Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 448

Anul 64

Ediția în limba română **Legislație**

15 decembrie 2021

Cuprins

II *Acte fără caracter legislativ*

REGULAMENTE

★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/2222 al Comisiei din 30 septembrie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului cu norme detaliate privind funcționarea registrului central de raportare și statistici** 1

★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/2223 al Comisiei din 30 septembrie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului cu norme detaliate privind funcționarea registrului central de raportare și statistici** 7

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2224 al Comisiei din 16 noiembrie 2021 de stabilire a detaliilor privind mecanismele și procedurile automate de control al calității datelor, indicatorii comuni de calitate a datelor și standardele minime de calitate pentru stocarea datelor, în temeiul articolului 37 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului** 14

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2225 al Comisiei din 16 noiembrie 2021 de stabilire a detaliilor privind mecanismele și procedurile automate de control al calității datelor, indicatorii comuni de calitate a datelor și standardele minime de calitate pentru stocarea datelor, în temeiul articolului 37 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului** 23

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 al Comisiei din 14 decembrie 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește instrucțiunile de utilizare în format electronic a dispozitivelor medicale** 32

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2227 al Comisiei din 14 decembrie 2021 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1178/2011 în ceea ce privește cerințele referitoare la operațiunile în toate condițiile meteorologice și la pregătirea pentru calificarea de zbor instrumental și de tip pe elicoptere** ([1]) 39

([1]) Text cu relevanță pentru SEE.

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2228 al Comisiei din 14 decembrie 2021 de stabilire a mediei ponderate a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/2082** 50

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2229 al Comisiei din 14 decembrie 2021 de deschidere a unei anchete privind o eventuală circumvenție a măsurilor antisubvenție instituite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/776 asupra importurilor de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt prin importuri de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă expediate din Turcia, indiferent dacă au fost sau nu declarate ca fiind originare din Turcia, și de supunere a acestor importuri la înregistrare** 52

★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2230 al Comisiei din 14 decembrie 2021 de deschidere a unei anchete privind o eventuală circumvenție a măsurilor antidumping instituite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/492 al Comisiei asupra importurilor de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt prin importuri de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă expediate din Turcia, indiferent dacă au fost sau nu declarate ca fiind originare din Turcia, și de supunere a acestor importuri la înregistrare** 58

DECIZII

★ **Decizia (UE) 2021/2231 a Consiliului din 9 decembrie 2021 privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul comitetului director regional al Comunității transporturilor în ceea ce privește adoptarea bugetului Comunității transporturilor pentru anul 2022** 64

★ **Decizia (UE) 2021/2232 a Consiliului din 14 decembrie 2021 de desemnare a membrilor comitetului prevăzut la articolul 255 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene** 66

★ **Decizia (UE) 2021/2233 a Comisiei din 14 decembrie 2021 de aprobare, în numele Uniunii Europene, a modificărilor la anexele 10-A și 10-B la Acordul de liber schimb dintre Uniunea Europeană și Republica Singapore** *[notificată cu numărul C(2021) 8893]* 67

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/2222 AL COMISIEI

din 30 septembrie 2021

de completare a Regulamentului (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului cu norme detaliate privind funcționarea registrului central de raportare și statistici

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 privind instituirea unui cadru pentru interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul cooperării polițienești și judiciare, al azilului și al migrației și de modificare a Regulamentelor (UE) 2018/1726, (UE) 2018/1862 și (UE) 2019/816 ([1]), în special articolul 39 alineatul (5),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2019/818, împreună cu Regulamentul (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), stabilește un cadru pentru a asigura interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul frontierelor, al vizelor, al cooperării polițienești și judiciare, al azilului și al migrației.

(2) Acest cadru include o serie de componente și instrumente care sprijină interoperabilitatea, inclusiv un registru central de raportare și statistici (denumit în continuare „registrul central"). Registrul central stochează date anonimizate extrase din sistemele de informații ale UE subiacente, din serviciul comun de comparare a datelor biometrice, din registrul comun de date de identitate și din detectorul de identități multiple, pentru a furniza rapoarte statistice între sisteme în scopuri de politică, operaționale și de asigurare a calității datelor.

(3) Agenția Europeană pentru Gestionarea Operațională a Sistemelor Informatice la Scară Largă în Spațiul de Libertate, Securitate și Justiție („eu-LISA") este responsabilă de crearea, implementarea și găzduirea registrului central și de gestionarea operațională a acestuia.

(4) Pentru a permite registrului central să furnizeze date statistice între sisteme, este necesar să se stabilească norme detaliate privind funcționarea acestuia, inclusiv standarde specifice pentru prelucrarea datelor cu caracter personal, precum și norme de securitate.

(5) Pentru a face imposibilă identificarea persoanelor fizice pe baza datelor statistice din registrul central, eu-LISA ar trebui să dezvolte un instrument de anonimizare a datelor ca parte a arhitecturii sale. Procesul de anonimizare ar trebui să fie automatizat.

(6) Accesul controlat și securizat ar trebui acordat numai membrilor personalului autorizat din cadrul autorităților competente, al instituțiilor și al agențiilor Uniunii, astfel încât aceștia să poată consulta datele și statisticile din registrul central. În acest scop, eu-LISA ar trebui să dezvolte un instrument de raportare ca parte a arhitecturii sale. Personalul eu-LISA nu ar trebui să aibă acces direct la datele cu caracter personal stocate în sistemele de informații ale UE sau în componentele de interoperabilitate.

(7) Pentru a ține evidența corelării încrucișate a dosarelor de identitate în cadrul sistemelor de informații ale UE corespunzătoare sau între acestea în scopuri statistice relevante, registrul central ar trebui să păstreze un număr de referință unic. Nu ar trebui să fie posibil să se utilizeze acest număr pentru a obține informații din dosarele de identitate.

([1]) JO L 135, 22.5.2019, p. 85.

([2]) Regulamentul (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 privind instituirea unui cadru pentru interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul frontierelor și al vizelor și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 767/2008, (UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1726 și (UE) 2018/1861 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Deciziilor 2004/512/CE și 2008/633/JAI ale Consiliului (JO L 135, 22.5.2019, p. 27).

(8) Soluția tehnică care găzduiește registrul central ar trebui implementată în cadrul amplasamentului tehnic al eu-LISA și în cadrul amplasamentului de rezervă, pentru a se asigura că aceasta rămâne disponibilă în orice moment.

(9) Dat fiind faptul că Regulamentul (UE) 2019/818 se bazează pe acquis-ul Schengen, în conformitate cu articolul 4 din Protocolul nr. 22 privind poziția Danemarcei, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană și la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Danemarca a notificat punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/818 în dreptul său național. Prin urmare, Danemarca are obligația de a respecta prezentul regulament.

(10) Prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen la care Irlanda nu participă ([3]). Prin urmare, Irlanda nu participă la adoptarea prezentului regulament, acesta nu este obligatoriu pentru respectivul stat membru și nu i se aplică.

(11) În ceea ce privește Islanda și Norvegia, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Acordului încheiat de Consiliul Uniunii Europene și Republica Islanda și Regatul Norvegiei privind asocierea acestora din urmă la implementarea, aplicarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([4]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE a Consiliului ([5]).

(12) În ceea ce privește Elveția, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Acordului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană cu privire la asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([6]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE coroborat cu articolul 3 din Decizia 2008/146/CE a Consiliului ([7]).

(13) În ceea ce privește Liechtensteinul, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Protocolului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană, Confederația Elvețiană și Principatul Liechtenstein privind aderarea Principatului Liechtenstein la Acordul dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([8]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE coroborat cu articolul 3 din Decizia 2011/350/UE a Consiliului ([9]).

(14) În ceea ce privește Ciprul, Bulgaria, România și Croația, prezentul regulament constituie un act care se întemeiază pe acquis-ul Schengen sau care se raportează la acesta în sensul articolului 3 alineatul (1) din Actul de aderare din 2003, al articolului 4 alineatul (1) din Actul de aderare din 2005 și, respectiv, al articolului 4 alineatul (1) din Actul de aderare din 2011.

([3]) Prezentul regulament nu intră în domeniul de aplicare al măsurilor prevăzute în Decizia 2002/192/CE a Consiliului din 28 februarie 2002 privind solicitarea Irlandei de a participa la unele dintre dispozițiile acquis-ului Schengen (JO L 64, 7.3.2002, p. 20).

([4]) JO L 176, 10.7.1999, p. 36.

([5]) Decizia 1999/437/CE a Consiliului din 17 mai 1999 privind anumite modalități de aplicare a Acordului încheiat între Consiliul Uniunii Europene și Republica Islanda și Regatul Norvegiei în ceea ce privește asocierea acestor două state în vederea punerii în aplicare, a asigurării respectării și dezvoltării acquis-ului Schengen (JO L 176, 10.7.1999, p. 31).

([6]) JO L 53, 27.2.2008, p. 52.

([7]) Decizia 2008/146/CE a Consiliului din 28 ianuarie 2008 privind încheierea, în numele Comunității Europene, a Acordului între Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană cu privire la asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen (JO L 53, 27.2.2008, p. 1).

([8]) JO L 160, 18.6.2011, p. 21.

([9]) Decizia 2011/350/UE a Consiliului din 7 martie 2011 privind încheierea, în numele Uniunii Europene, a Protocolului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană, Confederația Elvețiană și Principatul Liechtenstein privind aderarea Principatului Liechtenstein la Acordul dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen, în ceea ce privește eliminarea controalelor la frontierele interne și circulația persoanelor (JO L 160, 18.6.2011, p. 19).

(15) 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 un aviz la 17 iunie 2021,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „date statistice" înseamnă datele care sunt anonimizate și utilizate exclusiv în scopul elaborării de rapoarte statistice în temeiul Regulamentului (UE) 2017/2226 ([11]), al Regulamentului (UE) 2018/1240 ([12]), al Regulamentului (UE) 2018/1860 ([13]), al Regulamentului (UE) 2018/1861 ([14]), al Regulamentului (UE) 2018/1862 ([15]) și al Regulamentului (UE) 2019/816 ([16]) ale Parlamentului European și ale Consiliului;

2. „rapoarte (statistice)" înseamnă o colecție organizată de date statistice, produsă de registrul central în mod automat, în conformitate cu un set de norme prestabilite și stocată în registrul central;

3. „rapoarte configurabile" înseamnă rapoarte statistice care sunt extrase pe baza datelor statistice conținute în registrul central în conformitate cu norme specifice stabilite ad-hoc de către un utilizator și stocate în registrul central;

4. „date de identitate critice" înseamnă oricare dintre următoarele date sau o combinație a acestora, pe baza cărora pot fi identificate persoane fizice:

   (a) numele, prenumele, numele de familie, prenume, pseudonimul oricărei persoane ale cărei date pot fi stocate în orice sistem de informații al UE;

   (b) numărul documentului de călătorie;

   (c) adresa (numele străzii, numărul imobilului);

   (d) telefonul, adresa IP;

   (e) adresele de e-mail;

   (f) datele biometrice.

([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) 2017/2226 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2017 de instituire a Sistemului de intrare/ieșire (EES) pentru înregistrarea datelor de intrare și de ieșire și a datelor referitoare la refuzul intrării ale resortisanților țărilor terțe care trec frontierele externe ale statelor membre, de stabilire a condițiilor de acces la EES în scopul aplicării legii și de modificare a Convenției de punere în aplicare a Acordului Schengen și a Regulamentelor (CE) nr. 767/2008 și (UE) nr. 1077/2011 (JO L 327, 9.12.2017, p. 20).

([12]) Regulamentul (UE) 2018/1240 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 septembrie 2018 de instituire a Sistemului european de informații și de autorizare privind călătoriile (ETIAS) și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1077/2011, (UE) nr. 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 și (UE) 2017/2226 (JO L 236, 19.9.2018, p. 1).

([13]) Regulamentul (UE) 2018/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 noiembrie 2018 privind utilizarea Sistemului de informații Schengen pentru returnarea resortisanților țărilor terțe aflați în situație de ședere ilegală (JO L 312, 7.12.2018, p. 1).

([14]) Regulamentul (UE) 2018/1861 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 noiembrie 2018 privind instituirea, funcționarea și utilizarea Sistemului de informații Schengen (SIS) în domeniul verificărilor la frontiere, de modificare a Convenției de punere în aplicare a Acordului Schengen și de modificare și abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1987/2006 (JO L 312, 7.12.2018, p. 14).

([15]) Regulamentul (UE) 2018/1862 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 noiembrie 2018 privind instituirea, funcționarea și utilizarea Sistemului de informații Schengen (SIS) în domeniul cooperării polițienești și al cooperării judiciare în materie penală, de modificare și de abrogare a Deciziei 2007/533/JAI a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1986/2006 al Parlamentului European și al Consiliului și a Deciziei 2010/261/UE a Comisiei (JO L 312, 7.12.2018, p. 56).

([16]) Regulamentul (UE) 2019/816 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 aprilie 2019 de stabilire a unui sistem centralizat pentru determinarea statelor membre care dețin informații privind condamnările resortisanților țărilor terțe și ale apatrizilor (ECRIS-TCN), destinat să completeze sistemul european de informații cu privire la cazierele judiciare, și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1726 (JO L 135, 22.5.2019, p. 1).

Articolul 2

Informații care trebuie incluse în registrul central

(1) Datele menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/818 sunt puse la dispoziție și stocate în registrul central în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Registrul central conține date statistice, inclusiv rapoarte privind utilizarea sistemului în scopul monitorizării funcționării componentelor de interoperabilitate menționate la articolul 62 din Regulamentul (UE) 2019/818.

(3) Registrul central conține rapoarte tehnice pentru a asigura monitorizarea de către eu-LISA a dezvoltării și funcționării componentelor de interoperabilitate în conformitate cu articolul 74 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818.

(4) Registrul central păstrează un număr de referință unic care permite să se țină evidența corelării încrucișate a dosarelor de identitate în cadrul sistemelor de informații ale UE corespunzătoare sau între acestea în scopuri statistice. Nu este posibilă utilizarea acestui număr de referință pentru a obține dosarele de identitate subiacente.

(5) Registrul central permite personalului autorizat în mod corespunzător din cadrul autorităților competente menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/818 să obțină următoarele:

(a) rapoarte în temeiul articolului 74 din Regulamentul (UE) 2018/1862, care conțin următoarele statistici privind înregistrările păstrate în Sistemul de informații Schengen:

  (i) statistici zilnice, lunare și anuale care indică numărul de înregistrări pentru fiecare categorie de semnalări, atât pentru fiecare stat membru, cât și agregate, în temeiul articolului 74 alineatul (3) din regulamentul respectiv;

  (ii) rapoarte anuale privind numărul de rezultate pozitive pentru fiecare categorie de semnalări, numărul de căutări efectuate în Sistemul de informații Schengen și de accesări ale sistemului în scopul introducerii, actualizării sau ștergerii unei semnalări, atât pentru fiecare stat membru, cât și agregate, în temeiul articolului 74 alineatul (3) din regulamentul respectiv;

  (iii) la cererea Comisiei, rapoarte statistice specifice suplimentare, fie periodic, fie ad-hoc, privind performanța și utilizarea Sistemului de informații Schengen și privind schimbul de informații suplimentare, în temeiul articolului 74 alineatul (6) al doilea paragraf din regulamentul respectiv;

  (iv) la cererea Agenției Europene pentru Poliția de Frontieră și Garda de Coastă, rapoarte statistice specifice suplimentare, fie periodic, fie ad-hoc, în scopul efectuării de analize de risc și de evaluări ale vulnerabilității, în temeiul articolului 74 alineatul (6) al treilea paragraf din regulamentul respectiv;

  (v) rapoarte și statistici în scopul întreținerii tehnice, al raportării, al raportării privind calitatea datelor și al statisticilor în temeiul articolului 74 alineatul (2) din regulamentul respectiv;

  (vi) rapoarte privind calitatea datelor în temeiul articolului 15 alineatul (4) din regulamentul respectiv;

(b) rapoarte în temeiul articolului 32 din Regulamentul (UE) 2019/816, care conțin următoarele statistici privind înregistrările păstrate în Sistemul european de informații cu privire la cazierele judiciare ale resortisanților țărilor terțe (ECRIS-TCN) și aplicația de referință a ECRIS:

  (i) rapoarte și statistici configurabile referitoare la înregistrarea, stocarea și schimbul de informații extrase din cazierele judiciare prin intermediul Sistemului european de informații cu privire la cazierele judiciare ale resortisanților țărilor terțe;

  (ii) rapoarte și statistici în scopul întreținerii tehnice, al raportării privind calitatea datelor și al statisticilor în temeiul articolului 32 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(6) Rapoartele tehnice menționate la alineatul (2) conțin statistici privind utilizarea sistemului, disponibilitatea, incidentele, capacitatea de performanță, acuratețea biometrică, calitatea datelor și, după caz, operațiunile în curs.

(7) Rapoartele de activitate produse de registrul central sunt configurabile de către utilizator, astfel încât să permită filtrarea sau gruparea datelor cu ajutorul unui instrument de raportare care este pus la dispoziție împreună cu registrul central.

(8) Se pune la dispoziție un catalog de rapoarte. Solicitările de noi rapoarte sau de modificări ale celor existente respectă politica eu-LISA de gestionare a modificărilor.

Articolul 3

Registrul de date și instrumentul de raportare

(1) Registrul central utilizează o soluție tehnică care găzduiește date extrase din sistemele de informații ale UE subiacente și din componentele de interoperabilitate.

(2) Soluția tehnică conține un instrument de raportare configurat pentru a crea, menține și executa rapoartele și rapoartele configurabile menționate la articolul 2.

(3) Instrumentul de raportare permite generarea de rapoarte de activitate și de rapoarte tehnice, precum și recuperarea acestora de către utilizator.

(4) Instrumentul de raportare permite furnizarea de date statistice între sisteme și raportarea analitică în scopuri de politică, operaționale și de calitate a datelor, în cazul în care acest lucru este prevăzut de dreptul Uniunii.

(5) Toate rapoartele sunt gestionate în cadrul soluției tehnice. Măsurile adecvate de securitate și integritate sunt puse în aplicare în soluția tehnică, pentru a îndeplini cerințele planului de securitate prevăzut la articolul 42 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/818.

(6) Soluția tehnică este implementată în cadrul amplasamentului tehnic al eu-LISA și în cadrul amplasamentului de rezervă.

Articolul 4

Extragerea datelor

Registrul central obține din sistemele de informații ale UE copii care pot fi doar citite ale datelor menționate la articolul 39 alineatul (2) și la articolul 62 alineatele (1), (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2019/818 pentru a produce statisticile și rapoartele menționate la articolele 39 și 62 din regulamentul respectiv. Datele se obțin în mod regulat și cel puțin zilnic, prin extragere unidirecțională.

Articolul 5

Instrumentul de anonimizare a datelor

(1) Datele extrase din sistemele de informații ale UE subiacente și din componentele de interoperabilitate sunt anonimizate cu ajutorul unui instrument de anonimizare a datelor. Numai datele anonimizate sunt stocate în registrul central.

(2) Instrumentul de anonimizare a datelor identifică datele de identitate critice din sistemele de informații ale UE și le anonimizează prin intermediul unui proces automat înainte ca datele statistice să fie stocate în registrul central. Procesul de anonimizare este ireversibil.

Articolul 6

Acces

(1) Accesul personalului autorizat în mod corespunzător la registrul central se acordă și se gestionează în conformitate cu articolul 74 din Regulamentul (UE) 2018/1862 și cu articolul 32 din Regulamentul (UE) 2019/816.

(2) Registrul central este accesibil statelor membre, Comisiei și agențiilor Uniunii, în conformitate cu drepturile lor de acces în temeiul dreptului Uniunii, prin intermediul unei conexiuni securizate la rețea (TESTA).

(3) Numai personalului autorizat în mod corespunzător din cadrul autorităților competente, în conformitate cu articolul 39 alineatul (2) și cu articolul 62 alineatele (1)-(5) din Regulamentul (UE) 2019/818, i se acordă acces la instrumentul menționat la articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament.

(4) Autoritățile competente accesează registrul central prin intermediul unor profiluri de utilizator. eu-LISA păstrează o listă a profilurilor de utilizator. O autoritate poate avea mai multe profiluri, în funcție de drepturile sale de acces.

(5) Accesul la registrul central este înregistrat. Informațiile înregistrate includ cel puțin:

(a) marca temporală;

(b) autoritatea;

(c) tipul de raport în cauză.

(6) Înregistrările care permit identificarea utilizatorilor care accesează registrul central se păstrează la nivel național și de către Comisie, Agenția Europeană pentru Poliția de Frontieră și Garda de Coastă și Europol. eu-LISA păstrează înregistrări ale tuturor operațiunilor de acces. Înregistrările se păstrează în registrul central timp de un an, după care sunt șterse automat.

(7) Eventualele roluri contradictorii din cadrul registrului central sunt identificate și accesul se acordă în conformitate cu următoarele principii:

(a) „necesitatea de a cunoaște”;

(b) accesul cu privilegii minime;

(c) separarea atribuțiilor.

(8) Rapoartele privind calitatea datelor emise în temeiul articolului 15 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/1862 includ un instrument prin care statele membre pot furniza eu-LISA feedback cu privire la corectarea problemelor întâmpinate.

Articolul 7

Persoana împuternicită de operator

În scopul anonimizării datelor cu caracter personal în temeiul articolului 5, eu-LISA este persoana împuternicită de operator în sensul articolului 3 punctul 12 din Regulamentul (UE) 2018/1725.

Articolul 8

Alte aspecte legate de protecția datelor și securitate

(1) Datele stocate în registrul central sunt consultate exclusiv în scopul întocmirii de rapoarte și statistici.

(2) eu-LISA pune în aplicare măsurile de securitate necesare pentru a asigura integritatea datelor din registrul central. Orice modificare a datelor trebuie să poată fi urmărită în scopul auditului.

Articolul 9

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 statele membre în conformitate cu tratatele.

Adoptat la Bruxelles, 30 septembrie 2021.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/2223 AL COMISIEI

din 30 septembrie 2021

de completare a Regulamentului (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului cu norme detaliate privind funcționarea registrului central de raportare și statistici

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 privind instituirea unui cadru pentru interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul frontierelor și al vizelor și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 767/2008, (UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1726 și (UE) 2018/1861 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Deciziilor 2004/512/CE și 2008/633/JAI ([1]) ale Consiliului, în special articolul 39 alineatul (5),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2019/817, împreună cu Regulamentul (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), stabilește un cadru pentru a asigura interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul frontierelor, al vizelor, al cooperării polițienești și judiciare, al azilului și al migrației.

(2) Acest cadru include o serie de componente și instrumente care sprijină interoperabilitatea, inclusiv un registru central de raportare și statistici (denumit în continuare „registrul central"). Registrul central stochează date anonimizate extrase din sistemele de informații ale UE subiacente, din serviciul comun de comparare a datelor biometrice, din registrul comun de date de identitate și din detectorul de identități multiple, pentru a furniza rapoarte statistice între sisteme în scopuri de politică, operaționale și de asigurare a calității datelor.

(3) Agenția Europeană pentru Gestionarea Operațională a Sistemelor Informatice la Scară Largă în Spațiul de Libertate, Securitate și Justiție („eu-LISA") este responsabilă de crearea, implementarea și găzduirea registrului central și de gestionarea operațională a acestuia.

(4) Pentru a permite registrului central să furnizeze date statistice între sisteme, este necesar să se stabilească norme detaliate privind funcționarea acestuia, inclusiv standarde specifice pentru prelucrarea datelor cu caracter personal, precum și norme de securitate.

(5) Pentru a face imposibilă identificarea persoanelor fizice pe baza datelor statistice din registrul central, eu-LISA ar trebui să dezvolte un instrument de anonimizare a datelor ca parte a arhitecturii sale. Procesul de anonimizare ar trebui să fie automatizat.

(6) Accesul controlat și securizat ar trebui acordat numai membrilor personalului autorizat din cadrul autorităților competente, al instituțiilor și al agențiilor Uniunii, astfel încât aceștia să poată consulta datele și statisticile din registrul central. În acest scop, eu-LISA ar trebui să dezvolte un instrument de raportare ca parte a arhitecturii sale. Personalul eu-LISA nu ar trebui să aibă acces direct la datele cu caracter personal stocate în sistemele de informații ale UE sau în componentele de interoperabilitate.

(7) Pentru a ține evidența corelării încrucișate a dosarelor de identitate în cadrul sistemelor de informații ale UE corespunzătoare sau între acestea în scopuri statistice relevante, registrul central ar trebui să păstreze un număr de referință unic. Nu ar trebui să fie posibil să se utilizeze acest număr pentru a obține informații din dosarele de identitate.

(8) Soluția tehnică care găzduiește registrul central ar trebui implementată în cadrul amplasamentului tehnic al eu-LISA și în cadrul amplasamentului de rezervă, pentru a se asigura că aceasta rămâne disponibilă în orice moment.

([1]) JO L 135, 22.5.2019, p. 27.

([2]) Regulamentul (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 privind instituirea unui cadru pentru interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul cooperării polițienești și judiciare, al azilului și al migrației și de modificare a Regulamentelor (UE) 2018/1726, (UE) 2018/1862 și (UE) 2019/816 (JO L 135, 22.5.2019, p. 85).

(9) Dat fiind faptul că Regulamentul (UE) 2019/817 se bazează pe acquis-ul Schengen, în conformitate cu articolul 4 din Protocolul nr. 22 privind poziția Danemarcei, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană și la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Danemarca a notificat punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/817 în dreptul său național. Prin urmare, Danemarca are obligația de a respecta prezentul regulament.

(10) Prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen la care Irlanda nu participă ([3]). Prin urmare, Irlanda nu participă la adoptarea prezentului regulament, acesta nu este obligatoriu pentru respectivul stat membru și nu i se aplică.

(11) În ceea ce privește Islanda și Norvegia, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Acordului încheiat de Consiliul Uniunii Europene și Republica Islanda și Regatul Norvegiei privind asocierea acestora din urmă la implementarea, aplicarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([4]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE a Consiliului ([5]).

(12) În ceea ce privește Elveția, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Acordului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană cu privire la asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([6]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE a Consiliului coroborat cu articolul 3 din Decizia 2008/146/CE a Consiliului ([7]).

(13) În ceea ce privește Liechtensteinul, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Protocolului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană, Confederația Elvețiană și Principatul Liechtenstein privind aderarea Principatului Liechtenstein la Acordul dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([8]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE coroborat cu articolul 3 din Decizia 2011/350/UE a Consiliului ([9]).

(14) În ceea ce privește Ciprul, Bulgaria, România și Croația, prezentul regulament constituie un act care se întemeiază pe acquis-ul Schengen sau care se raportează la acesta în sensul articolului 3 alineatul (1) din Actul de aderare din 2003, al articolului 4 alineatul (1) din Actul de aderare din 2005 și, respectiv, al articolului 4 alineatul (1) din Actul de aderare din 2011.

([3]) Prezentul regulament nu intră în domeniul de aplicare al măsurilor prevăzute în Decizia 2002/192/CE a Consiliului din 28 februarie 2002 privind solicitarea Irlandei de a participa la unele dintre dispozițiile acquis-ului Schengen (JO L 64, 7.3.2002, p. 20).

([4]) JO L 176, 10.7.1999, p. 36.

([5]) Decizia 1999/437/CE a Consiliului din 17 mai 1999 privind anumite modalități de aplicare a Acordului încheiat între Consiliul Uniunii Europene și Republica Islanda și Regatul Norvegiei în ceea ce privește asocierea acestor două state în vederea punerii în aplicare, a asigurării respectării și dezvoltării acquis-ului Schengen (JO L 176, 10.7.1999, p. 31).

([6]) JO L 53, 27.2.2008, p. 52.

([7]) Decizia 2008/146/CE a Consiliului din 28 ianuarie 2008 privind încheierea, în numele Comunității Europene, a Acordului între Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană cu privire la asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen (JO L 53, 27.2.2008, p. 1).

([8]) JO L 160, 18.6.2011, p. 21.

([9]) Decizia 2011/350/UE a Consiliului din 7 martie 2011 privind încheierea, în numele Uniunii Europene, a Protocolului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană, Confederația Elvețiană și Principatul Liechtenstein privind aderarea Principatului Liechtenstein la Acordul dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen, în ceea ce privește eliminarea controalelor la frontierele interne și circulația persoanelor (JO L 160, 18.6.2011, p. 19).

(15) 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 un aviz la 17 iunie 2021,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „date statistice" înseamnă datele care sunt anonimizate și utilizate exclusiv în scopul elaborării de rapoarte statistice în temeiul Regulamentului (UE) 2017/2226 ([11]), al Regulamentului (UE) 2018/1240 ([12]), al Regulamentului (UE) 2018/1860 ([13]), al Regulamentului (UE) 2018/1861 ([14]), al Regulamentului (UE) 2018/1862 ([15]) și al Regulamentului (UE) 2019/816 ([16]) ale Parlamentului European și ale Consiliului;

2. „rapoarte (statistice)" înseamnă o colecție organizată de date statistice, produsă de registrul central în mod automat, în conformitate cu un set de norme prestabilite și stocată în registrul central;

3. „rapoarte configurabile" înseamnă rapoarte statistice care sunt extrase pe baza datelor statistice conținute în registrul central în conformitate cu norme specifice stabilite ad-hoc de către un utilizator și stocate în registrul central;

4. „date de identitate critice" înseamnă oricare dintre următoarele date sau o combinație a acestora, pe baza cărora pot fi identificate persoane fizice:

   (a) numele, prenumele, numele de familie, prenume, pseudonimul oricărei persoane ale cărei date pot fi stocate în orice sistem de informații al UE;

   (b) numărul documentului de călătorie;

   (c) adresa (numele străzii, numărul imobilului);

   (d) telefonul, adresa IP;

   (e) adresele de e-mail;

   (f) datele biometrice.

([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) 2017/2226 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2017 de instituire a Sistemului de intrare/ieșire (EES) pentru înregistrarea datelor de intrare și de ieșire și a datelor referitoare la refuzul intrării ale resortisanților țărilor terțe care trec frontierele externe ale statelor membre, de stabilire a condițiilor de acces la EES în scopul aplicării legii și de modificare a Convenției de punere în aplicare a Acordului Schengen și a Regulamentelor (CE) nr. 767/2008 și (UE) nr. 1077/2011 (JO L 327, 9.12.2017, p. 20).

([12]) Regulamentul (UE) 2018/1240 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 septembrie 2018 de instituire a Sistemului european de informații și de autorizare privind călătoriile (ETIAS) și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1077/2011, (UE) nr. 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 și (UE) 2017/2226 (JO L 236, 19.9.2018, p. 1).

([13]) Regulamentul (UE) 2018/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 noiembrie 2018 privind utilizarea Sistemului de informații Schengen pentru returnarea resortisanților țărilor terțe aflați în situație de ședere ilegală (JO L 312, 7.12.2018, p. 1).

([14]) Regulamentul (UE) 2018/1861 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 noiembrie 2018 privind instituirea, funcționarea și utilizarea Sistemului de informații Schengen (SIS) în domeniul verificărilor la frontiere, de modificare a Convenției de punere în aplicare a Acordului Schengen și de modificare și abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1987/2006 (JO L 312, 7.12.2018, p. 14).

([15]) Regulamentul (UE) 2018/1862 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 noiembrie 2018 privind instituirea, funcționarea și utilizarea Sistemului de informații Schengen (SIS) în domeniul cooperării polițienești și al cooperării judiciare în materie penală, de modificare și de abrogare a Deciziei 2007/533/JAI a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1986/2006 al Parlamentului European și al Consiliului și a Deciziei 2010/261/UE a Comisiei (JO L 312, 7.12.2018, p. 56).

([16]) Regulamentul (UE) 2019/816 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 aprilie 2019 de stabilire a unui sistem centralizat pentru determinarea statelor membre care dețin informații privind condamnările resortisanților țărilor terțe și ale apatrizilor (ECRIS-TCN), destinat să completeze sistemul european de informații cu privire la cazierele judiciare, și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1726 (JO L 135, 22.5.2019, p. 1).

Articolul 2

Informații care trebuie incluse în registrul central

(1) Datele menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/817 sunt puse la dispoziție și stocate în registrul central în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Registrul central conține date statistice, inclusiv rapoarte privind utilizarea sistemului în scopul monitorizării funcționării componentelor de interoperabilitate menționate la articolul 66 din Regulamentul (UE) 2019/817.

(3) Registrul central conține rapoarte tehnice pentru a asigura monitorizarea de către eu-LISA a dezvoltării și funcționării componentelor de interoperabilitate în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817.

(4) Registrul central păstrează un număr de referință unic care permite să se țină evidența corelării încrucișate a dosarelor de identitate în cadrul sistemelor de informații ale UE corespunzătoare sau între acestea în scopuri statistice. Nu este posibilă utilizarea acestui număr de referință pentru a obține dosarele de identitate subiacente.

(5) Registrul central permite personalului autorizat în mod corespunzător din cadrul autorităților competente menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/817 să obțină următoarele:

(a) rapoarte în temeiul articolului 63 din Regulamentul (UE) 2017/2226, care conțin următoarele statistici privind înregistrările păstrate în Sistemul de intrare/ieșire:

  (i) rapoarte și statistici configurabile privind intrările și ieșirile, refuzurile intrării și cazurile de depășire a duratei de ședere autorizată în ceea ce îi privește pe resortisanții țărilor terțe;

  (ii) statistici zilnice privind persoanele care depășesc durata de ședere autorizată, resortisanții țărilor terțe cărora li s-a refuzat intrarea, resortisanții țărilor terțe a căror autorizație de ședere a fost revocată sau prelungită, precum și resortisanții țărilor terțe exonerați de obligația de a se supune amprentării digitale;

  (iii) rapoarte și statistici configurabile privind calitatea datelor în temeiul articolului 38 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/2226 și statistici periodice pentru asigurarea monitorizării de către eu-LISA a dezvoltării și funcționării Sistemului de intrare/ieșire menționat la articolul 72 alineatul (1) din regulamentul respectiv;

(b) rapoarte în temeiul articolului 84 din Regulamentul (UE) 2018/1240, care conțin următoarele statistici privind înregistrările păstrate în Sistemul european de informații și de autorizare privind călătoriile (ETIAS):

  (i) statistici zilnice privind numărul și naționalitatea solicitanților a căror autorizație de călătorie a fost eliberată sau refuzată, inclusiv motivele de refuz, precum și ale resortisanților țărilor terțe a căror autorizație de călătorie a fost anulată sau revocată;

  (ii) rapoarte și statistici configurabile pentru a îmbunătăți evaluarea riscurilor în materie de securitate și imigrație ilegală și a riscurilor epidemice ridicate, pentru a spori eficiența verificărilor la frontiere, pentru a ajuta unitatea centrală a ETIAS și unitățile naționale ale ETIAS să prelucreze cererile de autorizații de călătorie și pentru a sprijini elaborarea de politici ale Uniunii bazate pe dovezi în materie de migrație;

  (iii) date statistice privind lista de supraveghere din ETIAS în temeiul articolului 92 alineatul (4) din regulamentul respectiv;

  (iv) statistici periodice pentru asigurarea monitorizării de către eu-LISA a dezvoltării și funcționării sistemului de informații al ETIAS în temeiul articolului 92 alineatul (1) din regulamentul respectiv;

(c) rapoarte în temeiul articolului 33 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/1240, care conțin următoarele statistici:

  (i) cele generate de Sistemul de intrare/ieșire care indică rate anormale ale depășirilor perioadei de ședere permise sau ale refuzurilor intrării pentru un anumit grup de călători;

  (ii) cele generate de Sistemul european de informații și de autorizare privind călătoriile în temeiul articolului 84 din regulamentul respectiv, care indică rate anormale de refuz al autorizațiilor de călătorie din cauza unui risc în materie de securitate, imigrație ilegală sau a unui risc epidemic ridicat asociat unui anumit grup de călători;

  (iii) cele generate de Sistemul european de informații și de autorizare privind călătoriile în temeiul articolului 84 din regulamentul respectiv și de Sistemul de intrare/ieșire, care indică corelații între informațiile colectate prin intermediul formularului de cerere și depășirea perioadei permise de ședere de către călători sau refuzuri ale intrării;

(d) rapoartele în temeiul articolului 16 din Regulamentul (UE) 2018/1860, care conțin statistici zilnice, lunare și anuale ce indică numărul de înregistrări pentru fiecare categorie de semnalări, atât pentru fiecare stat membru, cât și agregate;

(e) rapoarte în temeiul Regulamentului (UE) 2018/1861, care conțin următoarele statistici privind înregistrările păstrate în Sistemul de informații Schengen:

(i) statistici zilnice, lunare și anuale care indică numărul de înregistrări pentru fiecare categorie de semnalări, atât pentru fiecare stat membru, cât și agregate, în temeiul articolului 60 alineatul (3) din regulamentul respectiv;

(ii) rapoarte anuale privind numărul de rezultate pozitive pentru fiecare categorie de semnalări, numărul de căutări efectuate în Sistemul de informații Schengen și de accesări ale sistemului în scopul introducerii, actualizării sau ștergerii unei semnalări, atât pentru fiecare stat membru, cât și agregate, în temeiul articolului 60 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2018/1861 și al articolului 19 din Regulamentul (UE) 2018/1860;

(iii) la cererea Comisiei, rapoarte statistice specifice suplimentare, fie periodic, fie ad-hoc, privind performanța și utilizarea Sistemului de informații Schengen și privind schimbul de informații suplimentare, în temeiul articolului 60 alineatul (5) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2018/1861 și al articolului 19 din Regulamentul (UE) 2018/1860;

(iv) la cererea Agenției Europene pentru Poliția de Frontieră și Garda de Coastă, rapoarte statistice specifice suplimentare, fie periodic, fie ad-hoc, în scopul efectuării de analize de risc și de evaluări ale vulnerabilității, în temeiul articolului 60 alineatul (5) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) 2018/1861 și al articolului 19 din Regulamentul (UE) 2018/1860;

(v) rapoarte și statistici în scopul întreținerii tehnice, al raportării, al raportării privind calitatea datelor și al statisticilor în temeiul articolului 60 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/1861 și al articolului 19 din Regulamentul (UE) 2018/1860;

(vi) rapoarte privind aspecte legate de calitatea datelor în temeiul articolului 15 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/1861 și al articolului 19 din Regulamentul (UE) 2018/1860.

(6) Rapoartele tehnice menționate la alineatul (2) conțin statistici privind utilizarea sistemului, disponibilitatea, incidentele, capacitatea de performanță, acuratețea biometrică, calitatea datelor și, după caz, operațiunile în curs.

(7) Rapoartele de activitate produse de registrul central sunt configurabile de către utilizator, astfel încât să permită filtrarea sau gruparea datelor cu ajutorul unui instrument de raportare care este pus la dispoziție împreună cu registrul central.

(8) Se pune la dispoziție un catalog de rapoarte. Solicitările de noi rapoarte sau de modificări ale celor existente respectă politica eu-LISA de gestionare a modificărilor.

Articolul 3

Registrul de date și instrumentul de raportare

(1) Registrul central utilizează o soluție tehnică care găzduiește date extrase din sistemele de informații ale UE subiacente și din componentele de interoperabilitate.

(2) Soluția tehnică conține un instrument de raportare configurat pentru a crea, menține și executa rapoartele și rapoartele configurabile menționate la articolul 2.

(3) Instrumentul de raportare permite generarea de rapoarte de activitate și de rapoarte tehnice, precum și recuperarea acestora de către utilizator.

(4) Instrumentul de raportare permite furnizarea de date statistice între sisteme și raportarea analitică în scopuri de politică, operaționale și de calitate a datelor, în cazul în care acest lucru este prevăzut de dreptul Uniunii.

(5) Toate rapoartele sunt gestionate în cadrul soluției tehnice. Măsurile adecvate de securitate și integritate sunt puse în aplicare în soluția tehnică, pentru a îndeplini cerințele planului de securitate prevăzut la articolul 42 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/817.

(6) Soluția tehnică este implementată în cadrul amplasamentului tehnic al eu-LISA și în cadrul amplasamentului de rezervă.

Articolul 4

Extragerea datelor

Registrul central obține din sistemele de informații ale UE copii care pot fi doar citite ale datelor menționate la articolul 39 alineatul (2) și la articolul 66 alineatele (1), (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2019/817 pentru a produce statisticile și rapoartele menționate la articolele 39 și 66 din regulamentul respectiv. Datele se obțin în mod regulat și cel puțin zilnic, prin extragere unidirecțională.

Articolul 5

Instrumentul de anonimizare a datelor

(1) Datele extrase din sistemele de informații ale UE subiacente și din componentele de interoperabilitate sunt anonimizate cu ajutorul unui instrument de anonimizare a datelor. Numai datele anonimizate sunt stocate în registrul central.

(2) Instrumentul de anonimizare a datelor identifică datele de identitate critice din sistemele de informații ale UE și le anonimizează prin intermediul unui proces automat înainte ca datele statistice să fie stocate în registrul central. Procesul de anonimizare este ireversibil.

Articolul 6

Acces

(1) Accesul personalului autorizat în mod corespunzător la registrul central se acordă și se gestionează în conformitate cu articolul 63 din Regulamentul (UE) 2017/2226, cu articolul 84 din Regulamentul (UE) 2018/1240, cu articolul 60 din Regulamentul (UE) 2018/1861 și cu articolul 16 din Regulamentul (UE) 2018/1860.

(2) Registrul central este accesibil statelor membre, Comisiei și agențiilor Uniunii, în conformitate cu drepturile lor de acces în temeiul dreptului Uniunii, prin intermediul unei conexiuni securizate la rețea (TESTA).

(3) Numai personalului autorizat în mod corespunzător din cadrul autorităților competente, în conformitate cu articolul 39 alineatul (2) și cu articolul 66 alineatele (1)-(5) din Regulamentul (UE) 2019/817, i se acordă acces la instrumentul menționat la articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament.

(4) Autoritățile competente accesează registrul central prin intermediul unor profiluri de utilizator. eu-LISA păstrează o listă a profilurilor de utilizator. O autoritate poate avea mai multe profiluri, în funcție de drepturile sale de acces.

(5) Accesul la registrul central este înregistrat. Informațiile înregistrate includ cel puțin:

(a) marca temporală;

(b) autoritatea;

(c) tipul de raport în cauză.

(6) Înregistrările care permit identificarea utilizatorilor care accesează registrul central se păstrează la nivel național și de către Comisie, Agenția Europeană pentru Poliția de Frontieră și Garda de Coastă și Europol. eu-LISA păstrează înregistrări ale tuturor operațiunilor de acces. Înregistrările se păstrează în registrul central timp de un an, după care sunt șterse automat.

(7) Eventualele roluri contradictorii din cadrul registrului central sunt identificate și accesul se acordă în conformitate cu următoarele principii:

(a) „necesitatea de a cunoaște”;

(b) accesul cu privilegii minime;

(c) separarea atribuțiilor.

(8) Rapoartele privind calitatea datelor emise în temeiul articolului 15 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/1861 includ un instrument prin care statele membre pot furniza eu-LISA feedback cu privire la corectarea problemelor întâmpinate.

Articolul 7

Persoana împuternicită de operator

În scopul anonimizării datelor cu caracter personal în temeiul articolului 5, eu-LISA este persoana împuternicită de operator în sensul articolului 3 punctul 12 din Regulamentul (UE) 2018/1725.

Articolul 8

Alte aspecte legate de protecția datelor și securitate

(1) Datele stocate în registrul central sunt consultate exclusiv în scopul întocmirii de rapoarte și statistici.

(2) eu-LISA pune în aplicare măsurile de securitate necesare pentru a asigura integritatea datelor din registrul central. Orice modificare a datelor trebuie să poată fi urmărită în scopul auditului.

Articolul 9

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 statele membre în conformitate cu tratatele.

Adoptat la Bruxelles, 30 septembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2224 AL COMISIEI

din 16 noiembrie 2021

de stabilire a detaliilor privind mecanismele și procedurile automate de control al calității datelor, indicatorii comuni de calitate a datelor și standardele minime de calitate pentru stocarea datelor, în temeiul articolului 37 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 privind instituirea unui cadru pentru interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul cooperării polițienești și judiciare, al azilului și al migrației și de modificare a Regulamentelor (UE) 2018/1726, (UE) 2018/1862 și (UE) 2019/816 ([1]), în special articolul 37 alineatul (4),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2019/818, împreună cu Regulamentul (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), stabilește un cadru pentru a asigura interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul frontierelor, al vizelor, al cooperării polițienești și judiciare, al azilului și al migrației.

(2) Pentru a îmbunătăți calitatea datelor și a armoniza cerințele de calitate, este necesar să se stabilească detaliile privind mecanismele și procedurile automate de control al calității datelor, indicatorii comuni de calitate a datelor și standardele minime de calitate pentru datele introduse și stocate în sistemele de informații de bază ale UE, în serviciul comun de comparare a datelor biometrice și în registrul comun de date de identitate.

(3) Măsurile respective ar trebui să fie puse în aplicare și evaluate de Agenția Uniunii Europene pentru Gestionarea Operațională a Sistemelor Informatice la Scară Largă în Spațiul de Libertate, Securitate și Justiție (eu-LISA), ținând seama de dispozițiile specifice prevăzute pentru fiecare sistem de informații al UE și fiecare componentă de interoperabilitate. Pentru a îndeplini aceste sarcini, eu-LISA ar trebui să fie consiliată de experți din partea Comisiei, a statelor membre și a agențiilor Uniunii care utilizează sistemele de informații ale UE și componentele de interoperabilitate.

(4) Mecanismele și procedurile de control al calității datelor ar trebui să determine conformitatea datelor de intrare cu normele de blocare și cu normele fără caracter obligatoriu aplicabile sistemelor de informații de bază ale UE, serviciului comun de comparare a datelor biometrice și registrului comun de date de identitate. eu-LISA ar trebui să fie responsabilă de asigurarea faptului că normele privind calitatea datelor rămân adecvate pentru a îndeplini obiectivele sistemelor de informații ale UE și ale componentelor de interoperabilitate.

(5) Pentru fiecare indicator de control al calității, eu-LISA ar trebui să stabilească și să evalueze caracterul adecvat al standardului minim de calitate indispensabil pentru stocarea datelor în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate. Standardele de calitate a datelor ar trebui să permită identificarea automată a datelor care par a fi incorecte sau incoerente, astfel încât statul membru de unde provin să fie în măsură să le verifice și să ia măsurile necesare pentru a le corecta.

([1]) JO L 135, 22.5.2019, p. 85.

([2]) Regulamentul (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 privind instituirea unui cadru pentru interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul frontierelor și al vizelor și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 767/2008, (UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1726 și (UE) 2018/1861 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Deciziilor 2004/512/CE și 2008/633/JAI ale Consiliului (JO L 135, 22.5.2019, p. 27).

(6) Ar trebui instituite mecanisme de curățare a datelor și de detectare a problemelor pentru a verifica în mod regulat dacă datele stocate în sistemele de informații de bază ale UE și în componentele de interoperabilitate sunt valide și conforme cu standardele de calitate a datelor.

(7) eu-LISA ar trebui să asigure o capacitate centrală de monitorizare în ceea ce privește calitatea datelor și elaborarea de rapoarte periodice privind calitatea datelor destinate statelor membre. Aceste rapoarte ar trebui să fie elaborate de registrul central de raportare și statistici în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818 și cu normele prevăzute în Regulamentul delegat 2021/2222 al Comisiei ([3]).

(8) Dat fiind faptul că Regulamentul (UE) 2019/818 se bazează pe acquis-ul Schengen, în conformitate cu articolul 4 din Protocolul nr. 22 privind poziția Danemarcei, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană și la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Danemarca a notificat punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/818 în dreptul său național. Prin urmare, Danemarca are obligația de a respecta prezentul regulament.

(9) Prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen la care Irlanda nu participă ([4]). Prin urmare, Irlanda nu participă la adoptarea prezentului regulament, acesta nu este obligatoriu pentru respectivul stat membru și nu i se aplică.

(10) În ceea ce privește Islanda și Norvegia, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Acordului încheiat de Consiliul Uniunii Europene și Republica Islanda și Regatul Norvegiei privind asocierea acestora din urmă la implementarea, aplicarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([5]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE a Consiliului ([6]).

(11) În ceea ce privește Elveția, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Acordului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană cu privire la asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([7]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE a Consiliului coroborat cu articolul 3 din Decizia 2008/146/CE a Consiliului ([8]).

(12) În ceea ce privește Liechtensteinul, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Protocolului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană, Confederația Elvețiană și Principatul Liechtenstein privind aderarea Principatului Liechtenstein la Acordul dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([9]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE a Consiliului coroborat cu articolul 3 din Decizia 2011/350/UE a Consiliului ([10]).

([3]) Regulamentul delegat 2021/2222 al Comisiei din 30 septembrie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului cu norme detaliate privind funcționarea registrului central de raportare și statistici.(A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.)

([4]) Prezentul regulament nu intră în domeniul de aplicare al măsurilor prevăzute în Decizia 2002/192/CE a Consiliului din 28 februarie 2002 privind solicitarea Irlandei de a participa la unele dintre dispozițiile acquis-ului Schengen (JO L 64, 7.3.2002, p. 20).

([5]) JO L 176, 10.7.1999, p. 36.

([6]) Decizia 1999/437/CE a Consiliului din 17 mai 1999 privind anumite modalități de aplicare a Acordului încheiat între Consiliul Uniunii Europene și Republica Islanda și Regatul Norvegiei în ceea ce privește asocierea acestor două state în vederea punerii în aplicare, a asigurării respectării și dezvoltării acquis-ului Schengen (JO L 176, 10.7.1999, p. 31).

([7]) JO L 53, 27.2.2008, p. 52.

([8]) Decizia 2008/146/CE a Consiliului din 28 ianuarie 2008 privind încheierea, în numele Comunității Europene, a Acordului între Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană cu privire la asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen (JO L 53, 27.2.2008, p. 1).

([9]) JO L 160, 18.6.2011, p. 21.

([10]) Decizia 2011/350/UE a Consiliului din 7 martie 2011 privind încheierea, în numele Uniunii Europene, a Protocolului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană, Confederația Elvețiană și Principatul Liechtenstein privind aderarea Principatului Liechtenstein la Acordul dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen, în ceea ce privește eliminarea controalelor la frontierele interne și circulația persoanelor (JO L 160, 18.6.2011, p. 19).

(13) În ceea ce privește Ciprul, Bulgaria, România și Croația, prezentul regulament constituie un act care se întemeiază pe acquis-ul Schengen sau care se raportează la acesta în sensul articolului 3 alineatul (1) din Actul de aderare din 2003, al articolului 4 alineatul (1) din Actul de aderare din 2005 și, respectiv, al articolului 4 alineatul (1) din Actul de aderare din 2011.

(14) 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 ([11]) și a emis un aviz la 30 aprilie 2021.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru interoperabilitate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniu de aplicare și obiect

1. Prezentul regulament stabilește detaliile privind mecanismele și procedurile automate de control al calității datelor în ceea ce privește datele stocate în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818.

2. Prezentul regulament stabilește, de asemenea, detalii privind indicatorii comuni de calitate a datelor și standardele minime de calitate pentru stocarea datelor, în special a datelor biometrice, în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818.

3. Măsurile menționate la alineatele (2) și (3) nu aduc atingere niciunei dispoziții specifice privind calitatea datelor referitoare la sistemele de informații ale UE prevăzute în dreptul Uniunii.

4. Prezentul regulament se aplică sistemelor de informații ale UE și componentelor de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) „date de intrare” înseamnă date care fac obiectul unor verificări ale calității datelor cu scopul de a fi stocate într-un sistem de informații al UE sau într-o componentă de interoperabilitate menționată la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818;

(b) „mecanism de curățare a datelor” înseamnă un mecanism care efectuează verificări pentru a asigura ștergerea programată a datelor stocate într-un sistem de informații al UE sau într-o componentă de interoperabilitate a UE în conformitate cu dreptul Uniunii;

(c) „mecanism de detectare a problemelor” înseamnă un mecanism care efectuează verificări pentru a identifica datele care nu respectă normele sau standardele de calitate a datelor;

([11]) 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).

(d) „norme de blocare” înseamnă norme sau un set de norme care măsoară nivelul de conformitate a datelor de intrare cu cerințele definite în materie de date care condiționează stocarea sau utilizarea acestora sau ambele. Acestea includ și normele privind calitatea datelor aplicabile fiecărui sistem de informații al UE care trebuie respectate înainte ca datele să poată fi introduse în sistem. Dacă datele de intrare nu respectă o normă de blocare, introducerea și stocarea în sistemul de informații al UE și în componenta de interoperabilitate vor fi respinse;

(e) „norme fără caracter obligatoriu” înseamnă norme sau un set de norme care măsoară nivelul de conformitate a datelor de intrare cu cerințele definite în materie de date care condiționează relevanța sau utilizarea optimă a acestora sau ambele. Normele fără caracter obligatoriu nu împiedică introducerea și stocarea datelor de intrare neconforme. Acestea includ și normele privind calitatea datelor aplicabile fiecărui sistem de informații al UE care ar trebui respectate înainte ca datele să poată fi introduse în sistem. Datele de intrare care nu respectă o normă fără caracter obligatoriu sunt introduse în sistemul de informații al UE sau în componenta de interoperabilitate cu o semnalare, o notificare sau un mesaj de avertizare privind existența unei probleme de calitate a datelor.

Articolul 3

Mecanisme și proceduri automate de control al calității datelor

1. Verificările automate ale calității se efectuează asupra datelor introduse și stocate în serviciul comun de comparare a datelor biometrice și în registrul comun de date de identitate, în conformitate cu normele prevăzute la articolul 4.

2. Verificările automate ale calității se efectuează asupra datelor introduse și stocate în sistemele de informații ale UE menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818, în conformitate cu normele care reglementează mecanismele de control al calității datelor din sistemele respective.

3. Mecanismele de control al calității datelor sunt activate în conformitate cu normele care reglementează calitatea datelor în respectivele sisteme de informații ale UE și componente de interoperabilitate.

4. Pentru a determina conformitatea datelor de intrare cu normele de blocare sau cu normele fără caracter obligatoriu care li se aplică, mecanismele de control al calității datelor menționate la alineatul (3) sunt conforme cu secțiunea 1 din anexa la prezentul regulament.

5. Dacă datele de intrare trebuie introduse în sistemul de informații al UE sau în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818, mecanismele de control al calității datelor evaluează măsura în care datele sunt conforme cu fiecare indicator de calitate a datelor prin aplicarea standardului de calitate a datelor al fiecărui indicator. În urma acestei evaluări, mecanismele de control al calității datelor atribuie datelor de intrare o clasificare a calității datelor în conformitate cu procesul prevăzut în secțiunile 2 și 3 din anexa la prezentul regulament.

6. Indicatorii comuni de calitate a datelor sunt următorii: caracterul complet, acuratețea, actualitatea, unicitatea și coerența.

7. eu-LISA pune în aplicare standardele de calitate a datelor pentru fiecare indicator în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 5.

8. Mecanismele de curățare a datelor și de detectare a problemelor verifică în mod regulat validitatea și conformitatea cu cerințele de calitate a datelor stocate în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818, în conformitate cu secțiunea 4 din anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Mecanisme automate de control al calității datelor introduse și stocate

1. În vederea îmbunătățirii calității datelor, se instituie mecanisme automate de control al calității datelor pentru a facilita introducerea și stocarea de date conforme cu cerințele de calitate a datelor în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818. Datele se introduc și se stochează în conformitate cu normele care reglementează calitatea datelor în respectivele sisteme de informații ale UE sau componente de interoperabilitate.

2. În scopul introducerii datelor de către personalul autorizat în mod corespunzător în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818, mecanismele automate de control al calității verifică indicatorii comuni de calitate menționați în secțiunea 2 din anexa la prezentul regulament.

3. Mecanismele de control al calității datelor permit aplicarea normelor de blocare și a normelor fără caracter obligatoriu menționate la articolul 3 alineatul (4) care reglementează calitatea datelor în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818.

Articolul 5

Proceduri care reglementează indicatorii, standardele și mecanismele de control al calității datelor

1. eu-LISA este responsabilă de asigurarea faptului că normele privind calitatea datelor sunt adecvate pentru îndeplinirea obiectivelor sistemelor de informații ale UE și ale componentelor de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818.

2. eu-LISA este, de asemenea, responsabilă pentru punerea în aplicare a standardelor minime de calitate pentru stocarea datelor biometrice în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818.

3. În sensul alineatelor (1) și (2) din prezentul articol, eu-LISA ia în considerare nevoile specifice ale fiecărui sistem de informații al UE și ale fiecărei componente de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 2019/818 și este asistată și consiliată de experți din partea Comisiei, a statelor membre și a agențiilor Uniunii care utilizează respectivele sisteme de informații ale UE și componente de interoperabilitate.

4. Se aplică următoarele proceduri de control al calității datelor:

(a) eu-LISA pune în aplicare standarde de calitate a datelor pentru fiecare indicator de calitate a datelor în conformitate cu secțiunea 2 din anexa la prezentul regulament;

(b) valorile se atribuie standardelor separat pentru fiecare dintre indicatorii de calitate a datelor menționați la articolul 3 alineatul (6). Pentru fiecare indicator, standardele pot atribui valori diferite în funcție de categoria de date;

(c) atunci când este necesar și după emiterea rapoartelor periodice privind calitatea datelor în conformitate cu articolul 6, eu-LISA evaluează caracterul adecvat al valorilor și al standardelor și le modifică în cazul în care acestea nu mai sunt adecvate;

(d) atunci când este necesar și după emiterea rapoartelor periodice privind calitatea datelor în conformitate cu articolul 6, eu-LISA evaluează dacă mecanismele de control al calității datelor permit aplicarea normelor de blocare și a normelor fără caracter obligatoriu și le modifică, după caz;

(e) în vederea modificării standardelor de calitate a datelor și a valorilor acestora și a luării oricărei decizii cu privire la mecanismele de control al calității datelor în temeiul literelor (c) și (d) din prezentul alineat, eu-LISA consultă grupurile consultative pentru fiecare dintre sistemele de informații ale UE și componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818.

5. eu-LISA se bazează pe evaluarea funcționării mecanismelor de control al calității datelor pentru a modifica valorile standardelor de calitate a datelor și a lua orice decizie cu privire la mecanismele de control al calității datelor.

Articolul 6

Rapoarte privind mecanismele și procedurile automate de control al calității datelor și indicatorii comuni de calitate a datelor în temeiul articolului 37 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/818

1. Rapoartele menționate la articolul 37 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/818 sunt elaborate de registrul central de raportare și statistici în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/818 și cu normele prevăzute în Regulamentul delegat 2021/2222 al Comisiei.

2. Rapoartele nu includ date cu caracter personal și conțin cel puțin următorii parametri de informații privind calitatea datelor, extrași cu ajutorul unui instrument sau al unui set de instrumente elaborate în acest scop:

(a) pentru datele alfanumerice și biometrice evaluate în raport cu normele de blocare și cu normele fără caracter obligatoriu, conformitatea cu indicatorii de calitate a datelor:

(1) caracter complet (%);

(2) acurateț e (%);

(3) unicitate (%);

(4) actualitate (%);

(5) coerența datelor (%);

(b) caracterul complet al dosarelor de cerere (%);

(c) conformitatea datelor cu clasificarea „calitate bună” (%);

(d) conformitatea datelor cu clasificarea „calitate scăzută” (%);

(e) rezultatele mecanismului de curățare a datelor;

(f) rezultatele mecanismului de detectare a problemelor;

(g) câmpurile de date care cauzează probleme frecvente de calitate;

(h) lista celor mai frecvente 10 probleme pentru fiecare dintre categoriile menționate la literele (a)-(g);

(i) statele membre vizate de cele mai frecvente 10 probleme de calitate.

3. eu-LISA dezvoltă o capacitate centrală de monitorizare în ceea ce privește calitatea datelor și elaborarea săptămânală a rapoartelor menționate la prezentul articol.

Articolul 7

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 statele membre în conformitate cu tratatele.

Adoptat la Bruxelles, 16 noiembrie 2021

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

SECȚIUNEA 1

Mecanism automat de control al calității datelor care urmează a fi introduse

Datele introduse în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate vor face obiectul unor mecanisme automate de control al calității datelor bazate pe norme de blocare și pe norme fără caracter obligatoriu, astfel cum sunt definite la articolul 2. Este vorba de norme stabilite în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate, care determină dacă introducerea și stocarea datelor de intrare sunt permise sau respinse. Normele de blocare și normele fără caracter obligatoriu sunt stabilite pe baza următorilor parametri: lungime, format, tip, conformitate cu standardele de calitate, semantică, repetiție și sintaxă.

SECȚIUNEA 2

Considerații generale privind indicatorii comuni de calitate a datelor și standardele minime de calitate pentru datele care urmează a fi introduse

Datele de intrare care fac obiectul procesului de verificare a calității sunt evaluate în raport cu normele de calitate a datelor definite în fiecare sistem de informații al UE și componentă de interoperabilitate, astfel cum se prevede în secțiunea 1. Dacă normele aplicabile datelor de intrare nu împiedică introducerea și stocarea, mecanismele de control al calității datelor măsoară calitatea datelor de intrare utilizând indicatorii de calitate a datelor aplicabili.

Mecanismele de control al calității datelor măsoară calitatea datelor de intrare în funcție de fiecare indicator relevant. Mecanismele de control al calității datelor iau în considerare un coeficient de ponderare pentru a calcula ponderea relativă a fiecărui indicator în ceea ce privește calitatea globală a datelor de intrare.

În acest scop, mecanismele de control al calității datelor sunt adaptate pentru a se aplica unei singure colecții de date dintr-o înregistrare sau unei baze de date.

După ce coeficientul de ponderare este aplicat datelor de intrare, mecanismele de control al calității datelor produc un profil al datelor de intrare care conține rezultatele aplicării standardelor privind indicatorii, de exemplu valori numerice care evaluează calitatea datelor de intrare pentru fiecare indicator.

Tabelul 1 indică setul minim de indicatori de calitate a datelor, de exemplu indicatori care se aplică întotdeauna datelor de intrare, în conformitate cu normele aplicate de fiecare sistem de informații al UE și componentă de interoperabilitate. Acești indicatori sunt următorii: caracter complet, acuratețe, coerență, actualitate, unicitate.

Tabelul 1

Lista indicatorilor minimi de calitate a datelor

Indicator	*Descriere*	*Domeniul principal de aplicare*	*Unitate de măsură*
Caracter complet	Înseamnă măsura în care datele de intrare au valori pentru toate atributele preconizate și cerințele aferente într-un anumit context de utilizare. Măsoară dacă sunt furnizate toate datele obligatorii și dacă listele din baza de date (sau sectoriale) îndeplinesc cerințele stabilite.	Câmpuri de date obligatorii (alfanumerice și biometrice)	Rata privind caracterul complet al datelor: raportul dintre numărul de celule de date furnizate și numărul de celule de date necesare
Acuratețe	Înseamnă măsura în care datele de intrare reprezintă apropierea estimărilor față de valorile reale necunoscute. Poate fi vorba de acuratețea datelor referitoare la o singură entitate și/sau a datelor similare pentru entități comparabile.	Date alfanumerice și biometrice	Ratele de eroare legate de eșantionare, rata de non-răspuns pe unitate, rata de non-răspuns pe variabilă, ratele de eroare privind captarea datelor etc.

Coerență	Înseamnă măsura în care datele de intrare au atribute care nu prezintă contradicții și sunt coerente cu alte date într-un anumit context de utilizare. Măsoară gradul în care un set de date respectă normele operaționale definite care se aplică datelor respective în toate cazurile, ceea ce înseamnă absența unui conflict de conținut al datelor. Poate fi vorba de coerența datelor referitoare la o singură entitate și/sau a datelor similare pentru entități comparabile.	Date alfanumerice	Procent
Actualitate	Înseamnă măsura în care datele de intrare sunt furnizate până la o dată predefinită sau într-un interval de timp predefinit care condiționează validitatea datelor sau contextul de utilizare a acestora. Măsoară gradul de actualizare a datelor și dacă datele solicitate pot fi furnizate în termenul prevăzut.	Date alfanumerice și biometrice	Decalajul de timp față de final: numărul de zile dintre ultima zi a perioadei de referință și ziua în care sunt furnizate datele de intrare
Unicitate	Înseamnă măsura în care datele de intrare nu sunt duplicate în același sistem de informații al UE sau în aceeași componentă de interoperabilitate.	Câmpuri de date obligatorii (alfanumerice și biometrice)	Procentul unităților de date care nu sunt duplicate

Indicatorul de acuratețe pentru datele biometrice include, de asemenea, rezoluția. Rezoluția măsoară gradul în care datele de intrare conțin cantitatea necesară de puncte sau de pixeli pe unitate de lungime. Unitatea pentru vizualizarea pixelilor pe ecran: *unitate pi* pentru imprimare; *dot pi* pentru sistemele de ieșire. Numărul de biți utilizați per pixel (interval de culori ex: 16 culori: 4 biți, 256: 8 biți, 65 de mii: 16 biți, 16,5 milioane: 24 biți).

SECȚIUNEA 3

Clasificarea calității datelor

După elaborarea profilului datelor de intrare, menționat în secțiunea 2, datele de intrare primesc o clasificare a calității datelor. Se aplică următoarele clasificări referitoare la calitatea datelor:

(a) „calitate bună” înseamnă că profilul datelor de intrare prezintă conformitatea necesară cu indicatorul de calitate a datelor aplicabil;

(b) „calitate scăzută” înseamnă că profilul datelor de intrare nu prezintă conformitatea necesară cu indicatorii de calitate a datelor aplicabili, în cazul unei norme fără caracter obligatoriu;

(c) „respins” înseamnă că profilul datelor de intrare nu prezintă conformitatea necesară cu indicatorii de calitate a datelor aplicabili, în cazul unei norme de blocare.

Dacă datelor de intrare li se atribuie clasificarea „calitate bună”, datele sunt stocate în sistem sau în componentă fără nicio semnalare privind calitatea datelor.

Dacă datelor de intrare li se atribuie clasificarea „calitate scăzută”, datele sunt stocate în sistem sau în componentă însoțite de o semnalare privind calitatea datelor. O semnalare indică faptul că datele de intrare trebuie rectificate și motivul pentru care datele de intrare nu prezintă conformitatea necesară cu indicatorii de calitate a datelor aplicabili. Atunci când este posibil, semnalarea identifică câmpul (câmpurile) de date și/sau conținutul (conținuturile) datelor afectate de probleme de calitate și sugerează modificările necesare pentru ca datele de intrare să corespundă clasificării „calitate bună”.

SECȚIUNEA 4

Monitorizarea calității datelor

În sensul articolului 3 alineatul (8), se utilizează două tipuri de mecanisme:

(a) Mecanisme de curățare a datelor. Aceste mecanisme efectuează verificări pentru a identifica datele pentru care perioada de păstrare rămasă este mai mică decât timpul definit în legislația care reglementează sistemul de informații al UE relevant sau componenta de interoperabilitate relevantă. Mecanismele de curățare a datelor informează statul membru cu privire la ștergerea programată a datelor și îi permit să adopte, dacă este necesar, măsurile corespunzătoare.

(b) Mecanisme de detectare a problemelor. Aceste mecanisme efectuează verificări pentru a identifica datele care nu mai respectă una (unul) sau mai multe norme sau standarde de calitate a datelor referitoare la indicatorii de calitate a datelor. Astfel de verificări pot trimite autorității responsabile a statului membru o semnalare sau o notificare, indicând motivul pentru care datele nu mai respectă una (unul) sau mai multe norme sau standarde de calitate a datelor. Dacă este posibil, semnalarea sugerează modificările necesare pentru ca datele de intrare să respecte noile norme sau standarde. Aplicarea unor astfel de verificări nu conduce în niciun caz la ștergerea automată a datelor stocate în sistemele de informații ale UE sau în componentele de interoperabilitate. Dacă se introduc noi date într-un sistem de informații al UE sau într-o componentă de interoperabilitate în timpul funcționării mecanismelor de detectare a problemelor, mecanismele de detectare a problemelor nu se aplică datelor respective.

În urma revizuirii normelor sau standardelor de calitate a datelor, eu-LISA poate decide ca mecanisme ad-hoc de detectare a problemelor să fie aplicate în sistemul de informații al UE și în componentele de interoperabilitate.

eu-LISA poate consulta grupul consultativ pentru unul dintre sistemele de informații ale UE sau pentru una dintre componentele de interoperabilitate cu privire la oportunitatea de a institui mecanisme ad-hoc de detectare a problemelor în sistemul de informații al UE corespunzător sau în componenta de interoperabilitate corespunzătoare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru scopurile sistemului de informații al UE respectiv sau ale componentei de interoperabilitate respective.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2225 AL COMISIEI

din 16 noiembrie 2021

de stabilire a detaliilor privind mecanismele și procedurile automate de control al calității datelor, indicatorii comuni de calitate a datelor și standardele minime de calitate pentru stocarea datelor, în temeiul articolului 37 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 privind instituirea unui cadru pentru interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul frontierelor și al vizelor și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 767/2008, (UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1726 și (UE) 2018/1861 ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Deciziilor 2004/512/CE și 2008/633/JAI ale Consiliului ([1]), în special articolul 37 alineatul (4),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2019/817, împreună cu Regulamentul (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), stabilește un cadru pentru a asigura interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul frontierelor, al vizelor, al cooperării polițienești și judiciare, al azilului și al migrației.

(2) Pentru a îmbunătăți calitatea datelor și a armoniza cerințele de calitate, este necesar să se stabilească detaliile privind mecanismele și procedurile automate de control al calității datelor, indicatorii comuni de calitate a datelor și standardele minime de calitate pentru datele introduse și stocate în sistemele de informații de bază ale UE, în serviciul comun de comparare a datelor biometrice și în registrul comun de date de identitate.

(3) Măsurile respective ar trebui să fie puse în aplicare și evaluate de Agenția Uniunii Europene pentru Gestionarea Operațională a Sistemelor Informatice la Scară Largă în Spațiul de Libertate, Securitate și Justiție (eu-LISA), ținând seama de dispozițiile specifice prevăzute pentru fiecare sistem de informații al UE și fiecare componentă de interoperabilitate. Pentru a îndeplini aceste sarcini, eu-LISA ar trebui să fie consiliată de experți din partea Comisiei, a statelor membre și a agențiilor Uniunii care utilizează sistemele de informații ale UE și componentele de interoperabilitate.

(4) Mecanismele și procedurile de control al calității datelor ar trebui să determine conformitatea datelor de intrare cu normele de blocare și cu normele fără caracter obligatoriu aplicabile sistemelor de informații de bază ale UE, serviciului comun de comparare a datelor biometrice și registrului comun de date de identitate. eu-LISA ar trebui să fie responsabilă de asigurarea faptului că normele privind calitatea datelor rămân adecvate pentru a îndeplini obiectivele sistemelor de informații ale UE și ale componentelor de interoperabilitate.

(5) Pentru fiecare indicator de control al calității, eu-LISA ar trebui să stabilească și să evalueze caracterul adecvat al standardului minim de calitate indispensabil pentru stocarea datelor în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate. Standardele de calitate a datelor ar trebui să permită identificarea automată a datelor care par a fi incorecte sau incoerente, astfel încât statul membru de unde provin să fie în măsură să le verifice și să ia măsurile necesare pentru a le corecta.

([1]) JO L 135, 22.5.2019, p. 27.

([2]) Regulamentul (UE) 2019/818 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2019 privind instituirea unui cadru pentru interoperabilitatea dintre sistemele de informații ale UE în domeniul cooperării polițienești și judiciare, al azilului și al migrației și de modificare a Regulamentelor (UE) 2018/1726, (UE) 2018/1862 și (UE) 2019/816 (JO L 135, 22.5.2019, p. 85).

(6) Ar trebui instituite mecanisme de curățare a datelor și de detectare a problemelor pentru a verifica în mod regulat dacă datele stocate în sistemele de informații de bază ale UE și în componentele de interoperabilitate sunt valide și conforme cu standardele de calitate a datelor.

(7) eu-LISA ar trebui să asigure o capacitate centrală de monitorizare în ceea ce privește calitatea datelor și elaborarea de rapoarte periodice privind calitatea datelor destinate statelor membre. Aceste rapoarte ar trebui să fie elaborate de registrul central de raportare și statistici în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817 și cu normele prevăzute în Regulamentul delegat 2021/2223 al Comisiei ([3]).

(8) Dat fiind faptul că Regulamentul (UE) 2019/817 se bazează pe acquis-ul Schengen, în conformitate cu articolul 4 din Protocolul nr. 22 privind poziția Danemarcei, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană și la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Danemarca a notificat punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/817 în dreptul său național. Prin urmare, Danemarca are obligația de a respecta prezentul regulament.

(9) Prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen la care Irlanda nu participă ([4]). Prin urmare, Irlanda nu participă la adoptarea prezentului regulament, acesta nu este obligatoriu pentru respectivul stat membru și nu i se aplică.

(10) În ceea ce privește Islanda și Norvegia, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Acordului încheiat de Consiliul Uniunii Europene și Republica Islanda și Regatul Norvegiei privind asocierea acestora din urmă la implementarea, aplicarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([5]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE a Consiliului ([6]).

(11) În ceea ce privește Elveția, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Acordului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană cu privire la asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([7]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE coroborat cu articolul 3 din Decizia 2008/146/CE a Consiliului ([8]).

(12) În ceea ce privește Liechtensteinul, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Protocolului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană, Confederația Elvețiană și Principatul Liechtenstein privind aderarea Principatului Liechtenstein la Acordul dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen ([9]), care se încadrează în domeniul menționat la articolul 1 punctul A din Decizia 1999/437/CE coroborat cu articolul 3 din Decizia 2011/350/UE a Consiliului ([10]).

([3]) Regulamentul delegat 2021/2223 al Comisiei din 30 septembrie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/817 al Parlamentului European și al Consiliului cu norme detaliate privind funcționarea registrului central de raportare și statistici (a se vedea pagina 7 din prezentul Jurnal Oficial).

([4]) Prezentul regulament nu intră în domeniul de aplicare al măsurilor prevăzute în Decizia 2002/192/CE a Consiliului din 28 februarie 2002 privind solicitarea Irlandei de a participa la unele dintre dispozițiile acquis-ului Schengen (JO L 64, 7.3.2002, p. 20).

([5]) JO L 176, 10.7.1999, p. 36.

([6]) Decizia 1999/437/CE a Consiliului din 17 mai 1999 privind anumite modalități de aplicare a Acordului încheiat între Consiliul Uniunii Europene și Republica Islanda și Regatul Norvegiei în ceea ce privește asocierea acestor două state în vederea punerii în aplicare, a asigurării respectării și dezvoltării acquis-ului Schengen (JO L 176, 10.7.1999, p. 31).

([7]) JO L 53, 27.2.2008, p. 52.

([8]) Decizia 2008/146/CE a Consiliului din 28 ianuarie 2008 privind încheierea, în numele Comunității Europene, a Acordului între Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană cu privire la asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen (JO L 53, 27.2.2008, p. 1).

([9]) JO L 160, 18.6.2011, p. 21.

([10]) Decizia 2011/350/UE a Consiliului din 7 martie 2011 privind încheierea, în numele Uniunii Europene, a Protocolului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană, Confederația Elvețiană și Principatul Liechtenstein privind aderarea Principatului Liechtenstein la Acordul dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, respectarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen, în ceea ce privește eliminarea controalelor la frontierele interne și circulația persoanelor (JO L 160, 18.6.2011, p. 19).

(13) În ceea ce privește Ciprul, Bulgaria, România și Croația, prezentul regulament constituie un act care se întemeiază pe acquis-ul Schengen sau care se raportează la acesta în sensul articolului 3 alineatul (1) din Actul de aderare din 2003, al articolului 4 alineatul (1) din Actul de aderare din 2005 și, respectiv, al articolului 4 alineatul (1) din Actul de aderare din 2011.

(14) 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 ([11]) și a emis un aviz la 30 aprilie 2021.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru interoperabilitate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniu de aplicare și obiect

(1) Prezentul regulament stabilește detaliile privind mecanismele și procedurile automate de control al calității datelor în ceea ce privește datele stocate în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817.

(2) Prezentul regulament stabilește, de asemenea, detalii privind indicatorii comuni de calitate a datelor și standardele minime de calitate pentru stocarea datelor, în special a datelor biometrice, în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817.

(3) Măsurile menționate la alineatele (2) și (3) nu aduc atingere niciunei dispoziții specifice privind calitatea datelor referitoare la sistemele de informații ale UE prevăzute în dreptul Uniunii.

(4) Prezentul regulament se aplică sistemelor de informații ale UE și componentelor de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) „date de intrare” înseamnă date care fac obiectul unor verificări ale calității datelor cu scopul de a fi stocate într-un sistem de informații al UE sau într-o componentă de interoperabilitate menționată la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817;

(b) „mecanism de curățare a datelor” înseamnă un mecanism care efectuează verificări pentru a asigura ștergerea programată a datelor stocate într-un sistem de informații al UE sau într-o componentă de interoperabilitate a UE în conformitate cu dreptul Uniunii;

(c) „mecanism de detectare a problemelor” înseamnă un mecanism care efectuează verificări pentru a identifica datele care nu respectă normele sau standardele de calitate a datelor;

(d) „norme de blocare” înseamnă norme sau un set de norme care măsoară nivelul de conformitate a datelor de intrare cu cerințele definite în materie de date care condiționează stocarea sau utilizarea acestora sau ambele. Acestea includ și normele privind calitatea datelor aplicabile fiecărui sistem de informații al UE care trebuie respectate înainte ca datele să poată fi introduse în sistem. Dacă datele de intrare nu respectă o normă de blocare, introducerea și stocarea în sistemul de informații al UE și în componenta de interoperabilitate vor fi respinse;

([11]) 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).

(e) „norme fără caracter obligatoriu” înseamnă norme sau un set de norme care măsoară nivelul de conformitate a datelor de intrare cu cerințele definite în materie de date care condiționează relevanța sau utilizarea optimă a acestora sau ambele. Normele fără caracter obligatoriu nu împiedică introducerea și stocarea datelor de intrare neconforme. Acestea includ și normele privind calitatea datelor aplicabile fiecărui sistem de informații al UE care ar trebui respectate înainte ca datele să poată fi introduse în sistem. Datele de intrare care nu respectă o normă fără caracter obligatoriu sunt introduse în sistemul de informații al UE sau în componenta de interoperabilitate cu o semnalare, o notificare sau un mesaj de avertizare privind existența unei probleme de calitate a datelor.

Articolul 3

Mecanisme și proceduri automate de control al calității datelor

(1) Verificările automate ale calității se efectuează asupra datelor introduse și stocate în serviciul comun de comparare a datelor biometrice și în registrul comun de date de identitate, în conformitate cu normele prevăzute la articolul 4.

(2) Verificările automate ale calității se efectuează asupra datelor introduse și stocate în sistemele de informații ale UE menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817, în conformitate cu normele care reglementează mecanismele de control al calității datelor din sistemele respective.

(3) Mecanismele de control al calității datelor sunt activate în conformitate cu normele care reglementează calitatea datelor în respectivele sisteme de informații ale UE și componente de interoperabilitate.

(4) Pentru a determina conformitatea datelor de intrare cu normele de blocare sau cu normele fără caracter obligatoriu care li se aplică, mecanismele de control al calității datelor menționate la alineatul (3) sunt conforme cu secțiunea 1 din anexa la prezentul regulament.

(5) Dacă datele de intrare trebuie introduse în sistemul de informații al UE sau în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817, mecanismele de control al calității datelor evaluează măsura în care datele sunt conforme cu fiecare indicator de calitate a datelor prin aplicarea standardului de calitate a datelor al fiecărui indicator. În urma acestei evaluări, mecanismele de control al calității datelor atribuie datelor de intrare o clasificare a calității datelor în conformitate cu procesul prevăzut în secțiunile 2 și 3 din anexa la prezentul regulament.

(6) Indicatorii comuni de calitate a datelor sunt următorii: caracterul complet, acuratețea, actualitatea, unicitatea și coerența.

(7) eu-LISA pune în aplicare standardele de calitate a datelor pentru fiecare indicator în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 5.

(8) Mecanismele de curățare a datelor și de detectare a problemelor verifică în mod regulat validitatea și conformitatea cu cerințele de calitate a datelor stocate în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817, în conformitate cu secțiunea 4 din anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Mecanisme automate de control al calității datelor introduse și stocate

(1) În vederea îmbunătățirii calității datelor, se instituie mecanisme automate de control al calității datelor pentru a facilita introducerea și stocarea de date conforme cu cerințele de calitate a datelor în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817. Datele se introduc și se stochează în conformitate cu normele care reglementează calitatea datelor în respectivele sisteme de informații ale UE sau componente de interoperabilitate.

(2) În scopul introducerii datelor de către personalul autorizat în mod corespunzător în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817, mecanismele automate de control al calității verifică indicatorii comuni de calitate menționați în secțiunea 2 din anexa la prezentul regulament.

(3) Mecanismele de control al calității datelor permit aplicarea normelor de blocare și a normelor fără caracter obligatoriu menționate la articolul 3 alineatul (4) care reglementează calitatea datelor în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817.

Articolul 5

Proceduri care reglementează indicatorii, standardele și mecanismele de control al calității datelor

(1) eu-LISA este responsabilă de asigurarea faptului că normele privind calitatea datelor sunt adecvate pentru îndeplinirea obiectivelor sistemelor de informații ale UE și ale componentelor de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817.

(2) eu-LISA este, de asemenea, responsabilă pentru punerea în aplicare a standardelor minime de calitate pentru stocarea datelor biometrice în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817.

(3) În sensul alineatelor (1) și (2) din prezentul articol, eu-LISA ia în considerare nevoile specifice ale fiecărui sistem de informații al UE și ale fiecărei componente de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817 și este asistată și consiliată de experți din partea Comisiei, a statelor membre și a agențiilor Uniunii care utilizează respectivele sisteme de informații ale UE și componente de interoperabilitate.

(4) Se aplică următoarele proceduri de control al calității datelor:

(a) eu-LISA pune în aplicare standarde de calitate a datelor pentru fiecare indicator de calitate a datelor în conformitate cu secțiunea 2 din anexa la prezentul regulament;

(b) valorile se atribuie standardelor separat pentru fiecare dintre indicatorii de calitate a datelor menționați la articolul 3 alineatul (6). Pentru fiecare indicator, standardele pot atribui valori diferite în funcție de categoria de date;

(c) atunci când este necesar și după emiterea rapoartelor periodice privind calitatea datelor în conformitate cu articolul 6, eu-LISA evaluează caracterul adecvat al valorilor și al standardelor și le modifică în cazul în care acestea nu mai sunt adecvate;

(d) atunci când este necesar și după emiterea rapoartelor periodice privind calitatea datelor în conformitate cu articolul 6, eu-LISA evaluează dacă mecanismele de control al calității datelor permit aplicarea normelor de blocare și a normelor fără caracter obligatoriu și le modifică, după caz;

(e) în vederea modificării standardelor de calitate a datelor și a valorilor acestora și a luării oricărei decizii cu privire la mecanismele de control al calității datelor în temeiul literelor (c) și (d) din prezentul alineat, eu-LISA consultă grupurile consultative pentru fiecare dintre sistemele de informații ale UE și componentele de interoperabilitate menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817.

(5) eu-LISA se bazează pe evaluarea funcționării mecanismelor de control al calității datelor pentru a modifica valorile standardelor de calitate a datelor și a lua orice decizie cu privire la mecanismele de control al calității datelor.

Articolul 6

Rapoarte privind mecanismele și procedurile automate de control al calității datelor și indicatorii comuni de calitate a datelor în temeiul articolului 37 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/817

(1) Rapoartele menționate la articolul 37 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/817 sunt elaborate de registrul central de raportare și statistici în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/817 și cu normele prevăzute în Regulamentul delegat 2021/2223.

(2) Rapoartele nu includ date cu caracter personal și conțin cel puțin următorii parametri de informații privind calitatea datelor, extrași cu ajutorul unui instrument sau al unui set de instrumente elaborate în acest scop:

(a) pentru datele alfanumerice și biometrice evaluate în raport cu normele de blocare și cu normele fără caracter obligatoriu, conformitatea cu indicatorii de calitate a datelor:

(1) caracter complet (%);

(2) acuratețe (%);

(3) unicitate (%);

(4) actualitate (%);

(5) coerența datelor (%);

(b) caracterul complet al dosarelor de cerere (%);

(c) conformitatea datelor cu clasificarea „calitate bună" (%);

(d) conformitatea datelor cu clasificarea „calitate scăzută" (%);

(e) rezultatele mecanismului de curățare a datelor;

(f) rezultatele mecanismului de detectare a problemelor;

(g) câmpurile de date care cauzează probleme frecvente de calitate;

(h) lista celor mai frecvente 10 probleme pentru fiecare dintre categoriile menționate la literele (a)-(g);

(i) statele membre vizate de cele mai frecvente 10 probleme de calitate.

(3) eu-LISA dezvoltă o capacitate centrală de monitorizare în ceea ce privește calitatea datelor și elaborarea săptămânală a rapoartelor menționate la prezentul articol.

Articolul 7

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 statele membre în conformitate cu tratatele.

Adoptat la Bruxelles, 16 noiembrie 2021.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

SECȚIUNEA 1

Mecanism automat de control al calității datelor care urmează a fi introduse

Datele introduse în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate vor face obiectul unor mecanisme automate de control al calității datelor bazate pe norme de blocare și pe norme fără caracter obligatoriu, astfel cum sunt definite la articolul 2. Este vorba de norme stabilite în sistemele de informații ale UE și în componentele de interoperabilitate, care determină dacă introducerea și stocarea datelor de intrare sunt permise sau respinse. Normele de blocare și normele fără caracter obligatoriu sunt stabilite pe baza următorilor parametri: lungime, format, tip, conformitate cu standardele de calitate, semantică, repetiție și sintaxă.

SECȚIUNEA 2

Considerații generale privind indicatorii comuni de calitate a datelor și standardele minime de calitate pentru datele care urmează a fi introduse

Datele de intrare care fac obiectul procesului de verificare a calității sunt evaluate în raport cu normele de calitate a datelor definite în fiecare sistem de informații al UE și componentă de interoperabilitate, astfel cum se prevede în secțiunea 1. Dacă normele aplicabile datelor de intrare nu împiedică introducerea și stocarea, mecanismele de control al calității datelor măsoară calitatea datelor de intrare utilizând indicatorii de calitate a datelor aplicabili.

Mecanismele de control al calității datelor măsoară calitatea datelor de intrare în funcție de fiecare indicator relevant. Mecanismele de control al calității datelor iau în considerare un coeficient de ponderare pentru a calcula ponderea relativă a fiecărui indicator în ceea ce privește calitatea globală a datelor de intrare.

În acest scop, mecanismele de control al calității datelor sunt adaptate pentru a se aplica unei singure colecții de date dintr-o înregistrare sau unei baze de date.

După ce coeficientul de ponderare este aplicat datelor de intrare, mecanismele de control al calității datelor produc un profil al datelor de intrare care conține rezultatele aplicării standardelor privind indicatorii, de exemplu valori numerice care evaluează calitatea datelor de intrare pentru fiecare indicator.

Tabelul 1 indică setul minim de indicatori de calitate a datelor, de exemplu indicatori care se aplică întotdeauna datelor de intrare, în conformitate cu normele aplicate de fiecare sistem de informații al UE și componentă de interoperabilitate. Acești indicatori sunt următorii: caracter complet, acurateță, coerență, actualitate, unicitate.

Tabelul 1

Lista indicatorilor minimi de calitate a datelor

Indicator	*Descriere*	*Domeniul principal de aplicare*	*Unitate de măsură*
Caracter complet	Înseamnă măsura în care datele de intrare au valori pentru toate atributele preconizate și cerințele aferente într-un anumit context de utilizare. Măsoară dacă sunt furnizate toate datele obligatorii și dacă listele din baza de date (sau sectoriale) îndeplinesc cerințele stabilite.	Câmpuri de date obligatorii (alfanumerice și biometrice)	Rata privind caracterul complet al datelor: raportul dintre numărul de celule de date furnizate și numărul de celule de date necesare
Acurateță	Înseamnă măsura în care datele de intrare reprezintă apropierea estimărilor față de valorile reale necunoscute. Poate fi vorba de acurateța datelor referitoare la o singură entitate și/sau a datelor similare pentru entități comparabile.	Date alfanumerice și biometrice	Ratele de eroare legate de eșantionare, rata de non-răspuns pe unitate, rata de non-răspuns pe variabilă, ratele de eroare privind captarea datelor etc.

Coerență	Înseamnă măsura în care datele de intrare au atribute care nu prezintă contradicții și sunt coerente cu alte date într-un anumit context de utilizare. Măsoară gradul în care un set de date respectă normele operaționale definite care se aplică datelor respective în toate cazurile, ceea ce înseamnă absența unui conflict de conținut al datelor. Poate fi vorba de coerența datelor referitoare la o singură entitate și/sau a datelor similare pentru entități comparabile.	Date alfanumerice	Procent
Actualitate	Înseamnă măsura în care datele de intrare sunt furnizate până la o dată predefinită sau într-un interval de timp predefinit care condiționează validitatea datelor sau contextul de utilizare a acestora. Măsoară gradul de actualizare a datelor și dacă datele solicitate pot fi furnizate în termenul prevăzut.	Date alfanumerice și biometrice	Decalajul de timp față de final: numărul de zile dintre ultima zi a perioadei de referință și ziua în care sunt furnizate datele de intrare
Unicitate	Înseamnă măsura în care datele de intrare nu sunt duplicate în același sistem de informații al UE sau în aceeași componentă de interoperabilitate.	Câmpuri de date obligatorii (alfanumerice și biometrice)	Procentul unităților de date care nu sunt duplicate

Indicatorul de acuratețe pentru datele biometrice include, de asemenea, rezoluția. Rezoluția măsoară gradul în care datele de intrare conțin cantitatea necesară de puncte sau de pixeli pe unitate de lungime. Unitatea pentru vizualizarea pixelilor pe ecran: *unitate pi* pentru imprimare; *dot pi* pentru sistemele de ieșire. Numărul de biți utilizați per pixel (interval de culori exemplu: 16 culori: 4 biți, 256: 8 biți, 65 de mii: 16 biți, 16,5 milioane: 24 de biți).

SECȚIUNEA 3

Clasificarea calității datelor

După elaborarea profilului datelor de intrare, menționat în secțiunea 2, datele de intrare primesc o clasificare a calității datelor. Se aplică următoarele clasificări referitoare la calitatea datelor:

(a) „calitate bună” înseamnă că profilul datelor de intrare prezintă conformitatea necesară cu indicatorul de calitate a datelor aplicabil;

(b) „calitate scăzută” înseamnă că profilul datelor de intrare nu prezintă conformitatea necesară cu indicatorii de calitate a datelor aplicabili, în cazul unei norme fără caracter obligatoriu;

(c) „respins” înseamnă că profilul datelor de intrare nu prezintă conformitatea necesară cu indicatorii de calitate a datelor aplicabili, în cazul unei norme de blocare.

Dacă datelor de intrare li se atribuie clasificarea „calitate bună”, datele sunt stocate în sistem sau în componentă fără nicio semnalare privind calitatea datelor.

Dacă datelor de intrare li se atribuie clasificarea „calitate scăzută”, datele sunt stocate în sistem sau în componentă însoțite de o semnalare privind calitatea datelor. O semnalare indică faptul că datele de intrare trebuie rectificate și motivul pentru care datele de intrare nu prezintă conformitatea necesară cu indicatorii de calitate a datelor aplicabili. Atunci când este posibil, semnalarea identifică câmpul (câmpurile) de date și/sau conținutul (conținuturile) datelor afectate de probleme de calitate și sugerează modificările necesare pentru ca datele de intrare să corespundă clasificării „calitate bună”.

SECȚIUNEA 4

Monitorizarea calității datelor

În sensul articolului 3 alineatul (8), se utilizează două tipuri de mecanisme:

(a) Mecanisme de curățare a datelor. Aceste mecanisme efectuează verificări pentru a identifica datele pentru care perioada de păstrare rămasă este mai mică decât timpul definit în legislația care reglementează sistemul de informații al UE relevant sau componenta de interoperabilitate relevantă. Mecanismele de curățare a datelor informează statul membru cu privire la ștergerea programată a datelor și îi permit să adopte, dacă este necesar, măsurile corespunzătoare.

(b) Mecanisme de detectare a problemelor. Aceste mecanisme efectuează verificări pentru a identifica datele care nu mai respectă una (unul) sau mai multe norme sau standarde de calitate a datelor referitoare la indicatorii de calitate a datelor. Astfel de verificări pot trimite autorității responsabile a statului membru o semnalare sau o notificare, indicând motivul pentru care datele nu mai respectă una (unul) sau mai multe norme sau standarde de calitate a datelor. Dacă este posibil, semnalarea sugerează modificările necesare pentru ca datele de intrare să respecte noile norme sau standarde. Aplicarea unor astfel de verificări nu conduce în niciun caz la ștergerea automată a datelor stocate în sistemele de informații ale UE sau în componentele de interoperabilitate. Dacă se introduc noi date într-un sistem de informații al UE sau într-o componentă de interoperabilitate în timpul funcționării mecanismelor de detectare a problemelor, mecanismele de detectare a problemelor nu se aplică datelor respective.

În urma revizuirii normelor sau standardelor de calitate a datelor, eu-LISA poate decide ca mecanisme ad-hoc de detectare a problemelor să fie aplicate în sistemul de informații al UE și în componentele de interoperabilitate.

eu-LISA poate consulta grupul consultativ pentru unul dintre sistemele de informații ale UE sau pentru una dintre componentele de interoperabilitate cu privire la oportunitatea de a institui mecanisme ad-hoc de detectare a problemelor în sistemul de informații al UE corespunzător sau în componenta de interoperabilitate corespunzătoare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru scopurile sistemului de informații al UE respectiv sau ale componentei de interoperabilitate respective.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2226 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2021

de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește instrucțiunile de utilizare în format electronic a dispozitivelor medicale

COMISIA EUROPEANĂ,

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 5 alineatul (6),

întrucât:

(1) Pentru anumite dispozitive medicale, poate fi util să se furnizeze instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie. Se pot reduce în acest fel impactul asupra mediului și costurile suportate de sectorul dispozitivelor medicale, în același timp menținându-se sau îmbunătățindu-se nivelul de siguranță.

(2) Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei ([2]) a stabilit condițiile în care instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor medicale care fac obiectul Directivei 90/385/CEE a Consiliului ([3]) și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului ([4]) ar putea fi furnizate în format electronic în locul celor pe suport de hârtie. Ambele directive ale Consiliului au fost abrogate și înlocuite cu Regulamentul (UE) 2017/745. În consecință, normele privind instrucțiunile de utilizare în format electronic trebuie adaptate la noile cerințe din Regulamentul (UE) 2017/745 și la evoluțiile tehnologice din domeniu.

(3) Posibilitatea de a pune la dispoziție instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie trebuie să se limiteze la anumite dispozitive medicale și accesorii destinate utilizării în condiții specifice. Din motive de siguranță și eficiență, utilizatorii trebuie să aibă întotdeauna posibilitatea de a obține instrucțiunile de utilizare respective pe suport de hârtie, la cerere.

(4) Pentru a se reduce riscurile potențiale cât mai mult posibil, producătorul trebuie să decidă, pe baza unei evaluări specifice a riscurilor, dacă este adecvat ca instrucțiunile de utilizare să fie furnizate în format electronic în locul formatului pe suport de hârtie.

(5) Pentru a se garanta accesul necondiționat la instrucțiunile de utilizare în format electronic și a se facilita comunicarea versiunilor actualizate, aceste instrucțiuni trebuie să fie disponibile pe site-ul producătorului într-o limbă oficială sau mai multe a(le) Uniunii stabilită (stabilite) de statele membre în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului sau a pacientului.

(6) Pentru a se garanta siguranța și coerența, instrucțiunile de utilizare în format electronic care sunt furnizate în plus față de instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie trebuie să fie reglementate de prezentul regulament în ceea ce privește cerințele limitate privind conținutul și site-urile lor.

(7) Posibilitatea furnizării instrucțiunilor de utilizare în format electronic trebuie să nu aducă atingere obligațiilor legate de furnizarea cardurilor de implant în conformitate cu articolul 18 din Regulamentul (UE) 2017/745.

([1]) JO L 117, 5.5.2017, p. 1.
([2]) Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale (JO L 72, 10.3.2012, p. 28).
([3]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).
([4]) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

(8) Având în vedere necesitatea ca atât producătorii, cât și organismele notificate să asigure protecția dreptului la viață privată al persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, este necesar să se dispună ca site-urile care conțin instrucțiuni de utilizare a unui dispozitiv medical să îndeplinească cerințele din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]).

(9) În consecință, pentru a se asigura că normele privind instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt adaptate la noile cerințe din Regulamentul (UE) 2017/745, Regulamentul (UE) nr. 207/2012 trebuie abrogat. Regulamentul trebuie să se aplice, cu toate acestea, în continuare dispozitivelor introduse pe piață sau puse în funcțiune pe durata perioadei de tranziție stabilite la articolul 120 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Prezentul regulament stabilește condițiile în care informațiile din instrucțiunile de utilizare, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 14 din Regulamentul (UE) 2017/745 și sunt detaliate în capitolul III punctul 23.4 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745, pot fi furnizate de producători în format electronic, astfel cum se menționează în capitolul III punctul 23.1 litera (f) din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745.

Prezentul regulament stabilește de asemenea anumite cerințe referitoare la conținutul și la site-urile dedicate instrucțiunilor de utilizare care sunt furnizate în format electronic în plus față de instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie.

Prezentul regulament nu vizează produsele enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 2

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „instrucțiuni de utilizare în format electronic" înseamnă instrucțiunile de utilizare afișate în format electronic de dispozitiv, conținute în suporturi portabile de stocare electronică furnizate de producător împreună cu dispozitivul sau puse la dispoziție prin intermediul unui software sau al unui site;

2. „utilizatori profesioniști" înseamnă persoanele care utilizează dispozitivul medical în timpul lucrului în cadrul unei activități profesionale medicale;

3. „dispozitive medicale fixe instalate" înseamnă dispozitivele și accesoriile acestora care sunt destinate să fie instalate, atașate sau altfel fixate într-un amplasament specific dintr-o instituție sanitară în așa fel încât să nu poată fi deplasate din amplasamentul respectiv sau detașate fără utilizarea unor instrumente sau aparate și care nu sunt concepute special pentru a fi folosite în cadrul unei instituții sanitare mobile.

Articolul 3

(1) Producătorii pot furniza instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie dacă instrucțiunile respective se referă la oricare din următoarele dispozitive:

(a) dispozitivele medicale implantabile active și accesoriilor acestora care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745;

(b) dispozitivele medicale fixe instalate și accesoriile acestora care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745;

(c) dispozitivele medicale și accesoriile acestora care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745 și sunt dotate cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare.

([5]) 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).

(2) Producătorii pot furniza instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie pentru dispozitivele enumerate la alineatul (1) în următoarele condiții:

(a) dispozitivele și accesoriile sunt destinate numai utilizării de către utilizatori profesioniști; și

(b) utilizarea de către alte persoane nu este previzibilă în mod rezonabil.

(3) Pentru software-ul care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745, producătorii pot furniza instrucțiuni de utilizare în format electronic prin intermediul software-ului propriu-zis în locul celor pe suport de hârtie.

Articolul 4

(1) Producătorii dispozitivelor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (3) care furnizează utilizatorilor instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie trebuie să efectueze o evaluare a riscurilor documentată care abordează cel puțin următoarele elemente:

(a) cunoștințele și experiența utilizatorilor vizați, în special în ceea ce privește folosirea dispozitivului și necesitățile utilizatorilor;

(b) caracteristicile mediului în care va fi folosit dispozitivul;

(c) cunoștințele și experiența utilizatorului vizat cu privire la hardware-ul și software-ul necesare pentru a afișa instrucțiunile de utilizare în format electronic;

(d) accesul utilizatorului la resursele electronice previzibile în mod rezonabil necesare în momentul utilizării;

(e) funcționarea dispozitivelor de siguranță, pentru a garanta că datele electronice și conținutul sunt protejate împotriva oricărei manipulări frauduloase;

(f) mecanismele de siguranță și de creare a unor copii de rezervă în cazul unor erori ale hardware-ului sau software-ului, mai ales dacă instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt integrate în dispozitiv;

(g) situațiile de urgență medicală previzibile care necesită disponibilitatea informațiilor pe suport de hârtie;

(h) impactul întreruperii temporare a accesului la site-ul specific sau la internet în general sau al unei probleme de acces din instituția sanitară, precum și măsurile de siguranță disponibile pentru a face față unei astfel de situații;

(i) evaluarea perioadei în care instrucțiunile de utilizare trebuie să fie furnizate pe suport de hârtie la cererea utilizatorului;

(j) evaluarea compatibilității site-ului pe care sunt afișate instrucțiunile de utilizare în format electronic cu dispozitive diferite care ar putea fi utilizate pentru afișarea instrucțiunilor respective;

(k) gestionarea diferitelor versiuni ale instrucțiunilor de utilizare, dacă este cazul în conformitate cu articolul 5 alineatul (8).

(2) Evaluarea riscurilor pentru furnizarea instrucțiunilor de utilizare în format electronic se actualizează ținându-se cont de experiența acumulată în etapa ulterioară introducerii pe piață.

Articolul 5

Producătorii dispozitivelor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (3) pot furniza utilizatorilor instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie în următoarele condiții:

1. evaluarea riscurilor menționată la articolul 4 demonstrează că furnizarea de instrucțiuni de utilizare în format electronic menține sau ameliorează nivelul de siguranță obținut prin furnizarea de instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie;

2. producătorii furnizează instrucțiuni de utilizare în format electronic în toate statele membre în care produsul este pus la dispoziție sau este pus în funcțiune, cu excepția cazului în care lipsa furnizării este justificată în mod corespunzător în evaluarea riscurilor menționată la articolul 4;

3. producătorii dispun de un sistem de furnizare a instrucțiunilor de utilizare pe suport de hârtie fără costuri suplimentare pentru utilizator, în termenul prevăzut în evaluarea riscurilor menționată la articolul 4 și cel mai târziu în termen de șapte zile calendaristice de la primirea unei cereri din partea utilizatorului sau la livrarea dispozitivului în cazul în care în momentul efectuării comenzii se solicită acest lucru;

4. producătorii furnizează, pe dispozitiv sau pe un prospect, informații privind situațiile previzibile de urgență medicală și, pentru dispozitivele dotate cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare, informații privind modul de pornire a dispozitivului;

5. producătorii asigură proiectarea și funcționarea adecvată a instrucțiunilor de utilizare în format electronic și furnizează dovezi ale verificării și validării efectuate în acest scop;

6. pentru dispozitivele medicale dotate cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare, producătorii se asigură că afișarea instrucțiunilor de utilizare nu împiedică utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului, în special în ceea ce privește monitorizarea sau menținerea funcțiilor vitale;

7. producătorii furnizează, în catalogul lor sau pe alte suporturi de informații adecvate, informații privind cerințele în materie de hardware și software necesare pentru a afișa instrucțiunile de utilizare;

8. producătorii dispun de un sistem prin care se indică în mod clar când au fost revizuite instrucțiunile de utilizare și prin care se informează fiecare utilizator al dispozitivului în cazul în care revizuirea a fost necesară din motive de siguranță;

9. pentru dispozitivele cu o dată de expirare precizată, cu excepția dispozitivelor implantabile, producătorii păstrează instrucțiunile de utilizare în format electronic la dispoziția utilizatorilor pentru o perioadă de 10 ani după data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv sau pentru o perioadă de cel puțin doi ani după data de expirare a ultimului dispozitiv produs;

10. pentru dispozitivele fără o dată de expirare precizată și pentru dispozitivele implantabile, producătorii păstrează instrucțiunile de utilizare în format electronic la dispoziția utilizatorilor pentru o perioadă de 15 ani după data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv;

11. instrucțiunile de utilizare sunt disponibile pe site-ul producătorilor într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului sau a pacientului;

12. se instituie sisteme și proceduri eficace prin care să se asigure că utilizatorii dispozitivului care au descărcat instrucțiunile de utilizare de pe site pot fi informați în cazul în care intervin actualizări sau acțiuni corective cu privire la instrucțiunile de utilizare în cauză;

13. toate versiunile instrucțiunilor de utilizare emise anterior în format electronic sunt disponibile pe site.

Articolul 6

(1) Producătorii indică în mod clar pe etichetă că instrucțiunile de utilizare a dispozitivului sunt furnizate în format electronic în locul formatului pe suport de hârtie.

Aceste informații sunt furnizate pe ambalajul fiecărei unități sau, dacă este cazul, pe ambalajul primar. În cazul dispozitivelor medicale fixe instalate, informațiile respective trebuie, de asemenea, să figureze chiar pe dispozitiv.

În cazul unui software, informațiile se furnizează în locul din care se acordă acces la acel software.

(2) Producătorii furnizează informații cu privire la modul de accesare a instrucțiunilor de utilizare în format electronic.

Informațiile respective se furnizează conform dispozițiilor de la alineatul (1) al doilea paragraf sau, dacă acest lucru nu este posibil, într-un document pe suport de hârtie furnizat împreună cu fiecare dispozitiv.

(3) Informațiile privind modul de accesare a instrucțiunilor de utilizare în format electronic conțin și următoarele elemente:

(a) orice fel de informații necesare pentru a consulta instrucțiunile de utilizare;

(b) UDI-DI de bază și/sau UDI-DI al dispozitivului, astfel cum este menționat la articolul 27 alineatul (6) și, respectiv, la articolul 27 alineatul (1) litera (a) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2017/745, precum și oricare alte informații suplimentare care permit identificarea dispozitivului, inclusiv denumirea sa și, dacă este cazul, modelul;

(c) datele de contact relevante ale producătorului, precum denumirea, adresa, adresa de e-mail, precum și oricare alte mijloace de comunicare online și site-ul său;

(d) unde și cum se pot solicita instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie și în ce termen se obțin fără costuri suplimentare, în conformitate cu articolul 5 punctul 3.

(4) Dacă, pentru dispozitivele și accesoriile menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (a), o parte a instrucțiunilor de utilizare este destinată pacientului, acea parte nu se furnizează în format electronic.

(5) Instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt integral disponibile ca text care poate conține simboluri și grafice conținând cel puțin aceleași informații ca și instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie. Pot fi furnizate în plus față de text fișiere video sau audio.

Articolul 7

(1) Dacă producătorii furnizează instrucțiunile de utilizare în format electronic pe un suport de stocare electronică împreună cu dispozitivul sau dacă dispozitivul este dotat cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare, instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt, de asemenea, puse la dispoziția utilizatorilor prin intermediul unui site.

(2) Orice site care conține instrucțiunile de utilizare a unui dispozitiv care sunt furnizate în format electronic în locul celor pe suport de hârtie îndeplinește următoarele cerințe:

(a) instrucțiunile de utilizare trebuie să fie furnizate într-un format folosit în mod obișnuit, care poate fi citit cu un software disponibil în mod gratuit;

(b) este protejat împotriva accesului neautorizat și a manipulării neautorizate a conținutului în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (e);

(c) este furnizat în așa fel încât opririle serverului și erorile de vizualizare sunt reduse cât mai mult cu putință;

(d) îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2016/679;

(e) adresa de internet afișată în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) este stabilă și direct accesibilă în timpul perioadelor prevăzute la articolul 5 punctele 9 și 10;

(f) toate versiunile anterioare ale instrucțiunilor de utilizare publicate în format electronic menționate la articolul 5 punctul 13 și data publicării lor sunt disponibile pe site.

Articolul 8

Dacă este cazul, îndeplinirea obligațiilor prevăzute la articolele 4-7 din prezentul regulament este examinată de un organism notificat în cursul procedurii aplicabile pentru evaluarea conformității prevăzute la articolul 52 din Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 9

Instrucțiunile de utilizare în format electronic care sunt furnizate în plus față de instrucțiunile de utilizare complete pe suport de hârtie sunt în concordanță cu conținutul instrucțiunilor de utilizare pe suport de hârtie.

Dacă aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate prin intermediul unui site, acesta îndeplinește cerințele stabilite la articolul 7 alineatul (2) literele (b), (d) (e) și (f).

Articolul 10

Regulamentul (UE) nr. 207/2012 se abrogă.

Regulamentul respectiv continuă, cu toate acestea, să se aplice dispozitivelor introduse pe piață sau puse în funcțiune în conformitate cu articolul 120 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 până la 26 mai 2024.

Trimiterile la Regulamentul (UE) nr. 207/2012 se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexă.

Articolul 11

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, 14 decembrie 2021.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Tabel de corespondență

Regulamentul (UE) nr. 207/2012	Prezentul regulament
articolul 1	articolul 1
articolul 2	articolul 2
articolul 3 alineatul (1)	articolul 3 alineatul (1)
articolul 3 alineatul (2)	articolul 3 alineatul (2)
—	articolul 3 alineatul (3)
articolul 4	articolul 4
articolul 5	articolul 5
articolul 6	articolul 6
articolul 7	articolul 7
articolul 8	articolul 8
articolul 9	articolul 9
—	articolul 10
articolul 10	articolul 11

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2227 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2021

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1178/2011 în ceea ce privește cerințele referitoare la operațiunile în toate condițiile meteorologice și la pregătirea pentru calificarea de zbor instrumental și de tip pe elicoptere

(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 23 alineatul (1) și articolul 27 alineatul (1),

întrucât:

(1) Anexa I (partea FCL) la Regulamentul (UE) nr. 1178/2011 al Comisiei ([2]) stabilește cerințele de pregătire, de testare și de verificare pentru licențele de pilot, inclusiv cerințele de obținere a privilegiilor de zbor pentru apropiere în conformitate cu regulile de zbor instrumental (IFR) până la înălțimi de luare a deciziei mai mici de 200 ft, precum și privind pregătirea pentru calificarea de zbor instrumental și de tip pe elicoptere.

(2) Regulamentul (UE) nr. 965/2012 al Comisiei ([3]) stabilește norme detaliate pentru operațiunile aeriene, inclusiv cerințe pentru ca operatorii să asigure pregătirea și verificarea periodică a echipajelor lor. Acest regulament se modifică pentru a reflecta cele mai recente standarde ale Organizației Aviației Civile Internaționale (OACI) privind operațiunile în toate condițiile meteorologice. Modificările aduse Regulamentului (UE) nr. 965/2012 sunt menite să constituie un cadru cuprinzător pentru apropierile IFR în condiții de vizibilitate redusă, inclusiv pentru aspectele legate de pregătirea piloților. Prin urmare, cerințele corespondente pentru apropierile IFR în condiții de vizibilitate redusă din Regulamentul (UE) nr. 1178/2011 trebuie eliminate sau, acolo unde este necesar, înlocuite cu trimiteri la Regulamentul (UE) nr. 965/2012.

(3) Având în vedere faptul că elicopterele monomotor sunt acum certificate și pentru operarea în condiții IFR, cerințele privind calificarea de zbor instrumental pentru elicoptere trebuie revizuite pentru a fi mai relevante pentru noile tipuri de elicoptere și pentru a oferi mai multă flexibilitate în ceea ce privește utilizarea lor. Calificarea de zbor instrumental pentru elicoptere și pregătirea aferentă trebuie concepute în așa fel încât să includă zborul instrumental atât pe elicoptere monomotor, cât și pe elicoptere multimotor, pentru a nu mai fi necesară o pregătire suplimentară pentru conversia de la o calificare de zbor instrumental pentru elicoptere monomotor la o calificare de zbor instrumental pentru elicoptere multimotor.

(4) În prezent, dispozițiile mai stricte prevăzute în partea FCL în ceea ce privește pregătirea piloților pentru elicopterele multipilot se aplică și operării multipilot pe elicoptere certificate pentru operarea cu un singur pilot. Ca urmare a acestei sarcini suplimentare, aproape toate operațiunile cu elicoptere pe astfel de elicoptere certificate pentru un singur pilot sunt efectuate în operare cu un singur pilot, cu excepția cazului în care operarea multipilot este impusă de cerințe operaționale. În consecință, beneficiile în ceea ce privește siguranța ale zborului cu un copilot se pierd. Pentru a se evita acest rezultat, cerințele și privilegiile pentru operarea multipilot pe elicoptere trebuie revizuite pentru a oferi mai multă flexibilitate. Trebuie instituite cerințe adecvate pentru a permite operarea multipilot în condiții de siguranță pe elicoptere cu un singur pilot.

([1]) JO L 212, 22.8.2018, p. 1.

([2]) Regulamentul (UE) nr. 1178/2011 al Comisiei din 3 noiembrie 2011 de stabilire a cerințelor tehnice și a procedurilor administrative referitoare la personalul navigant din aviația civilă în temeiul Regulamentului (CE) nr. 216/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 311, 25.11.2011, p. 1).

([3]) Regulamentul (UE) nr. 965/2012 al Comisiei din 5 octombrie 2012 de stabilire a cerințelor tehnice și a procedurilor administrative referitoare la operațiunile aeriene în temeiul Regulamentului (CE) nr. 216/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 296, 25.10.2012, p. 1).

(5) Deoarece, până acum, pentru zboruri cu elicoptere în condiții IFR au fost utilizate doar elicoptere multimotor, calificările existente de zbor instrumental pentru elicoptere au fost obținute pe elicoptere multimotor. Din acest motiv și având în vedere utilizarea viitoare a elicopterelor monomotor în condiții IFR, trebuie instituite dispoziții tranzitorii pentru a se asigura faptul că piloții care dețin în prezent calificări de zbor instrumental pentru elicoptere pot utiliza privilegiul aferent atât pentru elicoptere monomotor, cât și pentru elicoptere multimotor.

(6) Organizațiile de pregătire trebuie să beneficieze de timp suficient pentru a-și adapta programele de pregătire.

(7) De asemenea, Regulamentul (UE) nr. 1178/2011 trebuie modificat pentru a corecta anumite referințe încrucișate care sunt depășite sau incorecte, precum și pentru a oferi clarificări cu privire la anumite dispoziții.

(8) Agenția Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației a pregătit un proiect de norme de punere în aplicare pe care l-a înaintat Comisiei, împreună cu avizul nr. 02/2021 ([4]), în conformitate cu articolul 75 alineatul (2) literele (b) și (c) și cu articolul 76 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1139.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în conformitate cu articolul 127 din Regulamentul (UE) 2018/1139,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) nr. 1178/2011 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 4c se modifică după cum urmează:

   (a) la alineatul (1), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

   „(b) au în continuare dreptul de a beneficia de revalidarea sau de reînnoirea calificării EIR pe care o dețin, în conformitate cu punctul FCL.825 litera (g) din anexa I (partea FCL);";

   (b) la alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

   „(c) au dreptul să fie creditați integral în ceea ce privește cerințele de pregătire de la punctul FCL.835 litera (c) punctul 2 subpunctele (i) și (iii) din anexa I (partea FCL), atunci când solicită eliberarea unei calificări de zbor instrumental de bază (BIR) în conformitate cu punctul FCL.835 din anexa I (partea FCL) și";

   (c) la alineatul (1), litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

   „(d) au în continuare dreptul de a fi creditați integral astfel cum se prevede pentru titularii de EIR în anexa I (partea FCL)."

2. Se introduce următorul articol 4d:

„*Articolul 4d*

Măsuri tranzitorii pentru privilegiile aferente calificării de zbor instrumental pentru elicoptere monomotor

Fără a aduce atingere punctului FCL.630.H din anexa I (partea FCL) la prezentul regulament, se aplică toate condițiile următoare:

1. Calificările de zbor instrumental pentru elicoptere [IR(H)] eliberate în conformitate cu anexa I (partea FCL) la prezentul regulament înainte de 30 octombrie 2022 sunt considerate ca fiind IR(H) atât pentru elicoptere monomotor, cât și pentru elicoptere multimotor și se reeliberează ca astfel de IR(H) atunci când se eliberează din nou o licență de pilot de elicopter din motive administrative.

2. Solicitanților care au început pregătirea pentru o IR(H) fie pentru elicoptere monomotor, fie pentru elicoptere multimotor înainte de 30 octombrie 2022 li se permite să urmeze până la capăt pregătirea respectivă și, în acest caz, li se eliberează o IR(H) atât pentru elicoptere monomotor, cât și pentru elicoptere multimotor."

([4]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

3. Se introduce următorul articol 4e:

„*Articolul 4e*

Măsuri tranzitorii pentru pregătirea, testarea și verificarea legate de operarea multipilot pe elicoptere cu un singur pilot

(1) Statele membre pot decide să acorde privilegii specifice pentru desfășurarea pregătirii, a testelor de îndemânare și a verificărilor de competențe pentru operarea multipilot pe elicoptere cu un singur pilot solicitanților care îndeplinesc toate condițiile următoare:

(a) dețin un certificat de instructor sau de examinator, după caz, eliberat în conformitate cu anexa I (partea FCL) la prezentul regulament, inclusiv privilegiile de a oferi instruire sau de a examina, după caz, pe tipul relevant de elicopter;

(b) au urmat pregătirea specificată la punctul FCL.735.H din partea FCL;

(c) au experiență în operarea multipilot pe elicoptere la un nivel acceptabil pentru autoritatea competentă a statului membru respectiv.

(2) Privilegiile acordate în conformitate cu alineatul (1) sunt valabile până la 30 octombrie 2025. Pentru a revalida privilegiile, solicitanții trebuie să respecte cerințele privind experiența pentru privilegiile de instructor și de examinator legate de operarea multipilot pe elicoptere cu un singur pilot, stabilite în partea FCL."

4. La articolul 10a, se adaugă următorul alineat (6):

„(6) Organizațiile de pregătire a piloților care oferă pregătire pentru IR(H) își adaptează programul de pregătire pentru a fi în conformitate cu anexa I până la 30 octombrie 2023."

5. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

Se aplică de la 30 octombrie 2022. Cu toate acestea, articolul 1 punctul 1 se aplică de la data intrării în vigoare.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2021.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa I (partea FCL) la Regulamentul (UE) nr. 1178/2011 al Comisiei se modifică după cum urmează:

1. Punctul FCL.010 se modifică după cum urmează:

   (a) definiția pentru „operare multipilot” se înlocuiește cu următorul text:

   „«Operare multipilot» înseamnă o operare care necesită cel puțin doi piloți folosind cooperarea în echipaj multiplu, fie pe o aeronavă multipilot, fie pe o aeronavă cu un singur pilot;”;

   (b) definiția pentru „aeronavă multipilot” se înlocuiește cu următorul text:

   „«Aeronavă multipilot»:

   — în cazul avioanelor, înseamnă avioane certificate pentru operare cu un echipaj minim de cel puțin doi piloți;

   — în cazul elicopterelor, al dirijabilelor și al aeronavelor cu decolare-aterizare verticală, înseamnă un tip de aeronavă care este certificat pentru operarea cu un echipaj minim de cel puțin doi piloți sau care trebuie să fie operat de cel puțin doi piloți în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 965/2012”;

   (c) definiția pentru „aeronavă cu un singur pilot” se înlocuiește cu următorul text:

   „«Aeronavă cu un singur pilot»:

   — în cazul avioanelor, înseamnă o aeronavă certificată pentru operarea de către un singur pilot;

   — în cazul elicopterelor, al dirijabilelor și al aeronavelor cu decolare-aterizare verticală, înseamnă un tip de aeronavă care este certificat pentru operarea de către un singur pilot și care nu trebuie să fie operat de cel puțin doi piloți în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 965/2012.”

2. La punctul FCL.060 litera (b), punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

   „1. ca PIC sau copilot, decât dacă a efectuat în ultimele 90 de zile cel puțin 3 decolări, apropieri și aterizări ca pilot zburând pe o aeronavă de același tip sau de aceeași clasă sau pe un FFS care reprezintă respectivul tip sau respectiva clasă. Cele 3 decolări și aterizări se execută fie în operare multipilot, fie în operare cu un singur pilot, în funcție de privilegiile deținute de pilot, și”.

3. Punctul FCL.510.H se înlocuiește cu următorul text:

   „**FCL.510.H ATPL(H) – Condiții indispensabile, experiență și credite**

   Persoanele care solicită o ATPL(H) trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

   (a) să dețină o CPL(H);

   (b) să fi beneficiat de pregătire în MCC în conformitate cu punctul FCL.735.H;

   (c) să fi efectuat un minim de 1 000 de ore timp de zbor ca pilot pe elicoptere, inclusiv cel puțin:

   1. 350 de ore în operare multipilot pe elicoptere;

   2. (i) 250 ore ca PIC sau

      (ii) 100 de ore ca PIC și 150 de ore ca PIC sub supraveghere sau

      (iii) 250 de ore ca PIC sub supraveghere pe elicoptere multipilot. În acest caz, privilegiile asociate ATPL(H) se limitează exclusiv la operările multipilot, până la efectuarea a 100 de ore ca PIC;

   3. 200 de ore de timp de zbor în raid, dintre care cel puțin 100 de ore ca PIC sau PIC sub supraveghere;

   4. 30 de ore de timp instrumental, dintre care nu mai mult de 10 ore pot reprezenta timp instrumental la sol; precum și

   5. 100 de ore de zbor pe timpul nopții ca PIC sau copilot.

   Din cele 1 000 de ore, doar maximum 100 de ore pot fi efectuate pe un FSTD, dintre care nu mai mult de 25 de ore pot fi efectuate pe un FNTP;

(d) timpul de zbor pe avioane se creditează cu până la 50 % din timpul de zbor prevăzut la litera (c);

(e) experiența cerută la litera (c) trebuie acumulată înainte de susținerea testului de îndemânare pentru ATPL(H);

(f) persoanele care solicită o ATPL(H) primesc un credit integral pentru cerința de la litera (b) atunci când sunt în conformitate cu punctul FCL.720.H litera (a) punctul 2 subpunctul (ii) și, în plus, au beneficiat de pregătire în cadrul unei ATO în vederea respectării standardului necesar pentru absolvirea cu succes a cursului în conformitate cu punctul FCL.735.H."

4. Punctul FCL.605 se înlocuiește cu următorul text:

„**FCL.605 IR – Privilegii și condiții**

(a) Privilegii

Privilegiile titularilor unei IR constau în dreptul de a pilota aeronave în condiții IFR, inclusiv operațiuni PBN, cu o înălțime minimă de luare a deciziei de:

1. cel puțin 200 ft (60 m);

2. sub 200 ft (60 m), cu condiția să fie autorizați în acest sens în conformitate cu anexa V (partea SPA) la Regulamentul (UE) nr. 965/2012.

(b) Condiții

1. Titularii unei IR își exercită privilegiile cu respectarea condițiilor prevăzute în apendicele 8 la prezenta anexă.

2. Pentru exercitarea privilegiilor de PIC în condiții IFR în cadrul operării multipilot pe elicoptere, titularul unei IR(H) trebuie să aibă cel puțin 70 de ore de timp instrumental, din care până la 30 de ore pot fi timp instrumental la sol."

5. Punctul FCL.620 IR se înlocuiește cu următorul text:

„**FCL.620 IR – Test de îndemânare**

Persoanele care solicită o IR trebuie să susțină un test de îndemânare în conformitate cu apendicele 7 la prezenta anexă, prin care să facă dovada capacității lor de a executa procedurile și manevrele relevante la un nivel de competență corespunzător privilegiilor acordate."

6. După titlul „SECȚIUNEA 2 – Cerințe specifice pentru categoria avioane", se introduce următorul punct FCL.620.A:

„**FCL.620.A IR(A) – Test de îndemânare**

(a) În cazul unei IR(A) multimotor, testul de îndemânare se susține pe un avion multimotor. În cazul unei IR(A) monomotor, testul de îndemânare se susține pe un avion monomotor. În scopul aplicării prezentei litere, un avion multimotor cu propulsie axială se consideră un avion monomotor.

(b) Solicitanților care au susținut un test de îndemânare pentru o IR(A) multimotor pe un avion multimotor cu un singur pilot pentru care este necesară o calificare de clasă li se eliberează, de asemenea, o IR(A) monomotor pentru calificările de clasă sau de tip pe care le dețin pentru avioane monomotor."

7. Punctul FCL.630.H se înlocuiește cu următorul text:

„**FCL.630.H IR(H) – Extinderea privilegiilor unei IR(H) la alte tipuri de elicoptere**

Cu excepția cazului în care se prevede altfel în datele privind conformitatea operațională stabilite în conformitate cu anexa I (partea 21) la Regulamentul (UE) nr. 748/2012 al Comisiei, titularii unei IR(H) care doresc să își extindă privilegiile IR(H) la alte tipuri de elicoptere trebuie să efectueze, pe lângă cursul de pregătire pentru calificarea de tip relevant, o pregătire de 2 ore de zbor pe tipul relevant în cadrul unei ATO, numai cu ajutorul instrumentelor, în conformitate cu IFR, pregătire care poate fi desfășurată pe un FFS sau pe un FTD ce reprezintă în mod corespunzător tipul relevant pentru operarea după reguli IFR."

8. După titlul „SECȚIUNEA 4 – Cerințe specifice pentru categoria dirijabile”, se introduce următorul punct FCL.620.As:

„**FCL.620.As IR(As) – Test de îndemânare**

În cazul unei IR(As) multimotor, testul de îndemânare se susține pe un dirijabil multimotor. În cazul unei IR(As) monomotor, testul de îndemânare se susține pe un dirijabil monomotor.”

9. La punctul FCL.725, litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) Operare cu un singur pilot și multipilot

1. Un pilot care este deja titularul unei calificări de tip pentru un tip de aeronavă, cu privilegii fie pentru operare cu un singur pilot, fie pentru operare multipilot, se consideră că îndeplinește deja cerințele teoretice în momentul în care solicită adăugarea privilegiilor pentru cealaltă formă de operare pe același tip de aeronavă.

2. Un astfel de pilot trebuie să efectueze o pregătire suplimentară de zbor pentru cealaltă formă de operare pe tipul relevant, în conformitate cu apendicele 9 la prezenta anexă, cu excepția cazului în care se specifică altfel în datele privind conformitatea operațională stabilite în conformitate cu anexa I (partea 21) la Regulamentul (UE) nr. 748/2012 al Comisiei. Această pregătire trebuie realizată în oricare dintre următoarele:

(i) o ATO;

(ii) o organizație căreia i se aplică anexa III (partea ORO) la Regulamentul (UE) nr. 965/2012 și care are dreptul de a furniza o astfel de pregătire fie pe baza unei aprobări, fie, în cazul elicopterelor cu un singur pilot, pe baza unei declarații.

3. Cu excepția elicopterelor cu un singur pilot, forma de operare se înscrie în licență.

4. În cazul elicopterelor cu un singur pilot, se aplică toate condițiile următoare:

(i) În cazul în care un test de îndemânare sau o verificare a competenței pentru o calificare de tip pentru elicoptere necomplexe cu un singur pilot a fost efectuat(ă) numai în operare multipilot, în licență se înscrie o restricționare a calificării de tip la operarea multipilot. Această mențiune se elimină atunci când solicitantul realizează o verificare a competenței care include elementele necesare pentru operarea cu un singur pilot, astfel cum se specifică în apendicele 9 la prezenta anexă.

(ii) În toate celelalte cazuri, forma de operare nu se înscrie în licență. Pilotul are dreptul de a exercita privilegiile calificării de tip:

A. în operare cu un singur pilot, cu condiția ca testul de îndemânare sau verificarea competenței:

1. să fi fost realizat(ă) în operare cu un singur pilot sau

2. să fi fost realizat(ă) în operare multipilot și să fi conținut elemente suplimentare pentru operarea cu un singur pilot, astfel cum se specifică în apendicele 9 la prezenta anexă;

B. în operare multipilot, în toate condițiile următoare:

1. pilotul respectă punctul FCL.720.H litera (a) punctul 2;

2. privilegiile sunt exercitate numai în conformitate cu anexa III (partea ORO) la Regulamentul (UE) nr. 965/2012;

3. testul de îndemânare sau verificarea competenței a fost realizat(ă) în operare multipilot.”

10. Punctul FCL.720.H se modifică după cum urmează:

(a) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Cu excepția cazului în care se prevede altfel în datele privind conformitatea operațională stabilite în conformitate cu anexa I (partea 21) la Regulamentul (UE) nr. 748/2012 al Comisiei, o persoană care solicită o primă calificare de tip pentru elicoptere trebuie să îndeplinească cerințele privind experiența și condițiile indispensabile următoare pentru eliberarea calificării relevante:”;

(b) litera (a) se modifică după cum urmează:

1. teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(a) Elicoptere multipilot. O persoană care solicită o calificare de tip pentru elicoptere multipilot trebuie, înainte de a începe cursul de pregătire pentru calificarea de tip:";

2. la punctul 2, subpunctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) să fi efectuat cel puțin 500 de ore de timp de zbor ca pilot în operare multipilot, pe orice categorie de aeronavă.";

3. la punctul 2, subpunctul (iii) se elimină;

(c) la litera (b), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Un absolvent al unui curs integrat ATP(H)/IR, ATP(H), CPL(H)/IR sau CPL(H) care nu îndeplinește cerința de la litera (a) punctul 1 are dreptul de a urma cursul de pregătire pentru o calificare de tip pentru elicoptere multipilot și i se eliberează calificarea de tip cu privilegiile limitate exclusiv la exercitarea funcțiilor de copilot. Limitarea se elimină odată ce pilotul îndeplinește toate condițiile următoare:";

(d) la litera (c), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Elicoptere multimotor. O persoană care solicită o primă calificare de tip pentru elicoptere multimotor trebuie:".

11. La punctul FCL.905.TRI, litera (a) punctul 5 se modifică după cum urmează:

(a) subpunctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) pregătire MCC, cu condiția să fi efectuat cel puțin 350 de ore de timp de zbor ca pilot în operare multipilot, pe orice categorie de aeronavă.";

(b) subpunctul (iii) se elimină.

12. La punctul FCL.910.TRI, litera (c) se modifică după cum urmează:

(a) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Pentru a extinde privilegiile unui TRI(H) la operarea multipilot pe același tip de elicoptere cu un singur pilot, titularul trebuie să fi efectuat cel puțin 350 de ore de zbor ca pilot în operare multipilot pe orice categorie de aeronavă sau să aibă cel puțin 100 de ore de timp de zbor ca pilot în operare multipilot pe tipul specific în ultimii 2 ani.";

(b) se adaugă un nou punct 3, după cum urmează:

„3. Înainte ca privilegiile unui TRI(H) să fie extinse de la elicoptere cu un singur pilot la elicoptere multipilot, titularul trebuie să respecte punctul FCL.915.TRI litera (d) punctul 3."

13. La punctul FCL.915.TRI, litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) pentru TRI(H):

1. în cazul unui certificat de TRI(H) pentru elicoptere monomotor cu un singur pilot:

(i) să fi efectuat 250 de ore ca pilot pe elicoptere sau

(ii) să dețină un certificat de FI(H);

2. în cazul unui certificat de TRI(H) pentru elicoptere multimotor cu un singur pilot:

(i) să fie efectuat 500 de ore ca pilot pe elicoptere, inclusiv 100 de ore ca PIC pe elicoptere multimotor cu un singur pilot, sau

(ii) să dețină un certificat de FI(H) și să fi efectuat 100 de ore de timp de zbor ca pilot pe elicoptere multimotor;

3. în cazul unui certificat de TRI(H) pentru elicoptere multipilot, să fi efectuat 1 000 de ore de timp de zbor ca pilot pe elicoptere și să aibă fie 350 de ore în operare multipilot pe orice categorie de aeronavă, fie 100 de ore de timp de zbor ca pilot în operare multipilot pe tipul pentru care se solicită certificatul de TRI(H);".

14. La punctul FCL.915.IRI, litera (b) punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. atunci când solicită privilegii pentru a furniza pregătire pe elicoptere multimotor, să îndeplinească cerințele de la punctele FCL.910.TRI litera (c) punctul 1 și FCL.915.TRI litera (d) punctul 2;”.

15. La punctul FCL.905.SFI, litera (d) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. pregătire MCC, cu condiția să aibă cel puțin 350 de ore ca pilot în operare multipilot pe orice categorie de aeronavă.”

16. La punctul FCL.915.SFI, litera (e) se modifică după cum urmează:

(a) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. să dețină, în cazul elicopterelor multipilot, cel puțin 1 000 de ore de experiență de zbor ca pilot pe elicoptere, inclusiv cel puțin 350 de ore în operare multipilot pe orice categorie de aeronavă;”;

(b) punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. în cazul elicopterelor monomotor cu un singur pilot, să fi efectuat 250 de ore ca pilot pe elicoptere;”;

(c) se adaugă un nou punct 5, după cum urmează:

„5. în cazul elicopterelor cu un singur pilot în operare multipilot, să fi efectuat cel puțin 350 de ore în operare multipilot pe orice categorie de aeronavă.”

17. La punctul FCL.915.MCCI, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) să aibă cel puțin:

1. în cazul avioanelor, al dirijabilelor și al aeronavelor cu decolare-aterizare verticală, 1 500 de ore de experiență de zbor ca pilot în operare multipilot, din care cel puțin 350 de ore pe categoria de aeronavă corespunzătoare;

2. în cazul elicopterelor, 1 000 de ore de experiență de zbor ca pilot în operare multipilot, din care cel puțin 350 de ore pe elicoptere.”

18. La punctul FCL.1005.TRE, litera (b) punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. verificări ale competenței pentru revalidarea sau reînnoirea IR-urilor, cu condiția ca TRE(H) să dețină o IR(H) valabilă;”.

19. La punctul FCL.1010.TRE, litera (b) punctul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„6. Înainte ca privilegiile unui TRE(H) să fie extinse de la operarea cu singur pilot la operarea multipilot pe același tip de elicopter, titularul trebuie să aibă:

(i) cel puțin 100 de ore în operare multipilot pe tipul respectiv sau

(ii) cel puțin 350 de ore în operare multipilot pe orice categorie de aeronavă.”

20. La punctul FCL.1010.SFE, litera (b) se modifică după cum urmează:

(a) punctele 3 și 4 se înlocuiesc cu următorul text:

„3. în cazul elicopterelor multipilot, să aibă cel puțin 1 000 de ore de timp de zbor ca piloți pe elicoptere multipilot;

4. în cazul elicopterelor cu un singur pilot în operare multipilot, să fi efectuat cel puțin 350 de ore în operare multipilot pe orice categorie de aeronavă;”;

(b) se adaugă un nou punct 5, după cum urmează:

„5. pentru prima eliberare a unui certificat de SFE, să fi efectuat cel puțin 50 de ore de instruire practică de zbor sintetic ca TRI(H) sau SFI(H) pe tipul aplicabil.”

21. În apendicele 3 secțiunea I, punctul 9 se înlocuiește cu următorul text:

„9. La încheierea pregătirii de zbor aferente, solicitantul trebuie să susțină testul de îndemânare CPL(H) pe un elicopter multimotor sau pe un elicopter monomotor, precum și testul de îndemânare IR pe un elicopter certificat IFR.”

22. Secțiunea B din apendicele 6 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„7. Un curs IR(H) trebuie să cuprindă cel puțin 55 de ore de timp instrumental în regim de pregătire, din care:

(a) până la 20 de ore pot reprezenta timp instrumental la sol pe un FNPT I (H) sau (A). Aceste 20 de ore timp de pregătire pe FNTP I (H) sau (A) se pot înlocui cu 20 de ore de timp de pregătire pentru IR(H) pe un avion aprobat pentru acest curs; sau

(b) până la 40 de ore pot reprezenta timp instrumental la sol pe un FTD 2/3, FNPT II/III sau FFS pentru elicoptere.

Instruirea practică instrumentală trebuie să cuprindă cel puțin 10 ore pe un elicopter certificat IFR.";

(b) punctul 8 se elimină;

(c) punctul 9.1 se renumerotează ca „8.1.";

(d) punctul 9.2 se renumerotează ca „8.2.";

(e) punctul 9.3 se renumerotează ca „8.3.";

(f) punctul 10 se renumerotează ca „9." și litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) proceduri și manevre pentru operarea după reguli IFR în condiții normale, anormale și de urgență, cuprinzând cel puțin:

— trecerea de la zborul la vedere la zborul instrumental în timpul decolării;

— plecări și sosiri instrumentale obișnuite;

— proceduri IFR pe rută;

— proceduri de așteptare;

— apropieri instrumentale la minime specificate;

— proceduri de apropiere întreruptă;

— aterizări din apropieri instrumentale, inclusiv apropiere cu manevre la vedere;".

23. În apendicele 8, secțiunea B se înlocuiește cu următorul text:

„B. **Elicoptere**

Se acordă credite numai dacă titularilor li se revalidează sau li se reînnoiesc privilegiile IR pentru elicoptere cu un singur pilot, după caz.

Dacă se efectuează un test de îndemânare sau o verificare a competenței, inclusiv IR, iar titularii dețin una dintre următoarele calificări valabile:	Creditul este valabil pentru componenta IR în cadrul unei verificări a competenței pentru:
o calificare de tip pentru elicoptere multipilot (MPH)	un elicopter cu un singur pilot (SPH) de același tip, inclusiv privilegii pentru operarea cu un singur pilot (*)
o calificare de tip pentru elicoptere cu un singur pilot (SPH) în operațiuni multipilot	privilegii pentru operațiuni cu un singur pilot pe același tip (*)

(*) Cu condiția ca, în intervalul precedent de 12 luni, să se fi efectuat cel puțin trei proceduri de plecare și de apropiere în condiții IFR cu exercitarea privilegiilor PBN, inclusiv o procedură de apropiere RNP APCH [care poate fi o apropiere de un punct în spațiu (PinS)] pe un elicopter de tip SP în operare SP."

24. Apendicele 9 se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea A se modifică după cum urmează:

1. titlul dinaintea punctului 13 și punctul 13 se înlocuiesc cu următorul text:

„CERINȚE SPECIFICE PRIVIND TESTUL DE ÎNDEMÂNARE/VERIFICAREA COMPETENȚEI PENTRU CALIFICĂRILE DE TIP PENTRU AERONAVE MULTIPILOT, PENTRU AERONAVE CU UN SINGUR PILOT ATUNCI CÂND SUNT EXPLOATATE ÎN OPERARE MULTIPILOT, PENTRU MPL ȘI PENTRU ATPL

13. Testul de îndemânare pentru o aeronavă multipilot sau pentru o aeronavă cu un singur pilot exploatată în operare multipilot se efectuează în condiții de echipaj multiplu. Un alt solicitant sau un alt pilot calificat care este titularul respectivei calificări de tip poate îndeplini funcția celui de al doilea pilot. Dacă se folosește o aeronavă, al doilea pilot este examinatorul sau un instructor.";

2. la punctul 15, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„15. Următoarele aspecte se verifică în mod special de către examinator în cazul persoanelor care solicită o ATPL sau o calificare de tip pentru aeronave multipilot sau pentru operarea multipilot pe o aeronavă cu un singur pilot extinse la sarcinile unui PIC, indiferent dacă solicitanții acționează ca PF sau ca PM:";

(b) secțiunea B se modifică după cum urmează:

1. punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. În cazul avioanelor complexe de înaltă performanță multipilot și cu un singur pilot, solicitanții trebuie să promoveze toate secțiunile testului de îndemânare sau ale verificării competenței. Nepromovarea a mai mult de cinci elemente duce la repetarea în întregime a testului sau a verificării. Solicitanții care nu promovează cinci sau mai puține elemente repetă examenul pentru elementele nepromovate. Nepromovarea oricărui element la reluarea testului sau a verificării, inclusiv a acelor elemente promovate într-o încercare anterioară, obligă solicitanții să susțină din nou testul sau verificarea în întregime.";

2. la punctul 6, în tabelul care urmează literei (j), cuvintele „*Observații generale:* Cerințe speciale pentru extinderea unei calificări de tip pentru apropieri instrumentale până la o înălțime de decizie mai mică de 200 ft (60 m), și anume operațiuni CAT II/III." dinaintea titlului „Secțiunea 6", secțiunea 6 următoare și cuvintele „*NOTĂ:* operațiunile CAT II/III se efectuează în conformitate cu cerințele aplicabile privind operațiunile aeriene." care urmează secțiunii 6 se elimină;

(c) în secțiunea C, după punctul 12 se adaugă următorul titlu și punct 13:

„ELICOPTERE CU UN SINGUR PILOT

13. Persoanele care solicită eliberarea, revalidarea sau reînnoirea unei calificări de tip pentru elicoptere cu un singur pilot trebuie:

(a) dacă se solicită privilegii pentru operarea cu un singur pilot, să efectueze testul de îndemânare sau verificarea competenței în operarea cu un singur pilot;

(b) dacă se solicită privilegii pentru operarea multipilot, să efectueze testul de îndemânare sau verificarea competenței în operarea multipilot;

(c) dacă se solicită privilegii atât pentru operarea cu un singur pilot, cât și pentru operarea multipilot, să efectueze testul de îndemânare sau verificarea competenței în operarea multipilot și, în plus, următoarele manevre și proceduri în operarea cu un singur pilot:

1. pentru elicoptere monomotor: 2.1 decolare și 2.6 și 2.6.1 coborâre în autorotație și aterizare în autorotație;

2. pentru elicoptere multimotor: 2.1 decolare și 2.4 și 2.4.1 cedări de motor imediat înainte și după atingerea TDP;

3. pentru privilegii IR, pe lângă punctul 1 sau 2, după caz, o apropiere din secțiunea 5, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite criteriile din apendicele 8 la prezenta anexă;

(d) pentru eliminarea unei restricții de la operarea multipilot dintr-o calificare de tip pentru elicoptere necomplexe cu un singur pilot, să efectueze o verificare a competenței care să includă manevrele și procedurile menționate la litera (c) punctul 1 sau punctul 2, după caz.";

(d) secțiunea D se modifică după cum urmează:

1. la punctul 6, literele (a), (b) și (c) se elimină;

2. după punctul 6 se introduce următorul punct 6a:

„6a. Elementele marcate cu asterisc (*) se execută numai cu ajutorul instrumentelor. Dacă această condiție nu este îndeplinită în timpul testului de îndemânare sau al verificării competenței, calificarea de tip se va limita numai la VFR.";

3. în tabelul care urmează punctului 8, secțiunea 6 se elimină, iar secțiunea 7 se înlocuiește cu următorul text:

„SECȚIUNEA 6 – Echipamente opționale								
6	Utilizarea echipamentelor opționale		P	→	→"			

(e) secțiunea E se modifică după cum urmează:

1. la punctul 6, literele (a), (b) și (c) se elimină;

2. după punctul 6 se introduce următorul punct 6a:

„6a. Elementele marcate cu asterisc (*) se execută numai cu ajutorul instrumentelor. Dacă această condiție nu este îndeplinită în timpul testului de îndemânare sau al verificării competenței, calificarea de tip se va limita numai la VFR.";

3. în tabelul care urmează punctului 8, secțiunea 6 se elimină, iar secțiunea 7 se înlocuiește cu următorul text:

„SECȚIUNEA 6 – Echipamente opționale								
6	Utilizarea echipamentelor opționale		P	→"				

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2228 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2021

de stabilire a mediei ponderate a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/2082

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 531/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2012 privind roamingul în rețelele publice de comunicații mobile în interiorul Uniunii ([1]), în special articolul 6e alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 6a din Regulamentul (UE) nr. 531/2012, începând din 15 iunie 2017, furnizorii naționali nu ar trebui să perceapă nicio suprataxă în plus față de prețul național cu amănuntul clienților serviciilor de roaming din orice stat membru pentru niciun apel reglementat primit în roaming, în cazul în care respectivul apel este efectuat în limitele permise de politica unei utilizări rezonabile.

(2) Regulamentul (UE) nr. 531/2012 prevede o autorizație pentru aplicarea unei suprataxe, însă limitează orice astfel de suprataxă aplicată pentru primirea de apeluri în roaming reglementate la media ponderată a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune.

(3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2082 al Comisiei ([2]) stabilește media ponderată a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune care trebuie aplicate în 2021 pe baza valorilor datelor de la 1 iulie 2020.

(4) Organismul Autorităților Europene de Reglementare în Domeniul Comunicațiilor Electronice a furnizat Comisiei informații actualizate colectate de la autoritățile naționale de reglementare ale statelor membre cu privire la nivelul maxim al tarifelor de terminare a apelurilor în rețelele mobile pe care le-au aplicat, în conformitate cu articolele 32, 67 și 74 din Directiva (UE) 2018/1972 a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), pe fiecare piață națională cu ridicata pentru terminarea apelurilor de voce în rețelele individuale de telefonie mobilă și cu privire la numărul total de abonați din statele membre.

(5) În temeiul Regulamentului (UE) nr. 531/2012, Comisia a calculat media ponderată a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune prin înmulțirea tarifului maxim de terminare a apelurilor în rețelele mobile permis într-un anumit stat membru cu numărul total al abonaților din acel stat membru, adunând rezultatele obținute din această înmulțire pentru toate statele membre și împărțind apoi totalul obținut la numărul total de abonați din toate statele membre, pe baza valorilor datelor la 30 iunie 2021. Pentru statele membre a căror monedă nu este euro, cursul de schimb relevant este media pentru al doilea trimestru din 2021 obținută din baza de date a Băncii Centrale Europene.

(6) Prin urmare, valoarea mediei ponderate a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune trebuie actualizată.

(7) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2082 ar trebui abrogat.

(8) În temeiul Regulamentului (UE) nr. 531/2012, Comisia ar trebui să revizuiască anual media ponderată a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune, astfel cum se stabilește prin prezentul regulament de punere în aplicare.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru comunicații,

---

([1]) JO L 172, 30.6.2012, p. 10.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2082 al Comisiei din 14 decembrie 2020 de stabilire a mediei ponderate a tarifelor maxime de terminare a apelurilor mobile din întreaga Uniune și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/2116 al Comisiei (JO L 423, 15.12.2020, p. 18).

([3]) Directiva (UE) 2018/1972 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 decembrie 2018 de instituire a Codului european al comunicațiilor electronice (JO L 321, 17.12.2018, p. 36).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Media ponderată a tarifelor maxime de terminare a apelurilor în rețelele mobile din întreaga Uniune este stabilită la 0,0072 EUR pe minut.

Articolul 2

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2082 se abrogă.

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 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2229 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2021

de deschidere a unei anchete privind o eventuală circumvenție a măsurilor antisubvenție instituite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/776 asupra importurilor de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt prin importuri de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă expediate din Turcia, indiferent dacă au fost sau nu declarate ca fiind originare din Turcia, și de supunere a acestor importuri la înregistrare

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/1037 al Parlamentului European și al Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția împotriva importurilor care fac obiectul unor subvenții din partea țărilor care nu sunt membre ale Uniunii Europene ([1]) (denumit în continuare „regulamentul de bază"), în special articolul 23 alineatul (4) și articolul 24 alineatul (5),

după informarea statelor membre,

întrucât:

A. CEREREA

(1) Comisia Europeană (denumită în continuare „Comisia") a primit, în conformitate cu articolul 23 alineatul (4) și articolul 24 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2016/1037, o cerere de anchetă cu privire la o eventuală circumvenție a măsurilor compensatorii instituite asupra importurilor de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt și de supunere la înregistrare a importurilor de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă expediate din Turcia, indiferent dacă au fost sau nu declarate ca fiind originare din Turcia.

(2) Cererea a fost depusă la 3 noiembrie 2021 de către TECH-FAB Europe e.V.

B. PRODUSUL

(3) Produsul vizat de posibila circumvenție este reprezentat de materiale țesute și/sau cusute din fibră de sticlă cu filament continuu și/sau din fire cu sau fără alte elemente, cu excepția produselor impregnate sau preimpregnate (pre-preg) și cu excepția țesăturilor cu ochiuri deschise cu o dimensiune mai mare de 1,8 mm atât în lungime, cât și în lățime și cu o greutate mai mare de 35 g/m^2, încadrate la data intrării în vigoare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/776 al Comisiei ([2]) la codurile NC ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 și ex 7019 90 00 (codurile TARIC 7019 39 00 80, 7019 40 00 80, 7019 59 00 80 și 7019 90 00 80) originare din Republica Populară Chineză (denumite în continuare „produsul în cauză"). Acesta este produsul căruia i se aplică măsurile aflate în prezent în vigoare.

(4) Produsul care face obiectul anchetei este același cu cel definit în considerentul anterior, încadrat în prezent la codurile NC ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 și ex 7019 90 00, dar expediat din Turcia, indiferent dacă a fost declarat sau nu ca fiind originar din Turcia (codurile TARIC 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 și 7019 90 00 83) (denumit în continuare „produsul care face obiectul anchetei").

C. MĂSURILE EXISTENTE

(5) Măsurile în prezent în vigoare și care fac obiectul unei posibile circumvenții sunt măsurile compensatorii instituite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/776 de instituire a unor taxe compensatorii definitive la importurile de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/492 al Comisiei de instituire a unor taxe antidumping definitive la importurile de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt (denumite în continuare „măsurile existente").

([1]) JO L 176, 30.6.2016, p. 55.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/776 al Comisiei din 12 iunie 2020 de instituire a unor taxe compensatorii definitive la importurile de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/492 al Comisiei de instituire a unor taxe antidumping definitive la importurile de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt (JO L 189, 15.6.2020, p. 1).

D. **MOTIVELE**

(6) Cererea conține suficiente elemente de probă care indică faptul că măsurile compensatorii în vigoare privind importurile produsului în cauză sunt eludate prin importurile produsului care face obiectul anchetei. În special, elementele de probă de care dispune Comisia arată următoarele.

(7) În urma instituirii măsurilor asupra produsului în cauză, a avut loc o modificare a configurației schimburilor comerciale care implică exporturi din Republica Populară Chineză, Egipt și Turcia către Uniune.

(8) Această modificare pare să rezulte dintr-o practică pentru care nu există o motivație suficientă sau o justificare economică alta decât instituirea taxei, și anume expedierea produsului în cauză via Turcia către Uniune indiferent dacă a fost supus sau nu unei operațiuni de asamblare sau de finisare în Turcia.

(9) De asemenea, elementele de probă tind să demonstreze că practica descrisă mai sus compromite efectele corective ale măsurilor compensatorii existente vizând produsul în cauză, atât în ceea ce privește prețurile, cât și cantitatea. Se pare că volume semnificative de importuri de produs care face obiectul anchetei au pătruns pe piața UE. În plus, există suficiente elemente de probă care atestă faptul că importurile produsului care face obiectul anchetei sunt efectuate la prețuri prejudiciabile.

(10) În cele din urmă, elementele de probă arată că produsul care face obiectul anchetei și/sau componente ale acestuia beneficiază în continuare de subvenție. Într-adevăr, produsul care face obiectul anchetei și componentele acestuia sunt produse și exportate către Turcia de către societăți din China și Egipt despre care s-a constatat că au beneficiat de subvenții care fac obiectul unor măsuri compensatorii pentru producția și vânzarea produsului care face obiectul anchetei în cadrul măsurilor existente.

(11) În cazul în care ancheta ar identifica alte practici de circumvenție care intră sub incidența articolului 23 din regulamentul de bază decât cele menționate mai sus, atunci ancheta poate acoperi, de asemenea, aceste practici.

E. **PROCEDURA**

(12) Ținând cont de cele menționate mai sus, Comisia a concluzionat că există suficiente elemente de probă pentru a justifica deschiderea unei anchete în temeiul articolului 23 alineatul (4) din regulamentul de bază și pentru a înregistra importurile de produs care face obiectul anchetei, în conformitate cu articolul 24 alineatul (5) din regulamentul de bază.

(13) În vederea obținerii informațiilor necesare pentru prezenta anchetă, toate părțile interesate ar trebui să contacteze Comisia în cel mai scurt timp, dar nu mai târziu de termenul-limită stabilit la articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament. Termenul-limită stabilit la articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament se aplică tuturor părților interesate. Dacă este cazul, se pot solicita informații și industriei din Uniune.

(14) Autoritățile din Turcia, din Republica Populară Chineză și din Egipt vor fi informate despre deschiderea anchetei.

(a) **Instrucțiuni de transmitere a informațiilor scrise și de trimitere a chestionarelor completate și a corespondenței**

(15) Informațiile transmise Comisiei în scopul desfășurării anchetelor de apărare comercială trebuie să nu fie protejate prin drepturi de autor. Înainte de transmiterea către Comisie a unor informații și/sau a unor date care fac obiectul drepturilor de autor ale unor părți terțe, părțile interesate trebuie să solicite autorizarea specifică a deținătorului drepturilor de autor care să permită în mod explicit Comisiei: (a) să utilizeze informațiile și datele în scopul prezentei proceduri de apărare comercială și (b) să furnizeze informațiile și/sau datele părților interesate de prezenta anchetă sub o formă care să le permită să își exercite drepturile la apărare.

(16) Toate informațiile prezentate în scris, inclusiv cele solicitate prin prezentul regulament, chestionarele completate și corespondența transmise de părțile interesate cu titlu confidențial trebuie să poarte mențiunea „*Sensitive*" ([3]) (cu caracter sensibil). Părțile care transmit informații pe parcursul prezentei anchete sunt invitate să ofere motive pentru solicitarea tratamentului confidențial.

(17) Părțile care transmit informații cu mențiunea „*Sensitive*" trebuie să furnizeze rezumate cu caracter neconfidențial ale acestora, în temeiul articolului 29 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/1037, care vor purta mențiunea „*For inspection by interested parties*" („versiune destinată consultării de către părțile interesate"). Rezumatele respective trebuie să fie suficient de detaliate pentru a permite o înțelegere rezonabilă a elementelor esențiale ale informațiilor transmise cu titlu confidențial.

(18) Dacă o parte care furnizează informații confidențiale nu prezintă motive întemeiate pentru solicitarea unui tratament confidențial sau nu pune la dispoziție un rezumat neconfidențial al acestora în formatul și de calitatea solicitate, Comisia poate să nu ia în considerare respectivele informații, cu excepția cazului în care se poate demonstra în mod satisfăcător, utilizând surse adecvate, că informațiile sunt corecte.

(19) Părțile interesate sunt invitate să prezinte toate documentele și cererile prin intermediul TRON.tdi (https://webgate.ec.europa.eu/tron/TDI), inclusiv împuternicirile și fișele certificatelor scanate.

Pentru a avea acces la TRON.tdi, părțile interesate trebuie să dispună de un cont „EU Login". Instrucțiuni complete cu privire la modul de înregistrare și de utilizare a TRON.tdi sunt disponibile la adresa: https://webgate.ec.europa.eu/tron/resources/documents/gettingStarted.pdf

Prin utilizarea TRON.tdi sau a e-mailului, părțile interesate își exprimă acordul cu privire la normele aplicabile transmiterii pe cale electronică a informațiilor conținute în documentul intitulat „CORESPONDENȚA CU COMISIA EUROPEANĂ ÎN CAZURILE DE APĂRARE COMERCIALĂ", care este publicat pe site-ul Direcției Generale Comerț: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/june/tradoc_152581.pdf

Părțile interesate trebuie să își indice numele, adresa, numărul de telefon și o adresă de e-mail valabilă și trebuie să se asigure că adresa de e-mail furnizată este o adresă de e-mail oficială funcțională care este verificată zilnic. După furnizarea datelor de contact, Comisia va comunica cu părțile interesate doar prin e-mail, cu excepția cazului în care acestea solicită în mod explicit să primească toate documentele din partea Comisiei prin alte mijloace de comunicare sau cu excepția cazului în care natura documentului care trebuie trimis impune utilizarea unei scrisori recomandate. Pentru mai multe reguli și informații privind corespondența cu Comisia, inclusiv principiile aplicabile comunicărilor prin e-mail, părțile interesate sunt invitate să consulte instrucțiunile sus-menționate privind comunicarea cu părțile interesate.

Adresa de corespondență a Comisiei:
Comisia Europeană
Direcția Generală Comerț
Direcția G
Birou: CHAR 04/039
1049 Bruxelles
BELGIA

TRON.tdi: https://webgate.ec.europa.eu/tron/tdi

E-mail: TRADE-GFFTU-AC@ec.europa.eu

(b) **Colectarea informațiilor și desfășurarea audierilor**

(20) Toate părțile interesate, inclusiv industria din Uniune, importatorii și orice asociații relevante sunt invitați să își prezinte în scris punctele de vedere și să furnizeze elemente de probă în sprijinul acestora, cu condiția ca acestea să fie transmise în termenul prevăzut la articolul 3 alineatul (2). În plus, Comisia poate audia părțile interesate, cu condiția ca acestea să prezinte o cerere scrisă din care să reiasă că există motive speciale pentru care ar trebui să fie audiate.

([3]) Un document care poartă mențiunea „*Sensitive*" este un document considerat confidențial în temeiul articolului 29 din regulamentul de bază și al articolului 12 din Acordul OMC privind subvențiile și măsurile compensatorii (Acordul SMC). De asemenea, acesta este protejat în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

(c) **Cererile de scutire**

(21) În conformitate cu articolul 23 alineatul (5) din regulamentul de bază, importurile de produs care face obiectul anchetei pot fi scutite de la aplicarea măsurilor în cazul în care acestea nu constituie o circumvenție.

(22) Având în vedere faptul că eventuala circumvenție a măsurilor are loc în afara Uniunii, se pot acorda scutiri, în conformitate cu articolul 23 alineatul (6) din regulamentul de bază, producătorilor produsului care face obiectul anchetei din Turcia, care pot demonstra că nu sunt implicați în practici de circumvenție, astfel cum sunt definite la articolul 23 alineatul (3) din regulamentul de bază. Dacă există producători care doresc să obțină o scutire, aceștia trebuie să se facă cunoscuți în termenul prevăzut la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament. Copii ale chestionarului pentru producătorii-exportatori din Republica Populară Chineză și din Egipt, ale cererii de scutire pentru producătorii-exportatori din Turcia și ale chestionarelor pentru importatorii din UE sunt disponibile în dosarul destinat consultării de către părțile interesate și pe site-ul internet al DG Comerț: https://trade.ec.europa.eu/tdi/case_details.cfm?id=2572. Chestionarele trebuie să fie trimise în termenul indicat la articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament.

F. ÎNREGISTRAREA

(23) În temeiul articolului 24 alineatul (5) din regulamentul de bază, importurile produsului care face obiectul anchetei se înregistrează pentru a se asigura faptul că, în cazul în care ancheta ar stabili existența unei circumvenții, va fi posibil să se perceapă taxe compensatorii de o valoare corespunzătoare care să nu depășească taxa pentru „toate celelalte societăți" instituită prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/776 pentru Republica Populară Chineză și, respectiv, pentru Egipt, aplicabile cu efect de la data la care a fost impusă înregistrarea unor astfel de importuri.

G. TERMENE-LIMITĂ

(24) În vederea unei bune administrări, trebuie să se stabilească termene-limită până la care:

— părțile interesate pot să se facă cunoscute Comisiei, să-i transmită chestionare, să îi prezinte în scris punctele lor de vedere sau orice informații care trebuie să fie luate în considerare pe parcursul anchetei;

— producătorii din Turcia pot să solicite scutirea de la aplicarea măsurilor;

— părțile interesate pot să solicite în scris audierea lor de către Comisie.

(25) Trebuie evidențiat faptul că, prin urmare, părțile nu își pot exercita drepturile procedurale enunțate în regulamentul de bază decât în cazul în care s-au făcut cunoscute în termenele indicate la articolul 3 din prezentul regulament.

H. LIPSA COOPERĂRII

(26) Dacă o parte interesată refuză accesul la informațiile necesare sau nu le furnizează în termenul prevăzut sau dacă obstrucționează în mod semnificativ ancheta, se pot stabili, pe baza datelor disponibile, concluzii pozitive sau negative, în conformitate cu articolul 28 din regulamentul de bază.

(27) În cazul în care se constată că o parte interesată a furnizat informații false sau înșelătoare, acestea nu sunt luate în considerare și se pot utiliza datele disponibile în conformitate cu articolul 28 din regulamentul de bază.

(28) Dacă o parte interesată nu cooperează sau cooperează doar parțial și, în consecință, constatările se bazează pe datele disponibile, în conformitate cu articolul 28 din regulamentul de bază, rezultatul ar putea fi mai puțin favorabil respectivei părți decât dacă aceasta ar fi cooperat.

I. CALENDARUL ANCHETEI

(29) În conformitate cu articolul 23 alineatul (4) din Regulamentul de bază, ancheta se va încheia în termen de nouă luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

J. PRELUCRAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL

(30) Se menționează faptul că toate datele cu caracter personal colectate pe parcursul prezentei anchete vor fi prelucrate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]).

(31) Pe site-ul DG Comerț este disponibil un aviz privind protecția datelor care informează toate persoanele cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul activităților de apărare comercială ale Comisiei: http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/trade-defence/

K. CONSILIERUL-AUDITOR

(32) Părțile interesate pot solicita intervenția consilierului-auditor pentru proceduri comerciale. Consilierul-auditor examinează cererile de acces la dosar, litigiile privind confidențialitatea documentelor, cererile de prelungire a termenelor și orice alte cereri privind drepturile la apărare ale părților interesate și ale terților care ar putea să apară în cursul procedurii.

(33) Consilierul-auditor poate organiza audieri și poate acționa ca mediator între partea sau părțile interesate și serviciile Comisiei, pentru a asigura exercitarea deplină a drepturilor la apărare ale părților interesate. Cererile de audiere adresate consilierului-auditor trebuie formulate în scris și trebuie să precizeze motivele pe care se bazează. Consilierul-auditor va examina motivele aflate la baza cererilor. Aceste audieri trebuie să aibă loc doar dacă problemele nu au fost soluționate împreună cu serviciile Comisiei în timp util.

(34) Orice cerere trebuie să fie transmisă în timp util și cu promptitudine, pentru a nu se periclita buna desfășurare a procedurii. În acest sens, părțile interesate trebuie să solicite intervenția consilierului-auditor în cel mai scurt timp posibil de la producerea evenimentului care justifică o astfel de intervenție. Atunci când cererile de audiere sunt transmise în afara termenelor prevăzute, consilierul-auditor va examina totodată motivele întârzierii, natura problemelor semnalate și impactul pe care aceste probleme îl au asupra drepturilor la apărare, ținând cont în mod corespunzător de interesele de a se asigura o bună administrare și de a se finaliza ancheta la timp.

(35) Pentru mai multe informații și date de contact, părțile interesate pot consulta paginile dedicate consilierului-auditor de pe site-ul de internet al DG Comerț: http://ec.europa.eu/trade/trade-policy-and-you/contacts/hearing-officer/,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se deschide o anchetă în temeiul articolului 23 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/1037, pentru a se stabili dacă importurile de materiale țesute și/sau cusute din fibră de sticlă cu filament continuu și/sau din fire cu sau fără alte elemente, cu excepția produselor impregnate sau preimpregnate (pre-preg) și cu excepția țesăturilor cu ochiuri deschise cu o dimensiune mai mare de 1,8 mm atât în lungime, cât și în lățime și cu o greutate mai mare de 35 g/m^2, încadrate în prezent la codurile NC ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 și ex 7019 90 00, expediate din Turcia, indiferent dacă au fost declarate sau nu ca fiind originare din Turcia (codurile TARIC 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 și 7019 90 00 83) eludează măsurile instituite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/776.

Articolul 2

(1) În temeiul articolului 23 alineatul (4) și al articolului 24 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2016/1037, autoritățile vamale din statele membre iau măsurile corespunzătoare pentru a înregistra importurile identificate la articolul 1 din prezentul regulament.

(2) Înregistrarea expiră la nouă luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

([4]) 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).

Articolul 3

(1) Părțile interesate trebuie să se facă cunoscute contactând Comisia în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a regulamentului.

(2) Pentru ca demersurile părților interesate să fie luate în considerare în cursul anchetei, acestea trebuie să își prezinte în scris punctele de vedere și să transmită răspunsurile la chestionare, cererile de scutire sau orice alte informații în termen de 37 de zile de la data publicării prezentului regulament în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, cu excepția cazului în care se prevede altfel.

(3) În plus, părțile interesate pot solicita să fie audiate de către Comisie în același termen de 37 de zile. Pentru audierile privind etapa inițială a anchetei, cererea trebuie transmisă în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. Orice solicitare de audiere trebuie să fie formulată în scris și să precizeze motivele care stau la baza sa.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei 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, 14 decembrie 2021.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2230 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2021

de deschidere a unei anchete privind o eventuală circumvenție a măsurilor antidumping instituite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/492 al Comisiei asupra importurilor de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt prin importuri de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă expediate din Turcia, indiferent dacă au fost sau nu declarate ca fiind originare din Turcia, și de supunere a acestor importuri la înregistrare

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/1036 al Parlamentului European și al Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția împotriva importurilor care fac obiectul unui dumping din partea țărilor care nu sunt membre ale Uniunii Europene ([1]) (denumit în continuare „regulamentul de bază"), în special articolul 13 alineatul (3) și articolul 14 alineatul (5),

după informarea statelor membre,

întrucât:

A. CEREREA

(1) Comisia Europeană (denumită în continuare „Comisia") a primit, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) și articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2016/1036, o cerere de anchetă cu privire la o eventuală circumvenție a măsurilor antidumping instituite asupra importurilor de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt și de supunere la înregistrare a importurilor de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă expediate din Turcia, indiferent dacă au fost sau nu declarate ca fiind originare din Turcia.

(2) Cererea a fost depusă la 3 noiembrie 2021 de către TECH-FAB Europe e.V.

B. PRODUSUL

(3) Produsul vizat de posibila circumvenție este reprezentat de materiale țesute și/sau cusute din fibră de sticlă cu filament continuu și/sau din fire cu sau fără alte elemente, cu excepția produselor impregnate sau preimpregnate (pre-preg) și cu excepția țesăturilor cu ochiuri deschise cu o dimensiune mai mare de 1,8 mm atât în lungime, cât și în lățime și cu o greutate mai mare de 35 g/m^2, încadrate la data intrării în vigoare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/492 al Comisiei ([2]) la codurile NC ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 și ex 7019 90 00 (codurile TARIC 7019 39 00 80, 7019 40 00 80, 7019 59 00 80 și 7019 90 00 80) originare din Republica Populară Chineză (denumite în continuare „produsul în cauză"). Acesta este produsul căruia i se aplică măsurile aflate în prezent în vigoare.

(4) Produsul care face obiectul anchetei este același cu cel definit în considerentul anterior, încadrat în prezent la codurile NC ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 și ex 7019 90 00, dar expediat din Turcia, indiferent dacă a fost declarat sau nu ca fiind originar din Turcia (codurile TARIC 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 și 7019 90 00 83) (denumit în continuare „produsul care face obiectul anchetei").

C. MĂSURILE EXISTENTE

(5) Măsurile în prezent în vigoare și care fac obiectul unei posibile circumvenții sunt măsurile antidumping instituite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/492 de instituire a unor taxe compensatorii definitive la importurile de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt (denumite în continuare „măsurile existente") ([3]).

([1]) JO L 176, 30.6.2016, p. 21.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/492 al Comisiei din 1 aprilie 2020 de instituire a unor taxe antidumping definitive la importurile de anumite materiale țesute și/sau cusute din fibre de sticlă originare din Republica Populară Chineză și din Egipt (JO L 108, 6.4.2020, p. 1).
([3]) OJ L 108, 6.4.2020, p. 1.

D. **MOTIVELE**

(6) Cererea conține suficiente elemente de probă care indică faptul că măsurile antidumping în vigoare la importurile produsului în cauză sunt eludate prin importurile produsului care face obiectul anchetei.

(7) Elementele de probă din cerere indică următoarele:

(8) În urma instituirii măsurilor asupra produsului în cauză, a avut loc o modificare a configurației schimburilor comerciale care implică exporturi din Republica Populară Chineză, Egipt și Turcia către Uniune.

(9) Această modificare pare a rezulta din transportul produsului în cauză via Turcia către Uniune, după ce a făcut obiectul unor operațiuni de asamblare în Turcia. Elementele de probă arată că aceste de operațiuni de asamblare constituie circumvenție întrucât operațiunile respective au început sau au crescut substanțial odată cu deschiderea anchetei antidumping sau imediat înainte de deschiderea acesteia. În plus, cererea conține suficiente elemente de probă care indică faptul că componentele din Republica Populară Chineză și din Egipt constituie cel puțin 60 % din valoarea totală a produsului asamblat, în timp ce valoarea care este adăugată componentelor încorporate în cursul operațiunii de asamblare sau de finisare este mai mică de 25 % din costul de fabricație.

(10) De asemenea, elementele de probă tind să demonstreze că practica descrisă mai sus compromite efectele corective ale măsurilor antidumping existente vizând produsul în cauză, atât în ceea ce privește prețurile, cât și cantitatea. Se pare că volume semnificative de importuri de produs care face obiectul anchetei au pătruns pe piața UE. În plus, există suficiente elemente de probă care atestă faptul că importurile produsului care face obiectul anchetei sunt efectuate la prețuri prejudiciabile.

(11) În cele din urmă, elementele de probă tind să arate că produsul care face obiectul anchetei este fabricat la prețuri de dumping în raport cu valoarea normală stabilită anterior pentru produsul în cauză.

(12) În cazul în care ancheta ar identifica alte practici de circumvenție care intră sub incidența articolului 13 din regulamentul de bază decât cele menționate mai sus, atunci ancheta poate acoperi, de asemenea, aceste practici.

E. **PROCEDURA**

(13) Ținând cont de cele menționate mai sus, Comisia a concluzionat că există suficiente elemente de probă pentru a justifica deschiderea unei anchete în temeiul articolului 13 alineatul (3) din regulamentul de bază și pentru a înregistra importurile de produs care face obiectul anchetei, în conformitate cu articolul 14 alineatul (5) din regulamentul de bază.

(14) În vederea obținerii informațiilor necesare pentru prezenta anchetă, toate părțile interesate ar trebui să contacteze Comisia în cel mai scurt timp, dar nu mai târziu de termenul-limită stabilit la articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament. Termenul-limită stabilit la articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament se aplică tuturor părților interesate. Dacă este cazul, se pot solicita informații și industriei din Uniune.

(15) Autoritățile din Turcia, din Republica Populară Chineză și din Egipt vor fi informate despre deschiderea anchetei.

(a) **Instrucțiuni de transmitere a informațiilor scrise și de trimitere a chestionarelor completate și a corespondenței**

(16) Informațiile transmise Comisiei în scopul desfășurării anchetelor de apărare comercială trebuie să nu fie protejate prin drepturi de autor. Înainte de transmiterea către Comisie a unor informații și/sau a unor date care fac obiectul drepturilor de autor ale unor părți terțe, părțile interesate trebuie să solicite autorizarea specifică a deținătorului drepturilor de autor care să permită în mod explicit Comisiei: (a) să utilizeze informațiile și datele în scopul prezentei proceduri de apărare comercială și (b) să furnizeze informațiile și/sau datele părților interesate de prezenta anchetă sub o formă care să le permită să își exercite drepturile la apărare.

(17) Toate informațiile prezentate în scris, inclusiv cele solicitate prin prezentul regulament, chestionarele completate și corespondența transmise de părțile interesate cu titlu confidențial trebuie să poarte mențiunea „*Sensitive*" ([4]) (cu caracter sensibil). Părțile care transmit informații pe parcursul prezentei anchete sunt invitate să ofere motive pentru solicitarea tratamentului confidențial.

(18) Părțile care transmit informații cu mențiunea „*Sensitive*" trebuie să furnizeze rezumate cu caracter neconfidențial ale acestora, în temeiul articolului 19 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/1036, care vor purta mențiunea „*For inspection by interested parties*" („versiune destinată consultării de către părțile interesate"). Rezumatele respective trebuie să fie suficient de detaliate pentru a permite o înțelegere rezonabilă a elementelor esențiale ale informațiilor transmise cu titlu confidențial.

(19) Dacă o parte care furnizează informații confidențiale nu prezintă motive întemeiate pentru solicitarea unui tratament confidențial sau nu pune la dispoziție un rezumat neconfidențial al acestora în formatul și de calitatea solicitate, Comisia poate să nu ia în considerare respectivele informații, cu excepția cazului în care se poate demonstra în mod satisfăcător, utilizând surse adecvate, că informațiile sunt corecte.

(20) Părțile interesate sunt invitate să prezinte toate documentele și cererile prin intermediul TRON.tdi (https://webgate.ec.europa.eu/tron/TDI) inclusiv împuternicirile și fișele certificatelor scanate.

Pentru a avea acces la TRON.tdi, părțile interesate trebuie să dispună de un cont „EU Login". Instrucțiuni complete cu privire la modul de înregistrare și de utilizare a TRON.tdi sunt disponibile la adresa: https://webgate.ec.europa.eu/tron/resources/documents/gettingStarted.pdf

Prin utilizarea TRON.tdi sau a e-mailului, părțile interesate își exprimă acordul cu privire la normele aplicabile transmiterii pe cale electronică a informațiilor conținute în documentul intitulat „CORESPONDENȚA CU COMISIA EUROPEANĂ ÎN CAZURILE DE APĂRARE COMERCIALĂ", care este publicat pe site-ul Direcției Generale Comerț: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/june/tradoc_152581.pdf

Părțile interesate trebuie să își indice numele, adresa, numărul de telefon și o adresă de e-mail valabilă și trebuie să se asigure că adresa de e-mail furnizată este o adresă de e-mail oficială funcțională care este verificată zilnic. După furnizarea datelor de contact, Comisia va comunica cu părțile interesate doar prin e-mail, cu excepția cazului în care acestea solicită în mod explicit să primească toate documentele din partea Comisiei prin alte mijloace de comunicare sau cu excepția cazului în care natura documentului care trebuie trimis impune utilizarea unei scrisori recomandate. Pentru mai multe reguli și informații privind corespondența cu Comisia, inclusiv principiile aplicabile comunicărilor prin e-mail, părțile interesate sunt invitate să consulte instrucțiunile sus-menționate privind comunicarea cu părțile interesate.

Adresa de corespondență a Comisiei:
Comisia Europeană
Direcția Generală Comerț
Direcția G
Birou: CHAR 04/039
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIA

TRON.tdi: https://webgate.ec.europa.eu/tron/tdi

E-mail: TRADE-GFFTU-AC@ec.europa.eu

(b) **Colectarea informațiilor și desfășurarea audierilor**

(21) Toate părțile interesate, inclusiv industria din Uniune, importatorii și orice asociații relevante sunt invitați să își prezinte în scris punctele de vedere și să furnizeze elemente de probă în sprijinul acestora, cu condiția ca acestea să fie transmise în termenul prevăzut la articolul 3 alineatul (2). În plus, Comisia poate audia părțile interesate, cu condiția ca acestea să prezinte o cerere scrisă din care să reiasă că există motive speciale pentru care ar trebui să fie audiate.

([4]) Un document cu mențiunea „*Sensitive*" este un document considerat confidențial în temeiul articolului 19 din regulamentul de bază și al articolului 6 din Acordul OMC privind punerea în aplicare a articolului VI din GATT 1994 (Acordul antidumping). De asemenea, acesta este protejat în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

(c) **Cererile de scutire**

(22) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din regulamentul de bază, importurile de produs care face obiectul anchetei pot fi scutite de la aplicarea măsurilor în cazul în care acestea nu constituie o circumvenție.

(23) Având în vedere faptul că eventuala circumvenție a măsurilor are loc în afara Uniunii, se pot acorda scutiri, în conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din regulamentul de bază, producătorilor produsului care face obiectul anchetei din Turcia, care pot demonstra că nu sunt implicați în practici de circumvenție, astfel cum sunt definite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 13 alineatul (2) din regulamentul de bază. Dacă există producători care doresc să obțină o scutire, aceștia trebuie să se facă cunoscuți în termenul prevăzut la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament. Copii ale chestionarului pentru producătorii-exportatori din Republica Populară Chineză și din Egipt, ale cererii de scutire pentru producătorii-exportatori din Turcia și ale chestionarelor pentru importatorii din UE sunt disponibile în dosarul destinat consultării de către părțile interesate și pe site-ul internet al DG Comerț: https://trade.ec.europa.eu/tdi/case_details.cfm?id=2571. Chestionarele trebuie să fie trimise în termenul indicat la articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament.

F. ÎNREGISTRAREA

(24) În temeiul articolului 14 alineatul (5) din regulamentul de bază, importurile produsului care face obiectul anchetei se înregistrează pentru a se asigura faptul că, în cazul în care ancheta ar stabili existența unei circumvenții, va fi posibil să se perceapă taxe antidumping de o valoare corespunzătoare care să nu depășească taxa pentru „toate celelalte societăți" instituită prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/492 pentru Republica Populară Chineză și, respectiv, pentru Egipt, aplicabile cu efect de la data la care a fost impusă înregistrarea unor astfel de importuri.

G. TERMENE-LIMITĂ

(25) În vederea unei bune administrări, trebuie să se stabilească termene-limită până la care:

— părțile interesate pot să se facă cunoscute Comisiei, să-i transmită chestionare, să îi prezinte în scris punctele lor de vedere sau orice informații care trebuie să fie luate în considerare pe parcursul anchetei;

— producătorii din Turcia pot să solicite scutirea de la aplicarea măsurilor;

— părțile interesate pot să solicite în scris audierea lor de către Comisie.

(26) Trebuie evidențiat faptul că, prin urmare, părțile nu își pot exercita drepturile procedurale enunțate în regulamentul de bază decât în cazul în care s-au făcut cunoscute în termenele indicate la articolul 3 din prezentul regulament.

H. LIPSA COOPERĂRII

(27) Dacă o parte interesată refuză accesul la informațiile necesare sau nu le furnizează în termenele-limită prevăzute sau dacă obstrucționează în mod semnificativ ancheta, se pot stabili, pe baza datelor disponibile, concluzii pozitive sau negative, în conformitate cu articolul 18 din regulamentul de bază.

(28) În cazul în care se constată că o parte interesată a furnizat informații false sau înșelătoare, acestea nu sunt luate în considerare și se pot utiliza datele disponibile în conformitate cu articolul 18 din regulamentul de bază.

(29) Dacă o parte interesată nu cooperează sau cooperează doar parțial și, în consecință, constatările se bazează pe datele disponibile, în conformitate cu articolul 18 din regulamentul de bază, rezultatul ar putea fi mai puțin favorabil respectivei părți decât dacă aceasta ar fi cooperat.

I. CALENDARUL ANCHETEI

(30) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul de bază, ancheta se va încheia în termen de nouă luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

J. PRELUCRAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL

(31) Se menționează faptul că toate datele cu caracter personal colectate pe parcursul prezentei anchete vor fi prelucrate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]).

(32) Pe site-ul DG Comerț este disponibil un aviz privind protecția datelor care informează toate persoanele cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul activităților de apărare comercială ale Comisiei: http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/trade-defence/

K. CONSILIERUL-AUDITOR

(33) Părțile interesate pot solicita intervenția consilierului-auditor pentru proceduri comerciale. Consilierul-auditor examinează cererile de acces la dosar, litigiile privind confidențialitatea documentelor, cererile de prelungire a termenelor și orice alte cereri privind drepturile la apărare ale părților interesate și ale terților care ar putea să apară în cursul procedurii.

(34) Consilierul-auditor poate organiza audieri și poate acționa ca mediator între partea sau părțile interesate și serviciile Comisiei, pentru a asigura exercitarea deplină a drepturilor la apărare ale părților interesate. Cererile de audiere adresate consilierului-auditor trebuie formulate în scris și trebuie să precizeze motivele pe care se bazează. Consilierul-auditor va examina motivele aflate la baza cererilor. Aceste audieri trebuie să aibă loc doar dacă problemele nu au fost soluționate împreună cu serviciile Comisiei în timp util.

(35) Orice cerere trebuie să fie transmisă în timp util și cu promptitudine, pentru a nu se periclita buna desfășurare a procedurii. În acest sens, părțile interesate trebuie să solicite intervenția consilierului-auditor în cel mai scurt timp posibil de la producerea evenimentului care justifică o astfel de intervenție. Atunci când cererile de audiere sunt transmise în afara termenelor prevăzute, consilierul-auditor va examina totodată motivele întârzierii, natura problemelor semnalate și impactul pe care aceste probleme îl au asupra drepturilor la apărare, ținând cont în mod corespunzător de interesele de a se asigura o bună administrare și de a se finaliza ancheta la timp.

(36) Pentru mai multe informații și date de contact, părțile interesate pot consulta paginile dedicate consilierului-auditor de pe site-ul de internet al DG Comerț: http://ec.europa.eu/trade/trade-policy-and-you/contacts/hearing-officer/,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se deschide o anchetă în temeiul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/1036, pentru a se stabili dacă importurile de materiale țesute și/sau cusute din fibră de sticlă cu filament continuu și/sau din fire cu sau fără alte elemente, cu excepția produselor impregnate sau preimpregnate (pre-preg) și cu excepția țesăturilor cu ochiuri deschise cu o dimensiune mai mare de 1,8 mm atât în lungime, cât și în lățime și cu o greutate mai mare de 35 g/m^2, încadrate în prezent la codurile NC ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 și ex 7019 90 00, expediate din Turcia, indiferent dacă au fost declarate sau nu ca fiind originare din Turcia (codurile TARIC 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 și 7019 90 00 83), eludează măsurile instituite prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/492.

Articolul 2

(1) În temeiul articolului 13 alineatul (3) și al articolului 14 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2016/1036, autoritățile vamale din statele membre iau măsurile corespunzătoare pentru a înregistra importurile identificate la articolul 1 din prezentul regulament.

(2) Înregistrarea expiră la nouă luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

([5]) 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).

Articolul 3

(1) Părțile interesate trebuie să se facă cunoscute contactând Comisia în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a regulamentului.

(2) Pentru ca demersurile părților interesate să fie luate în considerare în cursul anchetei, acestea trebuie să își prezinte în scris punctele de vedere și să transmită răspunsurile la chestionare, cererile de scutire sau orice alte informații în termen de 37 de zile de la data publicării prezentului regulament în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, cu excepția cazului în care se prevede altfel.

(3) În plus, părțile interesate pot solicita să fie audiate de către Comisie în același termen de 37 de zile. Pentru audierile privind etapa inițială a anchetei, cererea trebuie transmisă în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. Orice solicitare de audiere trebuie să fie formulată în scris și să precizeze motivele care stau la baza sa.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei 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, 14 decembrie 2021.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

DECIZII

DECIZIA (UE) 2021/2231 A CONSILIULUI

din 9 decembrie 2021

privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul comitetului director regional al Comunității transporturilor în ceea ce privește adoptarea bugetului Comunității transporturilor pentru anul 2022

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 91 și articolul 100 alineatul (2), coroborate cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

(1) Tratatul de instituire a Comunității transporturilor (TCT) a fost încheiat de Uniune prin Decizia (UE) 2019/392 a Consiliului ([1]) și a intrat în vigoare la 1 mai 2019.

(2) În temeiul articolului 35 din TCT, comitetul director regional al Comunității transporturilor (denumit în continuare „comitetul director") adoptă bugetul Comunității transporturilor în fiecare an. Articolul 35 din TCT împuternicește, de asemenea, comitetul director să adopte decizii de stabilire a procedurii pentru execuția bugetului.

(3) Comitetul director urmează să adopte o decizie privind bugetul Comunității transporturilor pentru anul 2022 în cadrul reuniunii sale din decembrie 2021.

(4) Bugetul propus al Comunității transporturilor pentru anul 2022 este necesar pentru buna funcționare a organismelor Comunității transporturilor. El acoperă costurile cu resursele umane, deplasările, echipamentele informatice și software-ul, precum și cu cheltuieli operaționale precum studiile, asistența tehnică și organizarea de conferințe și reuniuni.

(5) Este oportun să se stabilească poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul comitetului director, deoarece o astfel de decizie este necesară pentru funcționarea secretariatului permanent al Comunității transporturilor și va fi obligatorie pentru Uniune,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul comitetului director regional al Comunității transporturilor în ceea ce privește bugetul Comunității transporturilor pentru anul 2022 se bazează pe proiectul de decizie a comitetului director regional ([2]).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

([1]) Decizia (UE) 2019/392 a Consiliului din 4 martie 2019 privind încheierea, în numele Uniunii Europene, a Tratatului de instituire a Comunității transporturilor (JO L 71, 13.3.2019, p. 1).

([2]) A se vedea documentul ST 14006/21 la adresa http://register.consilium.europa.eu

Adoptată la Bruxelles, 9 decembrie 2021.

Pentru Consiliu
Președintele
A. HOJS

DECIZIA (UE) 2021/2232 A CONSILIULUI

din 14 decembrie 2021

de desemnare a membrilor comitetului prevăzut la articolul 255 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 255 paragraful al doilea,

având în vedere inițiativa președintelui Curții de Justiție din 26 octombrie 2021,

întrucât:

(1) În temeiul articolului 255 primul paragraf din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, s-a instituit un comitet având misiunea de a emite un aviz cu privire la capacitatea candidaților de a exercita funcțiile de judecător și avocat general în cadrul Curții de Justiție și al Tribunalului, înainte ca guvernele statelor membre să facă nominalizările (denumit în continuare „comitetul").

(2) Comitetul este format din șapte personalități alese dintre foștii membri ai Curții de Justiție și ai Tribunalului, dintre membrii instanțelor naționale supreme și dintre juriști reputați, dintre care unul este propus de Parlamentul European.

(3) Este necesar să se ia în considerare o componență echilibrată a comitetului, în special în ceea ce privește baza geografică a acesteia și reprezentarea sistemelor juridice ale statelor membre.

(4) Prin urmare, este necesară desemnarea membrilor comitetului, precum și a președintelui acestuia,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Următoarele persoane sunt desemnate în calitatea de membri ai comitetului prevăzut la articolul 255 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene pentru o perioadă de patru ani începând de la 1 martie 2022:

domnul Allan ROSAS, președinte

domnul Frank CLARKE

doamna Julia LAFFRANQUE

doamna Maria Eugénia MARTINS DE NAZARÉ RIBEIRO

doamna Barbara POŘÍZKOVÁ

doamna Silvana SCIARRA

domnul Vassilios SKOURIS

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la 1 martie 2022.

Adoptată la Bruxelles, 14 decembrie 2021.

Pentru Consiliu
Președintele
G. DOVŽAN

DECIZIA (UE) 2021/2233 A COMISIEI

din 14 decembrie 2021

de aprobare, în numele Uniunii Europene, a modificărilor la anexele 10-A și 10-B la Acordul de liber schimb dintre Uniunea Europeană și Republica Singapore

[notificată cu numărul C(2021) 8893]

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia (UE) 2019/1875 a Consiliului din 8 noiembrie 2019 privind încheierea Acordului de liber schimb între Uniunea Europeană și Republica Singapore ([1]), în special articolul 3,

întrucât:

(1) Acordul de liber schimb dintre Uniunea Europeană și Republica Singapore (denumit în continuare „acordul") a intrat în vigoare la 21 noiembrie 2019.

(2) Articolul 16.1 din acord prevede constituirea unui Comitet pentru comerț care, printre altele, poate să ia în calcul modificările la acord sau poate să modifice dispozițiile acestuia în cazurile prevăzute expres în acord.

(3) Articolul 10.17 alineatul (3) din acord prevede adoptarea de către Comitetul pentru comerț a unei decizii privind includerea în anexa 10-B (Indicații geografice protejate) la acord a denumirilor din anexa 10-A (Lista denumirilor pentru care urmează să se solicite protecție ca indicații geografice pe teritoriul părților) la acord cât mai curând posibil după încheierea procedurilor pentru protecția indicațiilor geografice.

(4) Articolul 10.18 din acord prevede că părțile convin asupra posibilității de a modifica lista indicațiilor geografice pentru vinuri, băuturi spirtoase, produse agricole și produse alimentare din anexa 10-B care trebuie protejate de fiecare parte.

(5) Republica Singapore a finalizat procedura de protecție pe teritoriul său a două denumiri („Bardolino Superiore", „Tiroler Speck") care au fost enumerate în anexa 10-A la acord și care au fost propuse pentru protecție ca indicații geografice ale Uniunii.

(6) Republica Singapore a finalizat procedura de protecție pe teritoriul său a unei denumiri („Saint-Emilion Grand Cru") care nu a fost menționată în anexa 10-A la acord și care a fost propusă pentru protecție ca indicație geografică a Uniunii.

(7) În urma retragerii Regatului Unit din Uniune începând cu 1 ianuarie 2021, denumirea „Scotch Whisky" trebuie eliminată de pe lista denumirilor din anexa 10-B la acord în conformitate cu articolul 10.18 din acord.

(8) Denumirea „Polish Cherry" nu mai este protejată în Uniune și ar trebui eliminată din anexa 10-A la acord.

(9) Prin urmare, anexele 10-A și 10-B la acord trebuie modificate prin includerea celorlalte trei denumiri ca indicații geografice protejate din Uniune în anexa 10-B și eliminarea a două dintre denumirile respective din anexa 10-A. Denumirile „Scotch Whisky" și „Polish Cherry" trebuie eliminate, de asemenea, din anexa 10-B și, respectiv, din anexa 10-A, astfel cum se prevede în proiectul de decizie a Comitetului pentru comerț anexat, iar modificările trebuie aprobate în numele Uniunii.

(10) Pentru a îndeplini obligațiile prevăzute la articolele 10.17 alineatul (3) și 10.18 din acord cât mai curând posibil, este oportun ca prezenta decizie să intre în vigoare în ziua următoare datei publicării sale,

([1]) Decizia (UE) 2019/1875 a Consiliului din 8 noiembrie 2019 privind încheierea Acordului de liber schimb între Uniunea Europeană și Republica Singapore (JO L 294, 14.11.2019, p. 1).

DECIDE:

Articolul 1

Modificările anexelor 10-A și 10-B la Acordul de liber schimb dintre Uniunea Europeană și Republica Singapore, astfel cum sunt prevăzute în proiectul de decizie a Comitetului pentru comerț, se aprobă în numele Uniunii Europene.

Proiectul de decizie a Comitetului pentru comerț este prezentat în anexa la prezenta decizie.

Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul primei reuniuni a Comitetului pentru comerț se bazează pe prezentul proiect de decizie. Reprezentanții Uniunii în cadrul Comitetului pentru comerț pot conveni asupra unor modificări minore ale proiectului de decizie a Comitetului pentru comerț fără a mai fi necesară o nouă decizie a Comisiei.

Articolul 2

Reprezentanții Uniunii Europene în cadrul Comitetului pentru comerț sunt autorizați să aprobe decizia comitetului respectiv în numele Uniunii Europene.

Articolul 3

Prezenta decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

După adoptarea sa, decizia Comitetului pentru comerț se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 14 decembrie 2021.

Pentru Comisie
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membru al Comisiei

ANEXĂ

„PROIECT DE DECIZIE NR. X/2021 A COMITETULUI PENTRU COMERȚ UE-SINGAPORE

din [data]

de modificare a anexelor 10-A și 10-B la Acordul de liber schimb dintre Uniunea Europeană și Republica Singapore

COMITETUL PENTRU COMERȚ,

având în vedere Acordul de liber schimb dintre Uniunea Europeană și Republica Singapore, în special articolele 10.17 alineatul (3) și 10.18,

întrucât:

(1) Acordul de liber schimb dintre Uniunea Europeană și Republica Singapore (denumit în continuare „acordul") a intrat în vigoare la 21 noiembrie 2019.

(2) Articolul 10.17 alineatul (3) din acord prevede adoptarea de către Comitetul pentru comerț a unei decizii privind includerea în anexa 10-B (Indicații geografice protejate) la acord a denumirilor din anexa 10-A (Lista denumirilor pentru care urmează să se solicite protecție ca indicații geografice pe teritoriul părților) la acord cât mai curând posibil după încheierea procedurilor pentru protecția indicațiilor geografice.

(3) Articolul 10.18 din acord prevede că părțile convin asupra posibilității de a modifica lista indicațiilor geografice pentru vinuri, băuturi spirtoase, produse agricole și produse alimentare din anexa 10-B care trebuie protejate de fiecare parte.

(4) Republica Singapore a finalizat procedura de protecție pe teritoriul său a două denumiri („Bardolino Superiore", „Tiroler Speck") care au fost enumerate în anexa 10-A la acord și care au fost propuse pentru protecție ca indicații geografice ale Uniunii.

(5) Republica Singapore a finalizat procedura de protecție pe teritoriul său a unei denumiri („Saint-Emilion Grand Cru") care nu a fost menționată în anexa 10-A la acord și care a fost propusă pentru protecție ca indicație geografică a Uniunii.

(6) În conformitate cu articolul 10.18 din acord și în urma retragerii Regatului Unit din Uniune începând cu 1 ianuarie 2021, denumirea „Scotch Whisky" trebuie eliminată de pe lista denumirilor din anexa 10-B la acord.

(7) Denumirea „Polish Cherry" nu mai este protejată în Uniune și ar trebui eliminată din anexa 10-A la acord.

(8) Prin urmare, anexele 10-A și 10-B la acord trebuie modificate prin includerea celorlalte trei denumiri ca indicații geografice protejate din Uniune în anexa 10-B și eliminarea a două dintre denumirile respective din anexa 10-A. Denumirile „Scotch Whisky" și „Polish Cherry" trebuie eliminate, de asemenea, din anexa 10-B și, respectiv, din anexa 10-A,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexele 10-A și 10-B la Acordul de liber schimb dintre Uniunea Europeană și Republica Singapore se înlocuiesc cu textul din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.”

ANEXĂ

„ANEXA 10-A

LISTA DENUMIRILOR PENTRU CARE URMEAZĂ SĂ SE SOLICITE PROTECȚIE CA INDICAȚII GEOGRAFICE PE TERITORIUL PĂRȚILOR

SECȚIUNEA A

Indicațiile geografice ale Uniunii

	Stat membru	Indicație geografică	Descrierea produsului sau clasa produsului ([1])
1.	Cehia	Budějovické pivo	Bere
2.	Cehia	Budějovický měšťanský var	Bere
3.	Germania	Mittelrhein	Vin
4.	Germania	Rheinhessen	Vin
5.	Germania	Rheingau	Vin
6.	Germania	Mosel	Vin
7.	Germania	Franken	Vin
8.	Germania	Bayerisches Bier	Bere
9.	Germania	Hopfen aus der Hallertau	Alte produse din anexa I la tratat (condimente etc.) – Hamei
10.	Germania	Schwarzwälder Schinken	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.)
11.	Germania	Bremer Klaben	Produse de brutărie, produse de patiserie, produse de cofetărie, biscuiți și alte produse de panificație
12.	Grecia	Ρετσίνα Αττικής (Retsina of Attiki)	Vin
13.	Grecia	„Σάμος” (Samos)	Vin
14.	Spania	Utiel-Requena	Vin
15.	Spania	Pacharán Navarro	Băutură spirtoasă
16.	Spania	Sierra Mágina	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
17.	Spania	Aceite del Baix Ebre-Montsià/Oli del Baix Ebre-Montsià	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
18.	Spania	Aceite del Bajo Aragón	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
19.	Spania	Antequera	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
20.	Spania	Priego de Córdoba	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
21.	Spania	Sierra de Cadiz	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
22.	Spania	Sierra de Segura	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
23.	Spania	Sierra de Cazorla	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline

	Stat membru	Indicație geografică	Descrierea produsului sau clasa produsului ([1])
24.	Spania	Siurana	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
25.	Spania	Aceite de Terra Alta/Oli de Terra Alta	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
26.	Spania	Estepa	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
27.	Spania	Guijuelo	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.) – Jambon
28.	Spania	Jamón de Teruel	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.) – Jambon
29.	Spania	Salchichón de Vic/Llonganissa de Vic	Produse din carne (fierte, sărate, afumate etc.) – Cârnați
30.	Spania	Mahón-Menorca	Brânză
31.	Spania	Cítricos Valencianos/Cîtrics Valencians	Fructe, legume și cereale în stare proaspătă sau prelucrate – Citrice
32.	Spania	Jijona	Produse de brutărie, produse de patiserie, produse de cofetărie, biscuiți și alte produse de panificație – Nuga
33.	Spania	Turrón de Alicante	Produse de brutărie, produse de patiserie, produse de cofetărie, biscuiți și alte produse de panificație
34.	Spania	Azafrán de la Mancha	Alte produse din anexa I la tratat (condimente etc.) – Șofran
35.	Franța	Moselle	Vin
36.	Franța	Alsace	Vin
37.	Italia	Pecorino Sardo	Brânză
38.	Italia	Cappero di Pantelleria	Fructe, legume și cereale, proaspete sau prelucrate
39.	Italia	Kiwi Latina	Fructe, legume și cereale, proaspete sau prelucrate
40.	Italia	Lenticchia di Castelluccio di Norcia	Fructe, legume și cereale, proaspete sau prelucrate
41.	Italia	Pesca e nettarina di Romagna	Fructe, legume și cereale, proaspete sau prelucrate
42.	Italia	Pomodoro di Pachino	Fructe, legume și cereale, proaspete sau prelucrate
43.	Italia	Dolcetto d'Alba	Vin
44.	Italia	Campania	Vin
45.	Italia	Veneția	Vin
46.	Austria	Steirischer Kren	Fructe, legume și cereale, proaspete sau prelucrate
47.	Polonia	Wódka ziołowa z Niziny Północnopodlaskiej aromatyzowana ekstraktem z trawy żubrowej/Herbal vodka from the North Podlasie Lowland aromatised with an extract of bison grass	Băutură spirtoasă

	Stat membru	Indicație geografică	Descrierea produsului sau clasa produsului ([1])
48.	Portugalia	Bairrada	Vin
49.	Portugalia	Alentejo	Vin
50.	România	Cotnari	Vin
51.	România	Coteşti	Vin
52.	România	Panciu	Vin
53.	România	Recaş	Vin
54.	România	Odobești	Vin
55.	Slovacia	Vinohradnícka oblasť Tokaj	Vin

([1]) Potrivit clasificării indicațiilor geografice, reglementată prin Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare, astfel cum sunt stabilite în anexa XI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 668/2014 al Comisiei din 13 iunie 2014 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare.

SECȚIUNEA B

Indicațiile geografice ale Republicii Singapore

ANEXA 10-B

INDICAȚII GEOGRAFICE PROTEJATE

SECȚIUNEA A

Indicațiile geografice ale Uniunii

	Stat membru	Indicație geografică	Descrierea produsului sau clasa produsului ([1])
1.	Cipru	Κουμανδαρία	Vin
2.	Cipru	Ζιβανία/Τζιβανία/ Ζιβανία/Zivania	Băutură spirtoasă
3.	Cehia	České pivo	Bere
4.	Cehia	Českobudějovické pivo	Bere
5.	Cehia	Žatecký chmel	Alte produse din anexa I la tratat (condimente etc.) – Hamei
6.	Germania	Korn/Kornbrand ([2])	Băutură spirtoasă
7.	Germania	Münchener Bier	Bere
8.	Germania	Nürnberger Bratwürste/ Nürnberger Rostbratwürste	Produse din carne (fierte, sărate, afumate etc.) – Cârnați
9.	Germania	Aachener Printen	Produse de brutărie, produse de patiserie, produse de cofetărie, biscuiți și alte produse de panificație
10.	Germania	Nürnberger Lebkuchen	Produse de brutărie, produse de patiserie, produse de cofetărie, biscuiți și alte produse de panificație
11.	Germania	Lübecker Marzipan	Produse de brutărie, produse de patiserie, produse de cofetărie, biscuiți și alte produse de panificație

	Stat membru	Indicație geografică	Descrierea produsului sau clasa produsului ([1])
12.	Danemarca	Danablu	Brânză
13.	Irlanda	Irish Whiskey/Uisce Beatha Eireannach/Irish Whisky	Băutură spirtoasă
14.	Irlanda	Irish cream	Băutură spirtoasă
15.	Grecia	Ούζο/Ouzo ([3])	Băutură spirtoasă
16.	Grecia	Ελιά Καλαμάτας/Elia Kalamatas	Fructe, legume și cereale, proaspete sau prelucrate – Măsline de masă
17.	Grecia	Μαστίχα Χίου/Masticha Chiou	Gume și rășini naturale – Gumă de mestecat
18.	Grecia	Φέτα/Feta	Brânză
19.	Spania	Málaga	Vin
20.	Spania	Rioja	Vin
21.	Spania	Jerez/Xérès/Sherry/ Jerez-Xérès-Sherry	Vin
22.	Spania	Manzanilla – Sanlúcar de Barrameda/Manzanilla	Vin
23.	Spania	La Mancha	Vin
24.	Spania	Cava	Vin
25.	Spania	Navarra	Vin
26.	Spania	Valencia	Vin
27.	Spania	Somontano	Vin
28.	Spania	Ribera del Duero	Vin
29.	Spania	Penedès	Vin
30.	Spania	Bierzo	Vin
31.	Spania	Empordà	Vin
32.	Spania	Priorat	Vin
33.	Spania	Rueda	Vin
34.	Spania	Rías Baixas	Vin
35.	Spania	Jumilla	Vin
36.	Spania	Toro	Vin
37.	Spania	Valdepeñas	Vin
38.	Spania	Cataluña/Catalunya	Vin
39.	Spania	Alicante	Vin
40.	Spania	Brandy de Jerez	Băutură spirtoasă
41.	Spania	Baena	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
42.	Spania	Les Garrigues	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline

	Stat membru	Indicație geografică	Descrierea produsului sau clasa produsului ([1])
43.	Spania	Jabugo	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.) – Jambon
44.	Spania	Queso Manchego	Brânză
45.	Franța	Beaujolais	Vin
46.	Franța	Bordeaux	Vin
47.	Franța	Bourgogne	Vin
48.	Franța	Chablis	Vin
49.	Franța	Champagne	Vin
50.	Franța	Graves	Vin
51.	Franța	Médoc	Vin
52.	Franța	Saint-Emilion	Vin
53.	Franța	Sauternes	Vin
54.	Franța	Haut-Médoc	Vin
55.	Franța	Côtes du Rhône	Vin
56.	Franța	Languedoc/Coteaux du Languedoc	Vin
57.	Franța	Côtes du Roussillon	Vin
58.	Franța	Châteauneuf-du-Pape	Vin
59.	Franța	Côtes de Provence	Vin
60.	Franța	Margaux	Vin
61.	Franța	Touraine	Vin
62.	Franța	Anjou	Vin
63.	Franța	Pays d'Oc	Vin
64.	Franța	Val de Loire	Vin
65.	Franța	Cognac	Băutură spirtoasă
66.	Franța	Armagnac	Băutură spirtoasă
67.	Franța	Calvados	Băutură spirtoasă
68.	Franța	Comté	Brânză
69.	Franța	Reblochon/Reblochon de Savoie	Brânză
70.	Franța	Roquefort	Brânză
71.	Franța	Camembert de Normandie	Brânză
72.	Franța	Brie de Meaux	Brânză
73.	Franța	Emmental de Savoie	Brânză
74.	Franța	Pruneaux d'Agen	Fructe, legume și cereale, proaspete sau prelucrate – Prune uscate preparate
75.	Franța	Huîtres de Marennes Oléron	Pești, moluște, crustacee proaspete și produse derivate – Stridii

	Stat membru	Indicație geografică	Descrierea produsului sau clasa produsului ([1])
76.	Franța	Canard à foie gras du Sud-Ouest (Chalosse, Gascogne, Gers, Landes, Périgord, Quercy)	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.) – Rațe
77.	Franța	Jambon de Bayonne	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.) – Jambon
78.	Franța	Huile d'olive de Haute-Provence	Uleiuri și grăsimi (unt, margarină, ulei etc.) Ulei de măsline
79.	Franța	Huile essentielle de lavande de Haute-Provence/Essence de lavande de Haute-Provence	Uleiuri esențiale – Lavandă
80.	Franța	Saint-Emilion Grand Cru	Vin
81.	Italia	Aceto balsamico tradizionale di Modena	Alte produse din anexa I la tratat (condimente etc.) – Sosuri
82.	Italia	Aceto Balsamico di Modena	Alte produse din anexa I la tratat (condimente etc.) – Sosuri
83.	Italia	Cotechino Modena	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.)
84.	Italia	Zampone Modena	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.)
85.	Italia	Bresaola della Valtellina	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.)
86.	Italia	Mortadella Bologna	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.)
87.	Italia	Prosciutto di Parma	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.) – Jambon
88.	Italia	Prosciutto di San Daniele	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.) – Jambon
89.	Italia	Prosciutto Toscano	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.) – Jambon
90.	Italia	Provolone Valpadana	Brânză
91.	Italia	Taleggio	Brânză
92.	Italia	Asiago	Brânză
93.	Italia	Fontina	Brânză
94.	Italia	Gorgonzola	Brânză
95.	Italia	Grana Padano	Brânză
96.	Italia	Mozzarella di Bufala Campana	Brânză
97.	Italia	Parmigiano Reggiano	Brânză
98.	Italia	Pecorino Romano	Brânză
99.	Italia	Pecorino Toscano	Brânză
100.	Italia	Arancia Rossa di Sicilia	Fructe, legume și cereale, proaspete sau prelucrate

	Stat membru	Indicație geografică	Descrierea produsului sau clasa produsului ([1])
101.	Italia	Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel	Fructe, legume și cereale, proaspete sau prelucrate
102.	Italia	Grappa	Băutură spirtoasă
103.	Italia	Chianti	Vin
104.	Italia	Marsala	Vin
105.	Italia	Asti	Vin
106.	Italia	Barbaresco	Vin
107.	Italia	Barolo	Vin
108.	Italia	Acqui/Brachetto d'Acqui	Vin
109.	Italia	Brunello di Montalcino	Vin
110.	Italia	Vino nobile di Montepulciano	Vin
111.	Italia	Bolgheri Sassicaia	Vin
112.	Italia	Franciacorta	Vin
113.	Italia	Lambrusco di Sorbara	Vin
114.	Italia	Lambrusco Grasparossa di Castelvetro	Vin
115.	Italia	Montepulciano d'Abruzzo	Vin
116.	Italia	Soave	Vin
117.	Italia	Sicilia	Vin
118.	Italia	Toscano/Toscana	Vin
119.	Italia	Conegliano – Prosecco/Conegliano Valdobbiadene – Prosecco/ Valdobbiadene – Prosecco	Vin
120.	Italia	Bardolino Superiore	Vin
121.	Austria	Tiroler Speck	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.) – Jambon
122.	Ungaria	Tokaj/Tokaji	Vin
123.	Ungaria	Törkölypálinka	Băutură spirtoasă
124.	Ungaria	Pálinka	Băutură spirtoasă
125.	Ungaria	Szegedi téliszalámi/Szegedi szalámi	Produse din carne (preparate, sărate, afumate etc.)
126.	Austria	Jägertee/Jagertee/Jagatee	Băutură spirtoasă
127.	Austria	Inländerrum	Băutură spirtoasă
128.	Polonia	Polska Wódka/Polish Vodka	Băutură spirtoasă
129.	Portugalia	Queijo S. Jorge	Brânză

	Stat membru	Indicație geografică	Descrierea produsului sau clasa produsului ([1])
130.	Portugalia	Madeira/Vinho da Madeira/Madère/Vin de Madère/Madeira Wine/Madeira Wein/Madera/Vino di Madera/Madeira Wijn	Vin
131.	Portugalia	Porto/vinho do Porto/Port/Port Wine/vin de Porto/Oporto/Portvin/Portwein/Portwijn	Vin
132.	Portugalia	Douro	Vin
133.	Portugalia	Dão	Vin
134.	Portugalia	Vinho Verde	Vin
135.	România	Dealu Mare	Vin
136.	România	Murfatlar	Vin
137.	România	Târnave	Vin
138.	Finlanda	Suomalainen Vodka/Finsk Vodka/Vodka of Finland	Băutură spirtoasă
139.	Finlanda	Suomalainen Marjalikööri/Suomalainen Hedelmälikööri/Finsk Bärlikör/Finsk Frutlikör/Finnish berry liqueur/Finnish fruit liqueur	Băutură spirtoasă
140.	Suedia	Svensk Vodka/Swedish Vodka	Băutură spirtoasă

([1]) Potrivit clasificării indicațiilor geografice, reglementată prin Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare, astfel cum sunt stabilite în anexa XI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 668/2014 al Comisiei din 13 iunie 2014 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare.
([2]) Produs din Germania, Austria, Belgia (comunitatea germanofonă).
([3]) Produs din Grecia sau din Cipru.

SECȚIUNEA B

Indicațiile geografice ale Republicii Singapore"

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

Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO