează energie corpului sau fac schimb de energie cu corpul uman sau furnizează energie care va fi absorbită de corpul uman, să fie clasificate în clasa IIa. O astfel de clasificare corespunde și clasificării dispozitivelor active analoge care au un scop medical preconizat și al căror profil de funcționare și de risc este similar cu cel al echipamentelor în cauză care nu au un scop medical preconizat.
- (5) Prin urmare, este necesar ca echipamentele fără scop medical emițătoare de radiații electromagnetice de intensitate mare, destinate utilizării pe corpul uman pentru tratarea pielii, cum ar fi echipamentele cu laser sau IPL pentru remodelarea suprafeței tegumentului, îndepărtarea cicatricilor, îndepărtarea tatuajelor sau tratarea nevilor *flammeus*, a hemangioamelor, a telangiectaziilor și a zonelor de piele pigmentate, care administrează energie corpului sau fac schimb de energie cu corpul uman sau furnizează energie care va fi absorbită de corpul uman într-un mod potențial periculos, ținând seama de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei, să fie clasificate în clasa IIb. O astfel de clasificare corespunde și clasificării dispozitivelor active analoge care au un scop medical preconizat și al căror profil de funcționare și de risc este similar cu cel al echipamentelor în cauză care nu au un scop medical preconizat.

(¹) JOL 117, 5.5.2017, p. 1.

- (6) În conformitate cu dovezile științifice disponibile privind echipamentele destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, astfel cum se menționează în secțiunea 4 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, cum ar fi echipamentele pentru liposucție, lipoliză cu radiofrecvență, lipoliză cu ultrasunete, criolipoliză, lipoliză cu laser, lipoliză cu radiații infraroșii sau prin stimulare electrică, terapie cu unde acustice de șoc sau lipoplastie, utilizarea unor astfel de produse poate cauza efecte secundare, de exemplu inflamație, eritem, echimoze și tumefieri locale. Reacțiile adverse sunt adesea desemnate ca fiind tranzitorii, dar sunt raportate și efecte importante și de lungă durată, cum ar fi hiperplazia adipoasă paradoxală după tratament prin criolipoliză. Prin urmare, este necesar ca respectivele produse să fie clasificate în clasa IIb. O astfel de clasificare corespunde și clasificării dispozitivelor terapeutice active al căror profil de funcționare și de risc este similar cu cel al echipamentelor în cauză fără scop medical preconizat, destinate să administreze energie corpului sau să facă schimb de energie cu corpul uman sau să furnizeze energie care va fi absorbită de corpul uman într-un mod potențial periculos, ținând seama de natura, de densitatea și de locul de aplicare a energiei.
- (7) În conformitate cu dovezile științifice disponibile privind echipamentele destinate stimulării creierului care aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice sau electromagnetice care pătrund în craniu pentru a modifica activitatea neuronală la nivelul creierului, astfel cum se menționează în secțiunea 6 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, cum ar fi cele pentru stimularea magnetică transcraniană sau stimularea electrică transcraniană, utilizarea unor astfel de produse poate cauza efecte secundare, de exemplu, dezvoltare atipică a creierului, modele anormale de activitate cerebrală, creșterea consumului metabolic, oboseală, anxietate, iritabilitate, dureri de cap, fasciculații musculare, ticuri, crize convulsive, vertij și iritație cutanată la locul de aplicare a electrozilor. Deși astfel de echipamente nu sunt invazive chirurgicale, curenții electrici sau câmpurile magnetice sau electromagnetice pătrund în craniu pentru a modifica activitatea neuronală la nivelul creierului. Astfel de modificări pot avea efecte pe termen lung și orice efecte nedorite pot fi dificil de vindecat. Prin urmare, este necesar ca astfel de produse să fie clasificate în clasa III.
- (8) Ca urmare a reclasificării în temeiul prezentului regulament, în conformitate cu articolul 52 din Regulamentul (UE) 2017/745, un organism notificat trebuie să fie implicat în evaluarea conformității produselor în cauză, în sensul de a evalua și a confirma faptul că, dintre cerințele generale relevante privind siguranța și performanța, produsul atinge performanța preconizată și că riscurile generate de produs au fost eliminate sau reduse pe cât posibil.
- (9) Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale a fost consultat.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Prin derogare de la secțiunea 6.5 din anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745, următoarele grupe de produse active fără scop medical preconizat enumerate în anexa XVI la regulamentul respectiv sunt reclasificate după cum urmează:

- (a) echipamentele emițătoare de radiații electromagnetice de mare intensitate, astfel cum sunt menționate în secțiunea 5 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, care sunt destinate utilizării pe corpul uman pentru tratamentul pielii sunt reclasificate în clasa IIb, cu excepția cazului în care sunt destinate îndepărtării părului, caz în care sunt reclasificate în clasa IIa;
- (b) echipamentele destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, astfel cum se menționează în secțiunea 4 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, sunt reclasificate în clasa IIb;
- (c) echipamentele destinate stimulării cerebrale ce aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice ori electromagnetice care penetrează craniul pentru a modifica activitatea neuronală în creier, menționate în secțiunea 6 din anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745, se reclasifică în clasa III.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2348 AL COMISIEI**din 1 decembrie 2022****de modificare a anexei I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 de stabilire a măsurilor speciale de combatere a pestei porcine africane****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor (Legea privind sănătatea animală) ⁽¹⁾, în special articolul 71 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Pesta porcină africană este o boală infecțioasă virală care afectează porcine deținute și sălbatice și care poate avea un impact sever asupra populațiilor de animale în cauză și asupra profitabilității creșterii animalelor, cauzând perturbări ale circulației transporturilor acestor animale și ale produselor provenite de la ele, în interiorul Uniunii, precum și ale exporturilor către țări terțe.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 al Comisiei ⁽²⁾ a fost adoptat în temeiul Regulamentului (UE) 2016/429 și stabilește măsuri speciale de combatere a pestei porcine africane care trebuie aplicate într-o perioadă limitată de timp de către statele membre menționate în anexa sa I (statele membre în cauză), în zonele de restricții I, II și III menționate în anexa respectivă.
- (3) Zonele menționate ca zone de restricții I, II și III în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 sunt bazate pe situația epidemiologică a pestei porcine africane în Uniune. Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 a fost modificată cel mai recent prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2204 al Comisiei ⁽³⁾ ca urmare a modificărilor situației epidemiologice a bolii respective în Germania și Lituania. De la data adoptării respectivului regulament de punere în aplicare, situația epidemiologică în ceea ce privește boala respectivă în anumite state membre în cauză a evoluat.
- (4) Este necesar ca orice modificări ale zonelor de restricții I, II și III menționate în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 să fie bazate pe situația epidemiologică a pestei porcine africane în zonele afectate de boala respectivă și pe situația epidemiologică generală a pestei porcine africane în statul membru în cauză, pe nivelul riscului de răspândire suplimentară a bolii respective, pe principiile și criteriile științifice aplicate în definirea geografică a zonelor din perspectiva pestei porcine africane și pe orientările Uniunii convenite cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, care sunt puse la dispoziția publicului pe site-ul de internet al Comisiei ⁽⁴⁾. Este necesar ca astfel de modificări să țină seama și de standardele internaționale, cum ar fi Codul sanitar pentru animale terestre ⁽⁵⁾ al Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE), precum și de justificările pentru stabilirea zonelor, puse la dispoziție de autoritățile competente ale statelor membre în cauză.
- (5) De la data adoptării Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/2204, situația epidemiologică din anumite zone menționate ca zone de restricții III din Letonia și Slovacia s-a îmbunătățit în ceea ce privește porcinele deținute, datorită măsurilor de control al bolii aplicate de aceste state membre în conformitate cu legislația Uniunii.

⁽¹⁾ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 al Comisiei din 7 aprilie 2021 de stabilire a măsurilor speciale de combatere a pestei porcine africane (JO L 129, 15.4.2021, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2204 al Comisiei din 11 noiembrie 2022 de modificare a anexei I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 de stabilire a măsurilor speciale de combatere a pestei porcine africane (JO L 293, 14.11.2022, p. 5).

⁽⁴⁾ Documentul de lucru SANTE/7112/2015/Rev. 3 „Principles and criteria for geographically defining ASF regionalisation” (Principii și criterii pentru definirea geografică a regionalizării din perspectiva PPA). https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf_en

⁽⁵⁾ OIE Terrestrial Animal Health Code (Codul sanitar pentru animale terestre al OIE), ediția a 29-a, 2021. Volumele I și II ISBN 978-92-95115-40-8; <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>

- (6) Având în vedere eficacitatea măsurilor de control al pestei porcine africane vizând porcinele deținute în anumite zone de restricții III menționate în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 care se aplică în Letonia în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/687 al Comisiei ⁽⁶⁾, în special a celor prevăzute la articolele 22, 25 și 40, și în conformitate cu măsurile de atenuare a riscurilor vizând pesta porcină africană prezentate în Codul WOAAH, este necesar ca anumite zone din județele Ventspils, Balvu și Rēzeknes din Letonia, menționate în prezent ca zone de restricții III în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605, să fie menționate de acum ca zone de restricții II în anexa respectivă, datorită absenței focarelor de pestă porcină africană la porcinele deținute din aceste zone de restricții III în ultimele trei luni, deși boala este încă prezentă la porcine sălbatice. Este necesar ca respectivele zone de restricții III să fie incluse de acum ca zone de restricții II, ținând seama de situația epidemiologică actuală a pestei porcine africane.
- (7) De asemenea, având în vedere eficacitatea măsurilor de control al pestei porcine africane vizând porcinele deținute în anumite zone de restricții III menționate în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 care se aplică în Slovacia în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/687, în special a celor prevăzute la articolele 22, 25 și 40, și în conformitate cu măsurile de atenuare a riscurilor vizând pesta porcină africană prezentate în Codul WOAAH, este necesar ca anumite zone din districtul Rimavská Sobota din Slovacia, menționate în prezent ca zone de restricții III în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605, să fie menționate de acum ca zone de restricții II în anexa respectivă, datorită absenței focarelor de pestă porcină africană la porcinele deținute din aceste zone de restricții III în ultimele douăsprezece luni, deși boala este încă prezentă la porcine sălbatice. Este necesar ca respectivele zone de restricții III să fie incluse de acum ca zone de restricții II, ținând seama de situația epidemiologică actuală a pestei porcine africane.
- (8) Pentru a ține seama de recente evoluții ale situației epidemiologice a pestei porcine africane în Uniune și pentru a combate într-un mod proactiv riscurile asociate răspândirii bolii respective, este necesar să fie delimitate noi zone de restricții, având o suprafață suficientă, în Letonia și Slovacia, care să fie menționate ca zone de restricții II în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605. Întrucât situația pestei porcine africane este foarte dinamică în Uniune, la delimitarea respectivelor noi zone de restricții s-a ținut seama de situația epidemiologică din zonele înconjurătoare.
- (9) Având în vedere caracterul urgent al situației epidemiologice din Uniune în ceea ce privește răspândirea pestei porcine africane, este important ca modificările anexei I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 efectuate prin prezentul regulament de punere în aplicare să intre în vigoare cât mai curând posibil.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽⁶⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/687 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de prevenire și control al anumitor boli listate (JO L 174, 3.6.2020, p. 64).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/605 se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA I

ZONE DE RESTRICȚII

PARTEA I

1. Germania

Următoarele zone de restricții I din Germania:

Bundesland Brandenburg:

— Landkreis Dahme-Spreewald:

— Gemeinde Alt Zauche-Wußwerk,

— Gemeinde Byhleguhre-Byhlen,

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

— Gemeinde Neu Zauche,

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

— Gemeinde Spreewaldheide,

— Gemeinde Straupitz,

— Landkreis Märkisch-Oderland:

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

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

— Gemeinde Märkische Höhe mit den Gemarkungen Reichenberg und Batzlow,

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

— Gemeinde Buckow (Märkische Schweiz),

— Gemeinde Strausberg mit den Gemarkungen Hohenstein und Ruhlsdorf,

— Gemeine Garzau-Garzin,

— Gemeinde Waldsiefersdorf,

— Gemeinde Rehfelde mit der Gemarkung Werder,

— Gemeinde Reichenow-Mögelin,

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

— Gemeinde Oberbarnim,

— Gemeinde Bad Freienwalde mit der Gemarkung Sonnenburg,

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

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

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

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

- Gemeinde Altdöbern mit der Gemarkung Altdöbern westlich der Bahnlinie,
 - Gemeinde Tettau,
 - Landkreis Elbe-Elster:
 - Gemeinde Großthiemig,
 - Gemeinde Hirschfeld,
 - Gemeinde Gröden,
 - Gemeinde Schraden,
 - Gemeinde Merzdorf,
 - Gemeinde Röderland mit der Gemarkung Wainsdorf, Prösen, Stolzenhain a.d. Röder,
 - Gemeinde Plessa mit der Gemarkung Plessa,
 - Landkreis Prignitz:
 - Gemeinde Groß Pankow mit den Gemarkungen Baek, Tangendorf, Tacken, Hohenvier, Strigleben, Steinberg und Gulow,
 - Gemeinde Perleberg mit der Gemarkung Schönfeld,
 - Gemeinde Karstädt mit den Gemarkungen Postlin, Strehlen, Blüten, Klockow, Premslin, Glövizin, Waterloo, Karstädt, Dargardt, Garlin und die Gemarkungen Groß Warnow, Klein Warnow, Reckenzin, Streesow und Dallmin westlich der Bahnstrecke Berlin/Spandau-Hamburg/Altona,
 - Gemeinde Gülitz-Reetz,
 - Gemeinde Putlitz mit den Gemarkungen Lockstädt, Mansfeld und Laaske,
 - Gemeinde Triglitz,
 - Gemeinde Marienfließ mit der Gemarkung Frehne,
 - Gemeinde Kümmernitztal mit der Gemarkungen Buckow, Preddöhl und Grabow,
 - Gemeinde Gerdshagen mit der Gemarkung Gerdshagen,
 - Gemeinde Meyenburg,
 - Gemeinde Pritzwalk mit der Gemarkung Steffenshagen,
- Bundesland Sachsen:
- Stadt Dresden:
 - Stadtgebiet, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Landkreis Meißen:
 - Gemeinde Diera-Zehren, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Glaubitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Hirschstein,
 - Gemeinde Käbschütztal,
 - Gemeinde Klipphausen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Niederau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Nünchritz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Röderaue, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Gröditz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Lommatzsch,
 - Gemeinde Stadt Meißen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Nossen,

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

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

Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:

- Landkreis Vorpommern Greifswald
 - Gemeinde Penkun,
 - Gemeinde Nadrensee,
 - Gemeinde Krackow,
 - Gemeinde Glasow,
 - Gemeinde Grambow,
- Landkreis Ludwigslust-Parchim:
 - Gemeinde Barkhagen mit den Ortsteilen und Ortschaften: Altenlinden, Kolonie Lalchow, Plauerhagen, Zarchlin, Barkow-Ausbau, Barkow,
 - Gemeinde Blievenstorf mit dem Ortsteil: Blievenstorf,
 - Gemeinde Brenz mit den Ortsteilen und Ortschaften: Neu Brenz, Alt Brenz,
 - Gemeinde Domsühl mit den Ortsteilen und Ortschaften: Severin, Bergrade Hof, Bergrade Dorf, Zieslütze, Alt Dammerow, Schlieven, Domsühl, Domsühl-Ausbau, Neu Schlieven,
 - Gemeinde Gallin-Kuppentin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Kuppentin, Kuppentin-Ausbau, Daschow, Zahren, Gallin, Penzlin,
 - Gemeinde Ganzlin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Dresenow, Dresenower Mühle, Twietfort, Ganzlin, Tönchow, Wendisch Priborn, Liebhof, Gnevsdorf,
 - Gemeinde Granzin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Lindenbeck, Greven, Beckendorf, Bahlenrade, Granzin,
 - Gemeinde Grabow mit den Ortsteilen und Ortschaften: Fresenbrügge, Grabow, Griemoor, Heidehof, Kaltehof, Winkelmoor,
 - Gemeinde Groß Laasch mit den Ortsteilen und Ortschaften: Groß Laasch,
 - Gemeinde Kremmin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Beckentin, Kremmin,
 - Gemeinde 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

Următoarele zone de restricții I din Estonia:

- Hiiu maakond.

3. Grecia

Următoarele zone de restricții I din Grecia:

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

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

4. Letonia

Următoarele zone de restricții I din Letonia:

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

5. Lituania

Următoarele zone de restricții I din Lituania:

- 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. Ungaria

Următoarele zone de restricții I din Ungaria:

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

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

7. Polonia

Următoarele zone de restricții I din Polonia:

w województwie kujawsko - pomorskim:

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

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Wielbark i Rozogi w powiecie szczycieńskim,

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

- powiat miejski Płock,
 - powiat ciechanowski,
 - gminy Baboszewo, Dzierżążnia, Joniec, Nowe Miasto, Płońsk i miasto Płońsk, Raciąż i miasto Raciąż, Sochocin w powiecie płońskim,
 - powiat sierpecki,
 - gmina Biezuń, Lutocin, Siemiatkowo i Żuromin w powiecie żuromińskim,
 - część powiatu ostrowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Dzieżgowo, Lipowiec Kościelny, Mława, Radzanów, Strzegowo, Stupsk, Szreńsk, Szydłowo, Wiśniewo w powiecie mławskim,
 - powiat przasnyski,
 - powiat makowski,
 - powiat pułtuski,
 - część powiatu wyszkowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - część powiatu węgrowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - część powiatu wołomińskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Mokobody i Suchożebry w powiecie siedleckim,
 - gminy Dobrze, Jakubów, Kałuszyn, Stanisławów w powiecie mińskim,
 - gminy Bielany i gmina wiejska Sokołów Podlaski w powiecie sokołowskim,
 - powiat gostyniński,
- w województwie podkarpackim:
- gmina Krempna w powiecie jasielskim,
 - część powiatu ropczycko – sędziszowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Pruchnik, Rokietnica, Roźwienica, w powiecie jarosławskim,
 - gminy Fredropol, Krasiczyn, Krzywczyna, Przemyśl, część gminy Orły położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77, część gminy Żurawica na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77 w powiecie przemyskim,
 - powiat miejski Przemyśl,
 - gminy Gać, Jawornik Polski, Kańczuga, część gminy Zarzecze położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę 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 Dobięgniew 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. Slovakia

Următoarele zone de restricții I din Slovacia:

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

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

9. Italia

Următoarele zone de restricții I din Italia:

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.

PARTEA II

1. Bulgaria

Următoarele zone de restricții II din Bulgaria:

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

2. Germania

Următoarele zone de restricții II din Germania:

Bundesland Brandenburg:

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

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

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

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

- Gemeinde Berge,
- Gemeinde Pirow mit den Gemarkungen Hülsebeck, Pirow, Bresch und Burow,
- Gemeinde Putlitz mit den Gemarkungen Sagast, Nettelbeck, Porep, 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 Thiendorf,
 - 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, Vietlübbe, Wahlstorf
 - Gemeinde Groß Godems mit den Ortsteilen und Ortslagen: Groß Godems, Klein Godems,
 - Gemeinde Karrenzin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Herzfeld, Karrenzin, Karrenzin-Ausbau, Neu Herzfeld, Repzin, Wulfsahl,
 - Gemeinde Kreien mit den Ortsteilen und Ortslagen: Ausbau Kreien, Hof Kreien, Kolonie Kreien, Kreien, Wilsen,
 - Gemeinde Kritzow mit dem Ortsteil und der Ortslage: Benzin,
 - Gemeinde Lübz mit den Ortsteilen und Ortslagen: Burow, Gischow, Meyerberg,
 - Gemeinde Möllenbeck mit den Ortsteilen und Ortslagen: Carlshof, Horst, Menzendorf, Möllenbeck,
 - Gemeinde Muchow mit dem Ortsteil und Ortslage: Muchow,
 - Gemeinde Parchim mit dem Ortsteil und Ortslage: Slate,
 - Gemeinde Prislich mit den Ortsteilen und Ortslagen: Marienhof, Neese, Prislich, Werle,
 - Gemeinde Rom mit dem Ortsteil und Ortslage: Klein Niendorf,
 - Gemeinde Ruhner Berge mit den Ortsteilen und Ortslagen: Dorf Polnitz, Drenkow, Griebow, Jarchow, Leppin, Malow, Malower Mühle, Marnitz, Mentin, Mooster, Poitendorf, Polnitz, Suckow, Tessenow, Zachow,
 - Gemeinde Siggelkow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Groß Pankow, Klein Pankow, Neuburg, Redlin, Siggelkow,

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

3. Estonia

Următoarele zone de restricții II din Estonia:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiumaa maakond).

4. Letonia

Următoarele zone de restricții II din Letonia:

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

- Ropažu 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. Lituania

Urmātoarele zone de restricții II din Lituania:

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

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

6. Ungaria

Următoarele zone de restricții II din Ungaria:

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

7. Polonia

Următoarele zone de restricții II din Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

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

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

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

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

w województwie pomorskim:

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

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

8. Slovacia

Următoarele zone de restricții II din Slovacia:

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

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

9. Italia

Următoarele zone de restricții II din Italia:

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, Valbrevenna, Sori, Tiglieto, Campomorone, Cogoletto, Pieve Ligure, Davagna, Casella, Montoggio, Crocefieschi, Vobbia;

in the province of Savona, the municipalities of Albisola Superiore, Celle Ligure, Stella, Pontinvrea, Varazze, Urbe, Sassello, Mioglia,

Lazio Region:

— the Area of the Municipality of Rome within the administrative boundaries of the Local Health Unit „ASL RM1”.

PARTEA III

1. Bulgaria

Următoarele zone de restricții III din Bulgaria:

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

2. Italia

Următoarele zone de restricții III din Italia:

- Sardinia Region: the whole territory.

3. Letonia

Următoarele zone de restricții III din Letonia:

- 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. Lituania

Următoarele zone de restricții III din Lituania:

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

5. Polonia

Următoarele zone de restricții III din Polonia:

w województwie zachodniopomorskim:

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

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podkarpackim:

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

w województwie lubuskim:

- gminy Niegosławice, Szprotawa w powiecie żagańskim,

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie małopolskim:

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

6. România

Următoarele zone de restricții III din România:

- Zona orașului București,
- Județul Constanța,
- Județul Satu Mare,
- Județul Tulcea,
- Județul Bacău,
- Județul Bihor,
- Județul Bistrița-Năsăud,
- Județul Brăila,
- Județul Buzău,
- Județul Călărași,

- Județul Dâmbovița,
- Județul Galați,
- Județul Giurgiu,
- Județul Ialomița,
- Județul Ilfov,
- Județul Prahova,
- Județul Sălaj,
- Județul Suceava,
- Județul Vaslui,
- Județul Vrancea,
- Județul Teleorman,
- 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. Slovacia

Următoarele zone de restricții III din Slovacia:

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

DECIZII

DECIZIA (UE) 2022/2349 A CONSILIULUI

din 21 noiembrie 2022

privind autorizarea începerii negocierilor, în numele Uniunii Europene, în vederea unei convenții a Consiliului Europei privind inteligența artificială, drepturile omului, democrația și statul de drept

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 coroborat cu articolul 218 alineatele (3) și (4),

având în vedere recomandarea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) În 2021, Comitetul de Miniștri al Consiliului Europei a înființat un Comitet pentru inteligența artificială (CAI) pentru perioada 2022-2024, însărcinat să organizeze un proces internațional de negociere în vederea elaborării unui cadru juridic privind dezvoltarea, proiectarea și aplicarea inteligenței artificiale (IA), care să fie bazat pe standardele Consiliului Europei privind drepturile omului, democrația și statul de drept și să favorizeze inovarea.
- (2) La 30 iunie 2022, Comitetul de Miniștri al Consiliului Europei a însărcinat CAI să elaboreze cu celeritate, în conformitate cu mandatul său, un instrument obligatoriu din punct de vedere juridic cu caracter transversal, fie o convenție sau o convenție-cadru) privind IA, bazat pe standardele Consiliului Europei privind drepturile omului, democrația și statul de drept, axat pe principii generale comune, favorabil inovării și deschis participării statelor terțe, ținând seama în același timp de alte cadre juridice relevante existente sau în curs de dezvoltare la nivel internațional.
- (3) Ulterior, președintele CAI a propus un proiect preliminar pentru o convenție sau convenție-cadru a Consiliului Europei privind inteligența artificială, drepturile omului, democrația și statul de drept (denumită în continuare „convenția”). Proiectul preliminar respectiv include dispoziții referitoare la scop, obiect și domeniul de aplicare, definiții, principii fundamentale, inclusiv garanții procedurale și drepturi aplicabile tuturor sistemelor de IA, indiferent de nivelul lor de risc, măsuri suplimentare pentru sistemele de IA din sectorul public și pentru sistemele de IA care prezintă niveluri de risc „inacceptabile” și „semnificative”, un mecanism pentru acțiunile subsecvente și pentru cooperare, dispoziții finale, inclusiv posibilitatea aderării Uniunii la o astfel de convenție și un apendice, în curs de elaborare, privind o metodologie de evaluare a riscurilor și a impactului sistemelor de IA.

- (4) Uniunea a adoptat norme comune care vor fi afectate de elementele avute în vedere în ceea ce privește convenția. Printre respectivele elemente se numără, în special, un set cuprinzător de norme privind piața unică pentru produsele ⁽¹⁾ și serviciile ⁽²⁾ pentru care pot fi utilizate sisteme de IA, precum și acte din legislația secundară a Uniunii ⁽³⁾ care pun în aplicare Carta drepturilor fundamentale a UE ⁽⁴⁾, având în vedere că este probabil ca, în anumite circumstanțe, aceste drepturi să fie afectate negativ de dezvoltarea și utilizarea anumitor sisteme de IA.
- (5) În plus, la 21 aprilie 2021, Comisia a prezentat o propunere legislativă cu privire la un regulament de stabilire a unor norme armonizate pentru IA, care se află în curs de negociere de către Parlamentul European și Consiliu. Convenția se suprapune într-o mare măsură cu propunerea legislativă respectivă în ceea ce privește domeniul său de aplicare, deoarece ambele instrumente urmăresc să stabilească norme aplicabile proiectării, dezvoltării și aplicării sistemelor de IA, furnizate și utilizate de entități publice sau private.
- (6) Prin urmare, încheierea convenției poate afecta normele comune existente și viitoare ale Uniunii sau poate modifica domeniul de aplicare al acestora în sensul articolului 3 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).
- (7) Pentru a proteja integritatea dreptului Uniunii și pentru a asigura coerența dintre normele prevăzute în dreptul internațional și cele prevăzute în dreptul Uniunii, ar trebui să înceapă negocierii în vederea unei convenții în ceea ce privește aspectele care intră în sfera de competență exclusivă a Uniunii.
- (8) Convenția are potențialul de a stabili standarde internaționale ridicate privind reglementarea inteligenței artificiale care afectează drepturile omului, funcționarea democrației și respectarea statului de drept, în special având în vedere lucrările desfășurate deja de Consiliul Europei în respectivul domeniu.

(1) Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (JO L 210, 7.8.1985, p. 29); Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor (JO L 11, 15.1.2002, p. 4); Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (JO L 157, 9.6.2006, p. 24); Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO L 170, 30.6.2009, p. 1); Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62); Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1); Regulamentul (UE) 2019/2144 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 noiembrie 2019 privind cerințele pentru omologarea de tip a autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și a sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate unor astfel de vehicule, în ceea ce privește siguranța generală a acestora și protecția ocupanților vehiculului și a utilizatorilor vulnerabili ai drumurilor, de modificare a Regulamentului (UE) 2018/858 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 78/2009, (CE) nr. 79/2009 și (CE) nr. 661/2009 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentelor (CE) 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 și (UE) 2015/166 ale Comisiei (JO L 325, 16.12.2019, p. 1).

(2) Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (directiva privind comerțul electronic) (JO L 178, 17.7.2000, p. 1); Directiva 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne (JO L 376, 27.12.2006, p. 36); Directiva 2008/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2008 privind contractele de credit pentru consumatori și de abrogare a Directivei 87/102/CEE a Consiliului (JO L 133, 22.5.2008, p. 66).

(3) Directiva 2000/43/CE a Consiliului din 29 iunie 2000 de punere în aplicare a principiului egalității de tratament între persoane, fără deosebire de rasă sau origine etnică (JO L 180, 19.7.2000, p. 22); Directiva 2000/78/CE a Consiliului din 27 noiembrie 2000 de creare a unui cadru general în favoarea egalității de tratament în ceea ce privește încadrarea în muncă și ocuparea forței de muncă (JO L 303, 2.12.2000, p. 16); Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice) (JO L 201, 31.7.2002, p. 37); Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1); Directiva (UE) 2016/680 a Parlamentului European și a Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal de către autoritățile competente în scopul prevenirii, depistării, investigării sau urmăririi penale a infracțiunilor sau al executării pedepselor și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Deciziei-cadru 2008/977/JAI a Consiliului (JO L 119, 4.5.2016, p. 89).

(4) Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (JO C 326, 26.10.2012, p. 391).

- (9) Prezenta decizie nu ar trebui să aducă atingere participării statelor membre la negocierile pentru convenție, precum și niciunei decizii ulterioare a unui stat membru de încheiere, semnare sau ratificare a convenției nici participării statelor membre la negocierile de aderare a Uniunii la convenție.
- (10) Securitatea națională rămâne responsabilitatea exclusivă a fiecărui stat membru, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE). În cadrul punerii în aplicare a convenției, statelor membre le revine sarcina de a-și determina, în conformitate cu articolul 216 alineatul (2) din TFUE, interesele esențiale în materie de securitate și de a adopta măsurile adecvate pentru a-și asigura securitatea internă și externă, fără ca dreptul Uniunii să devină inaplicabil și fără ca acestea să fie scutite de obligația de a respecta dreptul Uniunii.
- (11) Toate statele membre sunt, de asemenea, membre ale Consiliului Europei. Având în vedere respectiva situație specială, statele membre prezente la negocieri privind convenția ar trebui, în conformitate cu principiul cooperării loiale, menționat la articolul 4 alineatul (3) din TUE, și în condiții de respect reciproc deplin, să îl sprijine pe negociatorul Uniunii să îndeplinească sarcinile care decurg din tratate.
- (12) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului (*) și a emis un aviz la 13 octombrie 2022 (**),

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

- (1) Comisia este autorizată să înceapă negocieri, în numele Uniunii, în ceea ce privește aspectele care intră în sfera de competență exclusivă a Uniunii, în vederea unei convenții a Consiliului Europei privind inteligența artificială, drepturile omului, democrația și statul de drept.
- (2) Negocierile se desfășoară pe baza directivelor de negociere ale Consiliului prevăzute în addendumul la prezenta decizie, care pot fi revizuite și, după caz, completate în funcție de evoluția negocierilor.

Articolul 2

Negocierile menționate la articolul 1 se desfășoară cu consultarea Grupului de lucru pentru telecomunicații și societatea informațională, care este desemnat prin prezenta decizie drept comitet special în înțelesul articolului 218 alineatul (4) din TFUE.

Comisia raportează periodic comitetului special menționat la primul paragraf cu privire la măsurile luate în temeiul prezentei decizii și îl consultă cu regularitate.

Comisia informează Consiliul, ori de câte ori acesta solicită acest lucru, cu privire la desfășurarea și rezultatul negocierilor, inclusiv în scris.

În măsura în care obiectul negocierilor intră parțial în sfera de competență a Uniunii și parțial în sfera de competență a statelor sale membre, Comisia și statele membre cooperează îndeaproape pe parcursul procesului de negociere cu scopul de a asigura o reprezentare unitară a Uniunii pe plan extern.

(*) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

(**) Avizul 20/2022 al Autorității Europene pentru Protecția Datelor privind Recomandarea de decizie a Consiliului de autorizare a deschiderii negocierilor, în numele Uniunii Europene, pentru o convenție a Consiliului Europei privind inteligența artificială, drepturile omului, democrația și statul de drept (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Comisiei.

Adoptată la Bruxelles, 21 noiembrie 2022.

Pentru Consiliu
Președintele
Z. NEKULA

DECIZIA (UE) 2022/2350 A CONSILIULUI
din 21 noiembrie 2022
de numire a unui membru, propus de Republica Italiană, în Comitetul Regiunilor

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere Decizia (UE) 2019/852 a Consiliului din 21 mai 2019 cu privire la stabilirea componenței Comitetului Regiunilor ⁽¹⁾,

având în vedere propunerea guvernului italian,

întrucât:

- (1) În temeiul articolului 300 alineatul (3) din tratat, Comitetul Regiunilor este format din reprezentanți ai colectivităților regionale și locale care sunt fie titularii unui mandat electoral în cadrul unei autorități regionale sau locale, fie răspund din punct de vedere politic în fața unei adunări alese.
- (2) La 20 ianuarie 2020, Consiliul a adoptat Decizia (UE) 2020/102 ⁽²⁾ de numire a membrilor și a supleanților în Comitetul Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2020-25 ianuarie 2025.
- (3) Un loc de membru în Comitetul Regiunilor a devenit vacant ca urmare a demisiei domnului Sebastiano MUSUMECI.
- (4) Guvernul italian l-a propus pe domnul Christian SOLINAS, reprezentant al unei colectivități regionale care este titularul unui mandat electoral în cadrul unei autorități regionale, *Presidente della Regione Sardegna* (președintele regiunii autonome Sardinia), pentru calitatea de membru în Comitetul Regiunilor până la 23 februarie 2024,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Domnul Christian SOLINAS, reprezentant al unei colectivități regionale care este titularul unui mandat electoral, *Presidente della Regione Sardegna* (președintele regiunii autonome Sardinia), este numit în calitatea de membru în Comitetul Regiunilor până la 23 februarie 2024.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 21 noiembrie 2022.

Pentru Consiliu
Președintele
Z. NEKULA

⁽¹⁾ JO L 139, 27.5.2019, p. 13.

⁽²⁾ Decizia (UE) 2020/102 a Consiliului din 20 ianuarie 2020 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2020-25 ianuarie 2025 (JO L 20, 24.1.2020, p. 2).

DECIZIA (PESC) 2022/2351 A COMITETULUI POLITIC ȘI DE SECURITATE**din 29 noiembrie 2022****privind numirea comandantului forței misiunii UE pentru misiunea militară a Uniunii Europene pentru a contribui la instruirea forțelor armate maliene (EUTM Mali) și de abrogare a Deciziei (PESC) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022)**

COMITETUL POLITIC ȘI DE SECURITATE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 38,

având în vedere Decizia 2013/34/PESC a Consiliului din 17 ianuarie 2013 privind o misiune militară a Uniunii Europene pentru a contribui la instruirea forțelor armate maliene (EUTM Mali) ⁽¹⁾, în special articolul 5,

întrucât:

- (1) În temeiul articolului 5 alineatul (1) din Decizia 2013/34/PESC, Consiliul a autorizat Comitetul politic și de securitate (COPS) să adopte decizii referitoare la controlul politic și la conducerea strategică a EUTM Mali, inclusiv decizii de numire a următorilor comandanți ai forței misiunii UE pentru EUTM Mali.
- (2) La 12 aprilie 2022, COPS a adoptat Decizia (PESC) 2022/657 ⁽²⁾ privind numirea generalului de brigadă Radek HASALA în funcția de comandant al forței misiunii UE pentru EUTM Mali.
- (3) La 17 octombrie 2022, comandantul misiunii UE a recomandat numirea colonelului Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO pentru a-i succeda generalului de brigadă Radek HASALA în funcția de comandant al forței misiunii UE pentru EUTM Mali. Autoritățile spaniole au indicat că colonelul Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO va fi promovat în gradul de general de brigadă înainte de numirea sa în funcția de comandant al forței misiunii UE pentru EUTM Mali.
- (4) La 25 octombrie 2022, Comitetul militar al UE a convenit să recomande numirea colonelului Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO pentru a-i succeda generalului de brigadă Radek HASALA începând cu jumătatea lunii decembrie 2022.
- (5) Prin urmare, ar trebui luată o decizie privind numirea generalului de brigadă Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO în funcția de comandant al forței misiunii UE pentru EUTM Mali începând cu 15 decembrie 2022.
- (6) Decizia (PESC) 2022/657 ar trebui să fie abrogată,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Generalul de brigadă Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO este numit în funcția de comandant al forței misiunii UE pentru misiunea militară a Uniunii Europene pentru a contribui la instruirea forțelor armate maliene (EUTM Mali) începând cu 15 decembrie 2022.

Articolul 2

Decizia (PESC) 2022/657 se abrogă.

⁽¹⁾ JO L 14, 18.1.2013, p. 19.

⁽²⁾ Decizia (PESC) 2022/657 a Comitetului politic și de securitate din 12 aprilie 2022 privind numirea comandantului forței misiunii UE pentru misiunea militară a Uniunii Europene pentru a contribui la instruirea forțelor armate maliene (EUTM Mali) și de abrogare a Deciziei (PESC) 2021/2209 (EUTM Mali/1/2022) (JO L 119, 21.4.2022, p. 108).

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la 15 decembrie 2022.

Adoptată la Bruxelles, 29 noiembrie 2022.

Pentru Comitetul politic și de securitate

Președintele

D. PRONK

DECIZIA (PESC) 2022/2352 A CONSILIULUI**din 1 decembrie 2022****privind o măsură de asistență, în cadrul Instrumentului european pentru pace, în sprijinul forțelor de apărare georgiene**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 28 alineatul (1) și articolul 41 alineatul (2),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) Prin Decizia (PESC) 2021/509 a Consiliului ⁽¹⁾, s-a instituit Instrumentul european pentru pace (IEP) pentru finanțarea de către statele membre a acțiunilor Uniunii în cadrul politicii externe și de securitate comune în vederea menținerii păcii, a prevenirii conflictelor și a consolidării securității internaționale, în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) litera (c) din tratat. În special, în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din Decizia (PESC) 2021/509, IEP urmează să finanțeze acțiuni de consolidare a capacităților statelor terțe și ale organizațiilor regionale și internaționale legate de chestiuni militare și de apărare.
- (2) Strategia globală din 2016 pentru politica externă și de securitate a Uniunii Europene stabilește obiectivele de consolidare a securității și apărării, de investiții în reziliența statelor și societăților situate la estul Uniunii, de elaborare a unei abordări integrate a conflictelor și a crizelor, de promovare și sprijinire a sistemelor regionale de cooperare și de consolidare a guvernancei globale pe baza dreptului internațional, inclusiv respectarea dreptului internațional al drepturilor omului și a dreptului internațional umanitar.
- (3) La 21 martie 2022, Uniunea a aprobat Busola strategică, cu obiectivul de a deveni un furnizor de securitate mai puternic și mai capabil, inclusiv prin utilizarea sporită a IEP în sprijinul capacităților de apărare ale partenerilor.
- (4) Uniunea se angajează să susțină o relație strânsă în sprijinul unei Georgii puternice, independente și prospere, pe baza Acordului de asociere dintre Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Georgia, pe de altă parte ⁽²⁾ (denumit în continuare „acordul de asociere”), incluzând zona de liber schimb aprofundată și cuprinzătoare, și să promoveze asocierea politică și integrarea economică, sprijinind în același timp cu fermitate integritatea teritorială a Georgiei în cadrul frontierelor sale recunoscute la nivel internațional. În temeiul articolului 5 din acordul de asociere, Uniunea și Georgia își intensifică dialogul și cooperarea și să promoveze convergența treptată în domeniul politicii externe și de securitate, inclusiv al politicii de securitate și apărare comune (PSAC), și abordează în special aspecte legate de prevenirea conflictelor, soluționarea pașnică a conflictelor și gestionarea crizelor, stabilitatea regională, dezarmarea, neproliferarea, controlul armelor și controlul exporturilor.
- (5) Uniunea recunoaște contribuția importantă a Georgiei la politica de securitate și apărare comună a Uniunii, inclusiv contribuția continuă a Georgiei la misiunile PSAC de gestionare a crizelor în Republica Centrafricană și în Republica Mali.
- (6) Prezenta decizie se bazează pe Decizia (PESC) 2021/2134 a Consiliului ⁽³⁾ în ceea ce privește angajamentul continuu al Uniunii de a sprijini consolidarea capacităților forțelor de apărare georgiene în domeniile care necesită priorități.
- (7) La 13 mai 2022, Înalțul Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate (denumit în continuare „Înalțul Reprezentant”) a primit o cerere din partea Georgiei, prin care se solicita Uniunii să sprijine forțele de apărare georgiene prin consolidarea capacităților serviciilor medico-militare, de geniu, de mobilitate și de apărare cibernetică.

⁽¹⁾ Decizia (PESC) 2021/509 a Consiliului din 22 martie 2021 de instituire a Instrumentului european pentru pace și de abrogare a Deciziei (PESC) 2015/528 (JO L 102, 24.3.2021, p. 14).

⁽²⁾ JO L 261, 30.8.2014, p. 4.

⁽³⁾ Decizia (PESC) 2021/2134 a Consiliului din 2 decembrie 2021 privind o măsură de asistență în cadrul Instrumentului european pentru pace în sprijinul forțelor de apărare georgiene (JO L 432, 3.12.2021, p. 55).

- (8) Măsurile de asistență urmează să fie puse în aplicare luând în considerare principiile și cerințele prevăzute în Decizia (PESC) 2021/509, în special în concordanță cu Poziția comună 2008/944/PESC a Consiliului (*) și în conformitate cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.
- (9) Consiliul reafirmă hotărârea sa de a proteja, promova și respecta drepturile omului, libertățile fundamentale și principiile democratice și de a consolida statul de drept și buna guvernare în concordanță cu Carta Organizației Națiunilor Unite, cu Declarația Universală a Drepturilor Omului și cu dreptul internațional, în special cu dreptul internațional al drepturilor omului și cu dreptul internațional umanitar,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Instituire, obiective, domeniu de aplicare și durată

- (1) Se instituie o măsură de asistență în beneficiul Georgiei (denumită în continuare „beneficiarul”), care urmează să fie finanțată în cadrul Instrumentului european pentru pace (IEP) (denumită în continuare „măsura de asistență”).
- (2) Obiectivul general al măsurii de asistență este de a contribui la consolidarea capacităților forțelor de apărare georgiene de a consolida securitatea națională, stabilitatea și reziliența în sectorul apărării, în conformitate cu politica Uniunii privind Georgia. Pe baza sprijinului anterior oferit de IEP, măsura de asistență va permite forțelor de apărare georgiene să sporească eficacitatea operațională, să accelereze respectarea standardelor Uniunii și interoperabilitatea și, prin urmare, să protejeze mai bine civilii în situații de criză și de urgență. Aceasta va consolida, de asemenea, capacitățile beneficiarului cu privire la participarea acestuia la misiunile și operațiile PSAC militare ale UE, precum și la alte operații multinaționale. Obiectivul specific al măsurii de asistență este de a consolida capacitățile unităților medico-militare, de geniu, de mobilitate și de apărare cibernetică ale forțelor de apărare georgiene.
- (3) Pentru a atinge obiectivele prevăzute la alineatul (2), măsura de asistență finanțează furnizarea către unitățile componente Forțe terestre a forțelor de apărare georgiene sprijinite în cadrul măsurii de asistență a următoarelor echipamente care nu sunt concepute pentru a aplica o forță letală, precum și a următoarelor materiale și servicii, inclusiv formare în materie de echipamente:
 - (a) echipamente medico-militare;
 - (b) echipamente de geniu;
 - (c) echipamente care asigură mobilitatea;
 - (d) echipamente de apărare cibernetică.
- (4) Durata măsurii de asistență este de 36 de luni de la data încheierii primului contract dintre administratorul pentru măsurile de asistență acționând în calitate de ordonator de credite și entitățile menționate la articolul 4 alineatul (2) din prezenta decizie în conformitate cu articolul 32 alineatul (2) litera (a) din Decizia (PESC) 2021/509.
- (5) Contractul pentru punerea în aplicare a măsurii de asistență se încheie cel mai devreme după adoptarea, de către comitetul instrumentului, a unei modificări a normelor de punere în aplicare a IEP.

Articolul 2

Dispoziții financiare

- (1) Valoarea de referință financiară destinată acoperirii cheltuielilor referitoare la măsura de asistență este de 20 000 000 EUR.
- (2) Toate cheltuielile sunt gestionate în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.

(*) Poziția comună 2008/944/PESC a Consiliului din 8 decembrie 2008 de definire a normelor comune care reglementează controlul exporturilor de tehnologie și echipament militar (JO L 335, 13.12.2008, p. 99).

*Articolul 3***Acorduri cu beneficiarul**

- (1) Înaltul Reprezentant încheie cu beneficiarul acordurile necesare pentru a asigura respectarea cerințelor și condițiilor stabilite prin prezenta decizie, ca o condiție pentru acordarea de sprijin în cadrul măsurii de asistență.
- (2) Acordurile menționate la alineatul (1) includ dispoziții care obligă beneficiarul să garanteze:
- (a) respectarea de către unitățile forțelor de apărare georgiene, sprijinite în cadrul măsurii de asistență, a dreptului internațional relevant, în special a dreptului internațional al drepturilor omului și a dreptului internațional umanitar;
 - (b) utilizarea corectă și eficientă a oricăror active furnizate în cadrul măsurii de asistență în scopurile pentru care au fost furnizate;
 - (c) întreținerea suficientă a oricăror active furnizate în cadrul măsurii de asistență pentru a asigura utilizarea acestora și disponibilitatea lor operațională pe durata ciclului lor de viață;
 - (d) faptul că niciun activ furnizat în cadrul măsurii de asistență nu va fi pierdut sau că acestea nu vor fi transferate, la sfârșitul ciclului lor de viață, fără consimțământul comitetului instrumentului instituit în temeiul Deciziei (PESC) 2021/509 către alte persoane sau entități decât cele identificate în respectivele acorduri.
- (3) Acordurile menționate la alineatul (1) includ dispoziții cu privire la suspendarea și încetarea sprijinului acordat în temeiul măsurii de asistență în cazul în care beneficiarul este găsit vinovat de încălcarea obligațiilor prevăzute la alineatul (2).

*Articolul 4***Punere în aplicare**

- (1) Înaltul Reprezentant este responsabil de punerea în aplicare a prezentei decizii în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP, în concordanță cu cadrul metodologic integrat pentru evaluarea și identificarea măsurilor și controalelor necesare pentru măsurile de asistență din cadrul IEP.
- (2) Punerea în aplicare a activităților menționate la articolul 1 alineatul (3) este efectuată de:
- (a) *Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit* (GIZ) în ceea ce privește articolul 1 alineatul (3) literele (a), (b) și (c); și
 - (b) Academia pentru e-guvernare în ceea ce privește articolul 1 alineatul (3) litera (d).

*Articolul 5***Monitorizare, control și evaluare**

- (1) Înaltul Reprezentant monitorizează respectarea de către beneficiar a obligațiilor prevăzute la articolul 3. Monitorizarea respectivă asigură cunoașterea contextului și a riscurilor de încălcare a obligațiilor prevăzute la articolul 3 și pentru a contribui la prevenirea unor astfel de încălcări, inclusiv încălcări ale dreptului internațional al drepturilor omului și ale dreptului internațional umanitar de către unitățile forțelor de apărare georgiene sprijinite în cadrul măsurii de asistență.
- (2) Controlul ulterior expedierii echipamentelor și materialelor se efectuează după cum urmează:
- (a) verificarea livrării, prin care certificatele de livrare urmează să fie semnate de forțele utilizatorului final cu ocazia transferului dreptului de proprietate;

- (b) raportarea cu privire la inventar, prin care beneficiarul urmează să raporteze anual cu privire la inventarul articolelor desemnate până când o astfel de raportare nu mai este considerată necesară de către Comitetul politic și de securitate (COPS);
- (c) verificarea la fața locului, prin care beneficiarul urmează să acorde Înalțului Reprezentant, la cerere, accesul pentru a efectua verificarea la fața locului.
- (3) Înalțul Reprezentant efectuează o evaluare, sub forma unei prime evaluări structurate a măsurii de asistență, la șase luni de la prima livrare a echipamentelor. Aceasta poate implica vizite la fața locului pentru a inspecta echipamentele, materialele și serviciile furnizate în cadrul măsurii de asistență sau orice alte forme de informații furnizate în mod independent. La finalizarea furnizării de echipamente, materiale și servicii în cadrul măsurii de asistență se efectuează o evaluare finală pentru a se aprecia dacă măsura de asistență a contribuit la atingerea obiectivelor prezentate.

Articolul 6

Raportare

Pe parcursul perioadei de punere în aplicare, Înalțul Reprezentant prezintă COPS rapoarte semestriale privind punerea în aplicare a măsurii de asistență, în conformitate cu articolul 63 din Decizia (PESC) 2021/509. Administratorul pentru măsuri de asistență informează periodic comitetul instrumentului instituit prin Decizia (PESC) 2021/509 cu privire la execuția veniturilor și cheltuielilor în conformitate cu articolul 38 din decizia respectivă, inclusiv prin furnizarea de informații cu privire la furnizorii și subcontractanții implicați.

Articolul 7

Suspendare și încetare

- (1) COPS poate decide să suspende integral sau parțial punerea în aplicare a măsurii de asistență în conformitate cu articolul 64 din Decizia (PESC) 2021/509.
- (2) COPS poate recomanda încetarea măsurii de asistență de către Consiliu.

Articolul 8

Intrare în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Consiliu
Președintele
J. SÍKELA

DECIZIA (UE) 2022/2353 A CONSILIULUI

din 1 decembrie 2022

privind o măsură de asistență, în cadrul Instrumentului european pentru pace, în vederea consolidării capacităților forțelor armate ale Bosniei și Herțegovinei

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 28 alineatul (1) și articolul 41 alineatul (2),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 a Consiliului ⁽¹⁾, a fost instituit Instrumentul european pentru pace (IEP) pentru finanțarea de către statele membre a acțiunilor Uniunii în cadrul politicii externe și de securitate comune în vederea menținerii păcii, a prevenirii conflictelor și a consolidării securității internaționale în temeiul articolului 21 alineatul (2) litera (c) din tratat. În special, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din Decizia (PESC) 2021/509, IEP poate finanța acțiuni de consolidare a capacităților statelor terțe și ale organizațiilor regionale și internaționale legate de chestiuni militare și de apărare.
- (2) În Declarația de la Brdo din 6 octombrie 2021, liderii Uniunii și ai statelor membre ale acesteia, în consultare cu liderii din Balcanii de Vest, au solicitat dezvoltarea în continuare a capacităților partenerilor din Balcanii de Vest prin intermediul IEP.
- (3) Concluziile Comitetului politic și de securitate din 17 martie 2022 privind orientările strategice ale IEP pentru 2022 au menținut ca prioritate-cheie pentru respectiva perioadă o măsură de asistență pentru sprijinul bilateral oferit unei țări din Balcanii de Vest.
- (4) La 21 martie 2022, Consiliul a aprobat Busola strategică cu obiectivul ca Uniunea să devină un furnizor de securitate mai puternic și mai capabil, inclusiv prin utilizarea sporită a IEP în sprijinul capacităților de apărare ale partenerilor, printre altele în Bosnia și Herțegovina.
- (5) Uniunea și-a reiterat în repetate rânduri angajamentul față de perspectiva europeană a Bosniei și Herțegovinei, inclusiv în concluziile Consiliului European din martie și iunie 2022, subliniind necesitatea stabilității și funcționării depline a țării pentru a-i permite să pună în aplicare toate reformele esențiale, inclusiv reforma constituțională și cea electorală, și să avanseze în mod decisiv pe calea sa europeană.
- (6) De la crearea lor în 2005, forțele armate ale Bosniei și Herțegovinei (AFBiH) au jucat un rol esențial de stabilizare, fiind una dintre instituțiile de stat cu cel mai mare succes în menținerea unui mediu de siguranță și securitate în țară. Înalțul Reprezentant pentru Bosnia și Herțegovina a reiterat, în cel de al 61-lea raport adresat Secretarului General al Organizației Națiunilor Unite, necesitatea de a menține accentul pe reformele din domeniul apărării care să permită țării să aibă un rol de lider în menținerea păcii și a securității. Acest lucru implică consolidarea AFBiH, în special în contextul actual marcat de tensiuni politice și de discursuri care instigă la dezbinare.
- (7) Scopul prezentei măsuri este de a îmbunătăți capacitățile AFBiH, de a contribui în mod echilibrat la consolidarea asumării de către Bosnia și Herțegovina a proceselor sale și de a spori interoperabilitatea militară cu capacitățile Uniunii în vederea creșterii participării AFBiH la viitoarele misiuni și operații din cadrul politicii de securitate și apărare comune (PSAC), fără a aduce atingere vreunui alt sprijin posibil finanțat de Organizația Tratatului Atlanticului de Nord (NATO) sau de alți parteneri internaționali.

⁽¹⁾ Decizia (PESC) 2021/509 a Consiliului din 22 martie 2021 de instituire a Instrumentului european pentru pace și de abrogare a Deciziei (PESC) 2015/528 (JO L 102, 24.3.2021, p. 14).

- (8) Echipamentele furnizate vor îmbunătăți securitatea și condițiile de desfășurare ale AFBiH și vor moderniza un număr limitat de capacități operaționale, în special capacitățile în domeniul chimic, biologic, radiologic și nuclear (CBRN) și capacitățile defensive și de alertă timpurie. Prin creșterea capacității brigăzii de sprijin tactic, măsura de asistență va permite, de asemenea, o mai bună protecție a populației civile și desfășurarea rapidă și durabilă a batalionului desemnat de NATO, fie ca parte a unei misiuni sau operații PSAC a Uniunii, sau sub altă formă, între altele sub auspiciile Organizația Națiunilor Unite (ONU), ale NATO sau ale Organizației pentru Securitate și Cooperare în Europa (OSCE), fie ca parte a exercițiilor militare de instruire pe teren.
- (9) La 29 iunie 2022, Înalțul Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate (denumit în continuare „Înalțul Reprezentant”) a primit o cerere din partea Bosniei și Herțegovinei pentru ca Uniunea să asiste în continuare AFBiH în ceea ce privește achiziționarea de echipamente esențiale pentru consolidarea capacității acestora.
- (10) La finalizarea măsurii de asistență, Înalțul Reprezentant va efectua o evaluare a impactului acesteia, precum și a gestionării și utilizării echipamentelor furnizate. Acest exercițiu va sta la baza unui proces de lecții învățate care va viza evaluarea eficacității măsurii de asistență și a coerenței acesteia cu strategia și politicile generale ale Uniunii în Bosnia și Herțegovina.
- (11) Măsurile de asistență urmează să fie puse în aplicare luând în considerare principiile și cerințele prevăzute în Decizia (PESC) 2021/509, în special în concordanță cu Poziția comună 2008/944/PESC a Consiliului ⁽²⁾, și în conformitate cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.
- (12) Consiliul își reafirmă hotărârea de a proteja, promova și respecta drepturile omului, libertățile fundamentale și principiile democratice și de a consolida statul de drept și buna guvernare în conformitate cu Carta Organizației Națiunilor Unite, cu Declarația Universală a Drepturilor Omului și cu dreptul internațional, în special cu dreptul internațional al drepturilor omului și cu dreptul internațional umanitar,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Instituire, obiective, domeniu de aplicare și durată

- (1) Se instituie o măsură de asistență în beneficiul Bosniei și Herțegovinei (denumită în continuare „beneficiarul”), finanțată în cadrul Instrumentului european pentru pace (IEP), (denumită în continuare „măsura de asistență”).
- (2) Obiectivul măsurii de asistență este de a întări capacitățile AFBiH prin consolidarea și modernizarea echipamentelor brigăzii sale de sprijin tactic. Prin furnizarea de echipamente adecvate, măsura de asistență va contribui la creșterea contribuției AFBiH la misiunile și operațiile militare PSAC, precum și la operațiile de menținere a păcii desfășurate de ONU, consolidând totodată cooperarea euro-atlantică și protejând mai bine civilii.
- (3) În vederea atingerii obiectivului menționat la alineatul (2), măsura de asistență finanțează următoarele tipuri de echipamente care nu sunt concepute pentru a aplica o forță letală:
 - (a) echipamente de teren;
 - (b) instrumente esențiale pentru ingineria militară;
 - (c) material CBRN.
- (4) Durata măsurii de asistență este de 36 de luni de la data încheierii contractului dintre administratorul pentru măsurile de asistență, acționând în calitate de ordonator de credite, și entitatea menționată la articolul 4 alineatul (2) din prezenta decizie în conformitate cu articolul 32 alineatul (2) litera (a) din Decizia (PESC) 2021/509.

⁽²⁾ Poziția comună 2008/944/PESC a Consiliului din 8 decembrie 2008 de definire a normelor comune care reglementează controlul exporturilor de tehnologie și echipament militar (JO L 335, 13.12.2008, p. 99).

(5) Contractul pentru punerea în aplicare a măsurii de asistență se încheie cel mai devreme după adoptarea, de către comitetul instrumentului, a unei modificări a normelor de punere în aplicare a IEP.

Articolul 2

Dispoziții financiare

(1) Valoarea de referință financiară destinată acoperirii cheltuielilor referitoare la măsura de asistență este de 10 000 000 EUR.

(2) Toate cheltuielile sunt gestionate în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.

Articolul 3

Acorduri cu beneficiarul

(1) Înalțul Reprezentant încheie cu beneficiarul acordurile necesare pentru a asigura respectarea cerințelor și condițiilor stabilite prin prezenta decizie, ca o condiție pentru acordarea de sprijin în cadrul măsurii de asistență.

(2) Acordurile menționate la alineatul (1) includ dispoziții care obligă beneficiarul să garanteze:

- (a) respectarea de către unitățile AFBiH sprijinite prin măsura de asistență a dreptului internațional relevant, în special a dreptului internațional al drepturilor omului și a dreptului internațional umanitar;
- (b) utilizarea corectă și eficientă a oricăror active furnizate în cadrul măsurii de asistență în scopurile pentru care au fost furnizate;
- (c) întreținerea suficientă a oricăror active furnizate în cadrul măsurii de asistență pentru a se asigura faptul că pot fi utilizate și sunt disponibile în scop operațional pe tot parcursul ciclului lor de viață;
- (d) faptul că niciun activ furnizat în cadrul măsurii de asistență nu va fi pierdut sau că acestea nu vor fi transferate, la sfârșitul ciclului lor de viață, fără consimțământul comitetului instrumentului instituit în temeiul Deciziei (PESC) 2021/509 către alte persoane sau entități decât cele identificate în respectivele acorduri.

(3) Acordurile menționate la alineatul (1) includ dispoziții cu privire la suspendarea și încetarea sprijinului acordat în temeiul măsurii de asistență în cazul în care beneficiarul este găsit vinovat de încălcarea obligațiilor prevăzute la alineatul (2).

Articolul 4

Execuție

(1) Înalțul Reprezentant este responsabil de asigurarea punerii în aplicare a prezentei decizii în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP și în conformitate cu cadrul metodologic integrat pentru evaluarea și identificarea măsurilor și controalelor necesare pentru măsurile de asistență din cadrul IEP.

(2) Punerea în aplicare a activităților menționate la articolul 1 alineatul (3) este efectuată de Agenția Centrală de Gestionare a Proiectelor (CPMA).

Articolul 5

Monitorizare, control și evaluare

(1) Înalțul Reprezentant monitorizează respectarea de către beneficiar a obligațiilor stabilite în conformitate cu articolul 3. Monitorizarea respectivă este folosită pentru conștientizarea contextului și a riscurilor de încălcare a obligațiilor instituite în conformitate cu articolul 3 și pentru a contribui la prevenirea unor astfel de încălcări, inclusiv încălcări ale dreptului internațional al drepturilor omului și ale dreptului internațional umanitar de către unități ale AFBiH care beneficiază de sprijin în cadrul măsurii de asistență.

- (2) Controlul ulterior expedierii echipamentelor și materialelor se efectuează după cum urmează:
- (a) verificarea livrării, prin care certificatele de livrare sunt semnate de forțele utilizatorului final cu ocazia transferului dreptului de proprietate;
 - (b) raportarea cu privire la activități, prin care beneficiarul raportează anual cu privire la activitățile care implică echipamentele, materialele și serviciile furnizate în cadrul măsurii de asistență până când o astfel de raportare nu mai este considerată necesară de către Comitetul politic și de securitate (COPS);
 - (c) verificarea la fața locului, prin care beneficiarul acordă Înalțului Reprezentant, la cerere, accesul pentru a efectua verificarea la fața locului.
- (3) Înalțul Reprezentant efectuează o evaluare, sub forma unei prime evaluări structurate a măsurii de asistență, la 12 luni de la livrarea echipamentelor. Aceasta poate implica vizite la fața locului pentru a inspecta echipamentele, materialele și serviciile furnizate în cadrul măsurii de asistență sau orice alte forme de informații furnizate în mod independent. La încheierea măsurii de asistență se efectuează o evaluare finală pentru a se aprecia dacă măsura de asistență a contribuit la atingerea obiectivelor prezentate.

Articolul 6

Raportare

Pe parcursul perioadei de punere în aplicare, Înalțul Reprezentant prezintă COPS rapoarte semestriale privind punerea în aplicare a măsurii de asistență în conformitate cu articolul 63 din Decizia (PESC) 2021/509. Administratorul pentru măsuri de asistență informează periodic comitetul instrumentului instituit prin Decizia (PESC) 2021/509 cu privire la execuția veniturilor și cheltuielilor în conformitate cu articolul 38 din decizia respectivă, inclusiv prin furnizarea de informații cu privire la furnizorii și subcontractanții implicați.

Articolul 7

Suspendare și încetare

- (1) COPS poate decide să suspende integral sau parțial punerea în aplicare a măsurii de asistență în conformitate cu articolul 64 din Decizia (PESC) 2021/509.
- (2) COPS poate recomanda încetarea măsurii de asistență de către Consiliu.

Articolul 8

Intrare în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Consiliu
Președintele
J. SÍKELA

DECIZIA (PESC) 2022/2354 A CONSILIULUI**din 1 decembrie 2022****privind o măsură de asistență, în cadrul Instrumentului european pentru pace, în sprijinul desfășurării Forțelor de Apărare Ruandeze în Mozambic**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 28 alineatul (1) și articolul 41 alineatul (2),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) Prin Decizia (PESC) 2021/509 ⁽¹⁾, s-a instituit Instrumentul european pentru pace (IEP) pentru finanțarea de către statele membre a acțiunilor Uniunii în cadrul politicii externe și de securitate comune în vederea menținerii păcii, a prevenirii conflictelor și a consolidării securității internaționale în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) litera (c) din tratat. În special, în temeiul articolului 1 alineatul (2) litera (b) punctul (i) din Decizia (PESC) 2021/509, IEP urmează să finanțeze măsuri de asistență precum acțiunile de consolidare a capacităților statelor terțe și ale organizațiilor regionale și internaționale legate de chestiuni militare și de apărare.
- (2) Criza actuală din nordul provinciei Cabo Delgado din Mozambic este multidimensională, cu un risc grav de propagare în alte provincii ale țării și în țările învecinate. Guvernul Mozambicului și Consiliul pentru pace și securitate al Uniunii Africane au salutat desfășurarea Forțelor de Apărare Ruandeze, deoarece acestea contribuie la restabilirea păcii, securității și stabilității în Cabo Delgado.
- (3) La 6 decembrie 2021, Înalțul Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate (denumit în continuare „Înalțul Reprezentant”) a primit o solicitare ca Uniunea să sprijine desfășurarea Forțelor de Apărare Ruandeze în provincia Cabo Delgado din Mozambic.
- (4) La 27 iunie 2022, Consiliul a aprobat un document de reflecție privind o măsură de asistență în cadrul IEP în sprijinul desfășurării Forțelor de Apărare Ruandeze în Mozambic.
- (5) Măsurile de asistență urmează să fie puse în aplicare luând în considerare principiile și cerințele prevăzute în Decizia (PESC) 2021/509, în special în concordanță cu Poziția comună 2008/944/PESC a Consiliului ⁽²⁾, și în conformitate cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.
- (6) Consiliul își reafirmă hotărârea de a proteja, promova și respecta drepturile omului, libertățile fundamentale și principiile democratice și de a consolida statul de drept și buna guvernare în concordanță cu Carta Organizației Națiunilor Unite, cu Declarația Universală a Drepturilor Omului și cu dreptul internațional, în special cu dreptul internațional al drepturilor omului și cu dreptul internațional umanitar,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1***Instituire, obiective, domeniu de aplicare și durată**

- (1) Se instituie o măsură de asistență în beneficiul Republicii Rwanda (denumită în continuare „beneficiarul”), care urmează să fie finanțată în cadrul Instrumentului european pentru pace (IEP) (denumită în continuare „măsura de asistență”).

⁽¹⁾ Decizia (PESC) 2021/509 a Consiliului din 22 martie 2021 de instituire a Instrumentului european pentru pace și de abrogare a Deciziei (PESC) 2015/528 (JO L 102, 24.3.2021, p. 14).

⁽²⁾ Poziția comună 2008/944/PESC a Consiliului din 8 decembrie 2008 de definire a normelor comune care reglementează controlul exporturilor de tehnologie și echipament militar (JO L 335, 13.12.2008, p. 99).

(2) Obiectivul măsurii de asistență este de a sprijini desfășurarea în continuare a unor unități ale Forțelor de Apărare Ruandeze în provincia Cabo Delgado din nordul Mozambicului, pentru a extinde, a proteja și a menține câștigurile teritoriale și tactice pe care le-au obținut până în prezent. Acest lucru ar trebui să asigure securitatea și protecția populației civile din provinciile din nordul Mozambicului și să faciliteze întoarcerea autorităților de aplicare a legii și a altor structuri de stat responsabile care furnizează servicii în beneficiul populației.

(3) Pentru a atinge obiectivul prevăzut la alineatul (2), măsura de asistență contribuie la sprijinirea desfășurării unităților Forțelor de Apărare Ruandeze menționate la alineatul menționat. Măsura de asistență nu se utilizează pentru furnizarea de echipamente militare sau de platforme concepute pentru a aplica o forță letală.

(4) Durata măsurii de asistență este de 20 de luni de la data încheierii unui contract între administratorul pentru măsurile de asistență, acționând în calitate de ordonator de credite, și entitatea menționată la articolul 4 alineatul (2) din prezenta decizie, în conformitate cu articolul 32 alineatul (2) litera (a) din Decizia (PESC) 2021/509.

(5) Contractul pentru punerea în aplicare a măsurii de asistență se încheie cel mai devreme după adoptarea, de către comitetul instrumentului, a unei modificări a normelor de punere în aplicare a IEP.

Articolul 2

Dispoziții financiare

(1) Valoarea de referință financiară destinată acoperirii cheltuielilor referitoare la măsura de asistență este de 20 000 000 EUR.

(2) Toate cheltuielile sunt gestionate în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.

Articolul 3

Acorduri cu beneficiarul

(1) Înalțul Reprezentant încheie cu beneficiarul acordurile necesare pentru a asigura respectarea de către acesta din urmă a cerințelor și condițiilor stabilite prin prezenta decizie, ca o condiție pentru acordarea de sprijin în cadrul măsurii de asistență.

(2) Acordurile menționate la alineatul (1) includ dispoziții care obligă beneficiarul să asigure că:

(a) finanțarea furnizată în cadrul măsurii de asistență este utilizată exclusiv pentru a sprijini desfășurarea Forțelor de Apărare Ruandeze în Mozambic;

(b) finanțarea acordată în cadrul măsurii de asistență nu se utilizează pentru achiziționarea de echipamente militare sau de platforme concepute pentru a aplica o forță letală sau pentru a plăti salarii sau indemnizații pentru trupele Forțelor de Apărare Ruandeze;

(c) trupele Forțelor de Apărare Ruandeze sprijinite în cadrul acestei măsuri de asistență respectă pe deplin dreptul internațional relevant, în special dreptul internațional al drepturilor omului și dreptul internațional umanitar;

(d) beneficiarul asigură în mod activ monitorizarea, acțiunile ulterioare și urmărirea penală a oricărei încălcări a dreptului internațional relevant, în special a dreptului internațional al drepturilor omului și a dreptului internațional umanitar, de către trupele Forțelor de Apărare Ruandeze sprijinite în cadrul măsurii de asistență;

(e) beneficiarul prezintă periodic rapoarte privind desfășurarea Forțelor de Apărare Ruandeze în Cabo Delgado în perioada de sprijin;

- (f) beneficiarul convine asupra derulării de dialoguri strategice bilaterale cu Serviciul European de Acțiune Externă (SEAE) pe baza acestei raportări periodice;
- (g) cu cel puțin trei luni înainte de finalizarea desfășurării Forțelor de Apărare Ruandeze în Mozambic, beneficiarul va transmite spre aprobare Întalului Reprezentant acordurile privind transferul echipamentelor colective către forțele armate mozambicane.
- (3) Acordurile menționate la alineatul (1) includ dispoziții cu privire la suspendarea și încetarea sprijinului acordat în temeiul măsurii de asistență în cazul în care beneficiarul este găsit vinovat de încălcarea obligațiilor prevăzute la alineatul (2).
- (4) Întalul Reprezentant acordă aprobarea menționată la alineatul (2) litera (g) numai după ce se verifică faptul că echipamentele colective care se transferă corespund, luând în considerare valoarea lor inițială, sumei cheltuite pentru echipamente colective în temeiul prezentei măsuri de asistență.

Articolul 4

Punerea în aplicare

- (1) Întalul Reprezentant este responsabil de punerea în aplicare a prezentei decizii în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu normele de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP, în concordanță cu cadrul metodologic integrat pentru evaluarea și identificarea măsurilor și controalelor necesare pentru măsurile de asistență din cadrul IEP.
- (2) Punerea în aplicare a activităților menționate la articolul 1 alineatul (3) este asigurată de Ministerul Finanțelor și Planificării Economice al Republicii Rwanda.

Articolul 5

Monitorizare, control și evaluare

- (1) Întalul Reprezentant monitorizează respectarea de către beneficiar a obligațiilor prevăzute la articolul 3. Această monitorizare este utilizată pentru conștientizarea contextului și a riscurilor de încălcare a obligațiilor prevăzute la articolul 3 și pentru a contribui la prevenirea unor astfel de încălcări, inclusiv încălcări ale dreptului internațional al drepturilor omului și ale dreptului internațional umanitar de către unitățile Forțelor de Apărare Ruandeze sprijinite în cadrul măsurii de asistență.
- (2) Întalul Reprezentant efectuează o evaluare finală la sfârșitul perioadei de punere în aplicare pentru a determina dacă măsura de asistență a contribuit la îndeplinirea obiectivelor declarate. Acest lucru poate implica vizite la fața locului sau orice alte forme eficiente de informații furnizate în mod independent.

Articolul 6

Raportare

Pe parcursul perioadei de punere în aplicare, Întalul Reprezentant prezintă Comitetului Politic și de Securitate (COPS) rapoarte semestriale privind punerea în aplicare a măsurii de asistență, în conformitate cu articolul 63 din Decizia (PESC) 2021/509. La momentul potrivit, Întalul Reprezentant informează COPS cu privire la acordurile încheiate în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) litera (g). Administratorul măsurilor de asistență informează periodic comitetul instrumentului instituit prin Decizia (PESC) 2021/509 cu privire la execuția veniturilor și cheltuielilor în conformitate cu articolul 38 din decizia respectivă, inclusiv prin furnizarea de informații cu privire la furnizorii și subcontractanții implicați.

*Articolul 7***Suspendare și încetare**

- (1) COPS poate decide să suspende integral sau parțial punerea în aplicare a măsurii de asistență în conformitate cu articolul 64 din Decizia (PESC) 2021/509.
- (2) COPS poate recomanda, de asemenea, Consiliului să pună capăt măsurii de asistență.

*Articolul 8***Intrarea în vigoare**

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Consiliu
Președintele
J. SÍKELA

DECIZIA (PESC) 2022/2355 A CONSILIULUI

din 1 decembrie 2022

privind o măsură de asistență, în cadrul Instrumentului european pentru pace, în vederea consolidării capacităților forțelor armate ale Republicii Islamice Mauritania

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 28 alineatul (1) și articolul 41 alineatul (2),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) Prin Decizia (PESC) 2021/509 a Consiliului ⁽¹⁾ s-a instituit Instrumentul european pentru pace (IEP) pentru finanțarea de către statele membre a acțiunilor Uniunii în cadrul politicii externe și de securitate comune în vederea menținerii păcii, a prevenirii conflictelor și a consolidării securității internaționale în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) litera (c) din tratat. În special, în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din Decizia (PESC) 2021/509, IEP urmează să finanțeze măsuri de asistență, precum acțiuni de consolidare a capacităților statelor terțe și ale organizațiilor regionale și internaționale legate de chestiuni militare și de apărare.
- (2) Mauritania joacă un rol major în principalele inițiative regionale, europene și internaționale menite să consolideze pacea și dezvoltarea în Sahel, inclusiv „Strategia integrată a Uniunii Europene în Sahel”, „Coalitia pentru Sahel” și „Parteneriatul pentru securitate și stabilitate în Sahel”, precum și „Alianța pentru Sahel”. Mauritania este unul dintre cei mai mari contribuitori africani globali la Misiunea multidimensională integrată a Organizației Națiunilor Unite de stabilizare în Republica Centrafricană. În ultima perioadă, comunitatea internațională, inclusiv Uniunea, a depus eforturi considerabile pentru a sprijini Mauritania în lupta sa împotriva terorismului. Uniunea se angajează să întreprindă o relație strânsă cu Mauritania pentru a o sprijini în lupta sa împotriva terorismului.
- (3) În regiunea Sahel, Mauritania este o țară-cheie pentru Uniunea în lupta împotriva terorismului. Uniunea are un parteneriat puternic cu guvernul Mauritaniei, având drept scop obținerea dezvoltării pe termen lung printr-o abordare cuprinzătoare și integrată.
- (4) La 4 octombrie 2022, Înalțul Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate (denumit în continuare „Înalțul Reprezentant”) a primit o cerere prin care se solicită Uniunii să sprijine forțele armate ale Mauritaniei în achiziționarea de echipamente esențiale pentru *Bataillon des fusiliers marins* din Rosso, pentru *Bataillon des fusiliers de l'air* și pentru centrele medicale militare din regiunile militare 2 și 3.
- (5) Măsurile de asistență urmează să fie puse în aplicare luând în considerare principiile și cerințele prevăzute în Decizia (PESC) 2021/509, în special în concordanță cu Poziția comună 2008/944/PESC a Consiliului ⁽²⁾ și în conformitate cu regulile de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.
- (6) Consiliul își reafirmă hotărârea de a proteja, promova și respecta drepturile omului, libertățile fundamentale și principiile democratice și de a consolida statul de drept și buna guvernare în concordanță cu Carta Organizației Națiunilor Unite, cu Declarația universală a drepturilor omului și cu dreptul internațional, în special cu dreptul internațional al drepturilor omului și cu dreptul internațional umanitar,

⁽¹⁾ Decizia (PESC) 2021/509 a Consiliului din 22 martie 2021 de instituire a Instrumentului european pentru pace și de abrogare a Deciziei (PESC) 2015/528 (JO L 102, 24.3.2021, p. 14).

⁽²⁾ Poziția comună 2008/944/PESC a Consiliului din 8 decembrie 2008 de definire a normelor comune care reglementează controlul exporturilor de tehnologie și echipament militar (JO L 335, 13.12.2008, p. 99).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Instituire, obiective, domeniu de aplicare și durată

- (1) Se instituie o măsură de asistență în beneficiul Republicii Islamice Mauritania (denumită în continuare „beneficiarul”), care urmează să fie finanțată în cadrul IEP (denumită în continuare „măsura de asistență”).
- (2) Obiectivul măsurii de asistență este de a consolida capacitățile *Bataillon des fusiliers marins* din Rosso, ale *Bataillon des fusiliers de l'air* și ale centrelor medicale militare din regiunile militare 2 și 3. Prin consolidarea capacităților acestor unități, această măsură de asistență va contribui, de asemenea, la o mai bună protecție a populației civile.
- (3) Pentru a atinge obiectivul menționat la alineatul (2), măsura de asistență finanțează următoarele tipuri de echipamente care nu sunt concepute pentru a aplica o forță letală: echipamente fluviale și tehnice pentru *Bataillon des fusiliers marins*; seturi de echipamente de protecție, inclusiv uniforme militare, pentru *Bataillon des fusiliers de l'air*; echipamente de terapie intensivă și echipamente chirurgicale pentru centrele medicale din regiunile militare 2 și 3.
- (4) Durata măsurii de asistență este de 36 de luni de la data încheierii primului contract semnat de administratorul pentru măsurile de asistență, acționând în calitate de ordonator de credite, în conformitate cu articolul 32 alineatul (2) litera (a) din Decizia (PESC) 2021/509, inclusiv în contextul acordurilor administrative în conformitate cu articolul 37 din decizia menționată.
- (5) Contractul pentru punerea în aplicare a măsurii de asistență se încheie cel mai devreme după adoptarea, de către comitetul instrumentului, a unei modificări a normelor de punere în aplicare a IEP.

Articolul 2

Dispoziții financiare

- (1) Valoarea de referință financiară destinată acoperirii cheltuielilor referitoare la măsura de asistență este de 12 000 000 EUR.
- (2) Toate cheltuielile sunt gestionate în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu regulile de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.

Articolul 3

Acorduri cu beneficiarul

- (1) Înalțul Reprezentant încheie cu beneficiarul acordurile necesare pentru a asigura respectarea cerințelor și condițiilor stabilite prin prezenta decizie, ca o condiție pentru acordarea de sprijin în cadrul măsurii de asistență.
- (2) Acordurile menționate la alineatul (1) din prezentul articol includ dispoziții care obligă beneficiarul să garanteze:
 - (a) respectarea dreptului internațional pertinent de către unitățile forțelor armate ale Mauritaniei cărora li se acordă sprijin prin măsura de asistență, în special a dreptului internațional al drepturilor omului și a dreptului internațional umanitar;
 - (b) utilizarea corectă și eficientă a oricăror active furnizate în cadrul măsurii de asistență în scopurile pentru care au fost furnizate;

- (c) întreținerea suficientă a oricăror active furnizate în cadrul acestei măsuri de asistență pentru a se asigura faptul că pot fi utilizate și sunt disponibile în scop operațional pe tot parcursul ciclului lor de viață;
 - (d) faptul că niciun activ furnizat în cadrul măsurii de asistență nu va fi pierdut sau nu va fi transferat, la sfârșitul ciclului său de viață, fără consimțământul comitetului instrumentului constituit în temeiul Deciziei (PESC) 2021/509 către alte persoane sau entități decât cele identificate în respectivele acorduri.
- (3) Acordurile menționate la alineatul (1) includ dispoziții cu privire la suspendarea și încetarea sprijinului acordat în temeiul măsurii de asistență în cazul în care beneficiarul este găsit vinovat de încălcarea obligațiilor prevăzute la alineatul (2).

Articolul 4

Punere în aplicare

- (1) Înalțul Reprezentant este responsabil de asigurarea punerii în aplicare a prezentei decizii în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu regulile de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP, în conformitate cu cadrul metodologic integrat pentru evaluarea și identificarea măsurilor și controalelor necesare pentru măsurile de asistență din cadrul IEP.
- (2) Punerea în aplicare a activităților menționate la articolul 1 alineatul (3) din prezenta decizie este efectuată de administratorul pentru măsurile de asistență, inclusiv prin acorduri administrative în conformitate cu articolul 37 din Decizia (PESC) 2021/509.

Articolul 5

Monitorizare, control și evaluare

- (1) Înalțul Reprezentant monitorizează respectarea de către beneficiar a obligațiilor prevăzute la articolul 3. Respectiva monitorizare este folosită pentru conștientizarea contextului și a riscurilor de încălcare a obligațiilor prevăzute la articolul 3 și contribuie la prevenirea unor astfel de încălcări, inclusiv încălcări ale dreptului internațional al drepturilor omului și ale dreptului internațional umanitar de către unitățile sprijinite în cadrul măsurii de asistență.
- (2) Controlul ulterior expedierii echipamentelor și materialelor se efectuează după cum urmează:
- (a) verificarea livrării, prin care certificatele de livrare IEP urmează să fie semnate de forțele utilizatorului final cu ocazia transferului dreptului de proprietate;
 - (b) raportarea cu privire la inventar, prin care beneficiarul urmează să raporteze anual cu privire la inventarul articolelor desemnate până când o astfel de raportare nu mai este considerată ca fiind necesară de către Comitetul politic și de securitate (COPS);
 - (c) inspecția la fața locului, prin care beneficiarul urmează să acorde Înalțului Reprezentant, la cerere, accesul pentru a efectua verificarea la fața locului.
- (3) Înalțul Reprezentant efectuează o evaluare, sub forma unei prime evaluări structurate a măsurii de asistență, la șase luni de la prima livrare a echipamentelor. Aceasta poate implica vizite la fața locului pentru a inspecta echipamentele, materialele și serviciile furnizate în cadrul măsurii de asistență sau orice alte forme efective de informații furnizate în mod independent. La finalizarea furnizării de echipamente, materiale și servicii în cadrul măsurii de asistență, se efectuează o evaluare finală pentru a se aprecia dacă măsura de asistență a contribuit la atingerea obiectivelor menționate la articolul 1 alineatul (2).

Articolul 6

Raportare

Pe durata punerii în aplicare, Înalțul Reprezentant prezintă COPS rapoarte semestriale privind punerea în aplicare a măsurii de asistență în conformitate cu articolul 63 din Decizia (PESC) 2021/509. Administratorul pentru măsurile de asistență informează periodic comitetul instrumentului instituit prin Decizia (PESC) 2021/509 cu privire la execuția veniturilor și cheltuielilor în conformitate cu articolul 38 din decizia respectivă, inclusiv prin furnizarea de informații cu privire la furnizorii și subcontractanții implicați.

*Articolul 7***Suspendare și încetare**

- (1) COPS poate decide să suspende integral sau parțial punerea în aplicare a măsurii de asistență în conformitate cu articolul 64 din Decizia (PESC) 2021/509.
- (2) COPS poate recomanda, de asemenea, încetarea măsurii de asistență de către Consiliu.

*Articolul 8***Intrarea în vigoare**

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Consiliu
Președintele
J. SÍKELA

DECIZIA (PESC) 2022/2356 A CONSILIULUI**din 1 decembrie 2022****privind o măsură de asistență, în cadrul Instrumentului european pentru pace, în sprijinul forțelor armate libaneze**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 28 alineatul (1) și articolul 41 alineatul (2),

având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,

întrucât:

- (1) Prin Decizia (PESC) 2021/509 a Consiliului ⁽¹⁾, a fost instituit Instrumentul european pentru pace (IEP) pentru finanțarea de către statele membre a acțiunilor Uniunii în cadrul politicii externe și de securitate comune în vederea menținerii păcii, a prevenirii conflictelor și a consolidării securității internaționale în temeiul articolului 21 alineatul (2) litera (c) din tratat. În special, în temeiul articolului 1 alineatul (2) din Decizia (PESC) 2021/509, IEP urmează să finanțeze măsuri de asistență, precum acțiuni de consolidare a capacităților statelor terțe și ale organizațiilor regionale și internaționale legate de chestiuni militare și de apărare.
- (2) Securitatea națională și stabilitatea Libanului sunt esențiale pentru Uniune și pentru comunitatea internațională. S-au depus eforturi considerabile pentru a sprijini Libanul, în special forțele armate libaneze, pentru a contribui la aspectele menționate.
- (3) Prin Rezoluția 1701 a Consiliului de Securitate al Organizației Națiunilor Unite (CSONU) a fost constituită Misiunea Forței interimare a ONU în Liban (UNIFIL) pentru a sprijini forțele armate libaneze în vederea menținerii păcii și a stabilității în Libanul de Sud. Uniunea își reafirmă sprijinul față de UNIFIL, la care contribuie semnificativ mai multe state membre ale Uniunii. CSONU a solicitat, de asemenea, comunității internaționale să sprijine forțele armate libaneze pentru a asigura securitatea națională și stabilitatea Libanului.
- (4) La 25 octombrie 2022, Înalțul Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate (denumit în continuare „Înalțul Reprezentant”) a primit o cerere prin care i se solicită Uniunii să sprijine forțele armate libaneze.
- (5) Măsurile de asistență sunt puse în aplicare luând în considerare principiile și cerințele prevăzute în Decizia (PESC) 2021/509, în special cu respectarea Poziției comune 2008/944/PESC a Consiliului ⁽²⁾ și în conformitate cu regulile de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.
- (6) Consiliul își reafirmă hotărârea de a proteja, promova și respecta drepturile omului, libertățile fundamentale și principiile democratice și de a consolida statul de drept și buna guvernare în conformitate cu Carta Organizației Națiunilor Unite, cu Declarația universală a drepturilor omului și cu dreptul internațional, în special dreptul internațional al drepturilor omului și dreptul internațional umanitar,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1***Stabilire, obiective, domeniu de aplicare și durată**

- (1) Prin prezenta decizie se instituie o măsură de asistență în beneficiul Libanului (denumit în continuare „beneficiarul”), finanțată în cadrul Instrumentului european pentru pace (IEP) (denumită în continuare „măsura de asistență”).

⁽¹⁾ Decizia (PESC) 2021/509 a Consiliului din 22 martie 2021 de instituire a Instrumentului european pentru pace și de abrogare a Deciziei (PESC) 2015/528 (JO L 102, 24.3.2021, p. 14).

⁽²⁾ Poziția comună 2008/944/PESC a Consiliului din 8 decembrie 2008 de definire a normelor comune care reglementează controlul exporturilor de tehnologie și echipament militar (JO L 335, 13.12.2008, p. 99).

(2) Obiectivul măsurii de asistență este de a consolida capacitățile și reziliența forțelor armate libaneze pentru a asigura securitatea națională și stabilitatea Libanului, prin consolidarea capacităților medicale militare ale acestora și prin furnizarea de echipamente pentru personalul operațional al forțelor armate libaneze.

(3) În vederea atingerii obiectivului prevăzut la alineatul (2), prin măsura de asistență sunt finanțate următoarele tipuri de echipamente care nu sunt concepute pentru a aplica o forță letală:

(a) echipamente medicale pentru sprijinirea serviciilor medicale militare (centre centrale și regionale);

(b) echipamente individuale pentru brigada logistică.

(4) Durata măsurii de asistență este de 36 de luni de la data încheierii primului contract dintre administratorul pentru măsurile de asistență, acționând în calitate de ordonator de credite, în conformitate cu articolul 32 alineatul (2) litera (a) din Decizia (PESC) 2021/509, inclusiv în contextul acordurilor administrative în conformitate cu articolul 37 din decizia menționată.

(5) Contractul pentru punerea în aplicare a măsurii de asistență se încheie cel mai devreme după adoptarea, de către comitetul instrumentului, a unei modificări a normelor de punere în aplicare a IEP.

Articolul 2

Dispoziții financiare

(1) Valoarea de referință financiară destinată acoperirii cheltuielilor referitoare la măsura de asistență este de 6 000 000 EUR.

(2) Toate cheltuielile se gestionează în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu regulile de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP.

Articolul 3

Acorduri cu beneficiarul

(1) Înaltul Reprezentant încheie cu beneficiarul acordurile necesare pentru a asigura respectarea cerințelor și condițiilor stabilite prin prezenta decizie, ca o condiție pentru acordarea de sprijin în cadrul măsurii de asistență.

(2) Acordurile menționate la alineatul (1) includ dispoziții care obligă beneficiarul să garanteze:

(a) respectarea de către unitățile forțelor armate libaneze sprijinite prin măsura de asistență a dreptului internațional relevant, în special a dreptului internațional al drepturilor omului și a dreptului internațional umanitar;

(b) utilizarea corectă și eficientă a oricăror active furnizate în cadrul măsurii de asistență în scopurile pentru care au fost furnizate;

(c) întreținerea suficientă a oricăror active furnizate în cadrul acestei măsuri de asistență pentru a se asigura faptul că pot fi utilizate și sunt disponibile în scop operațional pe tot parcursul ciclului lor de viață;

(d) faptul că niciun activ furnizat în cadrul măsurii de asistență nu va fi pierdut sau transferat fără consimțământul comitetului instrumentului constituit în temeiul Deciziei (PESC) 2021/509, la sfârșitul ciclului său de viață, către alte persoane sau entități decât cele identificate în respectivele acorduri.

(3) Acordurile menționate la alineatul (1) includ dispoziții cu privire la suspendarea și încetarea sprijinului acordat în temeiul măsurii de asistență în cazul în care beneficiarul este găsit vinovat de încălcarea obligațiilor prevăzute la alineatul (2).

*Articolul 4***Execuție**

- (1) Înalțul Reprezentant este responsabil de asigurarea punerii în aplicare a prezentei decizii în conformitate cu Decizia (PESC) 2021/509 și cu regulile de execuție a veniturilor și cheltuielilor finanțate în cadrul IEP și în conformitate cu cadrul metodologic integrat pentru evaluarea și identificarea măsurilor și controalelor necesare pentru măsurile de asistență din cadrul IEP.
- (2) Punerea în aplicare a activităților menționate la articolul 1 alineatul (3) este efectuată de administratorul pentru măsurile de asistență, inclusiv prin acorduri administrative în conformitate cu articolul 37 din Decizia (PESC) 2021/509.

*Articolul 5***Monitorizare, control și evaluare**

- (1) Înalțul Reprezentant monitorizează respectarea de către beneficiar a obligațiilor prevăzute la articolul 3. Monitorizarea asigură cunoașterea contextului și a riscurilor de încălcare a obligațiilor prevăzute la articolul 3 și contribuie la prevenirea unor astfel de încălcări, inclusiv încălcări ale dreptului internațional al drepturilor omului și ale dreptului internațional umanitar de către unitățile forțelor armate libaneze care beneficiază de sprijin în cadrul măsurii de asistență.
- (2) Controlul ulterior expedierii echipamentelor și materialelor se efectuează după cum urmează:
- (a) verificarea livrării, prin care certificatele de livrare se semnează de către forțele utilizatorului final cu ocazia transferului dreptului de proprietate;
 - (b) raportarea cu privire la inventar, prin care beneficiarul urmează să raporteze anual cu privire la inventarul articolelor desemnate până când o astfel de raportare nu mai este considerată necesară de către Comitetul politic și de securitate (COPS);
 - (c) verificarea la fața locului, prin care beneficiarul acordă Înalțului Reprezentant, la cerere, accesul pentru a efectua verificarea la fața locului.
- (3) La încheierea măsurii de asistență, Înalțul Reprezentant efectuează o evaluare finală pentru a aprecia dacă măsura de asistență a contribuit la atingerea obiectivelor indicate la articolul 1 alineatul (2).

*Articolul 6***Raportare**

Pe parcursul perioadei de punere în aplicare, Înalțul Reprezentant prezintă COPS rapoarte semestriale privind punerea în aplicare a măsurii de asistență în conformitate cu articolul 63 din Decizia (PESC) 2021/509. Administratorul pentru măsurile de asistență informează periodic comitetul instrumentului instituit prin Decizia (PESC) 2021/509 cu privire la execuția veniturilor și cheltuielilor în conformitate cu articolul 38 din decizia respectivă, inclusiv prin furnizarea de informații cu privire la furnizorii și subcontractanții implicați.

*Articolul 7***Suspendare și încetare**

- (1) COPS poate decide să suspende integral sau parțial punerea în aplicare a măsurii de asistență în conformitate cu articolul 64 din Decizia (PESC) 2021/509.
- (2) COPS poate recomanda, de asemenea, încetarea măsurii de asistență de către Consiliu.

*Articolul 8***Intrarea în vigoare**

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Consiliu
Președintele
J. SÍKELA

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2357 A COMISIEI**din 1 decembrie 2022****de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/451 în ceea ce privește standardul armonizat pentru butonii retroreflectorizanți****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 17 alineatul (5),

întrucât:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 305/2011, producătorii trebuie să utilizeze metodele și criteriile prevăzute în standardele armonizate, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pentru evaluarea performanței produselor pentru construcții care fac obiectul acestor standarde, în funcție de caracteristicile lor esențiale.
- (2) Prin scrisoarea M/111 din 29 august 1996, Comisia a înaintat Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (CENELEC) o cerere de elaborare de noi standarde armonizate și de revizuire a celor existente în sprijinul Directivei 89/106/CEE a Consiliului ⁽²⁾. Mandatul permite revizuirea standardelor armonizate elaborate pe baza acestora.
- (3) Pentru a ține seama de evoluțiile tehnice, precum și de cerințele Regulamentului (UE) nr. 305/2011, CEN a revizuit standardul armonizat existent EN 1463-1:2009 privind butonii retroreflectorizanți, a cărui referință a fost publicată prin comunicarea Comisiei (2018/C 092/06) ⁽³⁾. Acest lucru a dus la adoptarea standardului armonizat revizuit EN 1463-1:2021 privind butonii retroreflectorizanți.
- (4) Standardul armonizat revizuit EN 1463-1:2021 conține metode îmbunătățite de evaluare a performanței produselor pentru construcții în cauză. În plus, formularea anumitor dispoziții a trebuit să fie îmbunătățită pentru a se asigura interpretarea corectă și uniformă a acestora în toate statele membre. De asemenea, a fost necesar să se elimine din domeniul de aplicare al standardului produsele instalate doar temporar, deoarece astfel de produse nu sunt produse pentru construcții în sensul Regulamentului (UE) nr. 305/2011. Prin urmare, standardul revizuit contribuie în mod semnificativ la siguranța rutieră și la eliminarea barierelor tehnice din calea comerțului.
- (5) Comisia a evaluat dacă standardele armonizate revizuite de CEN sunt în conformitate cu mandatul relevant și cu Regulamentul (UE) nr. 305/2011.
- (6) Standardele armonizate revizuite de CEN sunt în conformitate cu mandatul relevant și cu Regulamentul (UE) nr. 305/2011. Prin urmare, este oportun să se publice referința acestui standard în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 88, 4.4.2011, p. 5.

⁽²⁾ Directiva 89/106/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la materialele de construcții (JO L 40, 11.2.1989, p. 12).

⁽³⁾ Comunicarea Comisiei în cadrul punerii în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului (Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare) (JO C 92, 9.3.2018, p. 139).

- (7) Anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/451 a Comisiei (*) conține referințele standardelor armonizate elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 305/2011. Referința standardului armonizat EN 1463-1:2021 ar trebui inclusă în anexa respectivă.
- (8) În conformitate cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 305/2011, trebuie indicată o perioadă de coexistență pentru fiecare standard armonizat care înlocuiește un alt standard armonizat.
- (9) Prin urmare, este necesar ca Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/451 să fie modificată în consecință.
- (10) Pentru a permite producătorilor să utilizeze standardele armonizate revizuite cât mai curând posibil, prezenta decizie ar trebui să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa I la Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/451 se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

(*) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/451 a Comisiei din 19 martie 2019 privind standardele armonizate pentru produsele pentru construcții, elaborate în sprijinul aplicării Regulamentului (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 77, 20.3.2019, p. 80).

ANEXĂ

La anexa I din Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/451 se adaugă următoarea rubrică:

| Nr. | Referința standardului | Referința standardului înlocuit | Începutul perioadei de coexistență (zz.ll.aaaa) | Sfârșitul perioadei de coexistență (zz.ll.aaaa) |
|-----|---|---|---|---|
| „7. | EN 1463-1:2021 Produce pentru marcare rutieră. Butoni reflectorizanți. Partea 1: Cerințe inițiale de performanță | EN 1463-1:2009 Produce pentru marcare rutieră. Butoane reflectorizante. Partea 1: Condiții inițiale de performanță | 2.12.2022 | 2.12.2023” |

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2358 A COMISIEI

din 1 decembrie 2022

privind măsura franceză de stabilire a unei limitări a exercitării drepturilor de trafic ca urmare a unor probleme grave de mediu, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1008/2008 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 8694]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1008/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 septembrie 2008 privind normele comune pentru operarea serviciilor aeriene în Comunitate ⁽¹⁾ în special articolul 20,

după consultarea comitetului menționat la articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1008/2008,

întrucât:

I. PROCEDURA

- (1) Prin scrisoarea din 17 noiembrie 2021 ⁽²⁾, Franța a informat Comisia, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1008/2008 (denumit în continuare „regulamentul”), cu privire la intenția sa de a introduce o limitare temporară a exercitării drepturilor de trafic ca urmare a unor probleme de mediu grave, sub rezerva anumitor condiții (denumită în continuare „măsura inițială”).
- (2) Informațiile prezentate inițial de Franța au inclus: 1 articolul 145 din Legea nr. 2021-1104 din 22 august 2021 privind combaterea schimbărilor climatice și consolidarea rezilienței la efectele acestora („Loi Climat et Résilience”, denumită în continuare „legea”) ⁽³⁾; 2. versiunea consolidată a articolului L. 6412-3 din Codul transporturilor ca urmare a Legii nr. 2021-1104; 3. un proiect de decret care stabilește condițiile de aplicare a interdicției (denumit în continuare „proiectul de decret”); precum și 4. elemente suplimentare care prezintă contextul, conținutul și justificarea măsurii inițiale în temeiul articolului 20 alineatul (2) din regulament.
- (3) Comisia a primit două plângeri (una din partea unor aeroporturi și una din partea unor companii aeriene) ⁽⁴⁾, în care se susține că articolul 145 din lege nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 20 alineatul (1) din regulament și, prin urmare, este incompatibil cu legislația UE.
- (4) Reclamanții susțin în special că articolul 145 din lege ar fi ineficace și disproporționat în raport cu obiectivul urmărit, că ar discrimina operatorii de transport aerian și că durata sa nu ar fi limitată în timp. Reclamanții afirmă, de asemenea, că evaluarea impactului efectuată de autoritățile franceze nu ar fi suficient de detaliată, făcând trimitere, în acest context, la avizul Consiliului de Stat francez ⁽⁵⁾, și susțin totodată că sectorul transportului aerian este deja supus altor măsuri care urmăresc același obiectiv, cum ar fi schema UE de comercializare a certificatelor de emisii (ETS), și că va face în curând obiectul unor noi măsuri legislative, cum ar fi cele propuse în pachetul „Pregătiți pentru 55” ⁽⁶⁾. Măsura inițială s-ar adăuga obligației, prevăzute la articolul 147 din aceeași lege, ca toate companiile aeriene care operează în Franța să își compenseze emisiile pe rutele interne.

⁽¹⁾ JO L 293, 31.10.2008, p. 3.

⁽²⁾ Înregistrată cu referința Ares (2021)7093428.

⁽³⁾ Jurnalul Oficial electronic autentificat al Republicii Franceze nr. 0196 din 24 august 2021 <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=x7Gc7Ys-Z3hzgxO5KgI0zSu1fnt64dDetDQxhvJZNMc=>

⁽⁴⁾ CHAP(2021)03705 din 6 octombrie 2021 și CHAP(2021)03855 din 20 octombrie 2021.

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

⁽⁶⁾ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: „Pregătiți pentru 55”: îndeplinirea obiectivului climatic al UE pentru 2030 pe calea spre atingerea obiectivului de neutralitate climatică, COM/2021/550 final.

- (5) Având în vedere evaluarea sa preliminară, Comisia a decis, la 15 decembrie 2021, să procedeze la o examinare aprofundată a măsurii inițiale în temeiul articolului 20 alineatul (2) din regulament (denumită în continuare „decizia Comisiei din 15 decembrie 2021”). De asemenea, Comisia a decis că măsura inițială nu putea fi pusă în aplicare înainte de finalizarea examinării de către Comisie (⁷).
- (6) Prin scrisoarea din 7 ianuarie 2022, serviciile Comisiei au solicitat informații suplimentare din partea autorităților franceze pentru a le permite să evalueze compatibilitatea măsurii inițiale cu condițiile prevăzute la articolul 20 alineatul (1) din regulament.
- (7) Prin scrisoarea din 9 mai 2022, Franța a furnizat elemente suplimentare privind conținutul și justificarea măsurii inițiale în temeiul articolului 20 din regulament. Prin scrisoarea din 21 iunie 2022, Franța a prezentat informații actualizate cu privire la notificarea sa, un proiect de decret modificat fără derogări (denumit în continuare „proiectul final de decret”), precum și elemente suplimentare menite să ia în considerare preocupările exprimate de Comisie și de serviciile sale în ceea ce privește compatibilitatea cu condițiile prevăzute la articolul 20 alineatul (1) din regulament (denumite în continuare, împreună, „măsura”).

II. SITUAȚIA DE FAPT

II.1. Descrierea măsurii

- (8) La 22 august 2021, Franța a adoptat Legea nr. 2021-1104 privind combaterea schimbărilor climatice și consolidarea rezilienței la efectele acestora.
- (9) Articolul 145.I din lege interzice, în baza articolului 20 din regulament, serviciile regulate de transport public aerian de călători pe toate rutele aeriene de pe teritoriul francez pentru care există mai multe legături feroviare directe cu o durată mai mică de două ore și jumătate.
- (10) În temeiul articolului 145.II și IV din lege, aplicarea interdicției va fi evaluată după trei ani de la data intrării în vigoare.
- (11) Articolul 145.I al doilea paragraf din lege impune adoptarea ulterioară a unui decret în urma avizului Consiliului de Stat francez (Conseil d'État), care să precizeze condițiile de aplicare a primului paragraf, „în special caracteristicile legăturilor feroviare în cauză, care trebuie să asigure un serviciu suficient, precum și modalitățile prin care se poate deroga de la această interdicție în cazul în care serviciile aeriene asigură în principal transportul pasagerilor în tranzit sau pot fi considerate ca asigurând un transport aerian fără emisii de dioxid de carbon. [Decretul] stabilește, de asemenea, nivelul emisiilor de CO₂ per pasager pe care trebuie să îl respecte serviciile considerate ca fiind fără emisii de dioxid de carbon”.
- (12) Proiectul final de decret stabilește condițiile de aplicare a interdicției.
- (13) În conformitate cu articolul 1 din proiectul final de decret, interdicția se aplică serviciilor regulate de transport public aerian de călători pentru care o legătură feroviară asigură, în fiecare direcție, o călătorie cu o durată mai mică de două ore și jumătate:
 - „1° între gările care deservesc aceleași orașe ca aeroporturile vizate; în cazul în care cel mai important, din punctul de vedere al traficului, dintre cele două aeroporturi vizate este deservit direct de un serviciu feroviar de mare viteză, gara utilizată este cea care deservește aeroportul respectiv;
 - 2° fără schimbarea trenului între aceste două gări;
 - 3° de mai multe ori pe zi, cu frecvențe suficiente și orare satisfăcătoare;
 - 4° și care permit mai mult de opt ore de prezență la fața locului în timpul zilei.”
- (14) Proiectul final de decret nu include derogările privind legăturile și pentru serviciile care pot fi considerate decarbonizate, menționate în considerentul (11) din decizia Comisiei din 15 decembrie 2021.

(⁷) Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 15 decembrie 2021, C(2021)9550.

(15) În temeiul articolului 2 din proiectul final de decret, decretul va intra în vigoare în ziua următoare datei publicării pentru o perioadă de trei ani.

(16) Autoritățile franceze au indicat următoarele ⁽⁸⁾ cu privire la măsură:

„1. Se introduce o diferențiere în calculul duratei călătoriei alternative cu trenul, luându-se în considerare în mod corespunzător vocația anumitor aeroporturi pentru intermodalitate:

- atunci când aeroportul cel mai important al rutei, din punctul de vedere al traficului, este deservit direct de un serviciu feroviar de mare viteză, gara utilizată pentru calculul serviciului feroviar alternativ este cea care deservește aeroportul;
- în toate celelalte cazuri, gara utilizată pentru calculul serviciului feroviar alternativ este cea care deservește aceeași localitate ca aeroportul vizat.

Concret, dintre cele 8 legături identificate, numai două aeroporturi sunt deservite direct de un serviciu feroviar de mare viteză: Paris-Charles de Gaulle și Lyon-Saint-Exupéry.

Aeroportul Paris-Charles de Gaulle este al 5-lea aeroport cu cea mai mare proporție a zborurilor de legătură din Europa (30 %, sursă IATA 2019) și există infrastructură de acces la aeroport cu trenul de mare viteză. Autoritățile franceze consideră așadar că, spre deosebire de Paris-Orly, care este un aeroport pentru zboruri directe (proporția zborurilor de legătură fiind de 7 %, aceeași sursă), trebuie luată în considerare vocația intermodală a aeroportului Paris-Charles de Gaulle, facilitată de poziționarea pe platforma unei gări de legătură cu rețeaua feroviară de mare viteză, considerându-l ca fiind o destinație de sine stătătoare în cadrul analizei legăturilor feroviare alternative din direcția Bordeaux, Lyon, Nantes sau Rennes.

Conform aceleiași logici, aeroportul Lyon-Saint-Exupéry este dotat cu o gară de mare viteză, care trebuie considerată o destinație de sine stătătoare în cadrul analizei diferitelor legături, în special a legăturii Marsilia-Lyon.

2. Autoritățile franceze au decis totodată să aducă precizări suplimentare cu privire la condițiile ce trebuie îndeplinite pentru ca un serviciu feroviar să fie considerat acceptabil ⁽⁹⁾: acesta trebuie să prezinte frecvențe suficiente și orare satisfăcătoare, conform unui text care preia prevederi ale articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 1008/2008, referitor la obligațiile de serviciu public. Această definiție trebuie să permită garantarea conformității cu articolul 20 din același regulament, încadrând definiția măsurii printr-o definiție precisă a noțiunii de «serviciu suficient».

(17) Autoritățile franceze precizează, de asemenea ⁽¹⁰⁾, că „În practică, [...], situația celor opt legături menționate în notificarea inițială ar fi următoarea:

- «— cele trei legături între Paris-Orly și Bordeaux, Nantes și Lyon vor fi interzise tuturor transportatorilor;
- legăturile dintre Paris-Charles de Gaulle, pe de o parte, și Bordeaux și Nantes, pe de altă parte, sunt excluse din domeniul de aplicare al măsurii, deoarece durata călătoriei cu trenul pentru a ajunge la gara aeroportului Paris-Charles de Gaulle este mai mare de 2 ore și 30 de minute (durata optimă a călătoriei fiind de aproximativ 3 ore și 30 de minute și, respectiv, 3 ore);
- legăturile dintre Paris Charles-de-Gaulle, pe de o parte, și Rennes și Lyon, pe de altă parte, precum și legătura Lyon-Marsilia, sunt excluse din sfera de aplicare a măsurii conform ofertei actuale de transport feroviar. De altfel, chiar dacă durează mai puțin de 2 ore și 30 de minute, călătoriile cu trenul nu permit accesul suficient de devreme dimineața la aeroportul Paris-Charles de Gaulle (sau la aeroportul Lyon Saint Exupéry în cazul liniei Lyon-Marsilia), nici plecarea de la aeroport suficient de târziu seara;
- o viitoare ameliorare a serviciilor feroviare, cu frecvențe suficiente și orare satisfăcătoare, în special în ceea ce privește nevoile în materie de servicii de conexiune, va putea permite interzicerea acestor legături aeriene.”

În plus, autoritățile franceze au inclus în răspunsul lor o anexă care oferă detalii cu privire la modul în care criteriile din proiectul final de decret sunt aplicate celor opt legături aeriene menționate mai sus.

⁽⁸⁾ În informațiile suplimentare furnizate la 9 mai 2022.

⁽⁹⁾ În informațiile suplimentare furnizate la 9 mai 2022, autoritățile franceze au afirmat în mod eronat următoarele: „Autoritățile franceze au decis totodată să aducă mai multe precizări cu privire la condițiile în care un serviciu feroviar poate fi considerat ca fiind substituibil.” Textul a fost rectificat după ce a fost verificat împreună cu autoritățile franceze.

⁽¹⁰⁾ În informațiile suplimentare furnizate la 21 iunie 2022.

- (18) Autoritățile franceze precizează, de asemenea, că „Situția legăturilor interzise și a legăturilor potențial vizate de interdicție (în principal legăturile interne dintre aeroporturile Paris Charles-de-Gaulle, Paris-Orly și Lyon Saint Exupéry și destinații deservite de legături feroviare de mare viteză) va fi examinată înaintea fiecărui sezon de planificare orară” (adică la fiecare depunere de programe). „Totodată, în cursul perioadei de aplicare a măsurii, DGAC va actualiza pentru public lista legăturilor efectiv interzise, explicând legătura dintre aceste interdicții și criteriile din decret.”
- (19) În plus, autoritățile franceze reiterează și clarifică angajamentul asumat la cererea Comisiei de a „realiza și de a transmite serviciilor Comisiei Europene o evaluare a măsurii la 24 de luni de la intrarea în vigoare. Această reexaminare va ține cont în special de efectele măsurii asupra mediului, inclusiv asupra schimbărilor climatice, și asupra pieței interne a serviciilor aeriene”.

II.2. Decizia Comisiei din 15 decembrie 2021

- (20) În decizia sa din 15 decembrie 2021, Comisia a considerat, pe baza evaluării sale preliminare, că măsura inițială, astfel cum a fost notificată de Franța la 17 noiembrie 2021, a ridicat semne de întrebare cu privire la compatibilitatea sa cu condițiile prevăzute la articolul 20 alineatul (1) din regulamentul în ceea ce privește nediscriminarea, denaturarea concurenței, justificarea și proporționalitatea.
- (21) Comisia a considerat că primele două derogări inițiale în favoarea serviciilor aeriene care transportă o majoritate a pasagerilor în tranzit prezintă un risc de posibilă discriminare și denaturare a concurenței între transportatorii aerieni și că a treia derogare în favoarea serviciilor aeriene care ar atinge un prag maxim de emisii necesită o analiză aprofundată a efectelor sale potențiale asupra concurenței și a posibilei discriminări între transportatorii aerieni.
- (22) Domeniul de aplicare al derogărilor a ridicat, de asemenea, semne de întrebare cu privire la eficacitatea măsurii inițiale în raport cu obiectivul urmărit, întrucât urmărirea obiectivului de mediu ar fi limitată prin aplicarea primelor două derogări.

III. EVALUAREA MĂSURII

- (23) Ca observație preliminară, Comisia notează că, prevăzând o derogare de la articolul 15 din regulamentul și de la dreptul transportatorilor aerieni din UE de a opera în mod liber servicii aeriene în interiorul UE, articolul 20 din regulamentul trebuie interpretat într-un mod care limitează domeniul său de aplicare la ceea ce este strict necesar pentru a proteja interesele pe care le permite statelor membre să le protejeze.

Existența unor probleme grave de mediu

- (24) Comisia sprijină măsurile de promovare a utilizării sporite a modurilor de transport cu emisii scăzute de dioxid de carbon, asigurând în același timp buna funcționare a pieței interne. Unul dintre obiectivele Strategiei pentru o mobilitate sustenabilă și inteligentă a Comisiei („Strategia pentru mobilitate”) este de a crea condițiile necesare pentru ca operatorii de transport să ofere clienților lor, până în 2030, opțiuni neutre din punctul de vedere al emisiilor de dioxid de carbon pentru călătoriile colective programate de mai puțin de 500 km în UE.
- (25) În decizia sa din 15 decembrie 2021, Comisia a recunoscut deja că obiectivul urmărit al măsurii, astfel cum a fost notificată de Franța, este de a contribui la combaterea schimbărilor climatice prin utilizarea unor moduri de transport cu emisii mai reduse de CO₂, acolo unde există alternative adecvate.
- (26) În răspunsul lor din 9 mai 2022, autoritățile franceze indică faptul că „măsura notificată de autoritățile franceze este rodul lucrărilor Convenției cetățenești pentru climă, în urma cărora au fost formulate 149 de măsuri destinate să accelereze lupta împotriva schimbărilor climatice”. Autoritățile franceze mai precizează că „miza principală a reducerii zborurilor este de a acționa, în concordanță cu alte inițiative, pentru combaterea schimbărilor climatice”, subliniind în același timp că „efectele pozitive secundare asupra zgomotului și poluării locale vor decurge în mod natural din diminuarea traficului aerian introdusă de măsură.”

- (27) În propunerea sa de Regulament de instituire a cadrului pentru realizarea neutralității climatice și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1999 (Legea europeană a climei) ⁽¹⁾, Comisia evidențiază faptul că „combaterea schimbărilor climatice reprezintă o provocare urgentă” și face referire la Raportul special al Grupului interguvernamental privind schimbările climatice (IPCC) referitor la impactul încălzirii globale cu 1,5 °C peste nivelurile preindustriale și direcțiile conexe de evoluție a emisiilor de gaze cu efect de seră la nivel mondial, care confirmă în special că emisiile de gaze cu trebuie să fie reduse de urgență ⁽²⁾.
- (28) Pactul verde european solicită o reducere cu 90 % a emisiilor de gaze cu efect de seră (GES) generate de transporturi până în 2050 și asigurarea sustenabilității sistemului de transport în ansamblu. După cum s-a subliniat în Strategia pentru mobilitate, „pentru a realiza această transformare sistemică, trebuie 1. să facem toate modurile de transport mai durabile; 2. să punem la dispoziție alternative durabile pe scară largă în cadrul unui sistem de transport multimodal; și 3. să creăm stimulentele adecvate pentru a impulsiona tranziția. (...) Acest lucru presupune acționarea tuturor părghiilor la nivel de politici”.
- (29) Promovarea unor opțiuni de transport durabile, cum ar fi transportul feroviar de mare viteză, este necesară pentru atingerea acestui obiectiv. După cum s-a subliniat în Strategia pentru mobilitate, acest lucru necesită existența unor servicii (feroviare) adecvate, la prețuri, frecvențe și niveluri de confort competitive.
- (30) În acest context, Comisia consideră că Franța este îndreptățită să considere că există o problemă de mediu gravă în situația în cauză, care include necesitatea urgentă de a reduce emisiile de gaze cu efect de seră, și că o măsură precum cea avută în vedere de autoritățile franceze ar putea fi justificată în temeiul articolului 20 alineatul (1) din regulamentul, cu condiția ca aceasta să fie nediscriminatorie, să nu denatureze concurența dintre transportatorii aerieni, să nu fie mai restrictivă decât este necesar pentru a rezolva problema și să aibă o perioadă de valabilitate limitată, care să nu depășească trei ani, după care să fie revizuită, astfel cum se prevede la articolul 20 alineatul (1) din regulamentul.

Nediscriminarea și absența denaturării concurenței

- (31) În ceea ce privește nediscriminarea și impactul asupra concurenței, măsura inițială conținea două derogări în favoarea serviciilor aeriene care transportă o majoritate a pasagerilor în tranzit, care, în evaluarea inițială a Comisiei ⁽³⁾, ar fi implicat un risc de posibilă discriminare și denaturare a concurenței între transportatorii aerieni.
- (32) Pe baza informațiilor suplimentare furnizate de autoritățile franceze, Comisia consideră că astfel de derogări ar fi constituit, indiferent de proporția pasagerilor în tranzit luați în considerare, o discriminare de facto și ar fi condus la o denaturare a concurenței în detrimentul transportatorilor aerieni care operează zboruri directe existenți sau potențiali, al căror model de afaceri nu se axează pe pasagerii în tranzit.
- (33) Prin retragerea de către Franța a celor două derogări, au fost soluționate preocupările cu privire la riscul unei posibile discriminări și denaturări a concurenței între transportatorii aerieni.
- (34) Criteriile utilizate pentru interdicție în proiectul final de decret se bazează pe lungimea legăturilor feroviare și pe frecvența și adecvarea orarelor și, prin urmare, au un caracter obiectiv. Interdicția se aplică tuturor serviciilor regulate de transport public aerian de călători pentru care o legătură feroviară asigură, în fiecare direcție, o călătorie cu o durată mai mică de două ore și jumătate și îndeplinește condițiile de la articolul 1 din proiectul final de decret menționat în considerentul 13. Întrucât niciun serviciu aerian nu va fi exceptat de la interdicție, măsura nu conduce la discriminare pe motive de naționalitate, identitate sau model de afaceri al unui transportator aerian și nici nu conduce la denaturarea concurenței între transportatorii aerieni.

Măsura nu ar trebui să fie mai restrictivă decât este necesar pentru a rezolva problemele

- (35) Articolul 20 alineatul (1) din regulamentul prevede că o astfel de măsură nu trebuie să fie mai restrictivă decât este necesar pentru a rezolva problemele.

⁽¹⁾ Propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a cadrului pentru realizarea neutralității climatice și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1999 (Legea europeană a climei), COM(2020) 80 final, 2020/0036 (COD).

⁽²⁾ A se vedea considerentul 2. Inclus, de asemenea, în considerentul 3 din Legea europeană a climei (JO L 243, 9.7.2021, p. 1).

⁽³⁾ A se vedea considerentul 21 de mai sus.

- (36) Astfel cum se menționează în considerentul 30, problema identificată de autoritățile franceze în acest caz include necesitatea urgentă de a reduce emisiile de gaze cu efect de seră. Pentru a stabili dacă măsura nu este mai restrictivă decât este necesar pentru a soluționa problema în cauză, Comisia va analiza dacă măsura are capacitatea de a atinge obiectivul de a contribui la reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră și nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestuia, luând în considerare dacă alte moduri de transport oferă niveluri adecvate de servicii pentru a asigura conectivitatea necesară.
- (37) În acest context, impactul negativ al oricărei restricții a drepturilor de trafic asupra cetățenilor europeni și asupra conectivității trebuie să fie compensat de disponibilitatea unor moduri de transport alternativ accesibile, convenabile și mai durabile.
- (38) Ca observație preliminară, Comisia notează că sunt în curs de elaborare multiple instrumente legislative și nelegislative, pentru a ajuta și a încuraja în continuare sectorul transportului aerian să își reducă în mod semnificativ emisiile de CO₂ și să devină mai durabil. În cadrul pachetului său „Pregătiți pentru 55”, Comisia a prezentat o propunere de revizuire a sistemului UE de comercializare a certificatelor de emisii (ETS) ⁽¹⁴⁾ pentru a consolida semnalul privind prețul carbonului, o propunere de revizuire a Directivei privind impozitarea energiei ⁽¹⁵⁾ care elimină scutirea obligatorie privind combustibilii turboreactori, precum și o nouă propunere legislativă, „ReFuelEU în domeniul aviației” ⁽¹⁶⁾. Această inițiativă urmărește decarbonizarea sectorului aviației prin impunerea utilizării combustibililor de aviație durabili (SAF), asigurând, în același timp, buna funcționare a pieței aviației. Propunerile Comisiei de actualizare a legislației privind cerul unic european și a normelor privind managementul traficului aerian ⁽¹⁷⁾ au, de asemenea, un mare potențial de modernizare și durabilitate, contribuind la reducerea consumului excesiv de combustibil și a emisiilor de CO₂ cauzate de ineficiența zborurilor și de fragmentarea spațiului aerian. Aceste propuneri legislative sunt în prezent discutate de colegiitori și nu sunt încă aplicabile. Odată puse în aplicare, ele ar trebui să contribuie în mod eficace la decarbonizarea sectorului transportului aerian, astfel încât măsura în cauză să nu mai fie necesară.
- (39) Cu toate acestea, pentru a contribui între timp la reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră în sectorul transportului aerian, Comisia notează că Franța a ales să limiteze temporar exercitarea drepturilor de trafic pentru serviciile interne de transport aerian public regulat de pasageri pentru care există mai multe legături feroviare zilnice directe de mai puțin de două ore și jumătate, cu frecvențe suficiente și orare adecvate.
- (40) În ceea ce privește măsura în care alte moduri de transport oferă niveluri adecvate de servicii, Comisia observă că articolul 1 din proiectul final de decret prevede un set mai detaliat de cerințe relevante și obiective care iau în considerare calitatea legăturii atât pentru pasagerii care efectuează zboruri directe, cât și pentru pasagerii în tranzit. În plus, autoritățile franceze competente s-au angajat să evalueze ex ante, înainte de fiecare sezon de planificare orară, dacă conexiunea feroviară oferă sau nu un nivel adecvat de servicii pe o anumită rută (conform definiției de la articolul 1 din proiectul final de decret) și, ulterior, să informeze în mod corespunzător transportatorii potențial interesați cu privire la rutele care pot fi deservite în continuare. Aceasta înseamnă, de asemenea, că o rută care a fost interzisă ar putea fi deservită din nou dacă calitatea serviciului feroviar se schimbă și nu mai îndeplinește condițiile unor niveluri adecvate ale serviciului, stimulându-se astfel furnizarea de servicii feroviare de calitate care oferă niveluri adecvate de servicii. Comisia consideră că o astfel de abordare dinamică, care ia în considerare dezvoltarea viitoare a serviciilor feroviare, ar promova multimodalitatea în conformitate cu obiectivele Strategiei pentru mobilitate și ar aduce beneficii în materie de conectivitate.
- (41) În ceea ce privește beneficiul ecologic al măsurii, autoritățile franceze afirmă că „închiderea celor trei rute Orly-Bordeaux, Orly-Lyon și Orly-Nantes, deja în vigoare” ⁽¹⁸⁾, conduce la o diminuare totală a emisiilor de CO₂ generate de transportul aerian de 55 000 de tone.” ⁽¹⁹⁾.

⁽¹⁴⁾ COM(2021) 552 final din 14 iulie 2021.

⁽¹⁵⁾ COM(2021) 563 final din 14 iulie 2021.

⁽¹⁶⁾ COM(2021) 561 final din 14 iulie 2021.

⁽¹⁷⁾ COM(2020) 577 final și COM(2020) 579 final din 22 septembrie 2020.

⁽¹⁸⁾ Comisia observă că Air France decisese deja să își înceteze operațiunile pe aceste trei rute în 2020, în special în contextul împrumutului și al garanției de stat acordate de Franța. Prin urmare, interzicerea acestor rute nu va conduce la o reducere efectivă a emisiilor. Cu toate acestea, pot fi generate beneficii de mediu necuantificabile, deoarece transportatorii aeriieni care ar putea fi interesați să exploateze aceste rute vor fi împiedicați să o facă.

⁽¹⁹⁾ Estimările DGAC bazate pe traficul din 2019.

- (42) Acestea explică, de asemenea, că oferta globală de locuri a Air France pe rutele Paris Charles de Gaulle (CDG)-Bordeaux, CDG-Lyon și CDG-Nantes a rămas stabilă din 2019 (între - 1 % și + 3 % în funcție de ruta în cauză) și nu a condus la un transfer de capacitate dinspre Orly.
- (43) Autoritățile franceze anticipează că oamenii se vor orienta mai degrabă spre trenuri de mare viteză decât spre autocare sau autoturisme. Datele disponibile menționate ⁽²⁰⁾ par să indice o preferință istorică pentru legăturile feroviare în rândul persoanelor care utilizează legăturile aeriene. Pentru a obține estimări privind impactul potențial al transferului modal asupra reducerii emisiilor, autoritățile franceze au calculat două scenarii extreme pentru ruta Orly-Bordeaux: potrivit autorităților franceze, măsura ar avea ca rezultat, în cel mai rău caz ⁽²¹⁾, o reducere a emisiilor de CO₂ cu aproape 50 % (- 48,2 %) și, în cel mai bun caz (transfer modal complet către transportul feroviar), cu 98,3 % mai puține emisii.
- (44) Rutele aeriene CDG-Lyon, CDG-Rennes și Lyon-Marsilia nu intră în prezent în domeniul de aplicare al măsurii, deoarece una sau mai multe dintre condițiile prevăzute la articolul 1 din proiectul final de decret nu sunt (încă) îndeplinite. Cu toate acestea, autoritățile franceze indică faptul că aceste trei rute aeriene pot intra sub incidența interdicției de îndată ce un operator feroviar îmbunătățește condițiile serviciilor sale (în principal în ceea ce privește orarele propuse). Autoritățile franceze estimează că interzicerea acestor trei rute suplimentare ar putea conduce la reduceri potențiale ale emisiilor de 54 900 de tone de CO₂. În schimb, rutele CDG-Bordeaux și CDG-Nantes nu intră și, potrivit explicațiilor furnizate de autoritățile franceze (a se vedea considerentul 17) nici nu vor intra în domeniul de aplicare a măsurii în absența unor îmbunătățiri structurale ale serviciilor feroviare.
- (45) Autoritățile franceze indică, de asemenea, un potențial impact pozitiv al măsurii, deoarece aceasta „va împiedica crearea de rute aeriene pentru traficul direct dinspre regiunea pariziană către 60 % dintre cele mai populate 40 de localități metropolitane” în condițiile în care „24 dintre aceste localități sunt accesibile din direcția Parisului în mai puțin de 2 ore și 30 de minute cu trenul”. În sprijinul acestei afirmații, ele se referă la libertatea transportatorilor aerieni de a opera în cadrul pieței interne și la dinamica de creștere a traficului direct în perioadele anterioare pandemiei.
- (46) În așteptarea adoptării și a punerii în aplicare a acestor măsuri mai eficace de reducere a emisiilor de CO₂ în transportul aerian menționate în considerentul 38, Comisia consideră că măsura, deși nu are, în sine, capacitatea de a elimina problemele grave vizate, este totuși în măsură să contribuie pe termen scurt la reducerea emisiilor în sectorul transportului aerian și la combaterea schimbărilor climatice.
- (47) În plus, Comisia observă că măsura prevede o restricție limitată a libertății de a presta servicii aeriene. Aceasta vizează numai rutele pentru care este disponibil un mod de transport mai durabil și oferă un nivel adecvat de servicii, astfel cum este definit la articolul 1 din proiectul final de decret.
- (48) În plus, Comisia ia act de angajamentele Franței, menționate la considerentul 18, de a revizui „situația rutelor interzise și a rutelor parțial vizate de interdicție [...] înaintea fiecărui sezon de planificare orară” și în considerentul 19, de „a realiza și de a transmite serviciilor Comisiei o evaluare a măsurii la 24 de luni după intrarea sa în vigoare. Această reexaminare va ține cont în special de efectele măsurii asupra mediului, inclusiv asupra schimbărilor climatice, și asupra pieței interne a serviciilor aeriene”. Acest lucru ar trebui să le permită autorităților franceze să pună în aplicare în mod corespunzător măsura, astfel încât aceasta să nu depășească ceea ce este necesar pentru a remedia problemele grave vizate sau, după caz, să suspende măsura în cazul în care nu mai este considerată necesară și proporțională cu obiectivul urmărit.

⁽²⁰⁾ A se vedea „High-speed rail: lessons for policy makers from experiences abroad”, D. Albalade, G. Bel – Public Administration Review (2012) (menționat în scrisoarea autorităților franceze din 17 noiembrie 2021).

⁽²¹⁾ Ipoteză „potrivit căreia pasagerii aerieni se orientează către modurile de transport feroviar și rutier în aceleași proporții ca pasagerii care călătoreau deja cu aceste moduri de transport pe vremea când exista o ofertă de transport aerian (neluând în considerare motivul «alte»). Proporțiile reținute au reieșit din ancheta privind mobilitatea persoanelor din 2019”. Cu toate acestea, autoritățile adaugă că „este necesară o ipoteză maximalistă cu privire la orientarea către transportul rutier pentru a împărți la doi câștigurile asociate închiderii transportului aerian”.

- (49) Totodată, Comisia notează că „în cursul perioadei de aplicare a măsurii, DGAC va actualiza pentru public lista rutelor efectiv interzise, explicând legătura dintre aceste interdicții și criteriile din decret”. Acest lucru va asigura transparența necesară față de cetățenii europeni și părțile interesate relevante și le va permite, după caz, să conteste măsura la nivel național.
- (50) Având în vedere considerațiile de mai sus, Comisia este de părere că, până la adoptarea și punerea în aplicare a măsurilor mai eficace de reducere a emisiilor de CO₂ în transportul aerian menționate în considerentul 38, măsura nu este mai restrictivă decât este necesar pentru a rezolva problemele.

Perioadă limitată de valabilitate

- (51) Articolul 20 alineatul (1) din regulament prevede că măsura trebuie să aibă o perioadă de valabilitate limitată, care să nu depășească trei ani, după care trebuie revizuită.
- (52) După cum se reamintește în considerentul (10), aplicarea interdicției va fi evaluată după trei ani de la data intrării în vigoare, care este durata maximă permisă în temeiul articolului 20 alineatul (1) din regulament.
- (53) În urma preocupărilor exprimate de Comisie și în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din regulament, perioada de valabilitate a proiectului final de decret a fost limitată la trei ani (considerentul 15). În plus, Franța s-a angajat să „realizeze și să transmită serviciilor Comisiei o evaluare a măsurii la 24 de luni după intrarea în vigoare”. Această reexaminare va ține cont în special de efectele măsurii asupra mediului, inclusiv asupra schimbărilor climatice, și asupra pieței interne a serviciilor aeriene”. În cazul în care, în urma acestei analize, se are în vedere o nouă măsură, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) din regulament, Franța trebuie să o notifice Comisiei.
- (54) Prin urmare, Comisia consideră că măsura are o perioadă de valabilitate limitată la trei ani.

IV. CONCLUZIE

- (55) Pe baza examinării notificării și având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că măsura avută în vedere îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 20 alineatul (1) din regulament,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Măsura, astfel cum a fost notificată de Franța la 17 noiembrie 2021 și modificată prin scrisoarea din 21 iunie 2022, este în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din regulament.

Franța reexaminează măsura după 24 de luni de la intrarea în vigoare și, în temeiul articolului 20 alineatul (2) din regulament, notifică Comisiei orice măsură nouă avută în vedere ca urmare a unei astfel de reexaminări.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Franceze.

Adoptată la Bruxelles, 1 decembrie 2022.

Pentru Comisie
Adina-Ioana VĂLEAN
Membru al Comisiei

DECIZIA (UE) 2022/2359 A BĂNCII CENTRALE EUROPENE**din 22 noiembrie 2022****de adoptare a unor norme interne privind restricționarea drepturilor persoanelor vizate în legătură cu funcționarea internă a Băncii Centrale Europene (BCE/2022/42)**

COMITETUL EXECUTIV AL BĂNCII CENTRALE EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Statutul Sistemului European al Băncilor Centrale și al Băncii Centrale Europene, în special articolul 11.6,

având în vedere Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE ⁽¹⁾, în special articolul 25,

întrucât:

- (1) Banca Centrală Europeană (BCE) își îndeplinește atribuțiile în conformitate cu tratatele.
- (2) Potrivit articolului 45 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2018/1725, Decizia (UE) 2020/655 a Băncii Centrale Europene (BCE/2020/28) ⁽²⁾ stabilește normele generale de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2018/1725 în ceea ce privește BCE. În special, aceasta prevede normele referitoare la numirea și rolul responsabilului cu protecția datelor (RPD) al BCE, inclusiv atribuțiile, obligațiile și competențele RPD.
- (3) În exercitarea atribuțiilor care îi sunt conferite, BCE și, în special, unitatea organizațională în cauză acționează în calitate de operator de date în măsura în care stabilește, singură sau împreună cu alte unități, scopurile și mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter personal.
- (4) În ceea ce privește funcționarea internă a BCE, diverse departamente ale BCE (inclusiv Direcția generală resurse umane (DG/HR), Biroul de conformitate și guvernanta (CGO), Direcția audit intern (D/IA) și Direcția generală servicii juridice (DG/L)) au stabilite în cadrul juridic de reglementare a condițiilor de angajare la BCE atribuții care presupun prelucrarea datelor cu caracter personal. Printre aceste atribuții pot figura, de exemplu, acțiunile întreprinse în legătură cu eventualele încălcări ale îndatoririlor profesionale (inclusiv investigarea comportamentelor necorespunzătoare în conformitate cu cadrul BCE privind demnitatea la locul de muncă și monitorizarea raportării oricăror activități nelegale sau a oricăror încălcări ale îndatoririlor profesionale, transmise prin orice canal, inclusiv, printre altele, prin intermediul instrumentului BCE de avertizare de integritate); atribuții legate de procedurile de selecție; atribuții exercitate de DG/HR în îndeplinirea funcțiilor sale legate de gestionarea performanței, promovarea, numirea directă a personalului BCE, dezvoltarea profesională, inclusiv calibrarea talentelor în cadrul departamentelor și între departamente, majorări salariale și prime salariale și decizii privind mobilitatea și concediul; examinarea căilor de atac interne introduse de personalul BCE (inclusiv prin intermediul controlului administrativ, al procedurilor de soluționare a reclamațiilor, al procedurilor specifice de apel sau al comisiilor medicale) și acțiunile ulterioare; atribuțiile consultative ale CGO în temeiul Cadrului etic al BCE (prevăzut în partea 0 din Regulamentul BCE privind personalul) și atribuțiile CGO legate de monitorizarea conformității activităților financiare private (inclusiv cooperarea cu orice furnizor extern de servicii numit în conformitate cu articolul 0.4.3.3 din Regulamentul BCE privind personalul); precum și auditurile efectuate de D/IA și atribuțiile îndeplinite în contextul Circularei administrative nr. 1/2006 privind anchetele administrative interne ⁽³⁾ atunci când desfășoară activități de investigare și anchete administrative în situații care pot avea o posibilă dimensiune disciplinară care implică personalul BCE (inclusiv atribuțiile persoanelor care efectuează ancheta sau ale membrilor grupului de anchetă în cazul în care le este solicitat să strângă probe și să stabilească faptele relevante).

⁽¹⁾ JO L 295, 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ Decizia (UE) 2020/655 a Băncii Centrale Europene din 5 mai 2020 de adoptare a normelor de punere în aplicare privind protecția datelor la Banca Centrală Europeană și de abrogare a Deciziei BCE/2007/1 (BCE/2020/28) (JO L 152, 15.5.2020, p. 13).

⁽³⁾ Circulara administrativă nr. 1/2006 a fost adoptată la 21 martie 2006 și este disponibilă pe website-ul BCE.

- (5) În conformitate cu Decizia (UE) 2016/456 a Băncii Centrale Europene (BCE/2016/3) ⁽⁴⁾, BCE trebuie să transmită Oficiului European Antifraudă, la solicitarea acestuia sau din proprie inițiativă, informații aflate în posesia BCE care generează suspiciuni privind existența unor posibile cazuri de fraudă, corupție sau de orice alte activități ilegale care afectează interesele financiare ale Uniunii. Decizia (UE) 2016/456 (BCE/2016/3) prevede că, într-un astfel de caz, părțile interesate sunt informate rapid despre o astfel de situație, cu condiția ca această informare să nu periclitizeze investigația, și că, în orice caz, nu pot fi formulate concluzii care să se refere nominal la părțile interesate fără ca părțile interesate să fi avut posibilitatea de a-și exprima poziția cu privire la toate faptele care le privesc, inclusiv cu privire la orice dovezi existente împotriva lor.
- (6) Potrivit articolului 4 litera (b) din Decizia (UE) 2020/655 (BCE/2020/28), RPD trebuie să investigheze aspectele și incidentele legate de protecția datelor, fie din proprie inițiativă, fie la solicitarea BCE.
- (7) Serviciul protecție și pază din cadrul Direcției administrație este responsabil de efectuarea investigațiilor pentru asigurarea protecției securității fizice la BCE a persoanelor, sediilor și bunurilor, de colectarea de informații privind amenințările și de analizarea incidentelor de securitate.
- (8) BCE are datoria de a coopera loial cu autoritățile naționale, inclusiv cu autoritățile naționale de urmărire penală. În special, în temeiul Deciziei (UE) 2016/1162 a Băncii Centrale Europene (BCE/2016/19) ⁽⁵⁾, la solicitarea unei autorități naționale cu competență în materie penală, BCE poate furniza unei ANC sau unei BCN informațiile confidențiale pe care le deține și care au legătură cu atribuțiile conferite BCE prin Regulamentul (UE) nr. 1024/2013 al Consiliului ⁽⁶⁾ sau cu alte misiuni legate de SEBC/Eurosistem în vederea comunicării acestora, în anumite condiții, autorităților naționale relevante cu competență în materie penală.
- (9) Potrivit Regulamentului (UE) 2017/1939 ⁽⁷⁾, atunci când este identificată o suspiciune de infracțiune în limitele competenței sale, BCE trebuie să furnizeze orice informație fără întârziere Parchetului European (EPPO).
- (10) BCE trebuie să coopereze cu organismele UE care exercită o funcție de supraveghere, de monitorizare sau de audit la care este supusă BCE, precum Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor, Curtea de Conturi Europeană și Ombudsmanul European, în îndeplinirea atribuțiilor respective. În acest context, BCE poate prelucra date cu caracter personal pentru a fi în măsură să răspundă solicitărilor acestor organisme, să se consulte cu ele și să le furnizeze informații.
- (11) În conformitate cu cadrul intern de soluționare a litigiilor al BCE, personalul BCE poate contacta un mediator în orice moment și prin orice mijloace pentru a solicita sprijinul mediatorului în soluționarea sau prevenirea unui conflict de muncă. Acest cadru prevede că orice comunicare cu mediatorul este supusă cerințelor de confidențialitate. Orice aspect menționat în cursul procedurii de mediere este considerat confidențial și fiecare parte implicată în mediere trebuie să utilizeze astfel de informații numai în scopul procesului de mediere, sub rezerva eventualelor proceduri judiciare. În mod excepțional, mediatorul poate divulga informații atunci când divulgarea pare necesară pentru a preveni un risc iminent de vătămare gravă a integrității fizice sau psihice a unei persoane.
- (12) BCE se străduiește să asigure condiții de muncă care să protejeze sănătatea și siguranța personalului său și să respecte demnitatea la locul de muncă a personalului, oferind servicii de consiliere în sprijinul personalului. Personalul BCE poate solicita serviciile unui consilier social cu privire la orice aspect, inclusiv emoțional, personal și profesional. Consilierul social nu poate avea acces la dosarul personal al unui membru al personalului BCE, cu excepția cazului în care este autorizat în mod explicit de către acesta. Nicio informație primită de consilierul social sau nicio afirmație adresată consilierului social nu poate fi divulgată, cu excepția cazului în care divulgarea este autorizată în mod explicit de persoana în cauză sau este impusă de lege.

⁽⁴⁾ Decizia (UE) 2016/456 a Băncii Centrale Europene din 4 martie 2016 privind termenii și condițiile aplicabile investigațiilor efectuate de Oficiul European Antifraudă în cadrul Băncii Centrale Europene în materie de prevenire a fraudei, corupției și a oricăror alte activități ilegale care afectează interesele financiare ale Uniunii Europene (BCE/2016/3) (JO L 79, 30.3.2016, p. 34).

⁽⁵⁾ Decizia (UE) 2016/1162 a Băncii Centrale Europene din 30 iunie 2016 privind divulgarea de informații confidențiale în contextul procedurilor desfășurate în materie penală (BCE/2016/19) (JO L 192, 16.7.2016, p. 73).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) nr. 1024/2013 al Consiliului din 15 octombrie 2013 de conferire a unor atribuții specifice Băncii Centrale Europene în ceea ce privește politicile legate de supravegherea prudențială a instituțiilor de credit (JO L 287, 29.10.2013, p. 63).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului din 12 octombrie 2017 de punere în aplicare a unei forme de cooperare consolidată în ceea ce privește instituirea Parchetului European (EPPO) (JO L 283, 31.10.2017, p. 1).

- (13) În legătură cu funcționarea sa internă, BCE prelucrează mai multe categorii de date care pot fi legate de o persoană fizică identificată sau identificabilă. Listele neexhaustive ale categoriilor de date cu caracter personal care sunt prelucrate de BCE în legătură cu funcționarea sa internă sunt cuprinse în anexele la prezenta decizie. Datele cu caracter personal ar putea, de asemenea, să facă parte dintr-o evaluare care să includă o analiză efectuată de departamentul responsabil de aspectul examinat, inclusiv, de exemplu, o analiză efectuată de DG/HR, DG/L, D/IA ori de o comisie disciplinară sau de o comisie de anchetă cu privire la o încălcare a îndatoririlor profesionale.
- (14) În contextul considerentelor (4)-(13), este oportună precizarea motivelor pentru care BCE poate impune o restricție în privința drepturilor persoanelor vizate.
- (15) Scopul BCE în îndeplinirea atribuțiilor sale este de a urmări obiective importante de interes public general ale Uniunii. Prin urmare, îndeplinirea acestor atribuții ar trebui să fie garantată, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2018/1725, în special la articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c), (d), (f), (g) și (h).
- (16) În conformitate cu articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725, restricțiile privind aplicarea articolelor 14-22, 35 și 36, precum și a articolului 4 în măsura în care dispozițiile acestuia corespund drepturilor și obligațiilor prevăzute la articolele 14-22 din acest regulament ar trebui stabilite în normele interne sau în actele juridice adoptate în temeiul tratatelor. În consecință, BCE ar trebui să stabilească normele în temeiul cărora poate impune restricții în privința drepturilor persoanelor vizate, în îndeplinirea atribuțiilor sale.
- (17) BCE ar trebui să explice motivul pentru care astfel de restricții în privința drepturilor persoanelor vizate sunt strict necesare și proporționale într-o societate democratică pentru a proteja obiectivele urmărite în exercitarea autorității sale oficiale și a funcțiilor conexe, precum și modul în care, atunci când impune o astfel de restricție, BCE asigură respectarea esenței drepturilor și libertăților fundamentale.
- (18) În acest context, BCE are obligația de a respecta, în cea mai mare măsură posibilă, drepturile fundamentale ale persoanelor vizate, în special cele referitoare la dreptul de informare, dreptul de acces la datele cu caracter personal și de rectificare sau ștergere a acestora, dreptul la restricționarea prelucrării, dreptul la informarea persoanei vizate cu privire la încălcarea securității datelor cu caracter personal sau dreptul la confidențialitatea comunicării, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2018/1725.
- (19) Cu toate acestea, BCE poate fi obligată să restricționeze informațiile furnizate persoanelor vizate și drepturile altor persoane vizate pentru a proteja îndeplinirea atribuțiilor sale, în special propriile investigații și proceduri, investigațiile și procedurile altor autorități publice și drepturile și libertățile fundamentale ale altor persoane care au legătură cu propriile investigații sau cu alte proceduri.
- (20) În măsura în care o restricție care a fost deja impusă nu mai este necesară, BCE ar trebui să o elimine.
- (21) RPD ar trebui să revizuiască modul în care sunt impuse restricțiile pentru a asigura respectarea prezentei decizii și a Regulamentului (UE) 2018/1725.
- (22) În timp ce prezenta decizie stabilește normele în temeiul cărora BCE poate impune restricții în privința drepturilor persoanelor vizate atunci când BCE prelucrează date cu caracter personal în legătură cu funcționarea sa internă, Comitetul executiv a adoptat o decizie separată privind stabilirea unor norme interne privind restricționarea drepturilor în îndeplinirea atribuțiilor sale de supraveghere.
- (23) BCE poate aplica o excepție în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1725, care face inutilă luarea în considerare a unei restricții, inclusiv, în special, una dintre excepțiile prevăzute la articolul 15 alineatul (4), la articolul 16 alineatul (5), la articolul 19 alineatul (3) și la articolul 35 alineatul (3) din acest regulament.
- (24) Derogările de la drepturile persoanelor vizate menționate la articolele 17, 18, 20, 21, 22 și 23 din Regulamentul (UE) 2018/1725 în scopuri de arhivare în interes public pot fi prevăzute în normele interne sau în actele juridice adoptate în temeiul tratatelor de către BCE în ceea ce privește arhivarea realizată de BCE, sub rezerva condițiilor și a garanțiilor necesare în conformitate cu articolul 25 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/1725.
- (25) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 41 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a emis un aviz în acest sens la 12 martie 2021.
- (26) Comitetul pentru personal a fost consultat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezenta decizie stabilește normele referitoare la restricționarea de către BCE a drepturilor persoanelor vizate cu ocazia desfășurării activităților de prelucrare a datelor cu caracter personal, astfel cum sunt înregistrate în registrul central, în legătură cu funcționarea sa internă.
- (2) Drepturile persoanelor vizate care pot fi restricționate sunt prevăzute la următoarele articole din Regulamentul (UE) 2018/1725:
- (a) articolul 14 (transparența informațiilor, a comunicărilor și a modalităților de exercitare a drepturilor persoanei vizate);
 - (b) articolul 15 (informații care se furnizează în cazul în care datele cu caracter personal sunt colectate de la persoana vizată);
 - (c) articolul 16 (informații care se furnizează în cazul în care datele cu caracter personal nu au fost obținute de la persoana vizată);
 - (d) articolul 17 (dreptul de acces al persoanei vizate);
 - (e) articolul 18 (dreptul la rectificare);
 - (f) articolul 19 [dreptul la ștergerea datelor („dreptul de a fi uitat”)];
 - (g) articolul 20 (dreptul la restricționarea prelucrării);
 - (h) articolul 21 (obligația de notificare privind rectificarea sau ștergerea datelor cu caracter personal sau restricționarea prelucrării);
 - (i) articolul 22 (dreptul la portabilitatea datelor);
 - (j) articolul 35 (informarea persoanei vizate cu privire la încălcarea securității datelor cu caracter personal);
 - (k) articolul 36 (confidențialitatea comunicațiilor electronice);
 - (l) articolul 4 în măsura în care dispozițiile sale corespund drepturilor și obligațiilor prevăzute la articolele 14-22 din Regulamentul (UE) 2018/1725.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

1. „prelucrare” înseamnă prelucrare astfel cum este definită la articolul 3 punctul 3 din Regulamentul (UE) 2018/1725;
2. „date cu caracter personal” înseamnă date cu caracter personal astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2018/1725;
3. „persoană vizată” înseamnă o persoană fizică identificată sau identificabilă; o persoană fizică identificabilă este o persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special prin referire la un element de identificare, cum ar fi un nume, un număr de identificare, date de localizare, un identificator online, sau prin referire la unul sau mai multe elemente specifice, proprii identității fizice, fiziologice, genetice, psihice, economice, culturale sau sociale a persoanei fizice respective;
4. „registru central” înseamnă registrul disponibil public al tuturor activităților de prelucrare a datelor cu caracter personal desfășurate la BCE, care este ținut de RPD și este menționat la articolul 9 din Decizia (UE) 2020/655 (BCE/2020/28);
5. „operator” înseamnă BCE, în special unitatea organizațională competentă din cadrul BCE care, singură sau împreună cu alte unități, stabilește scopurile și mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter personal și care este responsabilă de operațiunea de prelucrare;
6. „instituții și organe ale Uniunii” înseamnă instituții și organe ale Uniunii astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 10 din Regulamentul (UE) 2018/1725.

Articolul 3

Impunerea de restricții

(1) În ceea ce privește activitățile de prelucrare a datelor cu caracter personal prevăzute la articolul 1 alineatul (1), operatorul poate impune restricții în privința drepturilor menționate la articolul 1 alineatul (2) cu scopul de a garanta interesele și obiectivele menționate la articolul 25 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725, în cazul în care exercitarea drepturilor respective ar pune în pericol:

- (a) evaluarea și raportarea potențialelor încălcări ale îndatoririlor profesionale și, dacă este necesar, investigarea acestora și adoptarea de măsuri ulterioare, inclusiv suspendarea din funcție, a căror garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c), (f) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (b) procedurile informale și/sau formale privind demnitatea la locul de muncă, inclusiv examinarea cazurilor care pot conduce la o astfel de procedură, astfel cum se prevede în partea 0.5 din Regulamentul BCE privind personalul, a căror garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c), (f) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (c) îndeplinirea corespunzătoare a funcțiilor DG/HR potrivit cadrului juridic de reglementare a condițiilor de angajare la BCE în ceea ce privește gestionarea performanței, procedurile de promovare sau de numire directă a personalului BCE, procedurile de selecție și de dezvoltare profesională, a cărei garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (c) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (d) examinarea căilor de atac interne introduse de personalul BCE (inclusiv prin proceduri de revizuire administrativă sau soluționare a reclamațiilor, proceduri de apel specifice sau comisii medicale) și acțiunile ulterioare, a căror garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (e) raportarea oricărei activități ilegale sau a oricărei încălcări a îndatoririlor profesionale prin intermediul instrumentului BCE de avertizare de integritate sau evaluarea de către Biroul de conformitate și guvernanță (CGO) a cererilor de protecție a avertizorilor de integritate sau a martorilor împotriva represaliilor, a căror garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c), (f) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (f) activitățile CGO în temeiul Cadrului etic al BCE prevăzut în partea 0 din Regulamentul BCE privind personalul și al normelor privind selecția și numirea prevăzute în partea 1A din Regulamentul BCE privind personalul, precum și monitorizarea, în scopul conformității, a activităților financiare private, inclusiv funcțiile exercitate de furnizorul extern de servicii numit în temeiul articolului 0.4.3.3 din Regulamentul BCE privind personalul, precum și evaluarea potențialelor încălcări și acțiunile ulterioare care rezultă din această monitorizare de către CGO, a căror garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c), (f) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (g) audituri efectuate de Direcția audit intern, activități de investigare și anchete administrative interne, a căror garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (h) exercitarea funcțiilor BCE în temeiul Deciziei (UE) 2016/456 (BCE/2016/3), în special obligația BCE de a raporta orice informații despre activități ilegale, a cărei garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c), (g) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (i) investigațiile efectuate de RPD cu privire la activitățile de prelucrare desfășurate la BCE în temeiul articolului 4 litera (b) din Decizia (UE) 2020/655 (BCE/2020/28), a căror garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) litera (b) și/sau litera (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (j) investigațiile efectuate în scopul asigurării securității fizice la BCE a persoanelor, a sediilor și a bunurilor, indiferent dacă sunt gestionate intern sau cu sprijin extern, colectarea de informații referitoare la amenințări și la analiza incidentelor de securitate, a căror garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (k) proceduri judiciare a căror garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c) și/ (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;

- (l) cooperarea dintre BCE și autoritățile naționale cu competență în materie penală, în special transmiterea informațiilor confidențiale deținute de BCE în scopul comunicării acestora unei autorități naționale cu competență în materie penală la solicitarea acesteia din urmă, a cărei garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (m) cooperarea dintre BCE și EPPO în temeiul Regulamentului (UE) 2017/1939, în special obligația BCE de a furniza informații cu privire la infracțiuni, a cărei garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (n) cooperarea cu organismele UE care exercită o funcție de supraveghere, de monitorizare sau de audit la care este supusă BCE, a cărei garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) literele (c), (d), (g) și/sau (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (o) îndeplinirea de către mediator a atribuțiilor care îi revin în conformitate cu cadrul intern de soluționare a litigiilor la nivelul BCE, în special acordarea de sprijin pentru a contribui la soluționarea sau prevenirea unui litigiu de muncă, a cărei garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) litera (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725;
- (p) furnizarea de servicii de consiliere de către consilierul social pentru a sprijini personalul BCE, a cărei garantare este în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) litera (h) din Regulamentul (UE) 2018/1725.

Categoriile de date cu caracter personal în legătură cu care se pot aplica restricțiile menționate la alineatul (1) sunt specificate în anexele I-XIV la prezenta decizie.

- (2) Operatorul poate aplica o restricție numai în cazul în care, în urma unei evaluări de la caz la caz, concluzionează că restricția:
 - (a) este necesară și proporțională, ținând seama de riscurile la adresa drepturilor și libertăților persoanei vizate; și
 - (b) respectă esența drepturilor și libertăților fundamentale într-o societate democratică.
- (3) Operatorul își documentează evaluarea într-o notă de evaluare internă care include temeiul juridic, motivele pentru care a fost impusă restricția, drepturile restricționate ale persoanelor vizate, persoanele vizate afectate, necesitatea și proporționalitatea restricției și durata probabilă a acesteia.
- (4) Decizia de a impune restricții în privința drepturilor unei persoane vizate în temeiul alineatului (1), care urmează a fi luată de operator, se ia la nivelul șefului sau adjunctului departamentului relevant în care se desfășoară principala operațiune de prelucrare a datelor cu caracter personal.

Articolul 4

Furnizarea de informații generale privind restricțiile

Operatorul furnizează informații generale cu privire la potențiala impunere de restricții în privința drepturilor persoanelor vizate după cum urmează:

- (a) operatorul precizează drepturile în privința cărora pot fi impuse restricții, motivele impunerii restricțiilor și potențiala durată a acestora;
- (b) operatorul include informațiile prevăzute la litera (a) în avizele sale privind protecția datelor, în declarațiile sale de confidențialitate și în evidențele activităților de prelucrare menționate la articolul 31 din Regulamentul (UE) 2018/1725.

Articolul 5

Impunerea de restricții în privința dreptului de acces al persoanelor vizate, dreptului la rectificare, dreptului de ștergerea datelor sau dreptului la restricționarea prelucrării

- (1) În cazul în care operatorul restricționează, complet sau parțial, dreptul de acces, dreptul la rectificare, dreptul la ștergerea datelor sau dreptul la restricționarea prelucrării, drepturi prevăzute la articolul 17, la articolul 18, la articolul 19 alineatul (1) și la articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725, în perioada prevăzută la articolul 11 alineatul (5) din Decizia (UE) 2020/655 (BCE/2020/28), operatorul informează persoana vizată, în răspunsul scris la solicitare, cu privire la restricția impusă, principalele motive pentru impunerea restricției și posibilitatea de a depune o plângere la Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor și de a introduce o cale de atac în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene.
- (2) Operatorul păstrează nota de evaluare internă prevăzută la articolul 3 alineatul (3) și, după caz, documentele care conțin elementele de drept și de fapt subiacente și, la cerere, le pune la dispoziția RPD și a Autorității Europene pentru Protecția Datelor.
- (3) Operatorul poate amâna, omite sau refuza să furnizeze informațiile privind motivele impunerii restricției prevăzute la alineatul (1) în condițiile în care furnizarea acestor informații ar compromite scopul pentru care a fost impusă restricția. Imediat ce operatorul stabilește că furnizarea informațiilor respective nu mai contravine scopului pentru care a fost impusă restricția, acesta furnizează informațiile respective persoanei vizate.

Articolul 6

Durata restricțiilor

- (1) Operatorul elimină o restricție de îndată ce nu mai sunt aplicabile circumstanțele care au justificat impunerea acesteia.
- (2) Atunci când operatorul elimină o restricție potrivit alineatului (1), acesta efectuează cu promptitudine următoarele:
- în măsura în care nu a făcut-o deja, informează persoana vizată cu privire la principalele motive care au stat la baza impunerii restricției;
 - informează persoana vizată cu privire la dreptul pe care îl are de a depune o plângere la Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor sau de a introduce o cale de atac în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene;
 - acordă persoanei vizate dreptul care a făcut obiectul restricției eliminate.
- (3) Operatorul reevaluează la fiecare șase luni necesitatea menținerii unei restricții aplicate în temeiul prezentei decizii și documentează această reevaluare într-o notă de evaluare internă.

Articolul 7

Garanții

BCE aplică garanții organizaționale și tehnice pentru a preveni abuzul sau accesul ori transferul ilegal, astfel cum sunt prevăzute în anexa XV.

Articolul 8

Revizuirea de către RPD

- (1) În cazul în care operatorul impune restricții în privința exercitării drepturilor unei persoane vizate, acesta îl implică în mod constant pe RPD. În special, se aplică următoarele:
- operatorul îl consultă pe RPD fără întârzieri nejustificate;
 - la solicitarea RPD, operatorul îi furnizează acestuia accesul la orice documente care conțin elementele de drept și de fapt subiacente, inclusiv la nota de evaluare internă prevăzută la articolul 3 alineatul (3);

- (c) operatorul documentează modul în care RPD a fost implicat, inclusiv informațiile relevante care au fost comunicate, în special data primei sale consultări prevăzute la litera (a);
 - (d) RPD poate solicita operatorului să revizuiască restricția;
 - (e) operatorul îl informează în scris pe RPD cu privire la rezultatul revizuirii solicitate, fără întârzieri nejustificate și în orice caz înainte de impunerea oricărei restricții.
- (2) Operatorul îl informează pe RPD cu privire la reevaluarea restricției în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) sau cu privire la eliminarea acesteia.

Articolul 9

Intrarea în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Frankfurt pe Main, 22 noiembrie 2022.

Președinta BCE
Christine LAGARDE

ANEXA I

Evaluarea și raportarea potențialelor încălcări ale îndatoririlor profesionale și, dacă este necesar, investigarea acestora și adoptarea de acțiuni ulterioare

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
 - (b) date de contact;
 - (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (d) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii, indemnizații sau tranzacții private);
 - (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (f) date de localizare;
 - (g) date privind bunurile sau serviciile furnizate;
 - (h) date privind activitățile externe;
 - (i) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (j) orice alte date referitoare la evaluarea și raportarea potențialelor încălcări ale îndatoririlor profesionale și, după caz, date referitoare la investigații și acțiuni ulterioare.
-

ANEXA II

Proceduri informale și/sau formale privind demnitatea la locul de muncă, inclusiv examinarea cazurilor care pot conduce la o astfel de procedură, astfel cum se prevede în partea 0.5 din Regulamentul BCE privind personalul

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
 - (b) date de contact;
 - (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (d) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii, indemnizații sau tranzacții private);
 - (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (f) date de localizare;
 - (g) date privind bunurile sau serviciile furnizate;
 - (h) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (i) orice alte date referitoare la procedurile informale și/sau formale privind demnitatea la locul de muncă, inclusiv examinarea cazurilor care pot conduce la o astfel de procedură, astfel cum se prevede în partea 0.5 din Regulamentul BCE privind personalul.
-

ANEXA III

Îndeplinirea funcțiilor DG/HR în conformitate cu cadrul juridic de reglementare a condițiilor de angajare la BCE

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (c) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
 - (b) date de contact;
 - (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (d) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii, indemnizații sau tranzacții private);
 - (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (f) date de localizare;
 - (g) date privind bunurile sau serviciile furnizate;
 - (h) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (i) orice alte date incluse în considerații privind cazuri individuale sau legate de acestea, în special cele care pot conduce la o decizie care afectează în mod negativ personalul BCE, precum și orice alte date legate de examinarea căilor de atac interne introduse de personalul BCE și de acțiunile ulterioare;
 - (j) orice alte date referitoare la procedura de selecție.
-

ANEXA IV

Examinarea căilor de atac interne și acțiunile ulterioare

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (d) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
 - (b) date de contact;
 - (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (d) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii, indemnizații sau tranzacții private);
 - (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (f) date de localizare;
 - (g) date privind bunurile sau serviciile furnizate;
 - (h) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (i) orice alte date incluse în considerații privind cazuri individuale sau legate de acestea, în special cele care pot conduce la o decizie care afectează în mod negativ personalul BCE, precum și orice alte date legate de examinarea căilor de atac interne introduse de personalul BCE și de acțiunile ulterioare.
-

ANEXA V

Raportarea oricărei activități ilegale sau a oricărei încălcări a îndatoririlor profesionale transmise prin orice canal, inclusiv prin intermediul instrumentului BCE de avertizare de integritate, sau evaluarea de către Biroul de conformitate și governanță a cererilor de protecție a avertizorilor sau a martorilor

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (e) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
 - (b) date de contact;
 - (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (d) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii, indemnizații sau tranzacții private);
 - (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (f) date de localizare;
 - (g) date privind bunurile sau serviciile furnizate;
 - (h) date privind activitățile externe;
 - (i) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (j) orice alte date referitoare la orice presupusă activitate ilegală sau presupusă încălcare a îndatoririlor profesionale sau la orice cerere de protecție a avertizorilor sau a martorilor.
-

ANEXA VI

Activitățile CGO în temeiul Regulamentului BCE privind personalul

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (f) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
 - (b) date de contact;
 - (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (d) date financiare (de exemplu, informații privind tranzacțiile private);
 - (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (f) date privind activitățile externe;
 - (g) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (h) orice alte date referitoare la orice activități raportate CGO sau investigate de acesta.
-

ANEXA VII

Audituri efectuate de Direcția audit intern și activități de investigare sau anchete administrative interne

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (g) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
 - (b) date de contact;
 - (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (d) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii, indemnizații sau tranzacții private);
 - (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (f) date privind activitățile externe;
 - (g) date de localizare;
 - (h) date privind bunurile sau serviciile furnizate;
 - (i) date sociale și comportamentale și alte tipuri de date specifice operațiunii de prelucrare;
 - (j) informații privind procedurile administrative sau orice alte investigații;
 - (k) datele privind traficul electronic;
 - (l) date de supraveghere video;
 - (m) înregistrări audio;
 - (n) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (o) date referitoare la proceduri penale, sancțiuni de orice fel sau alte măsuri administrative;
 - (p) orice alte date referitoare la audituri efectuate de Direcția audit intern și la orice activități de investigare sau anchete administrative interne.
-

ANEXA VIII

Exercitarea funcțiilor BCE în temeiul Deciziei (UE) 2016/456 (BCE/2016/3)

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (h) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
 - (b) date de contact;
 - (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (d) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii sau indemnizații sau tranzacții private);
 - (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (f) date privind activitățile externe;
 - (g) date de localizare;
 - (h) date privind bunurile sau serviciile furnizate;
 - (i) datele privind traficul electronic;
 - (j) date de supraveghere video;
 - (k) înregistrări audio;
 - (l) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (m) alte date privind exercitarea funcțiilor BCE în temeiul Deciziei (UE) 2016/456 (BCE/2016/3).
-

ANEXA IX

Investigații efectuate de RPD în temeiul articolului 4 litera (b) din Decizia (UE) 2020/655 (BCE/2020/28)

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (i) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
- (b) date de contact;
- (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
- (d) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii sau indemnizații sau tranzacții private);
- (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
- (f) date privind activitățile externe;
- (g) localizarea datelor;
- (h) date privind bunurile sau serviciile furnizate;
- (i) date privind traficul electronic;
- (j) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
- (k) orice alte date privind orice investigații efectuate de RPD în temeiul articolului 4 litera (b) din Decizia (UE) 2020/655 (BCE/2020/28).

ANEXA X

Investigații în scopul asigurării securității fizice la BCE a persoanelor, a sediilor și a bunurilor, colectarea de informații referitoare la amenințări și analiza incidentelor de securitate

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (j) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
 - (b) date de contact;
 - (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (d) informații privind locul unde se află datele;
 - (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (f) datele privind traficul electronic;
 - (g) date de supraveghere video;
 - (h) înregistrări audio;
 - (i) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (j) date privind cauzele penale pendinte sau cazierile judiciare;
 - (k) orice alte date referitoare la investigații efectuate în scopul asigurării securității fizice la BCE a persoanelor, a sediilor și a bunurilor, la informații privind amenințările sau la analiza incidentelor de securitate.
-

ANEXA XI

Proceduri judiciare

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (k) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
 - (b) date de contact;
 - (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (d) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii, indemnizații sau tranzacții private);
 - (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (f) date privind activitățile externe;
 - (g) informații privind locul unde se află datele;
 - (h) date privind traficul electronic;
 - (i) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (j) orice alte date referitoare la proceduri judiciare.
-

ANEXA XII

Cooperarea BCE cu autoritățile naționale cu competență în materie penală, cu EPPO și cu organismele UE care exercită o funcție de supraveghere, de monitorizare sau de audit la care este supusă BCE

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) literele (l)-(n) din prezenta decizie poate fi impusă în privința tuturor categoriilor de date cu caracter personal menționate în anexele I-XI, precum și a categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de identificare;
- (b) date de contact;
- (c) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
- (d) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii, indemnizații sau tranzacții private);
- (e) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
- (f) date privind activitățile externe;
- (g) date de localizare;
- (h) date privind bunurile sau serviciile furnizate;
- (i) date de supraveghere video;
- (j) date privind traficul electronic;
- (k) înregistrări audio;
- (l) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
- (m) informații privind procedurile administrative sau orice alte investigații;
- (n) date referitoare la proceduri penale, sancțiuni de orice tip sau alte măsuri administrative;
- (o) orice alte date legate de cooperarea BCE cu autoritățile naționale cu competență în materie penală, cu EPPO și cu organismele UE care exercită o funcție de supraveghere, de monitorizare sau de audit la care este supusă BCE.

ANEXA XIII

Îndeplinirea atribuțiilor de către mediator

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (o) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de contact;
 - (b) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (c) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii, indemnizații sau tranzacții private);
 - (d) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (e) date sociale și comportamentale și alte tipuri de date specifice operațiunii de prelucrare;
 - (f) informații privind procedurile administrative sau orice alte investigații în scopuri de reglementare;
 - (g) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (h) orice alte date referitoare la îndeplinirea de către mediator a atribuțiilor sale.
-

ANEXA XIV

Furnizarea serviciilor de consiliere de către consilierul social

Restricția menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (p) din prezenta decizie poate fi impusă în privința categoriilor de date menționate în evidențele activităților de prelucrare relevante, în special a următoarelor categorii de date cu caracter personal:

- (a) date de contact;
 - (b) date profesionale, inclusiv date privind educația, date privind formarea și locurile de muncă ocupate;
 - (c) date financiare (de exemplu, informații cu privire la salarii, indemnizații sau tranzacții private);
 - (d) date privind familia, stilul de viață și circumstanțele sociale;
 - (e) date sociale și comportamentale și alte tipuri de date specifice operațiunii de prelucrare;
 - (f) informații privind procedurile administrative sau orice alte investigații în scopuri de reglementare;
 - (g) date care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice sau apartenența la sindicate; date genetice sau date biometrice; date privind sănătatea; sau date privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice;
 - (h) orice alte date referitoare la furnizarea serviciilor de consiliere de către consilierul social.
-

ANEXA XV

Garanțiile organizaționale și tehnice aplicate la BCE pentru a preveni abuzul sau prelucrarea ilegală a datelor cu caracter personal includ:

- (a) în ceea ce privește persoanele:
- (i) obligația tuturor persoanelor cu acces la informațiile BCE care nu au caracter public de a cunoaște și de a aplica politica și normele BCE privind gestionarea și confidențialitatea informațiilor;
 - (ii) un proces de autorizare de securitate care asigură faptul că numai persoanele verificate și autorizate au acces în incintele BCE și la informațiile BCE care nu au caracter public;
 - (iii) măsuri de creștere a gradului de cunoaștere în ceea ce privește tehnologia informației și securitatea fizică și a informațiilor, precum și cursuri organizate periodic pentru personalul BCE și furnizorii de servicii externi;
 - (iv) impunerea unor reguli stricte personalului BCE în ceea ce privește păstrarea secretului profesional, astfel cum sunt prevăzute în Condițiile de angajare și în Regulamentul privind personalul, a căror încălcare atrage sancțiuni disciplinare;
 - (v) reguli și obligații, stipulate în acorduri contractuale, care reglementează accesul furnizorilor de servicii externi sau al contractanților la informațiile BCE care nu au caracter public;
 - (vi) controale ale accesului, inclusiv stabilirea zonelor de securitate, care sunt aplicate și asigură faptul că accesul persoanelor la informațiile BCE care nu au caracter public este autorizat și restricționat în funcție de nevoile funcționale și de cerințele de securitate;
- (b) în ceea ce privește procesele:
- (i) instituirea de procese care asigură implementarea, funcționarea și mentenanța controlată a aplicațiilor informatice care susțin activitatea BCE;
 - (ii) utilizarea, pentru activitățile BCE, a unor aplicații informatice care respectă standardele de securitate ale BCE;
 - (iii) existența unui program de securitate fizică cuprinzător care evaluează permanent amenințările de securitate și cuprinde măsuri de securitate fizică pentru a asigura un nivel adecvat de securitate;
- (c) în ceea ce privește tehnologia:
- (i) stocarea tuturor datelor electronice în aplicații informatice conforme standardelor de securitate ale BCE și protejarea astfel a acestora împotriva accesului sau modificărilor neautorizate;
 - (ii) implementarea, operarea și întreținerea aplicațiilor informatice la un nivel de securitate proporțional cu cerințele de confidențialitate, integritate și disponibilitate ale aplicațiilor informatice, pe baza unor analize ale impactului asupra activității;
 - (iii) validarea periodică a nivelului de securitate al aplicațiilor informatice prin evaluări de securitate tehnice și non-tehnice;
 - (iv) acordarea accesului la informațiile BCE care nu au caracter public în conformitate cu principiul necesității de a cunoaște, accesul privilegiat fiind strict limitat și atent controlat;
 - (v) punerea în aplicare a unor controale pentru detectarea și monitorizarea încălcărilor efective și potențiale ale securității.
-

RECTIFICĂRI

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2105 al Comisiei din 29 iulie 2022 de stabilire a normelor privind controalele de conformitate aplicate standardelor de comercializare pentru uleiul de măsline și metodele de analiză a caracteristicilor uleiului de măsline

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 284 din 4 noiembrie 2022)

La pagina 36, anexa III, tabelul 3, rândurile 3, 5 și 8;

la pagina 37, anexa III, tabelul 4, rândurile 3, 5 și 9;

la pagina 40, anexa III, tabelul 7, rândurile 2 și 4;

la pagina 41, anexa III, tabelul 8, rândurile 2 și 4;

a pagina 44, anexa III, tabelul 11, rândurile 3 și 5,

în loc de: „Regulamentul delegat (UE) .../... [20220707-034] al Comisiei”,

se citește: „Regulamentul delegat (UE) 2022/2104 al Comisiei”.

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO