

# Uradni list

## Evropske unije

# L 311



Slovenska izdaja

## Zakonodaja

Letnik 65

2. december 2022

Vsebina

### I Zakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba (EU) 2022/2343 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o določitvi upravljalnih, ohranitvenih in nadzornih ukrepov, ki se uporabljajo na območju pristojnosti Komisije za tuna v Indijskem oceanu (IOTC), ter spremembi uredb Sveta (ES) št. 1936/2001, (ES) št. 1984/2003 in (ES) št. 520/2007 ..... 1

### II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/2344 z dne 29. novembra 2022 o povrnitvi odobritev, prenesenih iz proračunskega leta 2022, v skladu s členom 17(3) Uredbe (EU) 2021/2116 Evropskega parlamenta in Sveta ..... 54
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/2345 z dne 1. decembra 2022 o popravku švedske jezikovne različice Izvedbene uredbe (EU) 2017/373 o skupnih zahtevah za izvajalce storitev upravljanja zračnega prometa/izvajanja navigacijskih služb zračnega prometa in drugih funkcij omrežja za upravljanje zračnega prometa ter njihov nadzor, razveljavitvi Uredbe (ES) št. 482/2008, izvedbenih uredb (EU) št. 1034/2011, (EU) št. 1035/2011 in (EU) 2016/1377 ter spremembi Uredbe (EU) št. 677/2011 <sup>(1)</sup> ..... 58
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/2346 z dne 1. decembra 2022 o določitvi skupnih specifikacij za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih <sup>(1)</sup> ..... 60

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP.

# SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/2347 z dne 1. decembra 2022 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s prerazvrstitvijo skupin nekaterih aktivnih izdelkov brez predvidenega medicinskega namena <sup>(1)</sup> ..... 94
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/2348 z dne 1. decembra 2022 o spremembi Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605 o določitvi posebnih ukrepov za obvladovanje afriške prašičje kuge <sup>(1)</sup> ..... 97

#### SKLEPI

- ★ Sklep Sveta (EU) 2022/2349 z dne 21. novembra 2022 o odobritvi začetka pogajanj v imenu Evropske unije o konvenciji Sveta Evrope o umetni inteligenci, človekovih pravicah, demokraciji in pravni državi ..... 138
- ★ Sklep Sveta (EU) 2022/2350 z dne 21. novembra 2022 o imenovanju člana Odbora regij na predlog Italijanske republike ..... 142
- ★ Sklep Političnega in varnostnega odbora (SZVP) 2022/2351 z dne 29. novembra 2022 o imenovanju poveljnika sil misije EU v vojaški misiji Evropske unije, ki prispeva k usposabljanju malijskih oboroženih sil (EUTM Mali), in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022) ..... 143
- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2022/2352 z dne 1. decembra 2022 o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta v podporo gruzijskim obrambnim silam ..... 145
- ★ Sklep Sveta (EU) 2022/2353 z dne 1. decembra 2022 o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta za krepitev zmogljivosti oboroženih sil Bosne in Hercegovine ..... 149
- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2022/2354 z dne 1. decembra 2022 o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta v podporo napotitvi ruandskih obrambnih sil v Mozambik ..... 153
- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2022/2355 z dne 1. decembra 2022 o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta za krepitev zmogljivosti oboroženih sil Islamske republike Mavretanije ... 157
- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2022/2356 z dne 1. decembra 2022 o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta za podporo libanonskim oboroženim silam ..... 161
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/2357 z dne 1. decembra 2022 o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2019/451 glede harmoniziranega standarda za cestne odsevnike <sup>(1)</sup> ..... 165
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/2358 z dne 1. decembra 2022 o francoskem ukrepu določitve omejitve uveljavljanja prometnih pravic zaradi resnih okoljskih problemov v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1008/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 8694) <sup>(1)</sup> ..... 168

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP.

- ★ Sklep Evropske centralne banke (EU) 2022/2359 z dne 22. novembra 2022 o sprejetju notranjih pravil glede omejitev pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v povezavi z notranjim delovanjem Evropske centralne banke (ECB/2022/42) ..... 176
- 

#### Popravki

- ★ Popravek Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/2105 z dne 29. julija 2022 o pravilih za preverjanje skladnosti tržnih standardov za oljčno olje in metodah za analizo značilnosti oljčnega olja (UL L 284, 4.11.2022)..... 199



## I

(Zakonodajni akti)

## UREDBE

## UREDBA (EU) 2022/2343 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 23. novembra 2022

**o določitvi upravljalnih, ohranitvenih in nadzornih ukrepov, ki se uporabljajo na območju pristojnosti Komisije za tuna v Indijskem oceanu (IOTC), ter spremembi uredb Sveta (ES) št. 1936/2001, (ES) št. 1984/2003 in (ES) št. 520/2007**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 43(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Cilj skupne ribiške politike (SRP), kot je določen v Uredbi (EU) št. 1380/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>, je zagotoviti izkoriščanje morskih bioloških virov na način, ki prispeva k dolgoročni okoljski, ekonomski in socialni trajnosti.
- (2) Unija je s Sklepom Sveta 98/392/ES <sup>(4)</sup> odobrila Konvencijo Združenih narodov o pomorskem pravu z dne 10. decembra 1982. S Sklepom Sveta 98/414/ES <sup>(5)</sup> je Unija odobrila sporazum o izvajanju navedene konvencije glede ohranjanja in upravljanja čezconskih staležev rib in izrazito selivskih staležev rib, ki vsebuje načela in pravila v zvezi z ohranjanjem in upravljanjem živih morskih virov. Unija v okviru svojih širših mednarodnih obveznosti sodeluje pri prizadevanjih za ohranitev staležev rib v mednarodnih vodah.

<sup>(1)</sup> UL C 341, 24.8.2021, str. 106.

<sup>(2)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 4. oktobra 2022 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 24. oktobra 2022.

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) št. 1380/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 o skupni ribiški politiki in o spremembi uredb Sveta (ES) št. 1954/2003 in (ES) št. 1224/2009 ter razveljavitvi uredb Sveta (ES) št. 2371/2002 in (ES) št. 639/2004 ter Sklepa Sveta 2004/585/ES (UL L 354, 28.12.2013, str. 22).

<sup>(4)</sup> Sklep Sveta 98/392/ES z dne 23. marca 1998 o sklenitvi Konvencije Združenih narodov o pomorskem pravu z dne 10. decembra 1982 in Sporazuma o izvajanju dela XI Konvencije z dne 28. julija 1994 s strani Evropske skupnosti (UL L 179, 23.6.1998, str. 1).

<sup>(5)</sup> Sklep Sveta 98/414/ES z dne 8. junija 1998 o ratifikaciji, s strani Evropske skupnosti, Sporazuma o uporabi določb Konvencije Združenih narodov o pomorskem pravu z dne 10. decembra 1982 glede ohranjanja in upravljanja čezconskih staležev rib in izrazito selivskih staležev rib (UL L 189, 3.7.1998, str. 14).

- (3) Na podlagi Sklepa Sveta 95/399/ES <sup>(6)</sup> je Unija pogodbenica Sporazuma o ustanovitvi Komisije za tuna v Indijskem oceanu (IOTC).
- (4) IOTC sprejema letne ohranitvene in upravljalne ukrepe v obliki resolucij, ki so zavezujoče za pogodbenice in za sodelujoče nepogodbenice IOTC, tudi za Unijo. S to uredbo se izvajajo resolucije IOTC, sprejete med letoma 2000 in 2021, razen ukrepov, ki so že del prava Unije.
- (5) Za zagotovitev skladnosti z Uredbo (EU) št. 1380/2013 je bila sprejeta zakonodaja Unije, da bi se vzpostavil sistem nadzora, inšpekcijskih pregledov in izvrševanja, vključno z bojem proti nezakonitemu, neprijavljenemu in nereguliranemu ribolovu. Zlasti z Uredbo Sveta (ES) št. 1224/2009 <sup>(7)</sup> se vzpostavlja sistem Unije za nadzor, inšpekcijske preglede in izvrševanje z globalnim in celostnim pristopom, da bi se zagotovila skladnost z vsemi pravili skupne ribiške politike. Z Uredbo Sveta (ES) št. 1005/2008 <sup>(8)</sup> se vzpostavlja sistem Skupnosti za preprečevanje nezakonitega, neprijavljenega in nereguliranega ribolova, za odvracanje od njega ter za njegovo odpravljanje. Navedene uredbe že vključujejo določbe, ki zajemajo številne ukrepe iz resolucij IOTC. Zato navedenih določb ni treba vključiti v to uredbo.
- (6) V skladu s členom 4 Uredbe (EU) 2019/473 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(9)</sup> bi morala Evropska agencija za nadzor ribištva (EFCA) na zahtevo Komisije pomagati Uniji in državam članicam pri njihovih odnosih s tretjimi državami in mednarodnimi regionalnimi organizacijami za ribištvo, katerih članica je Unija. Kadar je to potrebno za izvajanje obveznosti Unije, bi morala EFCA v skladu s členom 9 Uredbe (EU) 2019/473 na zahtevo Komisije usklajevati dejavnosti nadzora in inšpekcijskih pregledov držav članic na podlagi mednarodnih programov nadzora in inšpekcijskih pregledov, med katerimi so lahko programi, ki se izvajajo v okviru ohranitvenih in upravljalnih ukrepov IOTC. EFCA lahko v ta namen in v dogovoru z zadevnimi državami članicami pripravi skupne operativne programe inšpekcijskih pregledov in nadzora, in sicer z izdelavo načrtov skupne uporabe. Zato je primerno sprejeti določbe, ki vključujejo EFCA, kadar jo imenuje Komisija, kot organ, ki ga imenuje Komisija in ki od držav članic prejema informacije v zvezi z nadzorom in inšpekcijskimi pregledi, kot so poročila o inšpekcijskih pregledih na morju in obvestila o programu nadzornih opazovalcev, ter jih posreduje sekretariatu IOTC.
- (7) Ukrepi Unije v mednarodnih organizacijah za ribištvo morajo – ob upoštevanju stanja ribjih staležev ter potrebe po zagotovitvi učinkovitih nadzornih dejavnosti in enakih konkurenčnih pogojev za vse gospodarske subjekte na območju IOTC ter na podlagi členov 28 in 29 Uredbe (EU) št. 1380/2013 – temeljiti na najboljšem razpoložljivem znanstvenem mnenju, da se zagotovi upravljanje ribolovnih virov v skladu s cilji iz člena 2 navedene uredbe, hkrati pa mora Unija zagotoviti, da ribolovne dejavnosti Unije zunaj voda Unije temeljijo na istih načelih in standardih, kot se uporabljajo na podlagi prava Unije, vključno s tistimi, ki zadevajo nadzor ribolovnih dejavnosti, ob hkratnem spodbujanju konkurenčnih pogojev, ki so enaki za gospodarske subjekte Unije in za gospodarske subjekte iz tretjih držav.
- (8) V poslovniku IOTC sta kot uradna jezika določena angleščina in francoščina. Da bi gospodarskim subjektom omogočili učinkovito izvajanje dejavnosti, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, in preprečili ovire pri komunikaciji s pristojnimi pristaniškimi organi, bi bilo treba deklaracijo o pretovarjanju predložiti v enem od uradnih jezikov IOTC.

<sup>(6)</sup> Sklep Sveta 95/399/ES z dne 18. septembra 1995 o pristopu Skupnosti k Sporazumu o ustanovitvi Komisije za tuna v Indijskem oceanu (UL L 236, 5.10.1995, str. 24).

<sup>(7)</sup> Uredba Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Unije za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike, o spremembi uredb (ES) št. 847/96, (ES) št. 2371/2002, (ES) št. 811/2004, (ES) št. 768/2005, (ES) št. 2115/2005, (ES) št. 2166/2005, (ES) št. 388/2006, (ES) št. 509/2007, (ES) št. 676/2007, (ES) št. 1098/2007, (ES) št. 1300/2008, (ES) št. 1342/2008 in razveljavitvi uredb (EGS) št. 2847/93, (ES) št. 1627/94 in (ES) št. 1966/2006 (UL L 343, 22.12.2009, str. 1).

<sup>(8)</sup> Uredba Sveta (ES) št. 1005/2008 z dne 29. septembra 2008 o vzpostavitvi sistema Skupnosti za preprečevanje nezakonitega, neprijavljenega in nereguliranega ribolova, za odvracanje od njega ter za njegovo odpravljanje in o spremembi uredb (EGS) št. 2847/93, (ES) št. 1936/2001 in (ES) št. 601/2004 ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 1093/94 in (ES) št. 1447/1999 (UL L 286, 29.10.2008, str. 1).

<sup>(9)</sup> Uredba (EU) 2019/473 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o Evropski agenciji za nadzor ribištva (UL L 83, 25.3.2019, str. 18).

- (9) Ko države članice in Komisija na območju IOTC opravljajo raziskave na določenih vrstah, kot so dolgoplavuti morski pes, morske lisice in sinji morski pes, bi morale upoštevati tudi vpliv podnebnih sprememb na njihovo številčnost.
- (10) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(10)</sup> je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je uradne pripombe podal 23. maja 2022. Osební podatki, ki se obdelujejo v okviru te uredbe, se morajo obdelovati v skladu z veljavnimi določbami Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(11)</sup> ter Uredbe (EU) 2018/1725. Za zagotovitev učinkovitega izvrševanja te uredbe je treba te osebne podatke hraniti 10 let. Kadar so zadevni osebni podatki potrebni za nadaljnje ukrepanje v zvezi s kršitvijo, inšpekcijskim pregledom ali sodnimi ali upravnimi postopki, bi moralo biti možno, da se ti podatki hranijo več kot 10 let, vendar ne dlje kot 20 let.
- (11) Da se prihodnje resolucije IOTC o spremembi ali dopolnitvi resolucij IOTC, ki so določene v tej uredbi, hitro izvedejo v pravu Unije, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s spreminjanjem določb glede uporabe naprav za zbiranje rib, ki preprečujejo zapletanje in so narejene iz biorazgradljivih materialov, pristanišč, določenih v skladu s pravili IOTC, informacij na plovilo za seznam aktivnih plovil, ki lovijo tuna in mečarico, deleža prisotnosti opazovalcev in vzorčevalcev na terenu za mali ribolov, pogojev zakupa ribiških plovil, deleža inšpekcijskih pregledov med iztovarjanji v pristaniščih, rokov poročanja in prilog 1 do 10 k tej uredbi, ki zajemajo zahtevo IOTC za poročanje o ulovu, blažitenih ukrepov za ptice, zbiranja podatkov in naprav za zbiranje rib, zahtev glede zakupa ribiških plovil, deklaracije o pretovarjanju in nekaterih dokumentov statističnega programa za veleokega tuna, pa tudi glede sklicev na ohranitvene in upravljalne ukrepe IOTC, ki se nanašajo na načela zasnovne in namestitve naprav za zbiranje rib za zmanjšanje zapletanja, poročanja o napravah za zbiranje rib, označevanja in identifikacije plovil, dokumentov za poročanje o nezakonitem, neprijavljenem in nereguliranem ribolovu, dokumentov statističnega programa za veleokega tuna, obvestil o vstopu v državo pristanišča, minimalnih standardov za inšpekcijske postopke v državah članicah pristanišča, obrazcev za poročanje o kršitvah ter predlog za poročanje o ulovu in ribolovnih ukrepih. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se to posvetovanje izvede v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje <sup>(12)</sup>. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki se nanašajo na pripravo delegiranih aktov.
- (12) S to uredbo se bo zagotovil nov in celovit sklop pravil, zato bi bilo treba iz uredb Sveta (ES) št. 1936/2001 <sup>(13)</sup>, (ES) št. 1984/2003 <sup>(14)</sup> in (ES) št. 520/2007 <sup>(15)</sup> črtati določbe v zvezi z ohranitvenimi in upravljalnimi ukrepi IOTC. Navedene uredbe bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

<sup>(10)</sup> Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

<sup>(11)</sup> Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

<sup>(12)</sup> UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

<sup>(13)</sup> Uredba Sveta (ES) št. 1936/2001 z dne 27. septembra 2001 o nadzornih ukrepih za ribolov določenih staležev izrazito selivskih vrst rib (UL L 263, 3.10.2001, str. 1).

<sup>(14)</sup> Uredba Sveta (ES) št. 1984/2003 z dne 8. aprila 2003 o uvedbi sistema statističnega spremljanja trgovine s tuni, mečaricami in veleokimi tuni znotraj Skupnosti (UL L 295, 13.11.2003, str. 1).

<sup>(15)</sup> Uredba Sveta (ES) št. 520/2007 z dne 7. maja 2007 o nekaterih tehničnih ukrepih za ohranitev nekaterih staležev izrazito selivskih vrst in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 973/2001 (UL L 123, 12.5.2007, str. 3).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## POGLAVJE I

### SPLOŠNE DOLOČBE

#### Člen 1

#### **Predmet urejanja**

S to uredbo se v pravo Unije izvedejo upravljalni, ohranitveni in nadzorni ukrepi, ki jih je določila Komisija za tuna v Indijskem oceanu (IOTC) in so za Unijo zavezujoči.

#### Člen 2

#### **Področje uporabe**

Ta uredba se uporablja za:

- (a) ribiška plovila Unije, ki delujejo na območju;
- (b) ribiška plovila Unije v primeru pretovarjanja in iztovarjanja vrst v pristojnosti IOTC zunaj območja ter
- (c) ribiška plovila tretjih držav, ki uporabljajo pristanišča v državah članicah in prevažajo vrste v pristojnosti IOTC ali ribiške proizvode, ki izvirajo iz takih vrst.

#### Člen 3

#### **Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „Sporazum“ pomeni Sporazum o ustanovitvi Komisije za tuna v Indijskem oceanu;
- (2) „območje“ pomeni dele Indijskega oceana, kot so opredeljeni v členu II in Prilogi A k Sporazumu;
- (3) „ribiško plovilo Unije“ pomeni vsako plovilo kakršne koli velikosti, ki pluje pod zastavo države članice in je opremljeno za gospodarsko izkoriščanje morskih bioloških virov, vključno s pomožnimi plovili, plovili za predelavo rib in plovili, ki opravljajo pretovarjanja, ter transportnimi plovili, opremljenimi za transport ribiških proizvodov, razen kontejnerskih ladij;
- (4) „vrste v pristojnosti IOTC“ pomeni tuna in tunu podobne vrste ter morske pse, navedene v Prilogi B k Sporazumu, in druge vrste, ujete skupaj z navedenimi vrstami;
- (5) „pogodbenica Sporazuma in sodelujoče nepogodbenice“ pomeni pogodbenice Sporazuma ali sodelujoče nepogodbenice;
- (6) „ohranitveni in upravljalni ukrep“ pomeni ohranitveni in upravljalni ukrep, ki se uporablja in ga je IOTC sprejela v skladu s členoma V(2)(c) in IX(1) Sporazuma;
- (7) „neprimerno za prehrano ljudi“ pomeni ribo, ki se je zapletla ali zmečkala v zaporni plavarici ali je poškodovana zaradi plenjenja ali je poginila in se pokvarila v mreži, ker je okvara orodja preprečila normalen dvig mreže in ulova ter s tem onemogočila prizadevanja za izpustitev žive ribe, kar ne vključuje ribe, ki se šteje za nezaželeno zaradi velikosti, tržljivosti ali sestave ujetih vrst, ali ribe, ki je pokvarjena ali onesnažena zaradi dejanja ali opustitve dejanja posadke ribiškega plovila Unije;



- (8) „naprava za zbiranje rib“ pomeni trajni, poltrajni ali začasni predmet, strukturo ali napravo iz katerega koli umetnega ali naravnega materiala, ki je nameščen in/ali se mu sledi za namene zbiranja ciljnih vrst tuna za njihov posledični ulov;
- (9) „plavajoča naprava za zbiranje rib“ pomeni napravo za zbiranje rib, ki ni privezana na dno oceana;
- (10) „zasidrana naprava za zbiranje rib“ pomeni napravo za zbiranje rib, ki je privezana na dno oceana;
- (11) „podatkovne boje“ pomeni plavajoče premične ali zasidrane boje, ki jih vladne ali priznane znanstvene organizacije ali subjekti uporabljajo za elektronsko zbiranje in merjenje podatkov o okolju in ne za ribolovne dejavnosti;
- (12) „deklaracija IOTC o pretovarjanju“ pomeni dokument naveden v Prilogi 7;
- (13) „številka IMO“ pomeni sedemmestno številko, ki se dodeli plovilu po pooblastilu Mednarodne pomorske organizacije (IMO);
- (14) „zakup ribiških plovil“ pomeni dogovor ali ureditev, na podlagi katere ribiško plovilo, ki pluje pod zastavo pogodbenice Sporazuma, za določen čas in brez spremembe zastave zakupi gospodarski subjekt iz druge pogodbenice Sporazuma; „pogodbenica, ki zakupi plovilo,“ se nanaša na pogodbenico Sporazuma, ki ima dodelitev kvote ali ribolovne možnosti, „pogodbenica zastave“ pa se nanaša na pogodbenico Sporazuma, v kateri je najeto plovilo registrirano;
- (15) „transportno plovilo“ pomeni podporno plovilo, ki pretovarja in sprejema vrste v pristojnosti IOTC z drugega plovila;
- (16) „aplikacija za e-ukrepe države pristanišča“ ali „aplikacija e-PSM“ pomeni spletno aplikacijo, zasnovano in razvito v pomoč pogodbenici Sporazuma za lažje izvajanje resolucij IOTC v zvezi z ukrepi države pristanišča;
- (17) „nezakoniti, neprijavljeni in neregulirani ribolov“ pomeni ribolovne dejavnosti, kot so opredeljene v členu 2, točke 1 do 4, Uredbe (ES) št. 1005/2008.

## POGLAVJE II

### UPRAVLJANJE IN OHRANJANJE

#### ODDELEK 1

#### **Tropski tuni**

#### Člen 4

#### **Prepoved zavržkov**

1. Plovila Unije z zaporno plavarico obdržijo na krovu in iztovorijo ves ulov tropskih tunov (veleoki tun (*Thunnus obesus*), rumenoplavuti tun (*Thunnus albacares*) in črtasti tun (*Katsuwonus pelamis*), razen kadar kapitan plovila ugotovi, da:
  - (a) ribe niso primerne za prehrano ljudi ali
  - (b) ni dovolj skladiščnih zmogljivosti za shranjevanje tropskih tunov in neciljnih vrst, ujetih med končno namestitvijo na ribolovnem potovanju.
2. Ribe iz odstavka 1, točka (b), se lahko zavržejo le, če kapitan plovila in posadka poskušata tropske tune in neciljne vrste čim prej izpustiti žive, ob upoštevanju varnosti posadke, pri čemer se po zavržku ribolov ne nadaljuje, dokler tropski tuni in neciljne vrste na krovu plovila niso iztovorjeni ali pretovorjeni.
3. Kapitan ribiškega plovila Unije v zadevnem ladijskem dnevniku evidentira izjeme iz odstavka 1, točki (a) in (b), vključno z ocenjeno tonažo in sestavo vrst zavrženih rib ter ocenjeno tonažo in sestavo vrst obdržanih rib iz navedene namestitve na ribolovnem potovanju.

4. Za namen tega člena neciljne vrste vključujejo neciljne vrste tunov ter mavričnega šura (*Elagatis bipinnulata*), delfinko (*Coryphaena hippurus*), balestre (družina *Balistidae*), pahljačaste mečarice in jadrovnice (družini *Xyphiidae* in *Istiophoridae*), vahuja (*Acanthocybium solandri*) in barakude (družina *Sphyrnidae*).

#### Člen 5

### Prepoved ribolova v bližini podatkovnih boj

- Ribiška plovila Unije namerno ne lovijo znotraj ene navtične milje od podatkovne boje in nimajo interakcij s podatkovno bojo na zadevnem območju, zlasti z:
  - obkrožanjem boje z ribolovnim orodjem;
  - privezovanjem ali pritrditvijo plovila ali katerega koli ribolovnega orodja ali dela plovila na podatkovno bojo ali njen privez ali
  - rezanjem sidrne vrvi podatkovne boje.
- Z odstopanjem od odstavka 1 lahko ribiška plovila Unije opravljajo dejavnosti znotraj ene navtične milje od podatkovnih boj, če delujejo v okviru znanstvenoraziskovalnih programov držav članic, o katerih je bila IOTC obveščena ter s temi podatkovnimi bojami nimajo interakcij.
- Ribiška plovila Unije podatkovne boje na območju ne vzamejo na krov, razen če jim lastnik, odgovoren za zadevno bojo, to izrecno dovoli ali jih za to zaprosi.
- Ribiška plovila Unije, ki delujejo na območju, so pozorna na privezane podatkovne boje na morju in sprejmejo vse razumne ukrepe, da bi preprečila zapletanje ribolovnega orodja vanje ali kakršno koli neposredno interakcijo z njimi. Kadar se orodje ribiškega plovila Unije zaplete v podatkovno bojo, se zapleteno ribolovno orodje odstrani na način, ki podatkovno bojo čim manj poškoduje.
- Ribiška plovila Unije poročajo svojim državam članicam zastave o vseh podatkovnih bojah, za katere so ugotovila, da so poškodovane ali kako drugače nedelujoče, ter podrobne informacije o opaženi težavi, lokacijo boje in vse vidne identifikacijske informacije na njej. Države članice v skladu s členom 51(5) pošljejo Komisiji ta poročila in informacije o lokacijah podatkovnih boj, ki jih uporabljajo na območju.

#### ODDELEK 2

### Pahljačaste mečarice in jadrovnice

#### Člen 6

### Pahljačaste mečarice in jadrovnice

- Ribiška plovila Unije ne obdržijo na krovu, pretovarjajo ali iztovarjajo nobenih primerkov progaste jadrovnice (*Tetrapturus audax*), indijske jadrovnice (*Istiompax indica*), sinje jadrovnice (*Makaira nigricans*) ali pacifiške pahljačaste mečarice (*Istiophorus platypterus*), pri katerih znaša dolžina od spodnje čeljusti do repne plavuti manj kot 60 cm. Če ujamejo take ribe, jih nemudoma vrnejo v morje tako, da čim bolj povečajo možnost preživetja rib po izpustu, pri tem pa ne ogrožajo varnosti posadke.
- Ribiška plovila Unije, ki ujamejo progasto jadrovnico, indijsko jadrovnico, sinjo jadrovnico ali pacifiško pahljačasto mečarico, evidentirajo ustrezne podatke o ulovu in ribolovnem naporu v skladu s Prilogo 1.
- Države članice izvajajo program zbiranja podatkov, da se zagotovi natančno poročanje o ulovu progaste jadrovnice, indijske jadrovnice, sinje jadrovnice ali pacifiške pahljačaste mečarice v skladu s členom 51(1).
- Države članice v svojih nacionalnih znanstvenih poročilih v skladu s členom 51(6) poročajo o ukrepih, ki so jih sprejele za spremljanje ulova in upravljanje ribištva z namenom trajnostnega izkoriščanja in ohranjanja progaste jadrovnice, indijske jadrovnice, sinje jadrovnice in pacifiške pahljačaste mečarice.

## ODDELEK 3

**Sinji morski pes**

## Člen 7

**Sinji morski pes**

1. Ribiška plovila Unije v ladijskem dnevniku evidentirajo ulove sinjega morskega psa (*Prionace glauca*) v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1224/2009.
2. Države članice izvajajo programe zbiranja podatkov, za zagotavljanje boljšega sporočanja natančnih podatkov o ulovu, ribolovnem naporu, velikosti in zavržkih sinjega morskega psa. Države članice sporočijo podatke o ulovu sinjega morskega psa v skladu s členom 51(1).
3. Države članice v poročilo o izvajanju vključijo informacije o ukrepih, ki so bili sprejeti za spremljanje ulova sinjega morskega psa, v skladu s členom 51(5).
4. Države članice se spodbuja, da izvajajo znanstvene raziskave o sinjem morskem psu, s katerimi bi se zagotovile informacije o njegovih ključnih bioloških, ekoloških in vedenjskih značilnostih, življenjskem ciklu, selitvah in preživetju po izpustu, ter pripravile smernice za varen izpust in opredelitev območij odraščanja in izboljšale ribolovne prakse. Take informacije se vključijo v poročila, ki se pošljejo Komisiji v skladu s členom 51(6).

## ODDELEK 4

**Ribolov z zrakoplovi, napravami za zbiranje rib in umetno svetlobo**

## Člen 8

**Prepoved uporabe zrakoplovov pri ribolovu**

1. Ribiška plovila Unije, vključno s podpornimi in oskrbovalnimi plovili, si pri ribolovu ne pomagajo z zrakoplovi ali brezpilotnimi zračnimi vozili. Vsaka ribolovna operacija, ki se na območju izvaja s pomočjo zrakoplova ali brezpilotnega zračnega vozila, se nemudoma sporoči državi članici zastave, Komisiji ali organu, ki ga ta imenuje. Komisija ali organ, ki ga ta imenuje, o tem brez odlašanja obvesti sekretariat IOTC.
2. Zrakoplovi in brezpilotna zračna vozila se lahko uporabljajo v znanstvene namene ter za namene spremljanja, kontrole in nadzora.

## Člen 9

**Naprave za zbiranje rib**

1. Ribiška plovila Unije ločeno evidentirajo ribolovne dejavnosti v povezavi s plavajočimi napravami za zbiranje rib in zasidranimi napravami za zbiranje rib, pri čemer uporabljajo posebne podatkovne elemente, navedene v Prilogi 2. Države članice pošljejo te informacije Komisiji v skladu s členom 51.
2. Komisiji se pošljejo dnevne informacije o vseh aktivnih napravah za zbiranje rib, ki vsebujejo naslednje informacije: datum, identifikacijo instrumentne boje in dodeljeno plovilo ter dnevni položaj, pri čemer so te informacije sestavljene v mesečnih razmikih ter predložene ne prej kot 60, vendar najpozneje 90 dni od mesečnega zbiranja zadevnih informacij. Komisija pošlje te informacije sekretariatu IOTC.

3. Države članice pripravijo nacionalni načrt upravljanja za uporabo plavajočih naprav za zbiranje rib na njihovih plovilih z zaporno plavarico. Ti načrti upravljanja:

- (a) upoštevajo najmanj smernice navedene v Prilogi II k resoluciji 19/02 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih;
- (b) vključujejo pobude ali raziskave za preučevanje, in kolikor je to mogoče, zmanjšanje ulova majhnih veleokih in rumenoplavutih tunov ter neciljnih vrst, povezanega z napravami za zbiranje rib, ter
- (c) vključujejo smernice za preprečevanje, kolikor je to mogoče, izgube ali opustitve naprav za zbiranje rib.

4. Države članice v skladu s členom 51(5) najpozneje 75 dni pred letnim zasedanjem IOTC predložijo Komisiji poročilo o napredku načrtov upravljanja naprav za zbiranje rib, vključno s pregledi prvotno predloženih načrtov upravljanja in pregledi uporabe načel iz Priloge V k resoluciji 19/02 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih. Komisija pošlje te informacije sekretariatu IOTC najpozneje 60 dni pred letnim zasedanjem IOTC.

#### Člen 10

##### **Naprave za zbiranje rib, ki preprečujejo zapletanje in so narejene iz biorazgradljivih materialov**

1. Ribiška plovila Unije morajo pri izdelavi naprav za zbiranje rib upoštevati zasnovo in uporabiti materiale, ki preprečujejo zapletanje in zagotavljajo, da je površinska struktura naprave za zbiranje rib nepokrita ali prekrita le z nemrežnim materialom. Če se uporablja podpovršinski element, ne sme biti izdelan iz mrežnega materiala, temveč iz nemrežnih materialov, kot so vrvi ali platnene ponjave.

2. Ribiška plovila Unije si prizadevajo za prehod na uporabo biološko razgradljivih naprav za zbiranje rib v vseh okoliščinah, razen pri materialih, ki se uporabljajo za instrumentne boje.

3. Gospodarski subjekti si prizadevajo za izvajanje preskusov z uporabo biološko razgradljivih materialov, da bi svojim flotam olajšali prehod na uporabo samo biološko razgradljivega materiala za izdelavo plavajočih naprav za zbiranje rib.

#### Člen 11

##### **Prepoved uporabe umetne svetlobe za privabljanje rib**

1. Ribiška plovila Unije ne uporabljajo, nameščajo ali upravljajo površinskih ali potopljenih virov umetne svetlobe za namene zbiranja tunov in tunu podobnih vrst zunaj teritorialnih voda.

2. Uporaba svetlobe na plavajočih napravah za zbiranje rib je prepovedana.

3. Kadar ribiška plovila Unije na območju naletijo na plavajoče naprave za zbiranje rib, opremljene z viri umetne svetlobe, jih nemudoma odstranijo in pripeljejo nazaj v pristanišče.

4. Ribiška plovila Unije na območju ne izvajajo ribolovnih dejavnosti okoli katerega koli plovila ali plavajoče naprave za zbiranje rib, ki je opremljena z virom umetne svetlobe za namene zbiranja tunov ali tunu podobnih vrst, ali v bližini takih plovil ali naprav.

5. Prepoved določena v odstavku 1 ne velja za navigacijske luči in luči, ki so potrebne za zagotovitev varnih delovnih razmer.

#### ODDELEK 5

##### **Pretovarjanja v pristanišču**

#### Člen 12

##### **Pretovarjanje**

Vsi postopki pretovarjanja vrst v pristojnosti IOTC potekajo v pristaniščih, določenih v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1005/2008, ali v pristaniščih, ki jih pogodbenica Sporazuma določi in objavi v ta namen ter o njih obvesti sekretariat IOTC.

## Člen 13

**Postopki pretovarjanja**

1. Postopki pretovarjanja v pristanišču se lahko izvajajo le v skladu z naslednjim postopkom:
  - (a) kapitan ribiškega plovila Unije najmanj 48 ur pred pretovarjanjem predloži naslednje informacije organom države pristanišča:
    - ime ribiškega plovila in njegovo številko v evidenci ribiških plovil IOTC,
    - ime transportnega plovila in proizvod, ki se bo pretovarjal,
    - tonažo po proizvodu, ki se bo pretovarjal,
    - datum in lokacijo pretovarjanja,
    - glavno ribolovno območje ulova tuna in tunu podobnih vrst ter morskih psov;
  - (b) kapitan ribiškega plovila Unije deklaracijo o pretovarjanju evidentira in jo z elektronskimi sredstvi pošlje v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1224/2009.
2. Kapitan zadevnega ribiškega plovila Unije najpozneje v 15 dneh po pretovarjanju izpolni in svoji državi članici zastave posreduje deklaracijo IOTC o pretovarjanju v enem od uradnih jezikov IOTC skupaj s številko plovila iz evidence ribiških plovil IOTC. Kapitan transportnega plovila Unije prav tako v 24 urah po pretovarjanju izpolni in pristojnim organom države pristanišča posreduje deklaracijo IOTC o pretovarjanju v enem od uradnih jezikov IOTC.

## Člen 14

**Iztovarjanje pretovorjenega ulova s strani transportnih plovil Unije**

1. Z odstopanjem od člena 17(1) Uredbe (ES) št. 1224/2009 je rok za predhodno obvestilo najmanj 48 ur pred predvidenim prihodom v pristanišče.
2. Države članice, v katerih se iztovori pretovorjeni ulov, sprejmejo ustrezne ukrepe za preverjanje točnosti prejetih informacij in sodelujejo z državo članico zastave transportnega plovila, državo pristanišča, v kateri je potekalo pretovarjanje, in državami zastave vključenih ribiških plovil za ulov, da se zagotovi skladnost iztovarjanj s količino ulova, sporočeno za vsako ribiško plovilo. To preverjanje se izvede tako, da je transportno plovilo izpostavljeno najmanjšim možnim motnjam in težavam ter da se prepreči poslabšanje kakovosti rib.
3. Kapitan transportnega plovila Unije, ki iztovarja v tretji državi, vsaj 48 ur pred vstopom v pristanišče in poleg predhodnega obvestila iz odstavka 1 pošlje predhodno obvestilo v skladu z nacionalno zakonodajo tretje države, na ozemlju katere je pristanišče, kjer namerava plovilo iztovoriti pretovorjeni ulov. Kapitan pristojnim organom države, v kateri bo pretovorjeni ulov iztovorjen, pošlje tudi deklaracijo IOTC o pretovarjanju v enem od uradnih jezikov IOTC in ne začne iztovarjanja, dokler ne prejme ustreznega dovoljenja.
4. Kadar se iztovarjanje izvede v tretji državi, kapitan transportnega plovila sodeluje z organi države pristanišča.
5. Države članice zastave ribiških plovil Unije v poročila vključijo podrobne informacije o pretovarjanjih, ki so jih opravila njihova plovila, v skladu s členom 51(5).

## POGLAVJE III

## ZAŠČITA NEKATERIH MORSKIH VRST

## ODDELEK 1

**Morski psi**

## Člen 15

**Splošni ohranitveni ukrepi za morske pse**

1. Ribiška plovila Unije sprejmejo vse razumne ukrepe za uporabo smernic za prepoznavanje in postopke ravnanja, ki jih zagotavlja IOTC.
2. Kolikor je mogoče, ribiška plovila Unije takoj izpustijo nepoškodovane neželene vrste morskih psov, ki so jih ujela na krov žive, razen sinjega morskoga psa. Taki ulovi se v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1224/2009 evidentirajo v ladijskem dnevniku, vključno s stanjem živali ob izpustu (mrtve ali žive).
3. Države članice v skladu s členom 51(1) Komisiji sporočijo podatke o vseh ulovih morskih psov, ki so jih izvedla njihova ribiška plovila, vključno z vsemi razpoložljivimi preteklimi podatki, ocenami in stanjem zavrženih in izpuščenih živali (mrtve ali žive) ter pogostostjo velikosti teh morskih psov.

## Člen 16

**Dolgoplavuti morski pes**

1. Ribiška plovila Unije ne obdržijo na krovu, pretovarjajo, iztovarjajo, shranjujejo, prodajajo ali ponujajo v prodajo nobenega dela trupa ali celotnih trupov dolgoplavutega morskoga psa (*Carcharhinus longimanus*).
2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko znanstveni opazovalci zbirajo biološke vzorce dolgoplavutega morskoga psa, ulovljenega na območju in mrtvega ob izvleku, če so vzorci del raziskovalnega projekta, ki ga je odobril znanstveni odbor IOTC ali delovna skupina IOTC za ekosisteme in prilov.
3. Kadar je mogoče, si države članice in Komisija prizadevajo za izvajanje raziskav o dolgoplavutem morskem psu, ulovljenem na zadevnem območju, da bi opredelile morebitna območja odraščanja.

## Člen 17

**Morske lisice**

1. Ribiška plovila Unije ne obdržijo na krovu, pretovarjajo, iztovarjajo, shranjujejo, prodajajo ali ponujajo v prodajo nobenega dela trupa ali celotnih trupov morskih lisic iz družine *Alopiidae*.
2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko znanstveni opazovalci zbirajo biološke vzorce morskih lisic, ki so bile ulovljene na območju in so bile mrtve ob izvleku, če so vzorci del raziskovalnega projekta, ki ga je odobril znanstveni odbor IOTC ali delovna skupina IOTC za ekosisteme in prilov.
3. Rekreativski in športni ribiči vse morske lisice izpustijo žive. V nobenem primeru jih ne obdržijo na krovu, pretovorijo, iztovorijo, shranijo, prodajo ali ponudijo v prodajo. Države članice zagotovijo, da so rekreativski in športni ribiči, pri katerih ribolov spremlja tveganje za ulov morskih lisic, opremljeni z instrumenti, ki omogočajo izpust živih živali.
4. Države članice in Komisija si prizadevajo za izvajanje raziskav o morskih lisicah, ulovljenih na območju, da bi opredelile morebitna območja odraščanja.

## Člen 18

**Raže iz družine Mobulidae**

1. Ribiškim plovilom Unije je prepovedano namerno namestiti katero koli vrsto ribolovnega orodja okoli raže iz družine *Mobulidae* (vrste rodu *Mobula*), če je bila žival opažena pred začetkom namestitve.
2. Ribiška plovila Unije ne obdržijo na krovu, pretovarjajo, iztovarjajo, shranjujejo, prodajajo ali ponujajo v prodajo nobenega dela trupa ali celotnih trupov raž iz družine *Mobulidae*.
3. Kolikor je mogoče, ribiška plovila Unije izpustijo nenamerno ujete raže iz družine *Mobulidae* žive in nepoškodovane, takoj ko jih opazijo v mreži, na trnku ali na krovu, na način, ki posameznim ujetim ražam povzroči najmanj škode. Sprejmejo vse razumne ukrepe za uporabo postopkov ravnanja za raže iz družine *Mobulidae*, ob upoštevanju varnosti posadke.
4. Ne glede na odstavek 3, kadar plovilo Unije z zaporno plavarico med svojimi dejavnostmi nenamerno ujame in zamrzne raže iz družine *Mobulidae*, jih cele preda pristojnim vladnim organom ali drugemu pristojnemu organu ali jih zavrže ob iztovarjanju. Tako predane raže iz družine *Mobulidae* se ne smejo prodajati ali menjati, lahko pa se podarijo za domačo prehrano ljudi.
5. Ribiška plovila Unije uporabljajo ustrezne tehnike za blaženje, prepoznavanje, ravnanje in izpust ter imajo na krovu vso potrebno opremo za izpust raž iz družine *Mobulidae*.

## Člen 19

**Orjaški kitovec**

1. Ribiškim plovilom Unije je prepovedano namerno namestiti mreže z zaporno plavarico okoli orjaškega kitovca (*Rhincodon typus*) na območju, če je bila žival opažena pred začetkom namestitve.
2. Kadar je orjaški kitovec nenamerno obkrožen v ribolovnem orodju ali se zaplete vanj, ribiška plovila Unije:
  - (a) sprejmejo vse razumne ukrepe za varen izpust v skladu z razpoložljivimi smernicami najboljše prakse znanstvenega odbora IOTC za varen izpust orjaškega kitovca in ravnanje z njim, ob upoštevanju varnosti posadke;
  - (b) o incidentu poročajo državi članici zastave plovila, pri čemer navedejo naslednje informacije:
    - število osebkov,
    - kratek opis interakcije, vključno s podrobnimi informacijami o tem, kako in zakaj je prišlo do interakcije, če je to mogoče,
    - lokacijo obkrožitve,
    - ukrepe, ki so bili sprejeti za zagotovitev varnega izpusta, ter
    - oceno stanja orjaškega kitovca ob izpustu, vključno s tem, ali je bil izpuščen živ, vendar je pozneje poginil.

## ODDELEK 2

**Druge vrste**

## Člen 20

**Kiti in delfini**

1. Ribiškim plovilom Unije na območju je prepovedano namerno namestiti mreže z zaporno plavarico okrog kita ali delfina, če je bila žival opažena pred začetkom namestitve.

2. Kadar se kit ali delfin nenamerno znajde v mreži z zaporno plavarico ali pa se ujame z drugo vrsto ribolovnega orodja za tuna in tunu podobne vrste, povezane s kiti in delfini, ribiška plovila Unije:
- (a) sprejmejo vse razumne ukrepe za varen izpust v skladu s smernicami najboljše prakse znanstvenega odbora IOTC za varen izpust kitov in delfinov in ravnanje z njimi, ob upoštevanju varnosti posadke;
  - (b) o incidentu poročajo državi članici zastave plovila, pri čemer navedejo naslednje informacije:
    - vrsto (če jo prepoznajo),
    - število osebkov,
    - kratek opis interakcije, vključno s podrobnimi informacijami o tem, kako in zakaj je prišlo do interakcije, če je to mogoče,
    - lokacijo obkrožitve,
    - ukrepe, ki so bili sprejeti za zagotovitev varnega izpusta, ter
    - oceno stanja živali ob izpustu, vključno s tem, ali je bil kit ali delfin izpuščen živ, vendar je pozneje poginil.
3. Države članice sporočajo informacije iz odstavka 2, točka (b), tega člena prek ladijskih dnevnikov v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1224/2009, pri čemer vključijo stanje živali ob izpustu (mrtve ali žive), ali prek programa opazovalcev, kadar je na krovu opazovalec, in jih pošljejo Komisiji v skladu s členom 51(1) in (5).

#### Člen 21

#### Morske želve

1. Ribiška plovila Unije izvajajo naslednje blažitvene ukrepe:
- (a) plovila s parangalom imajo na krovu ščipalnice za vrvice in odpenjače, ki jim omogočajo ustrezno ravnanje in hiter izpust morskih želv (vrste družin *Cheloniidae* in *Dermochelyidae*), ki so se ujele ali zapletle v orodje, pri čemer sprejmejo vse razumne ukrepe za varen izpust in ravnanje v skladu s smernicami IOTC o ravnanju;
  - (b) kolikor je mogoče, plovila z zaporno plavarico:
    - preprečijo obkroženje morskih želv, če pa je morska želva v ribolovnem orodju obkrožena ali se zaplete vanj, sprejmejo izvedljive ukrepe za varen izpust želve v skladu s smernicami IOTC o ravnanju,
    - izpustijo vse morske želve, ki se zapletejo v naprave za zbiranje rib ali ribolovno orodje,
    - kadar se morska želva zaplete v mrežo, nehajo vleči mrežo, takoj ko želva pride iz vode, upravljavec mreže pred nadaljevanjem vleke osvobodi želvo, ne da bi jo pri tem poškodoval, in ji pomaga, da si opomore, preden jo vrne v vodo, ter
    - imajo na krovu sake, ki se po potrebi uporabijo pri ravnanju z morskimi želvami.
2. Če je to izvedljivo, ribiška plovila Unije čim prej izvlečejo na krov vsako ujeto morsko želvo, ki je omotična ali neaktivna, ter ji pomagajo, da si opomore, vključno z oživiljanjem, preden jo varno vrnejo v vodo.
3. Države članice zagotovijo, da ribiška plovila Unije uporabljajo ustrezne blažitvene tehnike ter tehnike za prepoznavanje, ravnanje in odpenjanje ter imajo na krovu vso potrebno opremo za izpust morskih želv, pri čemer sprejmejo vse razumne ukrepe v skladu s smernicami za ravnanje na identifikacijskih karticah morskih želv IOTC, ki so na voljo v smernicah IOTC o ravnanju iz odstavka 1, točka (a).
4. Države članice poročajo o izvajanju smernic Organizacije Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO) za zmanjšanje umrljivosti morskih želv pri ribolovnih operacijah.



5. Države članice v skladu s členom 51(1) pošljejo Komisiji vse podatke o interakcijah njihovih plovil z morskimi želvami. Ti podatki vključujejo številke, zapisane v ladijskem dnevniku ali pri opazovalcu, ter oceno skupne umrljivosti morskih želv, naključno ujetih med ribolovom.

6. Ribiška plovila Unije v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1224/2009 v ladijskih dnevnikih evidentirajo vse incidente z morskimi želvami med ribolovnimi operacijami, vključno s stanjem živali ob izpustu (mrtve ali žive). O takih incidentih poročajo svojim državam članicam zastave, in če je mogoče, vključijo informacije o vrsti, lokaciji ulova, pogojih, ukrepih, ki so bili sprejeti na krovu, in mestu izpusta. Države članice pošljejo te informacije Komisiji v skladu s členom 51(1).

## Člen 22

### Morske ptice

1. Ribiška plovila Unije uporabljajo blažitevne ukrepe za zmanjšanje prilova morskih ptic na vseh ribolovnih območjih, v vseh sezonah in vrstah ribištva. Vsa plovila s parangalom na območju južno od 25 stopinj južne zemljepisne širine uporabljajo najmanj dva od treh blažitvenih ukrepov navedenih v Prilogi 4 in izpolnjujejo minimalne standarde za navedene ukrepe. Načrtovanje in postavitve vrvi za odganjanje ptic morata biti v skladu z dodatnimi specifikacijami navedenimi v Prilogi 5.

2. Ribiška plovila Unije evidentirajo podatke o naključnem prilovu morskih ptic po vrstah, zlasti prek regionalnega opazovalnega programa iz člena 30, in jih v skladu s členom 51(1) sporočijo Komisiji. Kolikor je to mogoče, opazovalci fotografirajo morske ptice, ki jih ulovijo ribiška plovila Unije, in fotografije pošljejo nacionalnim strokovnjakom za morske ptice ali sekretariatu IOTC za potrditev identifikacije.

3. Države članice v skladu s členom 51(5) obvestijo Komisijo ali organ, ki ga ta imenuje, kako se izvaja regionalni opazovalni program iz člena 30.

## POGLAVJE IV

### NADZORNI UKREPI

#### ODDELEK 1

### Splošni pogoji

## Člen 23

### Dokumentacija na krovu ribiških plovil Unije

1. Ribiška plovila Unije vodijo ribolovne ladijske dnevnike v skladu s to uredbo. Izvirna evidenca iz ribolovnih ladijskih dnevnikov se hrani na krovu ribiškega plovila najmanj 12 mesecev.

2. Ribiška plovila Unije imajo na krovu veljavne dokumente, ki jih je izdal pristojni organ države članice zastave, vključno s:

- (a) potrdilom, dovoljenjem ali dovolilnico za ribolov in pogoji, ki so povezani s potrdilom, dovoljenjem ali dovolilnico;
- (b) imenom plovila;
- (c) pristaniščem, v katerem je plovilo registrirano, in registracijskimi številkami;
- (d) mednarodnim klicnim znakom;

- (e) imenom in naslovom lastnika oz. lastnikov, in kadar je to primerno, zakupnika;
- (f) skupno dolžino ter
- (g) močjo motorja v kilovatih/konjski moči, kadar je to primerno.

3. Države članice redno in vsaj enkrat letno preverjajo veljavnost dokumentov, ki jih je treba imeti na krovu ribiških plovil.

4. Države članice zagotovijo, da vse dokumente na krovu in nadaljnje spremembe teh dokumentov izda in potrdi pristojni organ ter da so ribiška plovila označena tako, da jih je mogoče zlahka prepoznati s splošno sprejetimi mednarodnimi standardi, kot je standardna specifikacija organizacije FAO za označevanje in identificiranje ribiških plovil.

## ODDELEK 2

### **Evidenca plovil**

#### Člen 24

#### **Evidenca ribiških plovil z dovoljenjem**

1. V evidenco ribiških plovil IOTC se vpišejo naslednja ribiška plovila Unije:

- (a) plovila s skupno dolžino 24 metrov ali več;
- (b) plovila, katerih skupna dolžina je manjša od 24 metrov, če lovijo zunaj izključne ekonomske cone (IEC) države članice.

2. Ribiškim plovilom Unije, ki niso vpisana v evidenco IOTC iz odstavka 1, ne sme biti dovoljeno loviti, obdržati na krovu, pretovarjati ali iztovarjati vrste v pristojnosti IOTC ali podpirati katerekoli ribolovne dejavnosti ali nameščati plavajoče naprave za zbiranje rib na zadevnem območju.

Ta odstavek se ne uporablja za plovila, katerih skupna dolžina je manjša od 24 metrov in delujejo znotraj izključne ekonomske cone države članice.

3. Države članice predložijo Komisiji seznam plovil, ki izpolnjujejo zahteve iz odstavka 1 in imajo dovoljenje za delovanje na zadevnem območju. Ta seznam za vsako plovilo vsebuje naslednje informacije:

- (a) ime plovila oz. plovil, registrsko številko oz. številke;
- (b) številko IMO;
- (c) prejšnje ime oz. imena (če obstajajo) ali navedbo, da ta podatek ni na razpolago;
- (d) prejšnjo zastavo oz. zastave (če obstajajo) ali navedbo, da ta podatek ni na razpolago;
- (e) podrobne informacije o prejšnjem izbrisu iz drugih registrov (če obstajajo) ali navedbo, da ti podatki niso na razpolago;
- (f) mednarodni radijski klicni znak oz. znake (če obstajajo) ali navedbo, da ta podatek ni na razpolago;
- (g) pristanišče registracije;
- (h) vrsto plovila oz. plovil, skupno dolžino (v metrih) in bruto tonažo (BT);
- (i) skupno prostornino skladišča oz. skladišč za ribe v kubičnih metrih;
- (j) ime in naslov lastnika oz. lastnikov in gospodarskega subjekta oz. gospodarskih subjektov;
- (k) ime in naslov dejanskega lastnika oz. lastnikov, če so znani in se razlikujejo od lastnika plovila/gospodarskega subjekta, ali navedbo, da ti podatki niso na razpolago;

- (l) ime, naslov in registracijsko številko podjetja, ki upravlja plovilo (če obstaja);
- (m) uporabljeno orodje;
- (n) obdobje oz. obdobja, v katerih sta dovoljena ribolov in/ali pretovarjanje;
- (o) barvne fotografije plovila, ki prikazujejo:
  - desni in levi bok, pri čemer se pri obeh vidi celotna struktura,
  - premec;
- (p) vsaj eno barvno fotografijo, ki jasno prikazuje vsaj eno od zunanjih oznak iz točke (a).

4. Države članice Komisijo nemudoma obvestijo o vsakem dodajanju v evidenco IOTC, izbrisu iz nje ali njeni spremembi. Komisija to informacijo brez odlašanja pošlje sekretariatu IOTC.

5. Komisija med vsakim letom sekretariatu IOTC po potrebi pošlje posodobljene informacije o ribiških plovilih Unije, vpisanih v evidenco IOTC iz odstavka 1.

#### Člen 25

### Sporočanje informacij

Informacije, ki jih države članice uradno sporočijo Komisiji v skladu s členom 24 te uredbe, se predložijo v elektronski obliki v skladu s členom 39 Uredbe (EU) 2017/2403 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(16)</sup>.

#### Člen 26

### Izdaja dovoljenj za ribiška plovila

1. Države članice ribiškim plovilom, ki plujejo pod njihovo zastavo, v skladu s členom 21 Uredbe (EU) 2017/2403 izdajo dovoljenje za ribolov vrst v pristojnosti IOTC.

2. Države članice predložijo Komisiji posodobljeno predlogo uradnega dovoljenja za ribolov zunaj nacionalnih pristojnosti in informacije v predlogi po potrebi posodobijo. Komisija te informacije brez odlašanja pošlje sekretariatu IOTC. Predloga vsebuje naslednje informacije:

- (a) ime pristojnega organa;
- (b) ime in kontaktne podatke oseba pristojnega organa;
- (c) podpis oseba pristojnega organa ter
- (d) uradni žig pristojnega organa.

3. Predloga iz odstavka 2 se uporablja izključno za namene spremljanja, kontrole in nadzora. Razlika med predlogo in dovoljenjem na krovu plovila ne pomeni kršitve, temveč državo nadzornico spodbudi, da zadevo razreši z opredeljenim pristojnim organom države zastave zadevnega plovila.

<sup>(16)</sup> Uredba (EU) 2017/2403 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2017 o trajnostnem upravljanju zunanjih ribiških flot in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1006/2008 (EC) (UL L 347, 28.12.2017, str. 81).

## Člen 27

**Obveznosti držav članic, ki izdajajo dovoljenja za ribolov**

1. Države članice:
  - (a) dovolijo svojim plovilom, da delujejo na zadevnem območju le, če so zmožna izpolnjevati zahteve in odgovornosti iz Sporazuma IOTC, te uredbe ter ohranitvenih in upravljalnih ukrepov;
  - (b) sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da njihova ribiška plovila izpolnjujejo zahteve te uredbe ter ohranitvenih in upravljalnih ukrepov;
  - (c) sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da imajo njihova pomožna ribiška plovila na krovu veljavna potrdila o registraciji plovila in veljavna dovoljenja za ribolov ali pretovarjanje;
  - (d) zagotovijo, da se njihova ribiška plovila, ki so pridobila dovoljenje, v preteklosti niso ukvarjala z nezakonomim, neprijavljenim in nereguliranim ribolovom, ali če so se, da je novi lastnik predložil zadostne dokaze, da:
    - prejšnji lastniki in gospodarski subjekti nimajo pravnega ali finančnega interesa, pravice do uporabe ali nadzora nad tem plovilom,
    - so strani, udeležene v incidentu v zvezi z nezakonomim, neprijavljenim in nereguliranim ribolovom, uradno rešile zadevo in so sankcije izvršene ter
    - ob upoštevanju vseh ustreznih dejstev njihova pomožna ribiška plovila niso vpletena v nezakoniti, neprijavljeni in neregulirani ribolov ali povezana z njim;
  - (e) zagotovijo, kolikor je to mogoče v skladu z nacionalno zakonodajo, da lastniki in upravljavci njihovih pomožnih ribiških plovil niso vpleteni v ribolov na tuna, ki ga izvajajo plovila, ki niso vpisana v evidenco IOTC iz člena 24(1), ali povezani z njim, ter
  - (f) sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, kolikor je to mogoče v skladu z nacionalno zakonodajo, da so lastniki pomožnih ribiških plovil, vpisanih v evidenco IOTC iz člena 24(1), državljani države članice zastave ali pravne osebe v državi članici zastave, da se lahko zoper njih po potrebi izvede nadzorni ali kaznovalni ukrep.
2. Države članice v skladu s členom 51(5) poročajo Komisiji ali organu, ki ga ta imenuje, o rezultatih pregleda dejanj in ukrepov, sprejetih v skladu z odstavkom 1 tega člena.
3. Države članice, ki izdajajo potrdila ribiškim plovilom, ki so pridobila dovoljenje, letno poročajo Komisiji ali organu, ki ga ta imenuje, o vseh ukrepih, sprejetih v skladu s Prilogo I k resoluciji 05/07 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih, pri čemer uporabijo obrazec iz Priloge II k navedeni resoluciji, in v skladu s členom 51 te uredbe.

## Člen 28

**Ukrepi zoper plovila, ki niso vpisana v evidenco ribiških plovil IOTC**

1. Ribiška plovila Unije, ki niso vpisana v evidenco IOTC iz člena 24(1), na zadevnem območju ne smejo loviti, obdržati na krovu, pretovarjati ali iztovarjati vrst v pristojnosti IOTC.
2. Države članice za zagotovitev učinkovitosti te uredbe glede vrst, zajetih v programih statističnih dokumentov:
  - (a) potrdijo statistične dokumente samo za plovila Unije, ki so vpisana v evidenco IOTC;
  - (b) zahtevajo, da vrste, ki so zajete v programih statističnih dokumentov in jih na zadevnem območju ulovijo ribiška plovila Unije, ob uvozu na ozemlje pogodbenice Sporazuma spremljajo statistični dokumenti, ter
  - (c) pri uvozu ulovljenih vrst, zajetih v programih statističnih dokumentov, sodelujejo z državami članicami zastave plovil, ki lovijo navedene vrste, da bi zagotovile, da statistični dokumenti niso ponarejeni ali da ne vsebujejo napačnih informacij.

3. Države članice obvestijo Komisijo ali organ, ki ga ta imenuje, o vseh dejanskih informacijah, ki kažejo, da obstajajo utemeljeni razlogi za sum, da se ta plovila, ki niso vpisana v evidenco IOTC, ukvarjajo z ribolovom ali pretovarjanjem vrst v pristojnosti IOTC na zadevnem območju. Komisija ali organ, ki ga ta imenuje, o teh informacijah nemudoma obvesti sekretariat IOTC.

#### Člen 29

### **Evidenca aktivnih plovil, ki lovijo tuna in mečarico**

1. Države članice s plovili, ki lovijo tuna in mečarico na zadevnem območju, z uporabo ustrezne predloge poročila IOTC Komisiji vsako leto do 1. februarja predložijo seznam ribiških plovil, ki plujejo pod njihovo zastavo in so bila v preteklem letu dejavna na zadevnem območju ter so:

- (a) plovila, katerih skupna dolžina znaša 24 metrov ali več, ali
- (b) v primeru plovil, krajših od 24 metrov skupne dolžine, plovila, ki so plula v vodah zunaj izključne ekonomske cone svoje države članice.

2. Države članice s plovili, ki lovijo rumenoplavutega tuna na zadevnem območju, z uporabo ustrezne predloge poročila IOTC Komisiji vsako leto do 1. februarja predložijo seznam vseh ribiških plovil, ki plujejo pod njihovo zastavo in so v preteklem letu lovila rumenoplavutega tuna na zadevnem območju.

3. Komisija informacije iz odstavkov 1 in 2 posreduje sekretariatu IOTC do 15. februarja vsako leto.

4. Seznam plovil iz odstavka 1 za vsako plovilo vsebuje naslednje informacije:

- (a) številko IOTC;
- (b) ime in registracijsko številko;
- (c) številko IMO, če je na voljo;
- (d) prejšnjo zastavo (če obstaja);
- (e) mednarodni radijski klicni znak (če obstaja);
- (f) vrsto, dolžino in bruto tonažo plovila;
- (g) ime in naslov lastnika, zakupnika ali gospodarskega subjekta (kadar je ustrezno);
- (h) glavne ciljne vrste ter
- (i) trajanje veljavnosti dovoljenja.

#### ODDELEK 3

### **Regionalni opazovalni program**

#### Člen 30

### **Regionalni opazovalni program**

1. Ribiška plovila Unije, katerih skupna dolžina je najmanj 24 metrov, in plovila, katerih skupna dolžina ne dosega 24 metrov, ki lovijo zunaj izključne ekonomske cone države članice, zagotovijo, da so pri najmanj 5 % operacij ali namestitvev za vsako vrsto orodja med ribolovom na zadevnem območju prisotni opazovalci iz regionalnega opazovalnega programa, da se izboljša zbiranje znanstvenih podatkov.

2. Kadar je na plovilih z zaporno plavarico opazovalec iz odstavka 1, ta opazovalec tudi spremlja ulov ob iztovarjanju, da opredeli sestavo ulovov veleokega tuna.

3. Odstavek 2 se ne uporablja za države članice, ki že imajo program vzorčenja, katerega obseg izpolnjuje zahteve iz odstavka 1.

### Člen 31

#### Obveznosti opazovalcev

1. Opazovalci na krovu ribiških plovil Unije:

- (a) evidentirajo ribolovne dejavnosti in poročajo o njih ter preverjajo lokacije plovila;
- (b) opazujejo in ocenjujejo ulov, kolikor je to mogoče, da bi opredelili sestavo ulova ter spremljali zavržke, prilov in pogostost velikosti;
- (c) evidentirajo vrsto orodja, velikost mrežnega očesa in priključke, ki jih uporabi kapitan plovila;
- (d) zbirajo informacije, ki omogočajo navzkrižno preverjanje vpisov evidentiranih v ladijskih dnevnikih (sestava in količine vrst, teža živih in predelanih živali ter lokacija, kjer je na voljo), ter
- (e) opravljajo znanstveno delo v skladu z zahtevami znanstvenega odbora IOTC.

2. Opazovalec v 30 dneh po zaključku vsakega potovanja predloži poročilo državi članici zastave. Poročilo se predloži po območjih velikosti 1° zemljepisne širine krat 1° zemljepisne dolžine. Države članice Komisiji ali organu, ki ga ta imenuje, vsako poročilo pošljejo v 140 dneh od njegovega prejema, vendar zagotovijo, da se poročila opazovalca, ki se nahaja na floti, ki uporablja parangale, pošiljajo redno skozi vse leto. Komisija ali organ, ki ga ta imenuje, poročila v 10 dneh od njihovega prejema posreduje sekretariatu IOTC.

### Člen 32

#### Vzorčevalci na terenu

1. Vzorčevalci na terenu spremljajo število iztovarjanj ribiških plovil Unije za mali ribolov na mestu iztovarjanja. Kar zadeva ribiška plovila za mali ribolov, bi morali biti vzorčevalci prisotni pri najmanj 5 % vseh ribolovnih potovanj takih plovil ali vseh aktivnih ribiških plovil.

2. Vzorčevalci na terenu zbirajo informacije na kopnem med raztovarjanjem ribiških plovil. Programi vzorčenja na terenu se lahko uporabijo za količinsko opredelitev ulova in zadržanega prilova ter zbiranje ribjih oznak.

3. Vzorčevalci na terenu spremljajo ulov na mestu iztovarjanja, da bi ocenili število ulovljenih rib po velikosti glede na vrsto čolna, orodje ali vrsto živali, ali opravljajo znanstveno delo v skladu z zahtevami znanstvenega odbora IOTC.

### Člen 33

#### Obveznosti držav članic

1. Države članice zaposlijo usposobljene opazovalce in jih napotijo na krov plovil, ki plujejo pod njihovo zastavo.

2. Države članice:

- (a) sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da lahko opazovalci strokovno in varno opravljajo svoje naloge;
- (b) zagotovijo, da opazovalci menjajo plovila med svojimi nalogami;
- (c) zagotovijo, da ima opazovalec med napotitvijo na plovilo na voljo primerno hrano in nastanitev, ki je na isti ravni, kot je na voljo častnikom na krovu, kadar je to mogoče;

- (d) zagotovijo, da kapitan plovila sodeluje z opazovalci, da se jim omogoči varno opravljanje nalog, po potrebi vključno z zagotavljanjem dostopa do obdržanega ulova in ulova, ki naj bi bil zavržen, ter
  - (e) krijejo stroške opazovalnega programa.
3. Države članice v skladu s členom 51(6) Komisiji sporočijo število spremljanih plovil in doseženo prisotnost glede na vrsto orodja.

#### ODDELEK 4

### **Spremljanje in nadzor**

#### Člen 34

#### **Sistem za spremljanje plovil (VMS)**

1. Države članice najpozneje v dveh delovnih dneh po odkritju ali obvestilu o tehnični okvari ali nedelovanju naprave za spremljanje plovila na krovu ribiškega plovila Unije sporočijo geografski položaj plovila sekretariatu IOTC ali zagotovijo, da to stori kapitan plovila ali lastnik plovila ali njun predstavnik.
2. Kadar država članica sumi, da ena ali več naprav za spremljanje plovila na krovu plovila druge države članice zastave ali druge pogodbenice Sporazuma ne izpolnjuje zahtevanih operativnih pogojev, ali ugotovi morebitne nedovoljene posege v napravo, o tem takoj obvesti Komisijo ali organ, ki ga ta imenuje. Komisija ali organ, ki ga ta imenuje, obvestilo nemudoma posreduje sekretariatu IOTC in državi zastave plovila.

#### Člen 35

#### **Zakup**

1. Za zakup ribiških plovil veljajo naslednji pogoji:
  - (a) pogodbenica Sporazuma, ki je država zastave, je pisno soglašala z dogovorom o zakupu;
  - (b) trajanje ribolovne operacije na podlagi dogovora o zakupu v nobenem koledarskem letu ne preseže 12 mesecev;
  - (c) ribiška plovila, ki bodo zakupljena, so registrirana pri odgovorni pogodbenici Sporazuma, ki se izrecno strinja, da bo spoštovala ohranitvene in upravljalne ukrepe ter jih uveljavljala na svojih plovilih; vse pogodbenice Sporazuma, ki so države zastave, učinkovito izpolnjujejo dolžnost nadzora svojih ribiških plovil, da se zagotovi skladnost z ohranitvenimi in upravljalnimi ukrepi;
  - (d) ribiška plovila, ki bodo zakupljena, so vpisana v evidenco IOTC iz člena 24 in imajo dovoljenje za delovanje na območju;
  - (e) če ima zakupljeno plovilo dovoljenje pogodbenice Sporazuma, ki zakupi plovilo, da deluje na odprtem morju, je pogodbenica Sporazuma, ki je država zastave, odgovorna za nadzor ribolova na odprtem morju, ki se izvaja v skladu z ureditvijo zakupa;
  - (f) zakupljena plovila o sistemu za spremljanje plovil in podatkih o ulovu poročajo pogodbenici Sporazuma, ki zakupi plovilo, pogodbenici Sporazuma, ki je država zastave, in sekretariatu IOTC, kot je določeno v programu obveščanja o zakupu iz Priloge 6;
  - (g) ves ulov, vključno s prilovom in zavržkom, pridobljen v skladu z dogovorom o zakupu, se upošteva pri kvotah ali ribolovnih možnostih pogodbenice Sporazuma, ki zakupi plovilo. Prisotnost opazovalcev na krovu takih zakupljenih plovil se upošteva pri deležu prisotnosti pogodbenice Sporazuma, ki zakupi plovilo, za trajanje njene ribolovne dejavnosti na podlagi dogovora o zakupu;
  - (h) pogodbenica Sporazuma, ki zakupi plovilo, poroča IOTC o vsem ulovu, vključno s prilovom in zavržkom, ter o drugih informacijah, ki jih zahteva IOTC;
  - (i) za učinkovito upravljanje ribištva so zakupljena plovila ustrezno opremljena s sistemom za spremljanje plovil, ribolovno orodje pa je označeno;

- (j) prisotnost opazovalcev pri najmanj 5 % ribolovnega navora;
- (k) zakupljena plovila imajo dovoljenje za gospodarski ribolov, ki ga izda pogodbenica Sporazuma, ki zakupi plovilo, in niso ne na seznamu plovil IUU komisije IOTC ali drugih regionalnih organizacij za upravljanje ribištva ne na seznamu plovil IUU Unije;
- (l) zakupljenim plovilom ne sme biti dovoljeno uporabljati kvote pogodbenice Sporazuma, ki je država zastave, in v nobenem primeru jim ne sme biti dovoljeno hkrati loviti na podlagi več kot enega dogovora o zakupu;
- (m) iztovarjanje poteka v pristaniščih pogodbenice Sporazuma ali pod neposrednim nadzorom pogodbenice Sporazuma, da se zagotovi, da dejavnosti zakupljenih plovil ne spodbujajo ohranitvenih in upravljalnih ukrepov.

### Člen 36

#### Program obveščanja o zakupu

1. Država članica, ki zakupi plovilo, brez odlašanja v 15 dneh in najpozneje 72 ur pred začetkom ribolovnih dejavnosti na podlagi dogovora o zakupu uradno obvesti Komisijo o vseh plovilih, ki se opredelijo kot zakupljena v skladu s tem členom, tako da v elektronski obliki predloži naslednje informacije za vsako zakupljeno plovilo:

- (a) ime (v izvirnem jeziku registracije in latinici), registracijsko številko zakupljenega plovila ter številko IMO;
- (b) ime in kontaktni naslov dejanskega lastnika plovila;
- (c) opis plovila, vključno s skupno dolžino, vrsto plovila in vrsto ribolovnih metod, ki bodo uporabljene na podlagi dogovora o zakupu;
- (d) kopijo dogovora o zakupu in vseh dovoljenj za ribolov ali potrdil, ki jih je izdala plovilu, vključno z dodelitvijo kvote ali ribolovnimi možnostmi, dodeljenimi plovilu, in trajanjem dogovora o zakupu;
- (e) svoje soglasje k dogovoru o zakupu, ter
- (f) ukrepe, sprejete za izvajanje teh določb vključene v dogovor o zakupu.

2. Država članica zastave brez odlašanja v 17 dneh in najpozneje 96 ur pred začetkom ribolovnih dejavnosti na podlagi dogovora o zakupu obvesti Komisijo o vseh plovilih, ki se opredelijo kot zakupljena v skladu s tem členom, tako da za vsako zakupljeno plovilo v elektronski obliki predloži informacije iz odstavka 1.

3. Komisija po prejemu informacij od držav članic iz odstavka 1 ali 2 posreduje sekretariatu IOTC naslednje informacije:

- (a) svoje soglasje k dogovoru o zakupu;
- (b) ukrepe, sprejete za izvajanje teh določb vključene v dogovor o zakupu, ter
- (c) svoje soglasje k izpolnjevanju ohranitvenih in upravljalnih ukrepov.

4. Države članice iz odstavkov 1 in 2 nemudoma obvestijo Komisijo o začetku, prekinitvi, nadaljevanju in prenehanju ribolovnih operacij na podlagi dogovora o zakupu.

5. Države članice, ki zakupujejo ribiška plovila, Komisiji vsako leto do 10. februarja poročajo o podrobnostih dogovorov o zakupu, sklenjenih v preteklem koledarskem letu, vključno z informacijami o ulovu in ribolovnem naporu zakupljenih plovil ter deležu prisotnosti opazovalcev na zakupljenih plovilih v skladu s členom 35(1), točka (j). Komisija te informacije posreduje sekretariatu IOTC vsako leto do 28. februarja.



## Člen 37

**Plovila brez državljanstva**

Kadar plovilo ali zrakoplov države članice opazi ribiška plovila, za katera se sumi ali je potrjeno, da nimajo državljanstva, in bi lahko lovila na odprtem morju območja, navedena država članica o tem poroča Komisiji ali organu, ki ga ta imenuje. Komisija ali organ, ki ga ta imenuje, informacije nemudoma posreduje sekretariatu IOTC.

## Člen 38

**Ribiška plovila z zastavo ugodnosti**

Države članice v zvezi z velikimi plovili za ribolov tuna s parangali, ki uporabljajo zastavo ugodnosti:

- (a) zavrnejo iztovarjanje in pretovarjanje plovilom z zastavo ugodnosti, ki se ukvarjajo z ribolovnimi dejavnostmi, ki zmanjšujejo učinkovitost ukrepov iz te uredbe ali ukrepov, jih je sprejela IOTC;
- (b) sprejmejo vse možne ukrepe za pozivanje svojih uvoznikov, prevoznikov in drugih zadevnih gospodarskih subjektov, naj se vzdržijo trgovanja s tunom in tunu podobnimi vrstami, ki jih plovila z zastavo ugodnosti ulovijo med ribolovnimi dejavnostmi, ter njihovega pretovarjanja;
- (c) obveščajo širšo javnost o ribolovnih dejavnostih, ki jih izvajajo velika plovila za ribolov tuna s parangali, ki plujejo pod zastavo ugodnosti, in zaradi katerih se zmanjšuje učinkovitost ohranitvenih in upravljalnih ukrepov IOTC, ter pozivajo širšo javnost, naj ne kupuje rib, ki jih ulovijo taka plovila;
- (d) pozivajo svoje proizvajalce in druge zadevne poslovneže, naj se njihova plovila in oprema ali naprave ne uporabljajo za ribolovne operacije s parangali, ki se izvajajo pod zastavo ugodnosti, ter
- (e) spremljajo in izmenjujejo informacije v zvezi z dejavnostmi ribiškimi plovili z zastavo ugodnosti, vključno z dejavnostmi vzorčenja v pristaniščih, ki jih izvaja sekretariat IOTC.

## POGLAVJE V

**PODATKI O ULOVU**

## Člen 39

**Evidentiranje podatkov o ulovu in ribolovnem naporu**

1. Ribiška plovila Unije vodijo elektronski ladijski dnevnik za evidentiranje podatkov, ki vsebuje najmanj informacije in podatke iz Priloge 1.
2. Kapitan ribiškega plovila izpolni ladijski dnevnik in ga predloži državi članici zastave ter obalni državi, v izključni ekonomski coni katere je lovilo ribiško plovilo Unije. Obalni državi se predloži le tisti del ladijskega dnevnika, ki ustreza dejavnosti, ki se izvaja v izključni ekonomski coni obalne države.
3. Države članice v skladu s členom 51(1) v letnih poročilih Komisiji na zbirni osnovi sporočijo vse podatke za zadevno leto.

## Člen 40

**Potrdilo o ulovu veleokega tuna**

1. Vse veleoke tune, uvožene na ozemlje države članice, spremlja statistični dokument IOTC za veleoke tune, kot je določen v Prilogi 8, ali potrdilo IOTC o ponovnem izvozu veleokih tunov, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge 9.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 ta statistična zahteva ne velja za veleoke tune, ki jih ujamejo plovila z zaporno plavarico ali plovila za ribolov z ribiško palico (na vabo) in so namenjeni predvsem tovarnam konzerv na zadevnem območju.
3. Dokumenti iz odstavka 1 se potrdijo v skladu z obliko, določeno v Prilogi IV k resoluciji 03/03 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih, in naslednjimi pravili:
- (a) statistični dokument IOTC za veleoke tune potrdi država članica zastave plovila, ki je ulovilo tuna, ali država, ki je izvozila tuna, če plovilo deluje na podlagi dogovora o zakupu;
  - (b) potrdilo IOTC o ponovnem izvozu veleokega tuna potrdi država, ki je ponovno izvozila tuna;
  - (c) statistične dokumente za veleoke tune, ki jih ulovijo plovila Unije, lahko potrdi država članica, v kateri so proizvodi iztovorjeni, če se ustrezne količine veleokega tuna izvozijo zunaj Unije z ozemlja držav članic iztovarjanja.
4. Države članice, ki uvažajo veleoke tune, vsako leto do 15. marca za obdobje od 1. julija do 31. decembra preteklega leta in vsako leto do 15. septembra za obdobje od 1. januarja do 30. junija tekočega leta sporočijo Komisiji podatke, zbrane v okviru programa statističnega dokumenta za veleoke tune, pri čemer uporabijo obliko iz Priloge III k resoluciji 03/03 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih. Komisija preuči informacije in jih pošlje sekretariatu IOTC do 1. aprila oziroma 1. oktobra.
5. Države članice, ki izvažajo veleoke tune, pregledajo podatke o izvozu ob prejemu podatkov o uvozu iz odstavka 4 tega člena in letno poročajo Komisiji o rezultatih v skladu s členom 51(5).

## POGLAVJE VI

### UKREPI DRŽAVE PRISTANIŠČA, INŠPEKCIJSKI PREGLED, IZVRŠEVANJE TER NEZAKONITI, NEPRIJAVLJENI IN NEREGULIRANI RIBOLOV

#### ODDELEK 1

#### *Ukrepi države pristanišča*

#### Člen 41

#### **Kontaktne točke in določena pristanišča**

1. Država članica, ki želi omogočiti dostop do svojih pristanišč ribiškim plovilom tretjih držav, ki imajo na krovu vrste v pristojnosti IOTC, ulovljene na zadevnem območju, ali ribiške proizvode, ki se proizvajajo iz vrst v pristojnosti IOTC, ki niso bili predhodno iztovorjeni ali pretovorjeni:
- (a) določi pristanišče, za katero lahko ribiška plovila tretjih držav zahtevajo vstop v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1005/2008;
  - (b) določi kontaktno točko za prejemanje predhodnih obvestil na podlagi člena 6 Uredbe (ES) št. 1005/2008;
  - (c) določi kontaktno točko za prejemanje inšpekcijskih poročil v skladu s členom 11(3) Uredbe (ES) št. 1005/2008.
2. Države članice Komisijo ali organ, ki ga ta imenuje, obvestijo o vseh spremembah seznama določenih kontaktnih točk in določenih pristanišč vsaj 30 dni pred začetkom veljavnosti sprememb. Komisija ali organ, ki ga ta imenuje, te informacije posreduje sekretariatu IOTC vsaj 15 dni pred začetkom veljavnosti sprememb.

#### Člen 42

#### **Predhodno obvestilo**

1. Z odstopanjem od člena 6(1) Uredbe (ES) št. 1005/2008 je rok za predhodno uradno obvestilo najmanj 24 ur pred predvidenim prihodom v pristanišče ali takoj po koncu ribolovnih operacij, če je pristanišče časovno oddaljeno manj kot 24 ur.
2. Z odstopanjem od člena 6(1) Uredbe (ES) št. 1005/2008 kapitani ribiških plovil tretjih držav ali njihovi predstavniki predložijo informacije, zahtevane v skladu s Prilogo 10 k tej uredbi, ki jih spremlja potrdilo o ulovu, potrjeno v skladu s poglavjem III Uredbe (ES) št. 1005/2008, če ima ribiško plovilo tretje države na krovu ribiške proizvode v pristojnosti IOTC.
3. Predhodno obvestilo iz člena 6 Uredbe (ES) št. 1005/2008 in informacije, zahtevane v skladu z odstavkom 2 tega člena, se lahko pošljejo v elektronski obliki prek aplikacije e-PSM.
4. Države članice pristanišča lahko zahtevajo dodatne informacije, da bi ugotovile, ali ribiška plovila iz odstavka 1 izvajajo nezakoniti, neprijavljeni in neregulirani ribolov ali povezane dejavnosti.

#### Člen 43

#### **Dovoljenje za vstop v pristanišče ter iztovarjanje in pretovarjanje v njem**

1. Država članica pristanišča se po prejemu ustreznih informacij v skladu s členom 42 odloči, ali bo ribiškemu plovilu tretje države dovolila ali zavrnila vstop v svoja pristanišča in njihovo uporabo. Kadar se ribiškemu plovilu tretje države vstop zavrne, država članica pristanišča o tem obvesti državo zastave plovila in Komisijo ali organ, ki ga ta imenuje. Komisija ali organ, ki ga ta imenuje, informacije nemudoma posreduje sekretariatu IOTC. Države članice pristanišča zavrnejo vstop ribiškemu plovilu s seznama plovil IUU komisije IOTC in katere koli druge regionalne organizacije za upravljanje ribištva ali seznama plovil IUU Unije.
2. Če je bilo prek aplikacije e-PSM prejeto predhodno obvestilo, država članica pristanišča sporoči svojo odločitev o odobritvi ali zavrnitvi vstopa v pristanišče prek te iste aplikacije.
3. V skladu s členom 8(1) Uredbe (ES) št. 1005/2008 je pri transportnih plovilih potrebna deklaracija IOTC o pretovarjanju, ki mora biti predložena najmanj 48 ur pred predvidenim časom iztovarjanja. Da se zagotovi skladnost iztovarjanj s količino ulova, sporočeno za vsako ribiško plovilo, ki je ujelo ulov države članice, v katerih se iztovorijo pretovorjene vrste, sprejmejo ustrezne ukrepe za preverjanje točnosti prejetih informacij in sodelujejo z državo zastave transportnega plovila, vsako državo pristanišča, vključeno v iztovarjanje, in državami zastave vključenih ribiških plovil, ki so ujela ulov. To preverjanje se izvede tako, da je transportno plovilo izpostavljeno najmanjšim možnim motnjam in težavam ter da se prepreči poslabšanje kakovosti rib.
4. Kadar država članica pristanišča prejme deklaracijo o iztovarjanju ali pretovarjanju od ribiškega plovila, ki je ujelo ulov, v skladu s členom 8(1) Uredbe (ES) št. 1005/2008 sprejme ustrezne ukrepe za preverjanje točnosti prejetih informacij in sodeluje s pogodbenico Sporazuma, ki je država zastave, da se zagotovi skladnost iztovarjanj in/ali pretovarjanj s količino ulova, sporočeno za vsako plovilo, ki je ujelo ulov.
5. Vsaka država članica pristanišča Komisiji vsako leto do 15. junija predloži seznam ribiških plovil, ki ne plujejo pod zastavo navedene države članice pristanišča in ki so v preteklem koledarskem letu v njenih pristaniščih iztovarjala tune in tunu podobne vrste, ulovljene na zadevnem območju. Te informacije se vključijo v predlogo ustreznega poročila IOTC, z njimi pa se podrobno opiše sestava ulova glede na težo in iztovorjene vrste. Komisija preuči taka poročila in jih pošlje sekretariatu IOTC vsako leto do 30. junija.

## ODDELEK 2

**Inšpekcijski pregledi**

## Člen 44

**Inšpekcijski pregledi v pristaniščih**

1. Vsaka država članica pristanišča vsako leto v svojih določenih pristaniščih izvede inšpekcijski pregled pri najmanj 5 % vseh iztovarjanj ali pretovarjanj, povezanih z vrstami v pristojnosti IOTC, ki jih opravijo ribiška plovila, ki ne plujejo pod zastavo navedene države članice pristanišča.
2. Inšpekcijski pregledi zajemajo spremljanje celotnega iztovarjanja ali pretovarjanja in vključujejo navzkrižno primerjavo količin po vrstah rib, ki so bile predhodno sporočene, in količin po vrstah rib, ki so bile dejansko iztovorjene ali pretovorjene. Inšpektor po končanem iztovarjanju ali pretovarjanju preveri in zapiše količine rib po vrstah, ki ostanejo na krovu.

## Člen 45

**Inšpekcijski postopek**

1. Ta člen se uporablja poleg pravil o inšpekcijskem postopku iz člena 10 Uredbe (ES) št. 1005/2008.
2. Inšpektorji iz držav članic pristanišča so ustrezno usposobljeni inšpektorji, pooblaščen v ta namen, in imajo pri sebi veljaven identifikacijski dokument, ki ga predložijo kapitanu plovila, ki je predmet inšpekcijskega pregleda.
3. Države članice pristanišča zagotovijo najmanj to, da njihovi inšpektorji izvajajo naloge iz Priloge II k resoluciji 16/11 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih. Države članice pristanišča pri izvajanju inšpekcijskih pregledov v svojih pristaniščih od kapitana plovila zahtevajo, naj inšpektorjem zagotovi vso potrebno pomoč in informacije ter po potrebi predloži ustrezno gradivo in dokumente ali njihove overjene kopije.
4. Vsaka država članica pristanišča v pisno poročilo o rezultatih vsakega inšpekcijskega pregleda vključi vsaj informacije iz Priloge III k resoluciji 16/11 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih. Država članica pristanišča v treh delovnih dneh po zaključku inšpekcijskega pregleda posreduje kopijo poročila o inšpekcijskem pregledu in na zahtevo izvornik ali overjeno kopijo poročila kapitanu pregledanega plovila, državi zastave in Komisiji ali organu, ki ga ta imenuje. Komisija ali organ, ki ga ta imenuje, poročilo posreduje sekretariatu IOTC.
5. Vsaka država članica pristanišča vsako leto do 15. junija Komisiji predloži seznam ribiških plovil, ki ne plujejo pod zastavo te države članice pristanišča in ki so v preteklem koledarskem letu v njenih pristaniščih iztovarjala tuna in tunu podobne vrste, ulovljene na območju IOTC. Te informacije podrobno opišejo sestavo ulova glede na težo in iztovorjeno vrsto. Komisija te informacije posreduje sekretariatu IOTC vsako leto do 1. julija.

## ODDELEK 3

**Izvrševanje**

## Člen 46

**Postopek v primeru dokazov o kršitvah ukrepov IOTC med inšpekcijskimi pregledi v pristaniščih**

1. Če se na podlagi informacij, zbranih med inšpekcijskim pregledom, pridobijo dokazi, da je ribiško plovilo kršilo ukrepe IOTC, se poleg člena 11 Uredbe (ES) št. 1005/2008 uporablja ta člen.

2. Pristojni organi države članice pristanišča Komisiji ali organu, ki ga ta imenuje, čim prej in vsekakor v treh delovnih dneh posredujejo kopijo poročila o inšpekcijskem pregledu. Komisija ali organ, ki ga ta imenuje, navedeno poročilo nemudoma pošlje sekretariatu IOTC in kontaktni točki pogodbenice Sporazuma, ki je država zastave.

3. Države članice pristanišča o sprejetih ukrepih v primeru kršitev takoj obvestijo pristojni organ pogodbenice Sporazuma, ki je država zastave, in Komisijo ali organ, ki ga ta imenuje. Komisija ali organ, ki ga ta imenuje, te informacije posreduje sekretariatu IOTC.

#### Člen 47

##### **Domnevne kršitve, o katerih poročajo države članice**

1. Države članice Komisiji vsaj 80 dni pred letnim zasedanjem komisije IOTC in z uporabo obrazca za poročanje iz Priloge I k resoluciji 18/03 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih predložijo vse dokumentirane informacije, ki kažejo na morebitno neupoštevanje ohranitvenih in upravljalnih ukrepov IOTC na zadevnem območju s strani katerega koli ribiškega plovila v zadnjih dveh letih. Komisija te informacije preuči in jih, če je primerno, posreduje sekretariatu IOTC vsaj 70 dni pred zasedanjem odbora za skladnost.

2. Dokumentiranim informacijam iz odstavka 1 se priložijo informacije v zvezi z nezakonito, neprijavljeno in neregulirano ribolovno dejavnostjo vsakega od plovil na seznamu, kar vključuje:

- (a) poročila o domnevni nezakoniti, neprijavljeni in neregulirani ribolovni dejavnosti v zvezi z veljavnimi ohranitvenimi in upravljalnimi ukrepi;
- (b) trgovinske informacije, pridobljene na podlagi ustreznih statističnih podatkov o trgovanju, kot so informacije iz statističnih dokumentov in drugih preverljivih državnih ali mednarodnih statistik;
- (c) vsake informacije, pridobljene iz drugih virov ali zbrane na ribolovnih območjih, kot so:
  - informacije, zbrane med inšpekcijskimi pregledi v pristanišču ali na morju,
  - informacije obalnih držav, vključno s podatki transponderja VMS ali podatki sistema samodejnega prepoznavanja (AIS) ter nadzornimi podatki, pridobljenimi s sateliti oziroma z zračnimi ali morskimi sredstvi,
  - programi IOTC, razen kadar tak program določa, da morajo biti zbrane informacije zaupne, ali
  - informacije in obveščevalni podatki, ki jih zberejo tretje osebe.

#### Člen 48

##### **Domnevne kršitve, o katerih poročajo pogodbenice Sporazuma in sekretariat IOTC**

1. Kadar Komisija od pogodbenice Sporazuma ali sekretariata IOTC prejme kakršne koli informacije o domnevno nezakonitih, neprijavljenih in nereguliranih ribolovnih dejavnostih ribiškega plovila Unije, jih nemudoma posreduje zadevni državi članici.

2. Zadevna država članica Komisiji vsaj 45 dni pred letnim zasedanjem IOTC predloži izsledke vseh preiskav, izvedenih v zvezi z domnevami o neupoštevanju s strani ribiških plovil, ki plujejo pod njeno zastavo, in vse sprejete ukrepe za obravnavo pomislekov v zvezi z neupoštevanjem. Komisija te informacije posreduje IOTC vsaj 15 dni pred njenim letnim zasedanjem.

#### Člen 49

##### **Osnutek seznama plovil IUU komisije IOTC**

1. Če Komisija od sekretariata IOTC prejme uradno obvestilo o vključitvi ribiškega plovila Unije v osnutek seznama plovil IUU komisije IOTC, to obvestilo, vključno z dokazili in drugimi dokumentiranimi informacijami, ki jih predloži sekretariat IOTC, pošlje zadevni državi članici zastave.

2. Zadevna država članica predloži pripombe najpozneje 30 dni pred letnim zasedanjem odbora IOTC za skladnost. Komisija te informacije preuči in posreduje sekretariatu IOTC vsaj 15 dni pred letnim zasedanjem odbora za skladnost.
3. Organi zadevne države članice zastave po prejemu uradnega obvestila Komisije:
  - (a) obvestijo lastnika in upravljavce ribiškega plovila o vključitvi plovila v osnutek seznama plovil IUU komisije IOTC in morebitnih posledicah ob potrditvi te vključitve na seznam plovil IUU, ki ga je sprejela IOTC, in
  - (b) pozorno spremljajo plovila, vključena v osnutek seznama plovil IUU komisije IOTC, da bi opredelili njihove dejavnosti in odkrili morebitne spremembe imena, zastave ali registriranega lastnika navedenih plovil.

#### Člen 50

### Začasni seznam plovil IUU komisije IOTC

1. Država članica zastave predloži Komisiji naslednje informacije, da bi preprečila uvrstitev ribiškega plovila Unije, ki je bilo vključeno v osnutek seznama plovil IUU komisije IOTC iz člena 49, na začasni seznam plovil IUU komisije IOTC, s čimer dokaže, da:
  - (a) je plovilo ves ustrezen čas upoštevalo pogoje izdaje dovoljenja in:
    - izvajalo ribolovne dejavnosti na način, ki je skladen z ohranitvenimi in upravljalnimi ukrepi,
    - izvajalo ribolovne dejavnosti v vodah pod pristojnostjo obalne države na način, ki je skladen z zakoni in drugimi predpisi navedene obalne države, ali
    - lovilo izključno vrste, ki niso zajete v Sporazumu, ali
  - (b) so bili v odgovor na zadevne nezakonite, neprijavljene in neregulirane ribolovne dejavnosti izvedeni učinkoviti kaznovalni ukrepi, vključno s kazenskim pregonom in izrekom ustrezno strogih sankcij, da bi se učinkovito zagotovila skladnost in preprečile nadaljnje kršitve.
2. Komisija preuči informacije iz odstavka 1 in jih brez odlašanja pošlje sekretariatu IOTC.

#### POGLAVJE VII

### KONČNE DOLOČBE

#### Člen 51

### Sporočanje podatkov

1. Države članice najpozneje 15. junija vsako leto Komisiji z uporabo tabele iz Priloge II k resoluciji 18/07 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih za predhodno koledarsko leto predložijo informacije o naslednjih elementih:
  - (a) ocene skupnega ulova po vrstah in orodju, če je mogoče četrletno, pri čemer se ločeno navedejo, kadar je to mogoče, zadržan ulov v živi teži in zavržki v živi teži ali številu za vse vrste v pristojnosti IOTC in najpogosteje ujete vrste rib hrustančnic glede na evidence o ulovu in incidentih;
  - (b) podatke o skupnem ulovu kitov, delfinov in morskih želv ter o morskih pticah iz členov 20, 21 oziroma 22;
  - (c) pri ribištvu z zaporno plavarico in ribiško palico podatki o ulovu in ribolovnem naporu razčlenjeni po načinu ribolova in ekstrapolirani na skupni nacionalni mesečni ulov za vsako orodje; rutinsko se predložijo tudi dokumenti, v katerih so opisani postopki ekstrapolacije;

- (d) za ribolov s parangali, podatki o ulovu po vrstah po številu ali teži in ribolovnem naporu po številu uporabljenih trnkov sporočeni mesečno z mrežnim območjem 5°; rutinsko se predložijo tudi dokumenti, v katerih so opisani postopki ekstrapolacije;
- (e) povzetek najnovejšega ulova rumenoplavutega tuna v skladu s členom 39;
- (f) ničelni ulov, o katerem se poroča z uporabo tabele iz Priloge II k resoluciji 18/07 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih.

2. Države članice poleg informacij iz odstavka 1 vključijo naslednje podatke o ribolovnem naporu flote plovil z zaporno plavarico, ki uporabljajo oskrbovalna plovila in naprave za zbiranje rib:

- (a) število in značilnosti oskrbovalnih plovil z zaporno plavarico, ki delujejo pod njihovo zastavo, ali pomožnih plovil z zaporno plavarico, ki delujejo pod njihovo zastavo, ali plovil, ki imajo dovoljenje za delovanje v njihovi izključni ekonomski coni in so delovala na zadevnem območju;
- (b) število plovil z zaporno plavarico in oskrbovalnih plovil z zaporno plavarico ter število dni teh plovil na morju sporoči država članica zastave oskrbovalnega plovila mesečno z mrežnim območjem 1°;
- (c) položaje, datume in čas namestitve mreže, identifikator in vrsto naprave za zbiranje rib ter značilnosti modela vsake naprave za zbiranje rib.

3. Informacije iz odstavka 1 za vrsto plovil ter v zvezi z začasnimi in končnimi podatki se predložijo Komisiji na naslednje datume:

- (a) začasni podatki za flote plovil s parangalom, ki delujejo na odprtem morju, se predložijo vsako leto najpozneje do 15. junija za predhodno leto. Končni podatki se predložijo vsako leto najpozneje do 15. decembra;
- (b) končni podatki za vse druge flote, vključno z oskrbovalnimi plovili, se predložijo vsako leto najpozneje do 15. junija.

4. Komisija analizira informacije in jih pošlje sekretariatu IOTC do rokov, določenih v tej Uredbi.

5. Države članice 75 dni pred letnim zasedanjem IOTC predložijo Komisiji informacije za predhodno koledarsko leto, ki vsebujejo informacije o ukrepih, sprejetih za izvajanje obveznosti poročanja za vse vrste ribištva v pristojnosti IOTC, vključno z vrstami morskih psov, ulovljenimi v povezavi z ribištvom v pristojnosti IOTC, zlasti korake, sprejete za izboljšanje njihovega zbiranja podatkov o neposrednem in naključnem ulovu. Komisija zbere informacije in pripravi poročilo Unije o izvajanju ter ga pošlje sekretariatu IOTC.

6. Države članice zastave vsako leto najpozneje 45 dni pred zasedanjem znanstvenega odbora IOTC na datum, ki ga sporoči Komisija, pošljejo Komisiji nacionalno znanstveno poročilo, ki vsebuje naslednje informacije:

- (a) splošno statistiko ribištva;
- (b) poročilo o izvajanju priporočil odbora;
- (c) napredek, dosežen pri raziskavah, kot je določeno v členu 15(3), členu 16(3), členu 17(4) in členu 18(5), ter
- (d) druge ustrezne informacije v zvezi z ribolovnimi dejavnostmi za vrste v pristojnosti IOTC ter morske pse, druge stranske proizvode in prilovne vrste.

7. Poročilo iz odstavka 6 se pripravi v skladu s predlogo, ki jo določi znanstveni odbor IOTC. Komisija pošlje zahtevano predlogo državam članicam zastave. Komisija analizira informacije v poročilu, jih zbere v poročilu Unije in ga pošlje sekretariatu IOTC.

## Člen 52

**Zaupnost in varstvo podatkov**

1. Podatki, zbrani in izmenjani na podlagi te uredbe, se obravnavajo v skladu z veljavnimi pravili o zaupnosti v skladu s členoma 112 in 113 Uredbe (ES) št. 1224/2009.
2. Zbiranje, prenos, shranjevanje ali druga obdelava katerih koli podatkov na podlagi te uredbe so v skladu z uredbama (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725.
3. Osební podatki, ki se obdelujejo v skladu s to uredbo, se ne hranijo dlje kot 10 let, razen če so osebni podatki potrebni za nadaljnje ukrepanje v zvezi s kršitvijo, inšpekcijskim pregledom ali sodnimi ali upravnimi postopki. V teh primerih se lahko osebni podatki hranijo 20 let. Če se osebni podatki hranijo dlje, se podatki anonimizirajo.

## Člen 53

**Smernice**

Komisija državam članicam, ki imajo ribolovne možnosti za ribolov, ki ga upravlja IOTC, zagotovi vse smernice, ki jih pripravi IOTC, zlasti v zvezi s:

- (a) smernicami za prepoznavanje morskih psov in postopki ravnanja z njimi;
- (b) postopki ravnanja z ražami iz družine *Mobulidae*;
- (c) smernicami dobre prakse znanstvenega odbora IOTC za varen izpust orjaških kitovcev in ravnanje z njimi;
- (d) smernicami dobre prakse znanstvenega odbora IOTC za varen izpust kitov in delfinov ter ravnanje z njimi, ter
- (e) smernicami za ravnanje z morskimi želvami.

Zadevne države članice zagotovijo, da se te smernice predložijo kapitanom njihovih plovil, ki se ukvarjajo z zadevnim ribolovom. Ti kapitani sprejmejo vse razumne ukrepe za uporabo teh smernic.

## Člen 54

**Postopek za spremembe**

1. Kadar je to potrebno za prenos sprememb ali dopolnitev obstoječih resolucij IOTC, ki postanejo zavezujoče za Unijo, v pravo Unije, in kolikor spremembe prava Unije ne presegajo resolucij IOTC, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 55 za spreminjanje:
  - (a) opisa naprav za zbiranje rib iz člena 10;
  - (b) pristanišč pogodbenic Sporazuma, ki se uporabljajo za pretovarjanje iz člena 12;
  - (c) informacij na plovilo za seznam aktivnih plovil za lov na tune in mečarice iz člena 24(3);
  - (d) deleža prisotnosti opazovalcev iz člena 30(1);
  - (e) prisotnosti vzorčevalcev na terenu za mali ribolov iz člena 32(1);
  - (f) pogojev zakupa ribiških plovil iz člena 35(1);
  - (g) deleža inšpekcijskih pregledov med pristaniškimi iztovarjanji iz člena 44(1);



- (h) rokov za poročanje, določenih v členu 29(1) in (3), členu 45(5) ter členu 51;
- (i) prilog 1 do 10;
- (j) sklicev na mednarodne akte iz člena 9(3), točka (a), člena 9(4), člena 21(4), člen 23(4), člena 27(3), člena 40(3) in (4), člena 42(3), člena 45(3) in (4), člena 47(1) ter člena 51(1).

2. Vse spremembe, sprejete v skladu z odstavkom 1, se strogo omejijo le na izvedbo sprememb v pravu Unije in dopolnitev zadevnih resolucij IOTC, ki so zavezujoče za Unijo.

#### Člen 55

#### Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji iz tega člena.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 54 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 22. decembra 2022. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče prenos pooblastila iz člena 54. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 54, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotujeta v dveh mesecih od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

#### Člen 56

#### Spremembe uredb (ES) št. 1936/2001, (ES) št. 1984/2003 in (ES) št. 520/2007

1. Člen 2, točka (b), in členi 20 do 21a Uredbe (ES) št. 1936/2001 se črtajo.
2. Člen 1, točka (b), člen 8, točka (b), ter priloge VII, XII, XIV in XVIII k Uredbi (ES) št. 1984/2003 se črtajo.
3. Člen 4(2) ter členi 18 do 20 Uredbe (ES) št. 520/2007 se črtajo.

Člen 57

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 23. novembra 2022

*Za Evropski parlament*  
*predsednica*  
R. METSOLA

*Za Svet*  
*predsednik*  
M. BEK

—

## PRILOGA 1

**Evidentirati enkrat na namestitev/met/operacijo**

Opomba: za vse orodje v tej prilogi uporabite naslednjo obliko datuma in ure:

za datum: datum namestitve/meta/operacije zabeležite v obliki LLLL/MM/DD;

za uro: uro evidentirajte v 24-urni obliki kot lokalni čas, GMT ali nacionalni čas in jasno navedite, kateri čas je bil uporabljen.

## OPERACIJA

Za parangal:

Datum namestitve.

Položaj glede na zemljepisno širino in dolžino: uporabijo se lahko položaj opoldne ali položaj ob zagonu orodja ali območna koda operacije (npr. izključna ekonomska cona Sejšelov, odprto morje itd.).

Čas začetka nameščanja in, če je mogoče, izvleke orodja.

Število trnkov med plovci: če je med plovci v eni namestitvi različno število trnkov, zapišite najbolj reprezentativno (povprečno) število.

Skupno število trnkov, uporabljenih v namestitvi.

Število svetilnih palic, uporabljenih v namestitvi.

Vrsta vabe, uporabljene v namestitvi: npr. ribe, lignji itd.

Neobvezno temperatura na morski gladini opoldne, navedena na eno decimalno mesto natančno (XX,X oC).

Za zaporno plavarico:

Datum namestitve.

Vrsta dogodka: namestitev ribolovnega orodja ali uporaba nove naprave za zbiranje rib.

Položaj glede na zemljepisno širino in dolžino ter ura dogodka ali, če ni dogodka, položaj opoldne.

V primeru namestitve: navedite, ali je bila namestitev uspešna, trajanje namestitve in uporabljeno pritrditev; vrsta jate (prosto plavajoča jata ali povezana z napravo za zbiranje rib). Če je povezana z napravo za zbiranje rib, navedite vrsto (npr. hlod ali drug naravni predmet, plavajoča naprava za zbiranje rib, zasidrana naprava za zbiranje rib itd.). Glej resolucijo 18/08 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih:

Postopki v zvezi z načrtom upravljanja za naprave za zbiranje rib (FAD), vključno z omejevanjem števila FAD, podrobnejšimi specifikacijami glede poročanja o ulovu iz namestitev FAD in razvojem boljših modelov FAD za zmanjšanje števila primerov zapletanja neciljnih vrst (ali katero koli poznejšo resolucijo, s katero se ta resolucija nadomešča).

Neobvezno temperatura na morski gladini opoldne, navedena na eno decimalno mesto natančno (XX,X oC).

Za zabodno mrežo:

Datum namestitve: zapišite datum za vsako namestitev ali vsak dan na morju (za dni brez namestitev).

Skupna dolžina mreže (v metrih): dolžina plavajoče vrvi, uporabljene za vsako namestitev, v metrih.

Začetek ribolova: zabeležite čas začetka vsake namestitve in, če je mogoče, izvleke orodja.

Začetni in končni položaj glede na zemljepisno širino in dolžino: zapišite začetno in končno zemljepisno širino in dolžino, med katerima je nameščeno vaše orodje, ali, če ni namestitve, za dneve brez namestitev zapišite opoldansko zemljepisno širino in dolžino.

Globina, na kateri je nameščena mreža (v metrih): približna globina, na kateri je nameščena zabodna mreža.

Za ribolov z ribiško palico:

Informacije o ribolovnem naporu se v ladijskih dnevnikih zapisujejo po dnevih. Informacije o ulovu se v ladijske dnevnike zapisujejo po potovanju ali, če je mogoče, po ribolovnem dnevu.

Datum operacije: navedite dan ali datum.

Opoldanski položaj glede na zemljepisno širino in dolžino.

Število ribiških palic, uporabljenih na navedeni dan.

Začetni čas ribolova (čas zapišite takoj, ko je lov živih vab zaključen in se plovilo odpravi na ocean na ribolov; pri večdnevem ribolovu bi bilo treba zapisati čas začetka iskanja) in končni čas ribolova (čas zapišite takoj po zaključku ribolova iz zadnje jate; pri večdnevem ribolovu je to čas, ko se je zaključil ribolov iz zadnje jate). Pri večdnevem ribolovu bi bilo treba evidentirati število ribolovnih dni.

Vrsta jate: povezana z napravo za zbiranje rib in/ali prosto plavajoča jata.

#### ULOV

Teža ulova (kg) ali število po vrstah na namestitev/met/ribolovni dogodek za vsako vrsto in obliko predelave v spodnjem oddelku „Vrste“.

Za parangal po številu in teži.

Za zaporno plavarico po teži.

Za zabodno mrežo po teži.

Za ribolov z ribiško palico po teži ali številu.

#### VRSTE

Za parangal:

Primarne vrste	Oznaka FAO	Druge vrste	Oznaka FAO
Južni tun ( <i>Thunnus maccoyii</i> )	SBF	Kratkokljuna jadrovnica ( <i>Tetrapturus angustirostris</i> )	SSP
Beli tun ( <i>Thunnus alalunga</i> )	ALB	Sinji morski pes ( <i>Prionace glauca</i> )	BSH
Veleoki tun ( <i>Thunnus obesus</i> )	BET	Makoji ( <i>Isurus spp.</i> )	MAK
Rumenoplavuti tun ( <i>Thunnus albacares</i> )	YFT	Atlantski morski pes ( <i>Lamna nasus</i> )	POR
Črtasti tun ( <i>Katsuwonus pelamis</i> )	SKJ	Kladvenice ( <i>Sphyrna spp.</i> )	SPN
Mečarica ( <i>Xiphias gladius</i> )	SWO	Svilnati morski pes ( <i>Carcharhinus falciformis</i> )	FAL
Progasta jadrovnica ( <i>Tetrapturus audax</i> )	MLS	Druge kostnice	MZZ
Sinja jadrovnica ( <i>Makaira nigricans</i> )	BUM	Drugi morski psi	SKH
Indijska jadrovnica ( <i>Istompax indica</i> )	BLM	Morske ptice (število) (1)	
Pacifiška pahljačasta mečarica ( <i>Istiophorus platypterus</i> )	SFA	Morski sesalci (število)	MAM

		Morske želve (število)	TTX
		Morske lisice ( <i>Alopias</i> spp.)	THR
		Dolgoplavuti morski pes ( <i>Carcharhinus longimanus</i> )	OCS
		Neobvezne vrste, ki se evidentirajo	
		Morski tiger ( <i>Galeocerdo cuvier</i> )	TIG
		Krokodilji morski pes ( <i>Pseudocarcharias kamoharai</i> )	PSK
		Beli morski volk ( <i>Carcharodon carcharias</i> )	WSH
		Raže iz družine Mobulidae (Mobulidae)	MAN
		Vijoličasti morski bič ( <i>Pteroplatytrygon violacea</i> )	PLS
		Druge raže	

(<sup>1</sup>) Kadar pogodbenica Sporazuma v celoti izvaja opazovalni program, predložitev podatkov o morskih pticah ni obvezna.

Za zaporno plavarico:

Primarne vrste	Oznaka FAO	Druge vrste	Oznaka FAO
Beli tun ( <i>Thunnus alalunga</i> )	ALB	Morske želve (število)	TTX
Veleoki tun ( <i>Thunnus obesus</i> )	BET	Morski sesalci (število)	MAM
Rumenoplavuti tun ( <i>Thunnus albacares</i> )	YFT	Orjaški kitovec ( <i>Rhincodon typus</i> ) (število)	RHN
Črtasti tun ( <i>Katsuwonus pelamis</i> )	SKJ	Morske lisice ( <i>Alopias</i> spp.)	THR
Druge vrste v pristojnosti IOTC		Dolgoplavuti morski pes ( <i>Carcharhinus longimanus</i> )	OCS
		Svilnati morski pes ( <i>Carcharhinus falciformis</i> )	FAL
		Neobvezne vrste, ki se evidentirajo	Oznaka FAO
		Raže iz družine Mobulidae (Mobulidae)	MAN
		Drugi morski psi	SKH
		Druge raže	
		Druge kostnice	MZZ

Za zabodno mrežo:

Primarne vrste	Oznaka FAO	Druge vrste	Oznaka FAO
Beli tun ( <i>Thunnus alalunga</i> )	ALB	Kratkokljuna jadrovica ( <i>Tetrapturus angustirostris</i> )	SSP
Veleoki tun ( <i>Thunnus obesus</i> )	BET	Sinji morski pes ( <i>Prionace glauca</i> )	BSH
Rumenoplavuti tun ( <i>Thunnus albacares</i> )	YFT	Makoji ( <i>Isurus</i> spp.)	MAK
Črtasti tun ( <i>Katsuwonus pelamis</i> )	SKJ	Atlantski morski pes ( <i>Lamna nasus</i> )	POR

Dolgorepi tun ( <i>Thunnus tonggol</i> )	LOT	Kladvenice ( <i>Sphyrna</i> spp.)	SPN
Fregatni trupec ( <i>Auxis thazard</i> )	FRI	Drugi morski psi	SKH
Trupec ( <i>Auxis rochei</i> )	BLT	Druge kostnice	MZZ
Vzhodni pegasti tun ( <i>Euthynnus affinis</i> )	KAW	Morske želve (število)	TTX
Progasta kraljevska skuša ( <i>Scomberomorus commerson</i> )	COM	Morski sesalci (število)	MAM
Indopacifiška kraljevska skuša ( <i>Scomberomorus guttatus</i> )	GUT	Orjaški kitovec ( <i>Rhincodon typus</i> ) (število)	RHN
Mečarica ( <i>Xiphias gladius</i> )	SWO	Morske ptice (število) (1)	
Pacifiška pahljačasta mečarica ( <i>Istiophorus platypterus</i> )	SFA	Morske lisice ( <i>Alopias</i> spp.)	THR
Jadrovnice ( <i>Tetrapturus</i> spp, <i>Makaira</i> spp.)	BIL	Dolgoplavuti morski pes ( <i>Carcharhinus longimanus</i> )	OCS
Južni tun ( <i>Thunnus maccoyii</i> )	SBF	Neobvezne vrste, ki se evidentirajo	
		Morski tiger ( <i>Galeocerdo cuvier</i> )	TIG
		Krokodilji morski pes ( <i>Pseudocarcharias kamoharai</i> )	PSK
		Raže iz družine Mobulidae ( <i>Mobulidae</i> )	MAN
		Vijoličasti morski bič ( <i>Pteroplatytrygon violacea</i> )	PLS
		Druge raže	

(1) Kadar pogodbenica Sporazuma v celoti izvaja opazovalni program, predložitev podatkov o morskih pticah ni obvezna.

Za ribolov z ribiško palico:

Primarne vrste	Oznaka FAO	Druge vrste	Oznaka FAO
Beli tun ( <i>Thunnus alalunga</i> )	ALB	Druge kostnice	MZZ
Veleoki tun ( <i>Thunnus obesus</i> )	BET	Morski psi	SKH
Rumenoplavuti tun ( <i>Thunnus albacares</i> )	YFT	Raže	
Črtasti tun ( <i>Katsuwonus pelamis</i> )	SKJ	Morske želve (število)	TTX
Trupci ( <i>Auxis</i> spp.)	FRZ		
Vzhodni pegasti tun ( <i>Euthynnus affinis</i> )	KAW		
Dolgorepi tun ( <i>Thunnus tonggol</i> )	LOT		
Progasta kraljevska skuša ( <i>Scomberomorus commerson</i> )	COM		
Druge vrste v pristojnosti IOTC			

#### OPOMBE

V opombah bi bilo treba evidentirati završke tunov, tunu podobnih rib in morskih psov, in sicer po vrstah v teži (kg) ali številu za vsa orodja.

V opombah bi bilo treba evidentirati vse morebitne interakcije z orjaškimi kitovci (*Rhincodon typus*), morskimi sesalci in morskimi pticami.

V opombah bi bilo treba zapisati tudi druge informacije.

Opomba: vrste, vključene v ladijske dnevnike, se štejejo kot minimalne zahteve. Neobvezno bi bilo treba za druga območja in ribištva dodati druge pogosto ujete vrste morskih psov in/ali rib.

---

## PRILOGA 2

**Smernice za pripravo načrtov upravljanja plavajočih naprav za zbiranje rib**

V podporo obveznostim v zvezi z načrtom upravljanja plavajočih naprav za zbiranje rib, ki ga morajo države članice s flotami, ki lovijo na območju pristojnosti IOTC, povezanem s plavajočimi napravami za zbiranje rib, predložiti Komisiji, bi moral načrt upravljanja plavajočih naprav za zbiranje rib vključevati:

1. Cilj
2. Področje uporabe  
Opis njegove uporabe v zvezi z:  
vrstami plovil ter podpornimi in spremljevalnimi plovili;  
številom plavajočih naprav za zbiranje rib in številom odzivnikov na plavajočih napravah za zbiranje rib, ki se uporabijo;  
postopki poročanja za uporabo plavajočih naprav za zbiranje rib;  
politiko za zmanjševanje in uporabo naključnega prilova;  
upoštevanjem interakcij z drugimi vrstami orodja;  
načrti za spremljanje in iskanje izgubljenih plavajočih naprav za zbiranje rib;  
izjavo ali politiko o lastništvu plavajoče naprave za zbiranje rib.
3. Institucionalni dogovori za upravljanje načrtov upravljanja plavajočih naprav za zbiranje rib:  
institucionalne odgovornosti;  
postopki prijave za odobritev uporabe plavajočih naprav za zbiranje rib in/ali njihovih odzivnikov;  
obveznosti lastnikov in kapitanov plovil v zvezi z uporabo in rabo plavajočih naprav za zbiranje rib in/ali njihovih odzivnikov;  
politika zamenjave plavajočih naprav za zbiranje rib in/ali njihovih odzivnikov;  
obveznosti poročanja.
4. Specifikacije in zahteve glede konstrukcije plavajočih naprav za zbiranje rib:  
zasnovne značilnosti plavajočih naprav za zbiranje rib (opis);  
oznake in identifikatorji plavajočih naprav za zbiranje rib, vključno z njihovimi odzivniki;  
zahteve glede osvetlitve;  
radarski odsevniki;  
vidna razdalja;  
radijske boje (zahteva za serijske številke);  
satelitske oddajno-sprejemne naprave (zahteva za serijske številke).
5. Območja uporabe:  
podrobnosti o vseh zaprtih območjih ali obdobjih, npr. teritorialne vode, plovne poti, bližina območij malega ribolova itd.
6. Veljavno obdobje načrta upravljanja plavajočih naprav za zbiranje rib.
7. Načini spremljanja in revizije izvajanja načrta upravljanja plavajočih naprav za zbiranje rib.
8. Predloga ladijskega dnevnika za plavajoče naprave za zbiranje rib (podatki, ki jih je treba zbrati, so navedeni v Prilogi 3).



### Smernice za pripravo načrtov upravljanja zasidranih naprav za zbiranje rib

V podporo obveznostim v zvezi z načrtom upravljanja zasidranih naprav za zbiranje rib, ki ga morajo pogodbenice Sporazuma s flotami, ki lovijo na območju pristojnosti IOTC, povezanem z zasidranimi napravami za zbiranje rib, predložiti sekretariatu IOTC, bi moral načrt upravljanja zasidranih naprav za zbiranje rib vključevati:

1. Cilj
2. Področje uporabe:

Opis njegove uporabe v zvezi z:

  - a) vrstami plovil;
  - b) številom zasidranih naprav za zbiranje rib in/ali številom odzivnikov na zasidranih napravah za zbiranje rib, ki se uporabijo (glede na vrsto zasidrane naprave za zbiranje rib);
  - c) postopki poročanja za uporabo zasidranih naprav za zbiranje rib;
  - d) razdaljami med zasidranimi napravami za zbiranje rib;
  - e) politiko za zmanjševanje in uporabo naključnega prilova;
  - f) upoštevanjem interakcij z drugimi vrstami orodja;
  - g) vzpostavitev inventarja uporabljenih zasidranih naprav za zbiranje rib s podrobnim opisom identifikatorjev zasidranih naprav za zbiranje rib, značilnosti in opreme vsake zasidrane naprave za zbiranje rib, kot je določeno v točki 4 te priloge, navedbo koordinat območij priveza teh naprav, datuma njihove namestitve, izgube in ponovne namestitve;
  - h) načrti za spremljanje in iskanje izgubljenih zasidranih naprav za zbiranje rib;
  - i) izjavo ali politiko o lastništvu zasidrane naprave za zbiranje rib.
3. Institucionalni dogovori za upravljanje načrtov upravljanja zasidranih naprav za zbiranje rib:
  - a) institucionalne odgovornosti;
  - b) predpisi, ki se uporabljajo za namestitve in uporabo zasidranih naprav za zbiranje rib;
  - c) popravila zasidranih naprav za zbiranje rib, pravila vzdrževanja in politika zamenjave teh naprav;
  - d) sistem zbiranja podatkov;
  - e) obveznosti poročanja.
4. Specifikacije in zahteve glede konstrukcije zasidranih naprav za zbiranje rib:
  - a) značilnosti zasnove zasidrane naprave za zbiranje rib (opis plavajoče in podvodne strukture s posebnim poudarkom na vseh uporabljenih mrežnih materialih);
  - b) sidrišče, ki se uporablja za privez;
  - c) oznake in identifikatorji zasidranih naprav za zbiranje rib, vključno z njihovimi morebitnimi odzivniki;
  - d) morebitne zahteve glede osvetlitve;
  - e) radarski odsevniki;
  - f) vidna razdalja;
  - g) morebitne radijske boje (zahteva za serijske številke);
  - h) satelitske oddajno-sprejemne naprave (zahteva za serijske številke);
  - i) ultrazvočni globinomer.

5. Območja uporabe:
    - a) koordinate območij priveza, če je ustrezno;
    - b) podatki o morebitnih zaprtih območjih, npr. plovnih poti, zaščitenih morskih območjih, rezervatih itd.
  6. Načini spremljanja in revizije izvajanja načrta upravljanja zasidranih naprav za zbiranje rib.
  7. Predloga ladijskega dnevnika za zasidrane naprave za zbiranje rib (podatki, ki jih je treba zbrati, so navedeni v Prilogi IV).
-

## PRILOGA 3

**Zbiranje podatkov za plavajoče in zasidrane naprave za zbiranje rib**

## ZBIRANJE PODATKOV ZA PLAVAJOČE NAPRAVE ZA ZBIRANJE RIB

- a) Za vsako dejavnost na plavajoči napravi za zbiranje rib, ne glede na to, ali ji sledi namestitev ali ne, mora vsako ribiško, podporno in oskrbovalno plovilo sporočiti naslednje informacije:
- i. plovilo (ime in številka registracije ribiškega, podpornega ali oskrbovalnega plovila);
  - ii. položaj (geografska lokacija dogodka (zemljepisna dolžina in širina) v stopinjah in minutah);
  - iii. datum (v obliki DD/MM/LLLL, dan/mesec/leto);
  - iv. identifikator plavajoče naprave za zbiranje rib (identifikacijska številka plavajoče naprave za zbiranje rib ali odzivnika);
  - v. vrsto plavajoče naprave za zbiranje rib (plavajoča naravna naprava za zbiranje rib, plavajoča umetna naprava za zbiranje rib);
  - vi. zasnovne značilnosti plavajočih naprav za zbiranje rib;  
velikost in material plavajočega dela in podvodne viseče konstrukcije
  - vii. vrsto dejavnosti (obisk, uporaba, vlečenje, izvek, izguba, intervencija za servisiranje elektronske opreme).
- b) Če obisku sledi namestitev, izidi namestitve v smislu ulova in prilova, bodisi obdržanega bodisi zavrženega mrtvega ali živega. Pogodbenice Sporazuma mesečno poročajo sekretariatu o teh podatkih, zbranih na plovilo z mrežnim območjem 1 \* 1 stopinja (kjer je to ustrezno).

## ZBIRANJE PODATKOV ZA ZASIDRANE NAPRAVE ZA ZBIRANJE RIB

- a) Kakršna koli dejavnost okoli zasidrane naprave za zbiranje rib.
- b) Za vsako dejavnost na zasidrani napravi za zbiranje rib (za popravilo, intervencijo, utrditev itd.), ki ji sledi namestitev ali druge ribolovne dejavnosti ali ne:
- i. položaj (geografska lokacija dogodka (zemljepisna dolžina in širina) v stopinjah in minutah);
  - ii. datum (v obliki DD/MM/LLLL, dan/mesec/leto);
  - iii. identifikator zasidrane naprave za zbiranje rib (tj. oznaka naprave za zbiranje rib ali identifikacijska številka odzivnika ali kakršne koli informacije, ki omogočajo identifikacijo lastnika).
- c) Če obisku sledijo namestitev ali druge ribolovne dejavnosti, izidi namestitve v smislu ulova in prilova, bodisi obdržanega ali zavrženega mrtvega ali živega.

## Blažitveni ukrepi za morske ptice pri ribolovu s parangalom

Blažitveni ukrep	Opis	Specifikacija
Namestitev ponoči z minimalno osvetlitvijo krova	Med navtično zoro in navtičnim mrakom ni namestitve. Osvetlitev na krovu je minimalna.	Navtični mrak in navtična zora sta določena v razpredelnicah Navtičnega almanaha za zadevno širino, lokalni čas in datum. Minimalna osvetlitev krova ne bi smela kršiti minimalnih standardov za varnost in navigacijo.
Vrvi za odganjanje ptic (plašilne vrvi)	Vrvi za odganjanje ptic se uporabljajo med celotnim nastavljanjem parangalov za odvrčanje ptic od približevanja predvrvicam.	Za plovila dolžine 35 m ali več: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Uporabi se najmanj ena vrv za odganjanje ptic. Kadar je to izvedljivo, naj plovila uporabijo dodaten drog za plašilne vrvi in plašilno vrv, ko je ptic veliko ali so zelo dejavne. Obe plašilni vrvi bi bilo treba uporabiti hkrati, eno na vsaki strani nastavljene vrvice.</li> <li>— Zračna dolžina vrvi za odganjanje ptic mora znašati 100 m ali več.</li> <li>— V mirnih razmerah je treba uporabiti dolge zastavice, ki so dovolj dolge, da dosežejo gladino morja.</li> <li>— Presledki med dolgimi zastavicami lahko znašajo največ 5 metrov.</li> </ul>
		Za plovila, krajša od 35 m: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Uporabi se najmanj ena vrv za odganjanje ptic.</li> <li>— Zračna dolžina mora znašati 75 m ali več.</li> <li>— Uporabiti je treba dolge in/ali kratke zastavice (vendar daljše od enega metra), ki se namestijo v naslednjih presledkih: <ul style="list-style-type: none"> <li>— kratke zastavice: presledki merijo največ 2 metra,</li> <li>— dolge zastavice: presledki na prvih 55 metrih vrvi za odganjanje ptic merijo največ 5 metrov.</li> </ul> </li> </ul> <p>Dodatne smernice za zasnovo in uporabo vrvi za odganjanje ptic so na voljo v Prilogi 5 k tej uredbi.</p>
Obtežitev vrvic	Na predvrvice se pred uporabo parangala namestijo uteži.	Uteži, ki skupaj tehtajo več kot 45 g, se namestijo največ 1 m od trnka oziroma uteži, ki skupaj tehtajo več kot 60 g, se namestijo največ 3,5 m od trnka oziroma uteži, ki skupaj tehtajo več kot 98 g, se namestijo največ 4 m od trnka.

## PRILOGA 5

**Dodatne smernice za zasnovo in uporabo plašilnih vrvi**

## Uvod

Minimalni tehnični standardi za uporabo plašilnih vrvi so podani v Prilogi 4 k tej uredbi in tukaj niso ponovno navedeni. Te dodatne smernice so oblikovane kot pomoč pri pripravi in izvajanju predpisov za plašilne vrvi za plovila s parangali. Čeprav so te smernice razmeroma jasne, je zaželeno, da se z eksperimentiranjem v okviru zahtev iz Priloge 4 k tej uredbi izboljša učinkovitost plašilnih vrvi. V smernicah se upoštevajo okoljske in operativne spremenljivke, kot so vremenske razmere, določitev hitrosti in velikosti ladje, kar vse vpliva na delovanje in zasnovo plašilnih vrvi pri zaščiti vab pred pticami. Ob upoštevanju teh spremenljivk se lahko zasnova in uporaba plašilnih vrvi spreminjata, če delovanje plašilne vrvi ni ovirano. Predvidene so stalne izboljšave zasnove plašilnih vrvi, zato bi bilo treba v prihodnosti te smernice revidirati.

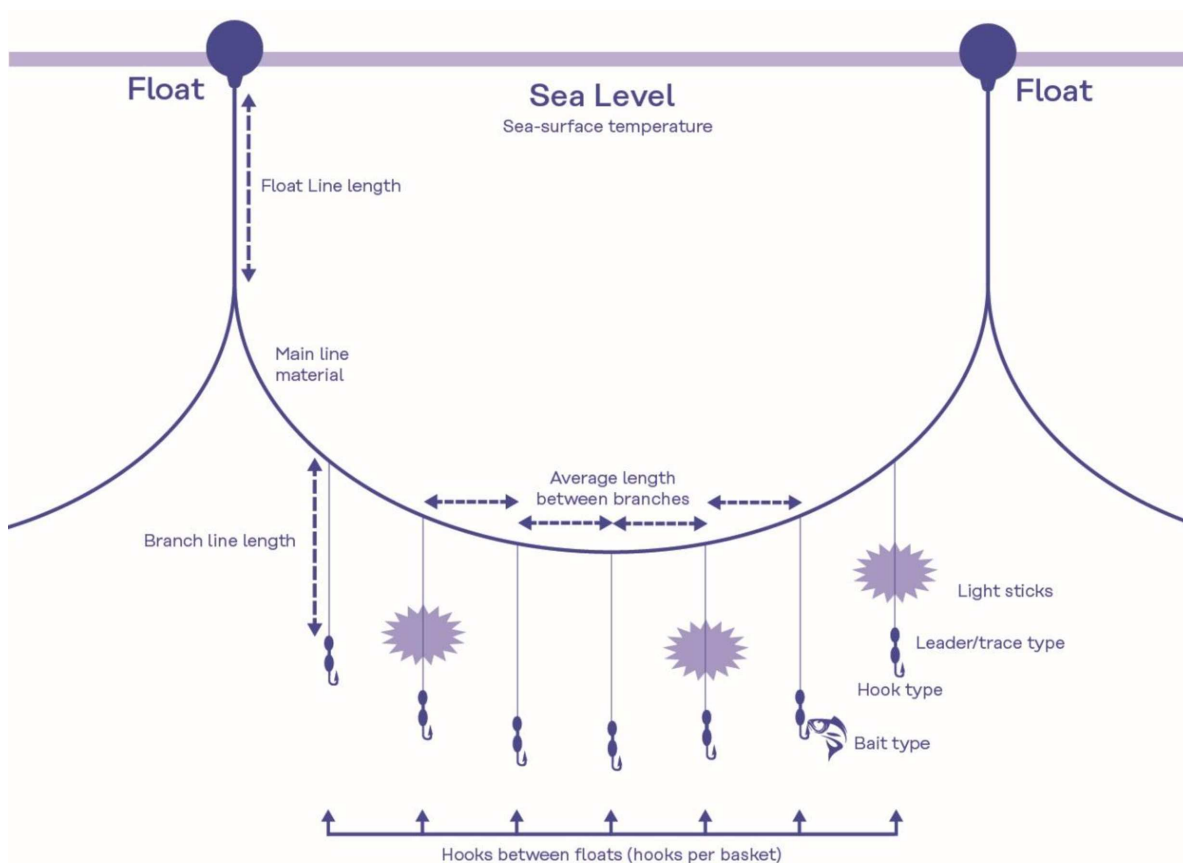
## Zasnova plašilnih vrvi (glej sliko 1)

1. Raztezanje v zraku lahko izboljša ustrezna vlečna naprava na delu plašilne vrvi v vodi.
2. Del vrvi nad vodo mora biti dovolj lahek, tako da je njeno gibanje nepredvidljivo in se ptice nanjo ne privadijo, ter dovolj težek, da se prepreči upogibanje vrvi zaradi vetra.
3. Najbolje je, da je vrv pritrjena na plovilo z močno vrtljivko, da se zmanjša zavozlanje vrvi.
4. Zastavice bi morale biti iz materiala, ki je opazen in ustvarja nepredvidljivo živahno gibanje (npr. močna tanka vrv, ovita v rdečo poliuretansko paspulo), ter obešene na močno trojno vrtljivko (ki prav tako zmanjšuje zavozlanje), pritrjeno na plašilno vrv.
5. Vsaka zastavica bi morala biti sestavljena iz dveh ali več trakov.
6. Vsak par zastavic bi moral biti snemljiv z zaponko, tako da je pospravljanje vrvi učinkovitejše.

## Uporaba plašilnih vrvi

1. Vrv bi morala viseti z droga, pritrjenega na plovilo. Drog za plašilno vrv bi bilo treba namestiti čim višje, tako da vrv vabe ščiti dovolj daleč za ladjo in se ne zaplete v ribolovno orodje. Višji kot je drog, bolj je vaba zaščiten. Višina približno 7 m nad vodno linijo na primer omogoča zaščito vabe na približno 100 m.
2. Če plovila uporabljajo samo eno plašilno vrv, bi jo bilo treba nastaviti na privetrni strani potopnih vab. Če se trnki z vabo nastavijo zunaj območja vodne brazde, se vrv z zastavicami na plovilo pritrdi nekaj metrov stran od plovila na strani, s katere se nastavijo vabe. Če plovila uporabljajo dve plašilni vrvi, bi bilo treba trnke z vabami nastaviti znotraj območja med plašilnima vrvmema.
3. Spodbuja se uporaba več plašilnih vrvi, da se zagotovi še večja zaščita vab pred pticami.
4. Ker obstaja možnost, da se vrv strga in zaplete, bi bilo treba na krovu hraniti nadomestne plašilne vrvi za zamenjavo poškodovanih vrvi in zagotovitev neprekinjenega nadaljevanja ribolovnih operacij. V plašilne vrvi lahko vstavimo prelomna mesta za zmanjšanje varnostnih in operativnih težav, če bi se parangal obrnil v napačno smer ali bi se zapletel z delom plašilne vrvi v vodi.

5. Kadar ribiči uporabljajo stroj za metanje vab, morajo zagotoviti usklajeno delovanje plašilnih vrvi in stroja, in sicer: (i) zagotovijo, da stroj za metanje vab meče vabe neposredno pod zaščito plašilne vrvi, in (ii) pri uporabi stroja za metanje vab (ali več takih strojev), ki omogoča metanje ob levem in desnem boku ladje, se uporabita dve plašilni vrvi.
6. Če se predvrvice mečejo ročno, bi morali ribiči zagotoviti, da se trnki z vabo in naviti deli stranske vrvice vržejo pod zaščito plašilne vrvi, pri čemer se izogibajo vrtinčenju zaradi propelerja, ki lahko upočasni hitrost potapljanja.
7. Ribiči se spodbujajo k namestitvi ročnih, električnih ali hidravličnih vitlov, da se olajšata uporaba in izvek plašilnih vrvi.



Parangal (konfiguracija orodja): Povprečna dolžina predvrvice (v metrih): dolžina v ravni liniji v metrih med sponko in trnkom.

Prevod:

Float – plovec

Sea level – morska gladina

Sea-surface temperature – temperatura na morski gladini

Float line length – dolžina plavajoče vrvi

Main line material – material glavne vrvice

Average length between branches – povprečna dolžina med predvrvicami

Branch line length – dolžina predvrvice

Light sticks – svetilne palice

Leader/trace type – vrsta tanjše vrvice

Hook type – vrsta trnka

Bait type – vrsta vabe

Hooks between floats (hooks per basket) – trnki med plovci (trnki na košaro)

---

## PRILOGA 6

**Splošne določbe dogovora o zakupu**

Dogovor o zakupu vsebuje naslednja pogoja:

pogodbenica Sporazuma, ki je država zastave, je pisno soglašala z dogovorom o zakupu;

trajanje ribolovnih dejavnosti na podlagi dogovora o zakupu v katerem koli koledarskem letu ne preseže 12 mesecev.

Ribiška plovila, ki se dajo v zakup, se registrirajo pri odgovornih pogodbenicah in sodelujočih nepogodbenicah, ki se izrecno strinjajo, da bodo uporabljale ohranitvene in upravljalne ukrepe IOTC ter jih uveljavljale na svojih plovilih. Vse zadevne pogodbenice Sporazuma, ki so države zastave, ali sodelujoče nepogodbenice učinkovito izvajajo dolžnost nadzora svojih ribiških plovil, da se zagotovi skladnost z ohranitvenimi in upravljalnimi ukrepi IOTC.

Ribiška plovila, ki se dajo v zakup, so v evidenci plovil IOTC, pooblaščenih za delovanje na območju pristojnosti IOTC.

Brez poseganja v dolžnosti pogodbenice, ki zakupi plovilo, pogodbenica, ki je država zastave, zagotovi, da zakupljeno plovilo deluje v skladu z zakonodajo pogodbenice, ki zakupi plovilo, in pogodbenic, ki so države zastave, ter zagotovi, da zakupljena plovila spoštujejo ustrezne ohranitvene in upravljalne ukrepe IOTC, v skladu z njihovimi pravicami, obveznostmi in pristojnostjo po mednarodnem pravu. Če ima zakupljeno plovilo dovoljenje pogodbenice Sporazuma, ki zakupi plovilo, da deluje na odprtem morju, je pogodbenica Sporazuma, ki je država zastave, odgovorna za nadzor ribolova na odprtem morju, ki se izvaja v skladu z dogovorom o zakupu. Zakupljeno plovilo poroča o sistemu za spremljanje plovil in podatkih o ulovu pogodbenici (pogodbenici, ki zakupi plovilo, in pogodbenici, ki je država zastave) in sekretariatu IOTC.

Ves ulov (pretekli in sedanji/prihodnji), vključno s prilovom in zavržki, ulovljen na podlagi dogovora o zakupu, se upošteva pri kvoti ali ribolovnih možnostih pogodbenice, ki zakupi plovilo. Prisotnost opazovalcev (pretekla, sedanja/prihodnja) na krovu takih plovil se prav tako upošteva pri deležu prisotnosti za pogodbenico, ki zakupi plovilo, za čas, ko plovilo lovi na podlagi dogovora o zakupu.

Pogodbenica, ki zakupi plovilo, poroča IOTC o vsem ulovu, vključno s prilovom in zavržkom, ter o drugih informacijah, ki jih zahteva IOTC, in v skladu s programom obveščanja o zakupu, ki je podrobneje opisan v delu IV resolucije 19/07 o ohranitvenih in upravljalnih ukrepih.

V skladu z ustreznimi ohranitvenimi in upravljalnimi ukrepi IOTC se za učinkovito upravljanje ribištva uporabljajo sistemi za spremljanje plovil in po potrebi orodja za razlikovanje ribolovnih območij, kot so ribje oznake ali znamenja.

Opazovalci so prisotni pri najmanj 5 % ribolovnega napora.

Zakupljena plovila imajo ribolovno dovoljenje, ki ga izda pogodbenica, ki zakupi plovilo, in niso na seznamu plovil IUU komisije IOTC in/ali seznamu plovil IUU drugih regionalnih organizacij za upravljanje ribištva.

Zakupljenim plovilom, ki delujejo na podlagi dogovora o zakupu, ni dovoljeno, kolikor je to mogoče, uporabiti kvote (če obstaja) ali pravic pogodbenic, ki so države zastave, ali sodelujočih nepogodbenic. Plovilu nikakor ni dovoljeno hkrati loviti na podlagi več kot enega dogovora o zakupu.

Če v dogovoru o zakupu ni določeno drugače in v skladu z ustrežno nacionalno zakonodajo in drugimi predpisi se ulovi zakupljenih plovil raztovorijo izključno v pristaniščih pogodbenice, ki zakupi plovilo, ali pod njenim neposrednim nadzorom, da se zagotovi, da dejavnosti zakupljenih plovil ne spodbkopavajo ohranitvenih in upravljalnih ukrepov IOTC.

Zakupljeno plovilo ima na krovu vedno kopijo dokumentacije o zakupu.

---



## Deklaracija IOTC o pretovarjanju

Transportno plovilo	Ribiško plovilo
Ime plovila in radijski klicni znak: Zastava: Številka dovoljenja države zastave:	Ime plovila in radijski klicni znak: Zastava: Številka dovoljenja države zastave:
Državna registrska številka, če je na voljo: Evidenčna številka IOTC, če je na voljo:	Državna registrska številka, če je na voljo: Evidenčna številka IOTC, če je na voljo:

	Dan	Mesec	Ura	Leto	Ime zastopnika:	Ime kapitana velikega plovila za ribolov tuna (LSTV):	Ime kapitana transportnega plovila:
Odhod				iz			
Vračanje				v	Podpis:	Podpis:	Podpis:
Pretovarjanje							

Navedite maso v kilogramih ali uporabljenih enotah (npr. zabojček, košara) in iztovorjeno maso v kilogramih te enote: \_\_\_\_\_ kilogramov

## KRAJ PRETOVARJANJA

Vrsta	Pristanišče		Morje	Vrsta proizvoda								
				cel	brez drobovja	brez glave	v filejih					

Če se pretovarjanje opravi na morju, ime in podpis opazovalca IOTC:

\_\_\_\_\_

## PRILOGA 8

## Statistični dokument IOTC za veleoke tune

ŠTEVILKA DOKUMENTA		STATISTIČNI DOKUMENT IOTC ZA VELEOKE TUNE		
ODDELEK O IZVOZU				
1. ZASTAVA DRŽAVE/SUBJEKTA/RIBOLOVNEGA SUBJEKTA				
2. OPIS PLOVILA IN REGISTRACIJSKA ŠTEVILKA (če je ustrezno)				
Ime plovila.....				
Registracijska številka.....				
Skupna dolžina (m).....				
Evidenčna št. IOTC (če je ustrezno): .....				
3. PASTI (če je ustrezno)				
4. KRAJ IZVOZA (mesto, država/pokrajina, država/subjekt/ribolovni subjekt)				
5. OBMOČJE ULOVA (odkljukajte eno od naslednjega)				
(a) Indijski ocean      (b) Tihi ocean      (c) Atlantski ocean				
* V primeru, da je odkljukana točka (b) ali (c), ni treba izpolniti točk 6 in 7 spodaj.				
6. OPIS RIB				
Vrsta proizvoda (*1)		Čas ulova (mm/l)	Oznaka orodja (*2)	Neto teža (kg)
F/FR	D/GG/DR/FL/OT			
*1 = F = svež, FR = zamrznjen, RD = cel, GG = brez škrg in drobovja, DR = obdelan, FL = v fileju OT = drugo (opišite vrsto proizvoda)				
*2 = Kadar je oznaka orodja OT, opišite vrsto orodja.				
7. POTRDILO IZVOZNIKA Izjavljamo, da so zgoraj navedeni podatki po našem najboljšem vedenju popolni, točni in pravilni.				
Ime:..... Naziv podjetja:..... Naslov:..... Podpis:..... Datum:..... Številka dovoljenja (če je ustrezno): .....				
8. POTRDILO VLADE Izjavljamo, da so zgoraj navedeni podatki po našem najboljšem vedenju popolni, točni in pravilni.				
Skupna teža pošiljke: kg				
Ime in naziv:..... Podpis: ..... Datum: ..... Vladni žig.....				

## ODDELEK O UVOZU:

9. POTRDILO UVOZNIKA Izjavljamo, da so zgoraj navedeni podatki po našem najboljšem vedenju popolni, točni in pravilni.

Potrdilo uvoznika (vmesna država/subjekt/ribolovni subjekt)

Naziv: ..... Naslov: ..... Podpis: ..... Datum: ..... Številka dovoljenja (če je ustrezno): .....

Potrdilo uvoznika (posredniška država/subjekt/ribolovni subjekt)

Naziv: ..... Naslov: ..... Podpis: ..... Datum: ..... Številka dovoljenja (če je ustrezno): .....

Končni kraj uvoza

Mesto: ..... Država/pokrajina: ..... Država/subjekt/ribolovni subjekt: .....

OPOMBA: Če se pri izpolnjevanju tega obrazca uporablja jezik, ki ni angleščina ali francoščina, dodajte prevod tega dokumenta v angleščino.

## NAVODILA:

ŠTEVILKA DOKUMENTA: Polje, v katerega država izdajateljica vpiše številko dokumenta z oznako države.

- (1) DRŽAVA ZASTAVE/SUBJEKTI/RIBOLOVNI SUBJEKTI: Vpišite ime države plovila, ki je ulovilo veleokega tuna iz pošiljke, in države, ki je izdala ta dokument. V skladu s priporočilom lahko ta dokument izda le država zastave plovila, ki je ulovilo veleokega tuna iz pošiljke, ali država izvoznica, če plovilo deluje na podlagi dogovora o zakupu.
- (2) OPIS PLOVILA (če je ustrezno): vpišite ime in registracijsko številko, skupno dolžino (LOA) in evidenčno številko IOTC plovila, ki je ulovilo veleokega tuna iz pošiljke.
- (3) PASTI (če je ustrezno): vpišite ime pasti, s katero se je ulovil veleoki tun iz pošiljke.
- (4) KRAJ IZVOZA: navedite mesto, državo ali pokrajino in državo, iz katere se je izvozil veleoki tun.
- (5) OBMOČJE ULOVA: odključajte območje ulova. (Če je odključana točka (b) ali (c), ni treba izpolniti točk 6 in 7 spodaj.)
- (6) OPIS RIB: Izvoznik mora predložiti naslednje podatke, ki morajo biti čim bolj točni.

OPOMBA: V eni vrstici je treba opisati eno vrsto proizvoda.

- (1) Vrsta proizvoda: navedite vrsto proizvoda, ki se pošilja, tj. SVEŽ ali ZAMRZNJEN ter CEL, BREZ ŠKRG IN DROBOVJA, OBDELAN, V FILEJU ali DRUGO. Pri DRUGO opišite vrsto proizvodov v pošiljki.
- (2) Čas ulova: vpišite čas ulova (mesec in leto) veleokega tuna iz pošiljke.
- (3) Oznaka orodja: navedite vrsto orodja, uporabljenega za ribolov veleokega tuna, na podlagi spodnjega seznama. Pri DRUGE VRSTE opišite vrsto orodja, vključno z gojenjem.

- (4) Neto teža proizvoda: v kilogramih.
- (5) POTRDILO IZVOZNIKA: Oseba ali podjetje, ki izvažajo pošiljko veleokega tuna, mora navesti svoje ime, naziv podjetja, naslov, podpis, datum izvoza pošiljke in številko dovoljenja trgovca (če je ustrezno).
- (6) POTRDILO VLADE: Vpišite ime in celoten naziv uradnika, ki je podpisal dokument. Uradnik mora biti zaposlen pri pristojnem organu vlade države zastave plovila, ki je ulovilo veleokega tuna, navedenega na dokumentu, ali drugem posamezniku ali instituciji, ki jo pooblasti država zastave. Kadar je to ustrezno, se ta zahteva opusti, če dokument potrdi vladni uradnik ali, če plovilo opravlja dejavnost na podlagi dogovora o zakupu, vladni uradnik ali drug pooblaščen posameznik ali institucija države izvoznice. V tem polju se navede tudi skupna teža pošiljke.
- (7) POTRDILO UVOZNIKA: Oseba ali podjetje, ki uvažajo veleokega tuna, mora navesti svoje ime, naslov, podpis, datum uvoza veleokega tuna, številko dovoljenja (če je ustrezno) in končni kraj uvoza. To vključuje uvoz v vmesne države/subjekte/ribolovne subjekte. Pri svežih in zamrznjenih proizvodih lahko podpis uvoznika nadomesti podpis predstavnika družbe za carinjenje, če uvoznik ta podpis ustrezno prizna.

## OZNAKA ORODJA:

OZNAKA ORODJA	VRSTA ORODJA
BB	PLOVILO ZA PREVOZ VABE
GILL	ZABODNA MREŽA
HAND	PLOVILO Z ROČNIMI RIBIŠKIMI VRVICAMI
HARP	HARPUNA
LL	PLOVILO S PARANGALOM
MWT	PELAGIČNA VLEČNA MREŽA
PS	ZAPORNA PLAVARICA
RR	RIBIŠKA PALICA IN VRETENO
SPHL	ROČNA RIBIŠKA VRVICA ZA ŠPORTNI RIBOLOV
SPOR	NEKLASIFICIRANI ŠPORTNI RIBOLOV
SURF	NEKLASIFICIRANI POVRŠINSKI RIBOLOV
TL	NADZOROVANA VRV
TRAP	PAST
TROL	PANULA
UNCL	NEDOLOČENE METODE
OT	DRUGE VRSTE

KOPIJO IZPOLNJENEGA DOKUMENTA VRNITE: (ime urada pristojnega organa države zastave).

## PRILOGA 9

## Potrdilo IOTC o ponovnem izvozu veleokega tuna

ŠTEVILKA DOKUMENTA		POTRDILO IOTC O PONOVNEM IZVOZU VELEOKEGA TUNA		
ODDELEK O PONOVNEM IZVOZU:				
1. DRŽAVA/SUBJEKT/RIBOLOVNI SUBJEKT, KI IZVAJA PONOVNI IZVOZ				
2. KRAJ PONOVNEGA IZVOZA				
3. OPIS UVOŽENIH RIB				
Vrsta proizvoda (*) F/FR		Neto teža (kg)	Država zastave/ subjekt/ribolovni subjekt	Datum uvoza
RD/GG/DR/FL/OT				
4. OPIS RIB ZA PONOVNI IZVOZ				
Vrsta proizvoda (*) F/FR		Neto teža (kg)		
RD/GG/DR/FL/OT				
*F = svež, FR = zamrznjen, RD = cel, GG = brez škrg in drobovja, DR = obdelan, FL = v fileju OT = drugo (opišite vrsto proizvoda)				
5. POTRDILO PONOVNEGA IZVOZNIKA: Izjavljamo, da so zgoraj navedeni podatki po našem najboljšem vedenju popolni, točni in pravilni. Ime/naziv podjetja ..... Naslov..... Podpis ..... Datum ..... Številka dovoljenja(če je ustrezno) .....				
6. POTRDILO VLADE: Potrjujemo, da so zgoraj navedeni podatki po našem najboljšem vedenju popolni, točni in pravilni. Ime in naziv ..... Podpis ..... Datum ..... Vladni žig .....				

## ODDELEK O UVOZU:

7. POTRDILO UVOZNIKA: Izjavljamo, da so zgoraj navedeni podatki po našem najboljšem vedenju popolni, točni in pravilni.

Potrdilo uvoznika (vmesna država/subjekt/ribolovni subjekt)

Naziv: ..... Naslov: ..... Podpis: ..... Datum: ..... Številka dovoljenja (če je ustrezno) .....  
Potrdilo uvoznika (vmesna država/subjekt/ribolovni subjekt)

Naziv: ..... Naslov: ..... Podpis: ..... Datum: ..... Številka dovoljenja (če je ustrezno) .....  
Potrdilo uvoznika (vmesna država/subjekt/ribolovni subjekt)

Naziv: ..... Naslov: ..... Podpis: ..... Datum: ..... Številka dovoljenja (če je ustrezno) .....  
Končni kraj uvoza

Mesto: ..... Država/pokrajina: ..... Država/subjekt/ribolovni subjekt: .....

OPOMBA: Če se pri izpolnjevanju tega obrazca uporablja jezik, ki ni angleščina ali francoščina, dodajte prevod tega dokumenta v angleščino.

## NAVODILA

ŠTEVILKA DOKUMENTA: Polje, v katerega država/subjekt/ribolovni subjekt, ki izda dokument, vpiše številko dokumenta z oznako države/subjekta/ribolovnega subjekta.

## (1) DRŽAVA/SUBJEKT/RIBOLOVNI SUBJEKT, KI IZVAJA PONOVNI IZVOZ

Vpišite ime države/subjekta/ribolovnega subjekta, ki ponovno izvažata veleokega tuna iz pošiljke in je izdal to potrdilo. V skladu s priporočilom lahko to potrdilo izda samo država/subjekt/ribolovni subjekt, ki izvaja ponovni izvoz.

## (2) KRAJ PONOVNEGA IZVOZA

Navedite mesto/deželo/pokrajino in državo/subjekt/ribolovni subjekt, iz katerega je bil veleoki tun ponovno izvožen.

## (3) OPIS UVOŽENIH RIB

Izvoznik mora predložiti naslednje podatke, ki morajo biti čim bolj točni. OPOMBA: V eni vrstici je treba opisati eno vrsto proizvoda. (1) Vrsta proizvoda: navedite vrsto proizvoda, ki se pošilja, tj. SVEŽ ali ZAMRZNJEN ter CEL, BREZ ŠKRG IN DROBOVJA, OBDELAN, V FILEJU ali DRUGO. Pri DRUGO opišite vrsto proizvodov v pošiljki. (2) Neto teža: neto teža proizvoda v kilogramih. (3) Država zastave/subjekt/ribolovni subjekt: ime države/subjekta/ribolovnega subjekta plovila, ki je ulovilo veleokega tuna iz pošiljke. (4) Datum uvoza: datum uvoza.

## (4) OPIS RIB ZA PONOVNI IZVOZ

Izvoznik mora predložiti naslednje podatke, ki morajo biti čim bolj točni. OPOMBA: V eni vrstici je treba opisati eno vrsto proizvoda. (1) Vrsta proizvoda: navedite vrsto proizvoda, ki se pošilja, tj. SVEŽ ali ZAMRZNJEN ter CEL, BREZ ŠKRG IN DROBOVJA, OBDELAN, V FILEJU ali DRUGO. Pri DRUGO opišite vrsto proizvodov v pošiljki. (2) Neto teža: neto teža proizvoda v kilogramih.

## (5) POTRDILO PONOVNEGA IZVOZNIKA

Oseba ali podjetje, ki ponovno izvažata pošiljko veleokega tuna, mora navesti svoje ime, naslov, podpis, datum ponovnega izvoza pošiljke in številko dovoljenja ponovnega izvoznika (če je ustrezno).

(6) POTRDILO VLADE

Vpišite ime in celoten naziv uradnika, ki je podpisal potrdilo. Uradnik mora biti zaposlen pri pristojnem vladnem organu države/subjekta/ribolovnega subjekta, ki izvaja ponovni izvoz in je naveden na potrdilu, ali pri drugem posamezniku ali instituciji, ki jo pristojni vladni organ pooblasti za potrjevanje takih potrdil.

(7) POTRDILO UVOZNIKA

Oseba ali podjetje, ki uvaža veleokega tuna, mora navesti svoje ime, naslov, podpis, datum uvoza veleokega tuna, številko dovoljenja (če je ustrezno) in končni kraj uvoza pri ponovnem izvozu. To vključuje uvoz v vmesne države/subjekte/ribolovne subjekte. Pri svežih in zamrznjenih proizvodih lahko podpis uvoznika nadomesti podpis predstavnika družbe za carinjenje, če uvoznik ta podpis ustrezno prizna.

KOPIJO IZPOLNJENEGA DOKUMENTA VRNITE: (ime urada pristojnega organa države/subjekta/ribolovnega subjekta, ki izvaja ponovni izvoz).

\_\_\_\_\_

## PRILOGA 10

**Informacije, ki jih plovilo, ki zahteva vstop v pristanišče, zagotovi vnaprej**

1. Predvideno pristanišče postanka								
2. Država pristanišča								
3. Predvidena datum in čas prispetja								
4. Namen(-i)								
5. Pristanišče in datum zadnjega postanka								
6. Ime plovila								
7. Država zastave								
8. Vrsta plovila								
9. Mednarodni radijski klicni znak								
10. Kontaktni podatki plovila								
11. Lastnik(-i) plovila								
12. Identifikacijska številka potrdila o registraciji								
13. Identifikacijska številka ladje IMO, če je na voljo								
14. Zunanja identifikacijska številka, če je na voljo								
15. Identifikacijska številka IOTC								
16. Sistem VMS	Ne	Da: nacionalni		Da: RFMO		Vrsta:		
17. Dimenzije plovila	Dolžina			Širina		Ugrez		
18. Ime in državljanstvo kapitana plovila								
19. Ustrezna dovoljenja za ribolov								
Identifikacijska oznaka	Izdajatelj	Veljavnost	Ribolovna območja	Vrsta	Orodje			
20. Ustrezna dovoljenja za pretovarjanje								
Identifikacijska oznaka		Izdajatelj		Veljavnost				
Identifikacijska oznaka		Izdajatelj		Veljavnost				
21. Podatki o pretovoru v zvezi s plovilom dajalcem								
Datum	Lokacija	Ime	Država zastave	Identifikacijska številka	Vrsta	Oblika proizvoda	Ribolovno območje	Količina



22. Skupni ulov na krovu				23. Ulov, ki se raztovori
Vrsta	Oblika proizvoda	Ribo- lovno območje	Količina	Količina

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2344

z dne 29. novembra 2022

**o povrnitvi odobritev, prenesenih iz proračunskega leta 2022, v skladu s členom 17(3) Uredbe (EU) 2021/2116 Evropskega parlamenta in Sveta**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/2116 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 2. decembra 2021 o financiranju, upravljanju in spremljanju skupne kmetijske politike ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 1306/2013 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 17(3), drugi pododstavek, Uredbe,

po posvetovanju z Odborom za kmetijska sklada,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 12(2), prvi pododstavek, točka (d), Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> se lahko odobritve, za katere obveznosti niso prevzete, v zvezi z ukrepi, ki se financirajo iz Evropskega kmetijskega jamstvenega sklada (EKJS) in so navedeni v členu 4(1) Uredbe (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>, prenesejo v naslednje proračunsko leto. Takšen prenos je omejen na 2 % začetnih odobritev, o katerih glasujeta Evropski parlament in Svet, in na znesek prilagoditve neposrednih plačil iz člena 8 Uredbe (EU) št. 1307/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>, ki je bil izveden v predhodnem proračunskem letu.
- (2) V skladu s členom 17(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) 2021/2116 za proračunsko leto 2022 odobritve, ki se prenesejo v skladu s členom 12(2), prvi pododstavek, točka (d), Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, ostanejo na razpolago in skupni znesek odobritev, za katere obveznosti niso prevzete in ki so na razpolago za povračilo, predstavlja več kot 0,2 % letne zgornje meje odhodkov EKJS.

<sup>(1)</sup> UL L 435, 6.12.2021, str. 187.

<sup>(2)</sup> Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o financiranju, upravljanju in spremljanju skupne kmetijske politike in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 352/78, (ES) št. 165/94, (ES) št. 2799/98, (EC) št. 814/2000, (ES) št. 1290/2005 in (ES) št. 485/2008 (UL L 347, 20.12.2013, str. 549).

<sup>(4)</sup> Uredba (EU) št. 1307/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o pravilih za neposredna plačila kmetom na podlagi shem podpore v okviru skupne kmetijske politike ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 637/2008 in Uredbe Sveta (ES) št. 73/2009 (UL L 347, 20.12.2013, str. 608).

- (3) V skladu s členom 17(4) Uredbe (EU) 2021/2116 se povrnitev uporabi le za končne upravičence v tistih državah članicah, v katerih se je v predhodnem proračunskem letu uporabljala <sup>(5)</sup> finančna disciplina.
- (4) V skladu s členom 1(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/951 <sup>(6)</sup> se finančna disciplina uporablja za neposredna plačila za koledarsko leto 2021, da se vzpostavi rezerva za krize. V proračunskem letu 2022 je bila rezerva za krize delno uporabljena z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2022/467 <sup>(7)</sup>, in sicer v znesku 350 milijonov EUR, tako da ostaja na voljo 147,3 milijona EUR. Poleg tega bodo dodatne odobritve, za katere obveznosti niso prevzete, ostale v proračunu EKJS za leto 2022, in sicer na podlagi izvajanja odobritev EKJS za leto 2022 v okviru deljenega upravljanja za obdobje od 16. oktobra 2021 do 15. oktobra 2022 in ocenjene realizacije v okviru neposrednega upravljanja od 1. januarja 2022 do 31. decembra 2022.
- (5) Na podlagi izjav držav članic o odhodkih za obdobje od 16. oktobra 2021 do 15. oktobra 2022 znaša zmanjšanje v zvezi s finančno disciplino, ki so ga države članice v proračunskem letu 2022 dejansko izvedle, 495,6 milijona EUR.
- (6) Od tega zneska finančne discipline, uporabljenega v proračunskem letu 2022, se lahko na podlagi sklepa Komisije v skladu s členom 12(3) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 v proračunsko leto 2023 prenesejo neuporabljene odobritve v višini 485,2 milijona EUR, kar ostaja znotraj meje 2 % začetnih odobritev v zvezi z ukrepi iz člena 4(1) Uredbe (EU) št. 1306/2013.
- (7) Za zagotovitev, da povrnitev neizkoriščenih odobritev končnim prejemnikom (rezultat uporabe finančne discipline) ostane sorazmerna z zneskom prilagoditve finančne discipline, je primerno, da Komisija določi zneske, ki so državam članicam na voljo za povrnitev.
- (8) Zneski v tej uredbi so dokončni in se uporabljajo ne glede na uporabo zmanjšanj v skladu s členom 41 Uredbe (EU) št. 1306/2013, ne glede na vse druge popravke, ki se upoštevajo v sklepu o mesečnem plačilu glede odhodkov, ki jih izvršijo plačilne agencije držav članic za oktober 2022, v skladu s členom 18(3) Uredbe (EU) št. 1306/2013, ter ne glede na kakršna koli zmanjšanja in dodatna plačila, ki se izvedejo v skladu s členom 18(4) navedene uredbe, ali kakršne koli sklepe v okviru postopka potrditve obračunov.
- (9) V skladu z uvodnim stavkom člena 12(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 se lahko odobritve, za katere obveznosti niso prevzete, prenesejo samo v naslednje proračunsko leto. Zato je primerno, da Komisija določi datume za upravičenost odhodkov držav članic v zvezi s povrnitvijo v skladu s členom 17(3) Uredbe (EU) 2021/2116, pri čemer upošteva kmetijsko proračunsko leto, kot je opredeljeno v členu 35 navedene uredbe.
- (10) Uredba (EU) 2021/2116 se uporablja od 1. januarja 2023, kot je določeno v členu 106 navedene uredbe. Zato bi se morala ta uredba uporabljati od istega datuma –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Zneski odobritev, ki bodo preneseni iz proračunskega leta 2022 v skladu s členom 12(2), prvi pododstavek, točka (d), in členom 12(2), tretji pododstavek, Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 in ki se v skladu s členom 17(3) Uredbe (EU) 2021/2116 dajo na voljo državam članicam za povrnitev končnim upravičencem, so določeni v Prilogi k tej uredbi.

<sup>(5)</sup> Finančna disciplina se v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) št. 1307/2013 v proračunskem letu 2022 ne izvaja na Hrvaškem.

<sup>(6)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/951 z dne 11. junija 2021 o prilagoditvi prilagoditvene stopnje za neposredna plačila na podlagi Uredbe (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta za koledarsko leto 2021 (UL L 209, 14.6.2021, str. 93).

<sup>(7)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/467 z dne 23. marca 2022 o zagotavljanju izjemne izravnalne pomoči proizvajalcem v kmetijskih sektorjih (UL L 96, 24.3.2022, str. 4).

Za prenesene zneske se uporablja odločitev Komisije o prenosu v skladu s členom 12(3) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

#### Člen 2

Odhodki držav članic v zvezi s povrnitvijo prenesenih odobritev so upravičeni do financiranja Unije le, če so zadevni zneski upravičencem plačani pred 16. oktobrom 2023.

#### Člen 3

Ta uredba začne veljati sedmi dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. novembra 2022

Za Komisijo  
v imenu predsednice  
Wolfgang BURTSCHER  
generalni direktor  
Generalni direktorat za kmetijstvo in razvoj podeželja

---

## PRILOGA

**Zneski, na voljo za povrnitev prenesenih odobritev**

(zneski v EUR)

Belgija	7 097 289
Bolgarija	11 255 446
Češka	12 925 229
Danska	11 696 658
Nemčija	65 935 967
Estonija	2 749 659
Irska	15 643 791
Grčija	18 069 199
Španija	66 186 860
Francija	99 836 686
Italija	42 101 124
Ciper	412 283
Latvija	4 020 097
Litva	6 763 226
Luksemburg	481 848
Madžarska	17 623 016
Malta	42 930
Nizozemska	9 351 194
Avstrija	8 115 108
Poljska	30 712 998
Portugalska	9 178 262
Romunija	21 215 691
Slovenija	1 049 202
Slovaška	6 377 030
Finska	6 987 416
Švedska	9 419 153

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2345****z dne 1. decembra 2022****o popravku švedske jezikovne različice Izvedbene uredbe (EU) 2017/373 o skupnih zahtevah za izvajalce storitev upravljanja zračnega prometa/izvajanja navigacijskih služb zračnega prometa in drugih funkcij omrežja za upravljanje zračnega prometa ter njihov nadzor, razveljavitvi Uredbe (ES) št. 482/2008, izvedbenih uredb (EU) št. 1034/2011, (EU) št. 1035/2011 in (EU) 2016/1377 ter spremembi Uredbe (EU) št. 677/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2018 o skupnih pravilih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Agencije Evropske unije za varnost v letalstvu ter spremembi uredb (ES) št. 2111/2005, (ES) št. 1008/2008, (EU) št. 996/2010, (EU) št. 376/2014 ter direktiv 2014/30/EU in 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 552/2004 in (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Sveta (EGS) št. 3922/91 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 43(1), točki (a) in (f), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Švedska jezikovna različica Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/373 <sup>(2)</sup> vsebuje napako v poddelu B, oddelek 4, točka ATS.TR.400, točka (b), Priloge IV v zvezi s službo za alarmiranje. Ta napaka spreminja pomen določbe.
- (2) Švedsko jezikovno različico Izvedbene uredbe (EU) 2017/373 bi bilo zato treba ustrezno popraviti. Druge jezikovne različice teh napak ne vsebujejo.
- (3) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 127 Uredbe (EU) 2018/1139, ki je bilo podano 6. januarja 2020 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1***(ne zadeva slovenskega jezika)***Člen 2**Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.<sup>(1)</sup> UL L 212, 22.8.2018, str. 1.<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/373 z dne 1. marca 2017 o skupnih zahtevah za izvajalce storitev upravljanja zračnega prometa/izvajanja navigacijskih služb zračnega prometa in drugih funkcij omrežja za upravljanje zračnega prometa ter njihov nadzor, razveljavitvi Uredbe (ES) št. 482/2008, izvedbenih uredb (EU) št. 1034/2011, (EU) št. 1035/2011 in (EU) 2016/1377 ter spremembi Uredbe (EU) št. 677/2011 (UL L 62, 8.3.2017, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. decembra 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2346****z dne 1. decembra 2022****o določitvi skupnih specifikacij za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS <sup>(1)</sup> in zlasti člena 1(2) v povezavi s členom 9(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/745 določa pravila za dajanje na trg medicinskih pripomočkov za uporabo v humani medicini in njihovih dodatkov, omogočanje njihove dostopnosti na trgu ali njihovo dajanje v uporabo v Uniji. V skladu z navedeno uredbo mora Komisija za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI sprejeti skupne specifikacije, ki zadevajo najmanj uporabo obvladovanja tveganja, kot ga določajo splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k navedeni uredbi, ter po potrebi klinično oceno varnosti.
- (2) Od datuma začetka uporabe skupnih specifikacij je treba Uredbo (EU) 2017/745 uporabljati tudi za tiste skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena.
- (3) Da bi proizvajalci lahko dokazali skladnost izdelkov brez predvidenega medicinskega namena v zvezi z uporabo obvladovanja tveganja, bi morale skupne specifikacije zajeti uporabo obvladovanja tveganja, kot je določeno v drugem stavku oddelka 1 ter v oddelkih 2 do 5, 8 in 9 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745. Na podlagi tega se v skladu s členom 9(2) Uredbe (EU) 2017/745 šteje, da so izdelki brez predvidenega medicinskega namena, ki so skladni s skupnimi specifikacijami, skladni tudi z zahtevami iz navedenih določb.
- (4) Splošne specifikacije bi načeloma bilo treba določiti za vse skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Vendar ker Uredba (EU) 2017/745 ureja dajanje na trg, omogočanje dostopnosti na trgu ali dajanje v uporabo v Uniji, skupne specifikacije niso potrebne za izdelke, v zvezi s katerimi niso na voljo informacije o njihovem trženju v Uniji. Na voljo niso na primer nobene informacije o trženju naslednjih izdelkov v Uniji: kontaktne leče, ki vsebujejo orodja, kot je antena ali mikročip, kontaktne leče, ki so aktivni pripomočki; aktivni izdelki za vsaditev, namenjeni celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen spremembe anatomije ali fiksacijo dela telesa; aktivni pripomočki, ki se s podkožnim, podsluzničnim ali intradermalnim vbizganjem ali z drugim vnosom uporabljajo kot obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico; aktivna oprema za vsaditev, ki naj bi se uporabljala za zmanjšanje, odstranitev ali uničenje maščobnega tkiva. Poleg tega za nekatere izdelke ni na voljo dovolj informacij, da bi Komisija lahko oblikovala skupne specifikacije. To velja na primer za nekatere druge predmete, namenjene vnosu v ali na oko.
- (5) Solariji in oprema, ki z infrardečim optičnim sevanjem greje telo ali dele telesa in je namenjena zdravljenju tkiv ali delov telesa pod kožo, se ne bi smela uvrščati med izdelke, ki se uporabljajo za zdravljenje kože za namene iz Priloge XVI k uredbi (EU) 2017/745. Zato ne bi smela biti zajeta v tej uredbi.

<sup>(1)</sup> UL L 117, 5.5.2017, str. 1.



- (6) Skupina izdelkov iz točke 6 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 je namenjena transkranialni stimulaciji možganov, kadar se uporabljajo samo električni tokovi ali magnetna ali elektromagnetna polja. Invazivni pripomočki, namenjeni stimulaciji možganov, kot so elektrode ali senzorji, ki so delno ali v celoti vneseni v človeško telo, ne bi smeli biti zajeti v tej uredbi.
- (7) V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 izdelek brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k navedeni uredbi, ko se uporablja v skladu s predvidenimi pogoji in za predvidene namene, ne pomeni nobenega tveganja oziroma ne pomeni večjega tveganja, kot bi v skladu z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti oseb bilo pri uporabi pripomočka še sprejemljivo.
- (8) Skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 zajemajo širok nabor pripomočkov za različne namene in predvidene uporabe. Oblikovati bi bilo treba skupno metodologijo za obvladovanje tveganja, da bi se zagotovil usklajen pristop proizvajalcev različnih skupin pripomočkov in olajšalo skladno izvajanje skupnih specifikacij.
- (9) Da bi se zagotovilo ustrezno obvladovanje tveganja, je treba opredeliti posebne dejavnike tveganja, ki se analizirajo in čim bolj zmanjšajo, ter posebne ukrepe za nadzor tveganj, ki se izvajajo v zvezi z vsako skupino izdelkov iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745.
- (10) Da bi se proizvajalcem medicinskih pripomočkov in izdelkov brez predvidenega medicinskega namena olajšalo izvajanje obvladovanja tveganja, bi moralo obvladovanje tveganja za obe skupini izdelkov temeljiti na enakih usklajenih načelih, zahteve pa bi morale biti združljive. Pravila o uporabi obvladovanja tveganja bi zato morala biti v skladu z uveljavljenimi mednarodnimi smernicami na tem področju, vključno z mednarodnim standardom ISO 14971:2019 o uporabi obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
- (11) Uredba (EU) 2017/745 določa, da morajo klinične ocene izdelkov brez predvidenega medicinskega namena temeljiti na ustreznih kliničnih podatkih o učinkovitosti in varnosti. Ti podatki morajo vključevati informacije, pridobljene v okviru nadzora po dajanju na trg, kliničnega spremljanja po dajanju na trg in, kjer je ustrezno, specifičnih kliničnih raziskav. Ker na splošno ni mogoče dokazati enakovrednosti med medicinskim pripomočkom in izdelkom brez predvidenega medicinskega namena, kadar se vsi razpoložljivi rezultati kliničnih raziskav nanašajo le na medicinske pripomočke, bi bilo treba opraviti klinične raziskave za izdelke brez predvidenega medicinskega namena.
- (12) Kadar se klinične raziskave opravijo zaradi potrditve skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, kliničnih raziskav in ugotavljanja skladnosti ni mogoče dokončati v šestih mesecih. Za take primere bi bilo treba določiti prehodne ureditve.
- (13) Kadar mora pri postopku ugotavljanja skladnosti sodelovati priglašeni organ, proizvajalec ugotavljanja skladnosti ne more dokončati v šestih mesecih. Za take primere bi bilo treba določiti prehodne ureditve.
- (14) Prehodne določbe bi bilo treba določiti tudi za izdelke iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, za katere so priglašeni organi izdali certifikate v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS<sup>(2)</sup>. Proizvajalec tudi za navedene izdelke kliničnih raziskav in ugotavljanja skladnosti ne more dokončati v šestih mesecih.
- (15) Da bi se zagotovila varnost izdelkov med prehodnim obdobjem, bi bilo treba omogočiti nadaljnje dajanje izdelkov na trg, njihovo nadaljnjo dostopnost na trgu ali njihovo nadaljnje dajanje v uporabo, če so se zadevni izdelki zakonito tržili v Uniji že pred datumom uporabe te uredbe, če še naprej izpolnjujejo zahteve prava Unije in nacionalnega prava, ki so se uporabljale pred datumom uporabe te uredbe, ter če se njihova zasnova in predvideni namen ne spremenita bistveno. Ker je namen uvedbe prehodnih ureditev dati proizvajalcem dovolj časa za izvedbo potrebnih kliničnih raziskav in postopkov ugotavljanja skladnosti, bi morale prehodne ureditve prenehati, kadar proizvajalci ne nadaljujejo kliničnih raziskav ali postopkov ugotavljanja skladnosti, kot je ustrezno, v razumnem časovnem okviru.

(<sup>2</sup>) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

- (16) Opravljeno je bilo posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.
- (17) Datum uporabe te uredbe bi bilo treba odložiti, kot je določeno v Uredbi (EU) 2017/745.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### Člen 1

#### Skupne specifikacije

1. Ta uredba določa skupne specifikacije za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745.

Priloga I določa skupne specifikacije za vse skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena.

Priloga II določa skupne specifikacije za kontaktne leče, kot so opredeljene v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga III določa skupne specifikacije za izdelke, namenjene celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen spremembe anatomije, razen izdelkov za tetoviranje in prebadanje telesa, kot so opredeljeni v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga IV določa skupne specifikacije za snovi, kombinacije snovi ali predmete, ki se s podkožnim, podsluzničnim ali intradermalnim vbrizgavanjem ali z drugim vnosom uporabljajo kot obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico, razen tistih za tetoviranje, kot so opredeljeni v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga V določa skupne specifikacije za opremo, ki se uporablja za zmanjšanje, odstranjevanje ali uničevanje maščobnega tkiva, na primer oprema za liposukcijo, lipolizo ali lipoplastiko, kot je opredeljena v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga VI določa skupne specifikacije za opremo, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti (npr. infrardeča, vidna in ultravijolična svetloba) in je namenjena uporabi na človeškem telesu, vključno s koherentnimi in nekoherentnimi viri sevanja ter svetlobo monokromatskega in širokega spektra, na primer laserji in oprema z intenzivno pulzno svetlobo, ki se uporablja za obnavljanje krovnih plasti kože ali odstranjevanje vtetoviranih znamenj ali dlak ali drugo obravnavo kože, kot je opredeljena v oddelku 1 navedene priloge.

Priloga VII določa skupne specifikacije za opremo za transkraniialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronske delovanje možganov, kot je opredeljena v oddelku 1 navedene priloge.

2. Skupne specifikacije iz te uredbe zajemajo zahteve iz drugega stavka oddelka 1 ter oddelkov 2 do 5, 8 in 9 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745.

### Člen 2

#### Prehodne določbe

1. Izdelek, za katerega proizvajalec opravlja ali namerava opraviti klinično raziskavo za pridobivanje kliničnih podatkov za klinično oceno, da bi se potrdila skladnost z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 in skupnimi specifikacijami iz te uredbe, ter oceno skladnosti, pri kateri mora sodelovati priglašeni organ v skladu s členom 52 navedene uredbe, se lahko da na trg ali v uporabo do 22. junija 2028, če sta izpolnjena naslednja pogoja:

- (a) izdelek se je zakonito tržil v Uniji že pred 22. junijem 2023 ter še naprej izpolnjuje zahteve prava Unije in nacionalnega prava, ki so se zanj uporabljale pred 22. junijem 2023;

(b) zasnova in predvideni namen izdelka se bistveno ne spremenita.

Z odstopanjem od prvega pododstavka tega odstavka se lahko od 22. junija 2024 do 22. decembra 2024 na trg ali v uporabo da le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če je sponzor od zadevne države članice prejel uradno obvestilo v skladu s členom 70(1) ali (3) Uredbe (EU) 2017/745, v katerem potrjuje, da je vloga za klinično raziskavo izdelka popolna in da klinična raziskava spada na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko od 23. decembra 2024 do 22. junija 2026 da na trg ali v uporabo le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če je sponzor začel klinično raziskavo.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko od 23. junija 2026 do 22. junija 2028 da na trg ali v uporabo le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če sta priglašeni organ in proizvajalec podpisala pisni sporazum o izvedbi ugotavljanja skladnosti.

2. Izdelek, za katerega proizvajalec ne namerava opraviti klinične raziskave, ampak ugotavljanje skladnosti, pri katerem mora v skladu s členom 52 navedene uredbe sodelovati priglašeni organ, se lahko da na trg ali v uporabo do 22. junija 2025, če sta izpolnjena naslednja pogoja:

(a) izdelek se je zakonito tržil v Uniji že pred 22. junijem 2023 ter še naprej izpolnjuje zahteve prava Unije in nacionalnega prava, ki so se zanj uporabljale pred 22. junijem 2023;

(b) zasnova in predvideni namen izdelka se bistveno ne spremenita.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko od 22. septembra 2023 do 22. junija 2025 da na trg ali v uporabo le izdelek, ki izpolnjuje pogoje iz navedenega pododstavka, če sta priglašeni organ in proizvajalec podpisala pisni sporazum o izvedbi ugotavljanja skladnosti.

3. Izdelek, za katerega se uporablja ta uredba in za katerega velja certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, se lahko da na trg ali v uporabo do datumov iz odstavka 1, prvi pododstavek, in odstavka 2, prvi pododstavek, kakor je ustrezno, tudi po datumu izteka veljavnosti takega certifikata, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) se je izdelek v Uniji že zakonito tržil pred 22. junijem 2023 in še vedno izpolnjuje zahteve iz Direktive 93/42/EGS, razen zahteve, da mora biti izdelek zajet v veljavnem certifikatu, ki ga je izdal priglašeni organ, če certifikat poteče po 26. maju 2021;

(b) zasnova in predvideni namen izdelka se bistveno ne spremenita;

(c) po datumu izteka veljavnosti certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ v skladu z Direktivo 93/42/EGS, se ustrezen nadzor skladnosti s pogoji iz točk (a) in (b) tega odstavka zagotovi s pisnim sporazumom, ki ga podpišeta priglašeni organ, ki je izdal certifikat v skladu z Direktivo 93/42/EGS, ali priglašeni organ, imenovan v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, in proizvajalec.

## Člen 3

**Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe**

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od 22. junija 2023. Vendar se člen 2(3) uporablja od 22. decembra 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. decembra 2022

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA I

**Področje uporabe**

1. Ta priloga se uporablja za vse pripomočke, zajete v prilogah II do VII.

**Obvladovanje tveganja**

2. Splošne zahteve
  - 2.1. Proizvajalci določijo in dokumentirajo odgovornosti, načine delovanja in merila za izvedbo naslednjih korakov postopka obvladovanja tveganja:
    - (a) načrtovanje obvladovanja tveganja;
    - (b) opredelitev nevarnosti in analiza tveganja;
    - (c) vrednotenje tveganja;
    - (d) nadzor nad tveganji in vrednotenje preostalih tveganj;
    - (e) pregled obvladovanja tveganja;
    - (f) dejavnosti med proizvodnjo in po njej.
  - 2.2. Najvišje vodstvo pri proizvajalcih zagotovi, da so dodeljena zadostna sredstva in da obvladovanje tveganja izvaja usposobljeno osebje. Najvišje vodstvo opredeli in dokumentira politiko za določitev meril za sprejemljivost tveganja. Ta politika upošteva splošno priznano zadnje stanje tehničnega razvoja, znane pomisleke v zvezi z varnostjo, ki so jih izrazile zainteresirane strani, in vključuje načelo, da je treba tveganja odpraviti ali čim bolj zmanjšati z uporabo nadzornih ukrepov, ne da bi se s tem bistveno poslabšalo skupno preostalo tveganje. Najvišje vodstvo zagotovi izvedbo postopka obvladovanja tveganja ter v načrtovanih časovnih presledkih pregleda njegovo učinkovitost in ustreznost.
  - 2.3. Osebje, odgovorno za opravljanje nalog obvladovanja tveganja, je ustrezno kvalificirano. Kadar je to potrebno za opravljanje nalog, mora to osebje imeti dokazano in dokumentirano znanje in izkušnje v zvezi z uporabo določenega pripomočka, enakovrednih pripomočkov brez predvidenega medicinskega namena ali analognih pripomočkov z medicinskim namenom ter znanje v zvezi z uporabljenimi tehnologijami in tehnikami obvladovanja tveganja. Dokazi o kvalifikaciji in kompetencah osebja, kot so izobraževanje, usposabljanje, spretnosti in izkušnje, so dokumentirani.

Analogni pripomoček z medicinskim namenom se šteje za isti pripomoček z medicinskim namenom ali medicinski pripomoček, katerega enakovrednost z istim pripomočkom z medicinskim namenom je proizvajalec dokazal v skladu z oddelkom 3 Priloge XIV k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>.
  - 2.4. Rezultati dejavnosti obvladovanja tveganja, vključno s sklicem na pripomoček, sklicem na osebe, ki so izvedle dejavnosti, in datumi izvedbe teh dejavnosti, se evidentirajo. V evidencah je za vsako ugotovljeno nevarnost zagotovljena sledljivost do rezultatov analize tveganja, vrednotenja tveganja, nadzora nad tveganji in vrednotenja preostalih tveganj.
  - 2.5. Proizvajalci na podlagi postopka obvladovanja tveganja opredelijo kategorije uporabnikov in potrošnikov, ki se izključijo iz uporabe pripomočka ali za katere se morajo uporabljati posebni pogoji uporabe. Za potrošnika se šteje fizična oseba, na kateri naj bi se uporabil izdelek brez predvidenega medicinskega namena.

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

- 2.6. Proizvajalec za celotni življenjski cikel pripomočka vzpostavi sistem za zagotovitev stalnega sistematičnega posodabljanja postopka obvladovanja tveganja v zvezi z navedenim pripomočkom.
3. Načrtovanje obvladovanja tveganja
  - 3.1. Dokumenti v zvezi z načrtovanjem obvladovanja tveganja vključujejo:
    - (a) sklicevanja na pripomoček in njegov opis, vključno z njegovimi deli in komponentami;
    - (b) seznam dejavnosti, ki jih je treba izvesti v posameznih korakih postopka obvladovanja tveganja, njihovo področje uporabe ter ukrepe za preverjanje zaključenosti in učinkovitosti ukrepov za nadzor nad tveganji;
    - (c) specifikacijo faz življenjskega cikla pripomočka, zajetih v posameznih dejavnostih iz načrta;
    - (d) specifikacijo odgovornosti ter organov za izvajanje dejavnosti, odobritev rezultatov in pregled obvladovanja tveganja;
    - (e) specifikacijo meril za sprejemljivost tveganja na podlagi politike iz oddelka 2.2;
    - (f) specifikacijo meril za zbiranje ustreznih informacij med proizvodno in poproizvodno fazo ter za uporabo teh informacij pri pregledu in posodobitvi rezultatov obvladovanja tveganja, če je to potrebno.
  - 3.2. Merila za sprejemljivost tveganja vključujejo opis merila za sprejemljivost skupnega preostalega tveganja. Metoda za vrednotenje skupnega preostalega tveganja je opredeljena in dokumentirana.
  - 3.3. Proizvajalci pri določitvi meril za sprejemljivost tveganja v skladu z načeli, opredeljenimi v politiki iz oddelka 2.2, upoštevajo, da je treba vsa tveganja, tudi tista, povezana s kirurškim posegom, odpraviti ali čim bolj zmanjšati. Če so neželeni stranski učinki prehodni, pri tem pa medicinski ali kirurški poseg ni potreben za preprečitev življenjsko nevarne bolezni ali trajne okvare telesne funkcije ali telesne strukture, se preostala tveganja lahko štejejo kot sprejemljiva. Kadar eden ali več pogojev iz tega oddelka niso izpolnjeni, proizvajalec zagotovi utemeljitev, v kateri so pojasnjeni razlogi za sprejemljivost tveganj.
4. Opredelitev nevarnosti in analiza tveganja
  - 4.1. Dokumenti v zvezi z opredelitvijo nevarnosti in analizo tveganja vključujejo:
    - (a) opis pripomočka, njegovo predvideno uporabo in razumno predvidljivo nepravilno uporabo;
    - (b) seznam kvalitativnih in kvantitativnih lastnosti, ki bi lahko vplivale na varnost pripomočka;
    - (c) seznam znanih in predvidenih nevarnosti v zvezi s pripomočkom, njegovo predvideno uporabo, njegovimi lastnostmi in njegovo razumno predvidljivo nepravilno uporabo v normalnih pogojih in ob napaki;
    - (d) seznam nevarnih situacij na podlagi upoštevanja dogodkov, ki jih je mogoče predvideti za vsako ugotovljeno nevarnost;
    - (e) kvalitativne in kvantitativne izraze in opise ali kategorizacijo za oceno resnosti in verjetnosti nastanka škode;
    - (f) za posamezno nevarno situacijo oceno resnosti in verjetnosti nastanka škode in dobljeno oceno tveganj.
  - 4.2. Opis predvidene uporabe pripomočka vključuje informacije o delu človeškega telesa ali vrsti tkiva, na katero pripomoček deluje, kategorijah uporabnikov in potrošnikov, okolju uporabe ter postopku zdravljenja.

- 4.3. Proizvajalci pri analizi tveganja upoštevajo posebnosti različnih skupin uporabnikov in potrošnikov. To pomeni, da je treba upoštevati tudi, ali je uporabnik zdravstveni delavec ali nestrokovnjak. V primeru nestrokovnjaka je treba razlikovati med osebo, ki ni kvalificirana za uporabo pripomočka, in osebo, ki uporablja pripomoček v okviru svojih strokovnih dejavnosti in ki ima dokazane kvalifikacije za uporabo pripomočka, čeprav ni zdravstveni delavec. Proizvajalec domneva, da imajo vse te skupine uporabnikov in potrošnikov dostop do pripomočka, razen če se ta prodaja le neposredno zdravstvenim delavcem.
- 4.4. Proizvajalci obravnavajo klinične podatke kot enega od virov informacij za analizo tveganja ter oceno resnosti in verjetnosti nastanka škode.
- 4.5. Kadar zaradi narave pripomočka ali etičnih razlogov ni mogoče pridobiti podatkov o verjetnosti nastanka škode, proizvajalci ocenijo tveganje na podlagi narave škode in ocene verjetnosti škode, ki lahko nastane v najslabšem možnem primeru. Proizvajalci vključijo v tehnično dokumentacijo dokaze, s katerimi utemeljijo, zakaj niso predložili podatkov o verjetnosti nastanka škode.
- 4.6. Evidentira se opis področja uporabe analize tveganja.
5. Vrednotenje tveganja
  - 5.1. Proizvajalci za vsako nevarno situacijo ovrednotijo ocenjena tveganja in določijo, ali so ta sprejemljiva v skladu z merili iz oddelka 3.1, točka (e).
  - 5.2. Kadar tveganje ni sprejemljivo, se izvaja nadzor nad tveganjem.
  - 5.3. Kadar je tveganje sprejemljivo, nadzor nad tveganjem ni potreben, končno ocenjeno tveganje pa se šteje za preostalo tveganje.
6. Nadzor nad tveganji in vrednotenje preostalih tveganj
  - 6.1. Dokumenti o nadzoru nad tveganji in vrednotenju preostalih tveganj vključujejo:
    - (a) seznam izvedenih ukrepov za nadzor nad tveganji in oceno njihove učinkovitosti;
    - (b) seznam preostalih tveganj po končanem izvajanju ukrepov za nadzor nad tveganji;
    - (c) oceno sprejemljivosti preostalih tveganj in skupnih preostalih tveganj v skladu z merili iz oddelka 3.1, točka (e);
    - (d) preverjanje učinkov ukrepov za nadzor nad tveganji.
  - 6.2. Ukrepi za nadzor nad tveganji, ki jih sprejme proizvajalec, se izberejo med naslednjimi kategorijami možnosti za nadzor nad tveganji:
    - (a) inherentna varnost, zagotovljena z zasnovo;
    - (b) inherentna varnost, zagotovljena s proizvodnjo;
    - (c) zaščitni ukrepi v okviru pripomočka ali postopka izdelave;
    - (d) informacije v zvezi z varnostjo in po potrebi usposabljanje za uporabnike.

Proizvajalci izberejo ukrepe za nadzor nad tveganji po prednostnem vrstnem redu od točke (a) do točke (d). Ukrepi v okviru možnosti za nadzor nad tveganji se ne izvedejo, razen če ni mogoče izvesti ukrepov iz predhodne možnosti ali kadar so ukrepi iz predhodne možnosti izvedeni, vendar niso zagotovili sprejemljivosti tveganja.

- 6.3. Proizvajalci zagotovijo, da informacije v zvezi z varnostjo niso omejene na navodila za uporabo ali oznako, ampak so na voljo tudi drugje. Upoštevajo se informacije, ki so vključene v sam pripomoček in jih uporabnik ne more prezreti, ter javne informacije, ki so uporabniku preprosto dostopne. Če je ustrezno, se upošteva usposabljanje za uporabnike. Pri navedbi informacij se upošteva raven razumevanja uporabnikov in potrošnikov, kot je določeno v oddelku 9.
- 6.4. Ukrepi za nadzor nad tveganji se sprejmejo, čeprav se s tem zmanjša učinkovitost pripomočka, dokler se ohrani njegova glavna funkcija.
- 6.5. Ko se proizvajalci odločajo o ukrepih za nadzor nad tveganji, preverijo, ali se s temi ukrepi ustvari nova škoda, nevarnosti ali nevarne situacije in ali ti ukrepi vplivajo na ocenjena tveganja za predhodno opredeljene nevarne situacije. Z zmanjšanjem tveganja se ne sme povečati eno ali več drugih tveganj, s čimer bi se lahko povečalo skupno preostalo tveganje.
7. Pregled obvladovanja tveganja
- 7.1. Dokumenti o pregledu obvladovanja tveganja vključujejo pregled pred začetkom trženja pripomočka. S pregledom se zagotovi, da:
- (a) se postopek obvladovanja tveganja izvaja v skladu z dokumenti o načrtovanju obvladovanja tveganja iz oddelka 3.1;
  - (b) je skupno preostalo tveganje sprejemljivo, tveganja pa so bila odpravljena ali čim bolj zmanjšana;
  - (c) se izvaja sistem za zbiranje in pregled informacij o pripomočku v proizvodni in poproizvodni fazi.
8. Dejavnosti med proizvodnjo in po njej
- 8.1. Dokumenti o dejavnostih med proizvodnjo in po njej vključujejo:
- (a) opredelitev sistema za zbiranje in pregled informacij o pripomočku v proizvodni in poproizvodni fazi;
  - (b) seznam virov javno dostopnih informacij o pripomočku, enakovrednih pripomočkih brez predvidenega medicinskega namena ali analognih pripomočkih z medicinskim namenom;
  - (c) opredelitev meril za oceno učinka zbranih informacij na rezultate predhodnih dejavnosti za obvladovanje tveganja in nadaljnje ukrepe v zvezi s pripomočkom.
- Proizvajalci v okviru sistema za zbiranje in pregled informacij o pripomočku v poproizvodnih fazah upoštevajo klinične podatke, pridobljene z nadzorom po dajanju na trg, in, če je ustrezno, klinične podatke iz povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti v skladu s členom 32 Uredbe (EU) 2017/745 ali klinične podatke, pridobljene s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg, v skladu z delom B Priloge XIV k navedeni uredbi.
- 8.2. Proizvajalec pri določitvi meril za oceno učinka zbranih informacij upošteva:
- (a) nevarnosti ali nevarne situacije, ki niso bile predhodno opredeljene;
  - (b) nevarne situacije, pri katerih tveganje več ni sprejemljivo;
  - (c) ali skupno preostalo tveganje več ni sprejemljivo.
- Vsak učinek zbranih informacij, ki vpliva na učinkovitost in ustreznost postopka obvladovanja tveganja, se šteje za prispevek k pregledu, ki ga izvaja najvišje vodstvo, iz oddelka 2.2.
- 8.3. Proizvajalci pri določitvi nadaljnjih ukrepov v zvezi z rezultati predhodnih dejavnosti obvladovanja tveganja upoštevajo posodobitev prejšnjih rezultatov dejavnosti obvladovanja tveganja, da bi se:
- (a) vključile nove nevarnosti ali nevarne situacije in ocenila povezana tveganja;



- (b) ponovno ocenile nevarne situacije, preostala tveganja in skupno preostalo tveganje, ki več niso sprejemljivi;
- (c) opredelila potreba po ukrepih v zvezi s pripomočki, ki so že na voljo na trgu.

8.4. Proizvajalci upoštevajo vse spremembe pri opredelitvi, analizi in vrednotenju tveganj, ki bi lahko izhajale iz novih podatkov ali sprememb okolja uporabe pripomočka.

### Informacije v zvezi z varnostjo

9. Proizvajalci pri navajanju informacij v zvezi z varnostjo iz oddelka 6.2, točka (d), ter informacij o tveganjih v zvezi z uporabo pripomočka iz oddelka 11.2, točka (c), in oddelka 12.1, točka (c), upoštevajo:

- (a) različne ravni razumevanja uporabnikov in potrošnikov s posebnim poudarkom na pripomočkih, ki naj bi jih uporabljali nestrokovnjaki;
- (b) delovno okolje, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal, zlasti v primeru uporabe zunaj medicinskega delovnega okolja ali delovnega okolja pod drugačnim strokovnim nadzorom.

10. Če je proizvajalec predvidel, da se pripomoček uporablja le za nemedicinske namene, informacije, priložene pripomočku, ne vključujejo nobene trditve ali izjave o klinični koristi. Če je proizvajalec predvidel, da se pripomoček uporablja za medicinske in nemedicinske namene, informacije, priložene za nemedicinske namene, ne vključujejo nobene trditve ali izjave o klinični koristi.

11. Oznaka

11.1. Na oznaki je navedeno besedilo „nemedicinski namen.“, ki mu sledi opis zadevnega nemedicinskega namena.

11.2. Če je mogoče, proizvajalci na oznaki navedejo:

- (a) informacije o kategorijah uporabnikov in potrošnikov iz oddelka 2.5;
- (b) pričakovano učinkovitost pripomočka;
- (c) tveganja, ki izhajajo iz uporabe pripomočka.

12. Navodila za uporabo

12.1. Navodila za uporabo vključujejo:

- (a) informacije o kategorijah uporabnikov in potrošnikov iz oddelka 2.5;
  - (b) opis pričakovane učinkovitosti pripomočka, na podlagi katerega lahko uporabnik in potrošnik razumeta, kateri nemedicinski učinek je mogoče pričakovati od uporabe pripomočka;
  - (c) opis preostalih tveganj pripomočka, vključno s povezanimi ukrepi za nadzor, ki so predstavljeni na jasn in lahko razumljiv način, da se potrošniku omogoči informirana odločitev o tem, ali naj pripomoček uporabi za zdravljenje, vsaditev ali kako drugače;
  - (d) pričakovano življenjsko dobo ali pričakovano obdobje resorpcije pripomočka in vse potrebne nadaljnje ukrepe;
  - (e) sklic na kakršne koli uporabljene harmonizirane standarde in skupne specifikacije.
-

## PRILOGA II

**Področje uporabe**

1. Ta priloga se uporablja za kontaktne leče iz oddelka 1 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Kontaktne leče, ki vsebujejo orodja, kot je antena ali mikročip, kontaktne leče, ki so aktivni pripomočki, in drugi predmeti, namenjeni vnosu v ali na oko, niso zajeti v tej prilogi.

**Obvladovanje tveganja**

2. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi v okviru analize tveganj, povezanih s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 3 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 4 te priloge.

3. Posebna tveganja

- 3.1. Proizvajalci analizirajo in odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi vidiki:

zasnovo in izdelavo:

- (a) obliko pripomočka, zlasti z vidika preprečevanja draženja zaradi robov ali ostrih delov, ločitve ali odmika od roženice, gubanja ali prepigobanja, neenakomernega pritiska na roženico glede na položaj;
- (b) izbiro surovin za lečo, za površinsko obdelavo in, če je ustrezno, za raztopine za shranjevanje leč ob upoštevanju biološke varnosti, biokompatibilnosti, kemičnih in bioloških kontaminantov ter prepustnosti kisika in združljivosti z raztopinami za shranjevanje leč;
- (c) biološko varnostjo in biokompatibilnostjo končnega izdelka z njegovo embalažo in raztopino za shranjevanje, pri čemer se upoštevajo vsaj citotoksičnost, preobčutljivost, draženje, akutna sistemska toksičnost, subakutna toksičnost, vsaditev, ostanki po sterilizaciji in razgradni produkti ter izločljive in izlužljive snovi. Kadar je kumulativno trajanje stika predvidoma daljše od 30 dni, se upoštevajo tudi subkronična toksičnost, kronična toksičnost in genotoksičnost;
- (d) mikrobiološkimi lastnostmi, vključno z biološko obremenitvijo, mikrobiološko kontaminacijo končnega pripomočka, preostalimi bakterijskimi endotoksini, sterilnostjo ter razkuževanjem in konzerviranjem kontaktnih leč;
- (e) ustreznostjo primarne embalaže, s katero se ohrani sterilnost leče, zagotovi stalna pokritost leče s tekočino za shranjevanje in prepreči degradacija izdelka, na primer z izločanjem snovi iz posode za shranjevanje ali materialov za prekrievanje ali z mikrobiološko kontaminacijo;
- (f) učinkom dolgotrajnega shranjevanja in pogojev shranjevanja na stabilnost in lastnosti leče;

distribucijsko verigo:

- (a) nezadostnim testiranjem primernosti leč za uporabo pred dejansko uporabo, ki ga opravi oftalmolog, optometrist, specializiran optik ali kvalificiran strokovnjak za kontaktne leče;
- (b) pomanjkanjem strokovnega znanja distributerjev zunaj običajne distribucijske verige optikov v zvezi z izbiro ustreznih leč ter njihovo uporabo, shranjevanjem in varnim transportom;
- (c) pomanjkanjem strokovnega znanja distributerjev zunaj običajne distribucijske verige optikov v zvezi s svetovanjem uporabnikom o varnosti in ravnanju;

nevarnostmi/tveganji, povezanimi z uporabnikom:

- (a) pomanjkanjem izkušenj in usposabljanja v zvezi z uporabo kontaktnih leč za določene uporabe;
- (b) opredelitvijo kontraindikacij, pri katerih se kontaktne leče ne uporabljajo;
- (c) možnostjo zmanjšane dostopa solznega filma in kisika do roženice;

- (d) pomanjkanjem higiene, na primer neustrezno umivanje in sušenje rok pred namestitvijo, uporabo in odstranjevanjem leč, zaradi česar lahko pride do okužbe, hudega vnetja ali drugih bolezni očesa;
- (e) možnostjo oviranega vida in zmanjšane prepuščanja svetlobe;
- (f) vsemi možnimi dejavniki, zaradi katerih bi se lahko poslabšal vid, na primer obarvanje, nenatančno prileganje površini očesa in neustrezna korekcija;
- (g) opredelitvijo kakršnih koli nemedicinskih okoliščin, pri katerih se kontaktne leče ne uporabljajo. Okoliščine, ki jih je treba upoštevati, vključujejo vožnjo vozila, pilotiranje ali upravljanje težkih strojev ter dejavnosti v vodi, kot so prhanje, kopanje in plavanje;
- (h) povečanjem tveganja za poškodbe oči pri daljšem nošenju leč (npr. daljša obdobja, večkratna zaporedna uporaba);
- (i) povečanjem tveganja za poškodbe oči, če se leče nosijo tudi po tem, ko se pojavita rdečica in draženje oči;
- (j) učinkom trajanja uporabe na katero koli navedeno tveganje;
- (k) možno nepravilno uporabo primarne embalaže za shranjevanje med uporabami;
- (l) pri lečah za večkratno uporabo, tveganji v zvezi s ponovno uporabo in neredno ponovno uporabo pri istem potrošniku;
- (m) potrošnikovim nepoznavanjem nujnih ukrepov, ki se uporabijo v primeru kakršnih koli neželenih stranskih učinkov.

#### 4. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji

- (a) Leča ne zmanjša vidnega polja, tudi v primeru razumno predvidljivega odmika ali nenatančne namestitve na oko. Leča omogoča prepuščanje zadostne svetlobe za ustrezno vidnost pri vseh pogojih uporabe.
- (b) Vsi materiali leče in notranje strani primarne embalaže, vključno z raztopino za shranjevanje, so biokompatibilni, nedražeči in nestrupeni. Poleg tega se snovi, uporabljene za obarvanje kontaktnih leč ali tiskanje nanje, pod predvidenimi pogoji uporabe ne izpirajo.
- (c) Leče in notranja stran njihove primarne embalaže, vključno z raztopino za shranjevanje, so sterilne in apirogene. Raztopina za shranjevanje ob stiku z očesom ne poškoduje roženice, očesa in okoliških tkiv.
- (d) Leče so zasnovane tako, da ne ogrožajo zdravja roženice, očesa in okoliških tkiv. Upoštevajo se lastnosti leče, kot so majhna prepustnost kisika, nenatančna namestitev na oko, odmik, ostri robovi, obraba in neenaka razporeditev mehanskega pritiska.
- (e) Proizvajalec skupaj z lečami za večkratno uporabo zagotovi raztopine za učinkovito vzdrževanje ter sredstva za čiščenje in razkuževanje, ki zadostujejo za celotno življenjsko dobo leče, ali navede potrebne raztopine za vzdrževanje ter sredstva za čiščenje in razkuževanje. Poleg tega zagotovi ali navede kakršno koli drugo opremo ali orodja za vzdrževanje in čiščenje leč za večkratno uporabo.
- (f) Kar zadeva leče za večkratno uporabo, proizvajalec potrdi največje število ponovnih uporab in najdaljše trajanje uporabe (npr. število ur na dan in/ali število dni).
- (g) Proizvajalci proučijo, ali je treba uporabiti kapljice za oči za blažitev suhost očesa. Če so take kapljice za oči potrebne, proizvajalci določijo merila o njihovi ustreznosti.
- (h) Proizvajalci določijo postopek, po katerem uporabnik opredeli kakršne koli neželene stranske učinke in jih obravnava, vključno s poročanjem o takih neželenih stranskih učinkih proizvajalcu.
- (i) Navodila za uporabo in oznaka so zasnovani in napisani tako, da jih nestrokovnjak lahko razume in da lahko nestrokovnjak varno uporablja pripomoček.

### Informacije v zvezi z varnostjo

#### 5. Oznaka

##### 5.1. Zunanja embalaža, ki se zagotovi uporabnikom, vsebuje naslednje navedbe:

- (a) kadar so pripomočki predvideni za enkratno uporabo, je na oznaki poleg mednarodno priznanega simbola v krepki in največji pisavi navedeno besedilo: „Ni za ponovno uporabo“;
- (b) dimenzije leče (zunanji premer leče in polmer bazne krivine);
- (c) priporočilo, naj uporabnik prebere navodila za uporabo.

#### 6. Navodila za uporabo

##### 6.1. Navodila za uporabo vključujejo:

- (a) v krepki in največji pisavi v navodilih besedilo: „Ni za ponovno uporabo“, poleg mednarodno priznanega simbola, kadar so pripomočki predvideni za enkratno uporabo;
- (b) opozorilo: „Uporabljenih leč ne smejo uporabljati druge osebe.“;
- (c) dimenzije leče (zunanji premer leče in polmer bazne krivine);
- (d) navedbo materialov leče, vključno z njenimi površinskimi in barvnimi pigmenti;
- (e) navedbo vsebnosti vode in prepustnosti kisika;
- (f) navedbo možnega učinka nepravilnih pogojev shranjevanja na kakovost izdelka in najdaljše obdobje shranjevanja;
- (g) navodila, kaj storiti v primeru odmika od roženice;
- (h) higienski ukrepi pred uporabo (npr. umivanje in sušenje rok), med uporabo in po njej;
- (i) opozorilo: „Ne umažite leč z ličili ali aerosoli.“;
- (j) opozorilo: „Ne čistite leč z vodo iz pipe.“;
- (k) pri lečah za večkratno uporabo, podroben opis postopka čiščenja in razkuževanja, vključno z opisom potrebne opreme, orodij in raztopin, ki se natančno navedejo; opis potrebnih pogojev shranjevanja;
- (l) pri lečah za večkratno uporabo, največje število ponovnih uporab in najdaljše trajanje uporabe (npr. število ur na dan in/ali število dni);
- (m) kadar je priporočena uporaba kapljic za oči, opis ustreznih kapljic za oči in postopka njihove uporabe;
- (n) seznam kontraindikacij, pri katerih se kontaktne leče ne smejo uporabljati. Ta seznam vključuje: suhe oči (nezadostna solzna tekočina), uporabo zdravil za oči, alergije, vnetje ali rdečico v očesu ali okoli njega, slabo zdravstveno stanje, ki vpliva na oko, na primer prehlad in gripa, predhodni zdravstveni poseg, ki bi lahko škodljivo vplival na uporabo pripomočka, in vsako drugo sistemsko obolenje, ki vpliva na oko;
- (o) opozorilo: „Ne uporabljajte v prometu (npr. med vožnjo vozila, kolesarjenjem), pri upravljanju strojev ali pri dejavnostih v vodi, na primer pri prhanju, kopanju in plavanju.“;
- (p) opozorilo: „Izogibajte se dejavnostim, pri katerih morebiten oviran vid in zmanjšano prepuščanje svetlobe pomenita tveganje.“;
- (q) izjavo o povečanem tveganju za poškodbe oči v primeru stalnega nošenja leč, kadar se pojavita rdečica in draženje očesa;

- (r) opozorilo: „Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.“;
  - (s) jasno navedbo najdaljšega časa nošenja;
  - (t) opozorilo: „Pri uporabi leč ne prekoračite najdaljšega časa nošenja.“;
  - (u) opozorilo: „Ne uporabljajte leč med spanjem.“;
  - (v) izjavo o povečanem tveganju za poškodbe oči pri daljšem nošenju leč (npr. večkratna ponovna uporaba);
  - (w) opozorilo: „Ne uporabljajte v čezmerno suhem ali prašnem okolju.“;
  - (x) opozorilo: „Primarne embalaže ne uporabljajte za shranjevanje med uporabami.“, kadar proizvajalec ne predvidi take uporabe primarne embalaže;
  - (y) opozorilo: „Raztopina za shranjevanje ni namenjena ponovni uporabi.“;
  - (z) seznam tveganj za zdravje oči, povezanih z nošenjem leč, kot so bila ugotovljena v analizi tveganja, vključno z zmanjšanim dostopom vode in kisika do roženice (prepusnost kisika), če je ustrezno;
  - (aa) seznam možnih neželenih stranskih učinkov, verjetnost, da se pojavijo, in njihovi kazalniki;
  - (bb) navodila, kako ravnati v primeru zapletov, vključno z nujnimi ukrepi;
  - (cc) navodilo: „Tako odstranite lečo v primeru:
    - draženja očesa ali bolečine v očesu, kot je zbadanje, pekoč občutek, srbenje ali občutek tujka,
    - manjšega udobja v primerjavi s preteklim nošenjem popolnoma enake leče,
    - neobičajnih izločkov ali čezmernega solzenja,
    - rdečice očesa,
    - hude ali trajne suhosti,
    - zmanjšanega ali zamegljenega vida zaradi uporabe leče.Če se kateri koli od teh simptomov po odstranitvi leče ne izboljša, se obrnite na kvalificiranega zdravstvenega delavca, kot je oftalmolog ali optometrist, ki je po nacionalnem pravu pooblaščen za zdravljenje takih simptomov. Če se taki simptomi nadaljujejo, lahko to kaže na resnejše zdravstvene težave.“;
  - (dd) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih.
-

## PRILOGA III

**Področje uporabe**

1. Ta priloga se uporablja za izdelke, namenjene celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen spremembe anatomije, iz oddelka 2 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Izdelki za tetoviranje, izdelki za prebadanje telesa in izdelki, namenjeni celotni ali delni vsaditvi v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi za namen fiksacije delov telesa, niso zajeti v tej prilogi. Ta priloga se ne uporablja za aktivne pripomočke za vsaditev.

**Obvladovanje tveganja**

2. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi pri analizi tveganj, povezanih s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 3 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 4 te priloge.

Analiza tveganja vključuje oddelek o tveganjih, povezanih s posebnim nemedicinskim predvidenim namenom vsaditve pripomočka v človeško telo s kirurško invazivnimi sredstvi, ob upoštevanju posebnih značilnosti morebitnih uporabnikov in potrošnikov pripomočka.

3. Posebna tveganja

- 3.1. Proizvajalci upoštevajo naslednje vidike in povezana tveganja:

- (a) fizikalne in kemične lastnosti ter celotno sestavo vsadka;
- (b) izbiro surovin z vidika biološke varnosti, biokompatibilnosti ter kemičnih in bioloških dodatkov ali kontaminantov;
- (c) za resorpcijske pripomočke, resorpcijo in življenjsko dobo v telesu, pri čemer se navedeta polovična življenjska doba in konec resorpcije;
- (d) biološko varnost in biokompatibilnost končnega izdelka, pri čemer se upoštevajo tudi vsaj citotoksičnost, preobčutljivost, draženje, pirogenost, ki jo povzroča material, akutna sistemska toksičnost, subakutna toksičnost, subkronična toksičnost, kronična toksičnost, genotoksičnost, rakotvornost, vsaditev, ostanki po sterilizaciji in razgradni produkti ter izločljive in izlužljive snovi;
- (e) mikrobiološke lastnosti, vključno z biološko obremenitvijo, mikrobiološko kontaminacijo končnega pripomočka, preostalimi bakterijskimi endotoksini in sterilnostjo;
- (f) specifično anatomsko lokacijo, na kateri je uporaba pripomočka podprta s kliničnimi in drugimi podatki;
- (g) dejavnike, specifične za potrošnika (npr. pretekle nesreče, posebni pogoji, starostne omejitve);
- (h) morebitno vzajemno delovanje z magnetnim poljem (npr. segrevanje, povezano z magnetnoresonančnim slikanjem);
- (i) uporabo dodatkov (npr. instrumentov za izvedbo, ki so bili posebej zasnovani za uporabo s pripomočkom pri postopku vsaditve) in njihovo združljivost z vsadkom;
- (j) časovni interval med vsaditvami, če je ustrezno.

- 3.2. Proizvajalci po potrebi zlasti analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi nevarnostmi in poškodbami:

- (a) mikrobiološko kontaminacijo;
- (b) prisotnostjo delcev, nastalih pri proizvodnji;
- (c) vidiki, povezanimi s postopkom vsaditve (vključno z napakami pri uporabi);

- (d) napako vsadka (npr. pretrganje, nepredvidena degradacija);
- (e) izpadom ali premikanjem vsadka;
- (f) asimetrijo;
- (g) vidnostjo vsadka skozi kožo;
- (h) zmanjšanjem in gubanjem vsadka;
- (i) iztekanjem in puščanjem gela;
- (j) potenjem in premikanjem silikona;
- (k) lokalnim vnetjem in oteklino;
- (l) področno oteklino ali limfadenopatijo;
- (m) nastankom kapsule in kontrakture;
- (n) nelagodjem ali bolečino;
- (o) hematomom;
- (p) okužbo in vnetjem;
- (q) površinsko rano;
- (r) dehiscenco rane;
- (s) ekstruzijo vsadka in prekinitvijo celjenja rane;
- (t) brazgotinjenjem in hiperpigmentacijo brazgotine ter hipertrofijo;
- (u) poškodbo živca;
- (v) seromom;
- (w) težavami s kompartmentalnim pritiskom in kompartmentalnim sindromom;
- (x) omejitvami pri diagnosticiranju raka;
- (y) prevelikimi vsadki;
- (z) poškodbo ožilja;
- (aa) anaplastičnim velikoceličnim limfomom, povezanim s prsnim vsadkom (BIA-ALCL);
- (bb) granulomom, vključno s silikonskim granulomom, če je ustrezno;
- (cc) nekrozo.

#### 4. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji

- (a) Pripomočki so sterilni in apirogeni. Kadar se vsadki dobavijo nesterilni, ker naj bi se sterilizirali pred uporabo, se zagotovijo ustrezna navodila za sterilizacijo.
- (b) Varna uporaba pripomočka je podprta s kliničnimi in drugimi podatki ob upoštevanju anatomske lokacije.
- (c) Zbirajo se dolgoročni podatki, da bi se ocenila prisotnost nerazgradljivih snovi, ki izhajajo iz pripomočkov.
- (d) Prisotnost snovi iz oddelka 10.4.1, točki (a) in (b), Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 se oceni ne glede na njihovo koncentracijo.
- (e) Proizvajalci zagotovijo usposabljanje o vsaditvi in varni uporabi pripomočka. To usposabljanje je dostopno uporabnikom.

### Informacije v zvezi z varnostjo

#### 5. Oznaka

##### 5.1. Oznaka vsebuje:

- (a) v krepki in največji pisavi na oznaki besedilo: „Vsaditev lahko v ustreznem medicinskem okolju opravijo le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki so kvalificirani ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo.“;

- (b) jasno navedbo, da se pripomočki ne smejo uporabljati na osebah, mlajših od 18 let;
- (c) celotno kvalitativno sestavo izdelka.

6. Navodila za uporabo

6.1. Navodila za uporabo vključujejo:

- (a) na vrhu v krepki in največji pisavi v navodilih za uporabo besedilo: „Vsaditev lahko v ustreznem medicinskem okolju opravijo le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki so kvalificirani ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo.“;
- (b) jasno navedbo, da se pripomočki ne smejo uporabljati na osebah, mlajših od 18 let;
- (c) priporočilo uporabniku, naj upošteva kakršne koli pretekle postopke, nesreče, zdravstvena stanja, zdravila ali druga sočasna zdravljenja potrošnika, ki bi lahko vplivali na postopek (npr. kožne bolezni, poškodbe in avtoimune bolezni);
- (d) navodilo za uporabnika, naj upošteva kakršna koli posebna tveganja, ki bi se lahko nanašala na dejavnosti potrošnika (npr. poklic, športne ali druge dejavnosti, ki jih potrošnik redno izvaja);
- (e) celovit seznam kontraindikacij. Ta seznam vključuje keloidne brazgotine;
- (f) celotno kvalitativno in kvantitativno sestavo izdelka;
- (g) priporočilo uporabniku o času spremljanja po vsaditvi, da bi se ugotovili kakršni koli možni neželeni stranski učinki;
- (h) navedbo ustreznega časovnega intervala med postopki, povezanimi z uporabo pripomočka, če je ustrezno;
- (i) zahtevo, da uporabnik potrošniku zagotovi izvod priloge iz oddelka 6.2, preden se na potrošniku uporabi pripomoček.

6.2. Navodila za uporabo vključujejo prilogo, napisano v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki, in v obliki, ki se zlahka predloži vsem potrošnikom. Priloga vsebuje:

- (a) informacije iz oddelka 1.2.1, točke (a) do (e), Priloge I;
  - (b) jasno razumljiv seznam preostalih tveganj in možnih stranskih učinkov, vključno s tistimi, ki so običajno povezani z operacijo, kot so krvavenje, možne interakcije med zdravili in tveganja, povezana z anestezijo;
  - (c) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih, informacije o odstranitvi pripomočka in informacije o tem, kdaj se obrniti na zdravstvenega delavca;
  - (d) podrobnosti o prostornini in velikosti pripomočka;
  - (e) izjavo: „Uporabniki so opravili ustrezno usposabljanje o varni uporabi pripomočka.“, če je ustrezno.
-



## PRILOGA IV

**Področje uporabe**

1. Ta priloga se uporablja za snovi, kombinacije snovi ali predmete, ki se s podkožnim, podsluzničnim ali intradermalnim vbrizgavanjem ali z drugim vnosom uporabljajo kot obrazna ali ostala polnila za kožo ali sluznico, razen tistih za tetoviranje, iz oddelka 3 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Ta priloga se uporablja le za sredstva za vnos v telo, na primer brizgalke in iglične valjčke, kadar so že napolnjeni s snovmi, kombinacijami snovi ali drugimi predmeti iz oddelka 3 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Ta priloga se ne uporablja za aktivne pripomočke.

**Obvladovanje tveganja**

2. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi v okviru analize tveganj, povezanih s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 3 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 4 te priloge.
3. Posebna tveganja
  - 3.1. Proizvajalci upoštevajo naslednje vidike in povezana tveganja:
    - (a) fizikalne in kemične lastnosti pripomočka;
    - (b) izbiro surovin z vidika biološke varnosti, biokompatibilnosti ter kemičnih in bioloških dodatkov ali kontaminantov;
    - (c) biološko varnost in biokompatibilnost končnega izdelka, pri čemer se upoštevajo tudi vsaj citotoksičnost, preobčutljivost, draženje, pirogenost, ki jo povzroča material, akutna sistemska toksičnost, subakutna toksičnost, subkronična toksičnost, kronična toksičnost, genotoksičnost, rakotvornost, vsaditev, ostanki po sterilizaciji in razgradni produkti ter izločljive in izlužljive snovi;
    - (d) resorpcijo in življenjsko dobo v telesu, pri čemer se navedeta polovična življenjska doba in konec resorpcije, vključno z možnostjo presnove (npr. encimska razgradnja polnilnega materiala, kot je hialuronidaza za polnila s hialuronsko kislino);
    - (e) mikrobiološke lastnosti, biološko obremenitev, mikrobiološko kontaminacijo končnega pripomočka, preostale bakterijske endotoksine in sterilnost;
    - (f) specifično anatomsko lokacijo vbrizgavanja ali vnosa;
    - (g) dejavnike, specifične za potrošnika (npr. pretekla in trenutna zdravljenja (medicinska in kirurška), starostne omejitve, nosečnost, dojenje);
    - (h) če je ustrezno, tveganja v zvezi z uporabo lokalne anestezije kot del izdelka ali samostojno;
    - (i) za neresorpcijske pripomočke, tveganje v zvezi z odstranitvijo pripomočka;
    - (j) vidike v zvezi z uporabo pripomočka, tudi:
      - tehniko vbrizgavanja,
      - sredstva za vbrizgavanje (npr. valjčki, katetri ali igle),
      - največjo vbrizgano količino, odvisno od lokacije in uporabljene tehnike,
      - morebitno ponovitvijo vbrizgavanja,
      - silo, potrebno za aplikacijo izdelka,
      - temperaturo izdelka,
      - prenos izdelka (npr. iz vial v brizgalko).

- 3.2. Proizvajalci po potrebi analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi nevarnostmi ali poškodbami:
- (a) mikrobiološko kontaminacijo;
  - (b) prisotnostjo delcev, nastalih pri proizvodnji;
  - (c) nevarnostmi, povezanimi s postopkom vbizgavanja ali drugačnega vnosa pripomočka (vključno z napakami pri uporabi);
  - (d) premikanjem pripomočka;
  - (e) vidnostjo pripomočka skozi kožo;
  - (f) nepredvidenim lokalnim vnetjem in oteklino;
  - (g) področno oteklino ali limfadenopatijo;
  - (h) nastankom kapsule in kontrakture;
  - (i) nelagodjem ali bolečino;
  - (j) hematomom;
  - (k) okužbo in vnetjem;
  - (l) površinsko rano;
  - (m) prekinitvijo celjenja rane;
  - (n) brazgotinjenjem in hiperpigmentacijo brazgotine ter hipertrofijo;
  - (o) poškodbo živca;
  - (p) seromom;
  - (q) težavami s kompartmentalnim pritiskom in kompartmentalnim sindromom;
  - (r) granulomom, vključno s silikonskim granulomom, če je ustrezno;
  - (s) edemom;
  - (t) poškodbo ožilja;
  - (u) hudimi alergijskimi reakcijami;
  - (v) slepoto;
  - (w) nekrozo.
4. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji
- (a) Pripomočki so sterilni, apirogeni in predvideni za enkratno uporabo.
  - (b) Varna uporaba pripomočka je podprta s kliničnimi in drugimi podatki ob upoštevanju anatomske lokacije.
  - (c) Zbirajo se dolgoročni podatki, da bi se ocenila prisotnost nerazgradljivih snovi, ki izhajajo iz pripomočkov.
  - (d) Proizvajalci zagotovijo usposabljanje o aplikaciji in varni uporabi pripomočka. To usposabljanje je dostopno uporabnikom.
  - (e) Prisotnost snovi iz oddelka 10.4.1, točki (a) in (b), Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 se oceni ne glede na njihovo koncentracijo.

### Informacije v zvezi z varnostjo

#### 5. Oznaka

##### 5.1. Oznaka vsebuje:

- (a) v krepki in največji pisavi na oznaki besedilo: „Aplikacijo lahko zagotovijo le ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki so kvalificirani ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo.“;
- (b) jasno navedbo, da se pripomočki ne smejo uporabljati na osebah, mlajših od 18 let.

## 6. Navodila za uporabo

### 6.1. Navodila za uporabo vključujejo:

- (a) na vrhu v krepki in največji pisavi v navodilih za uporabo besedilo: „Aplikacijo lahko zagotovijo le ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki so kvalificirani ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo.“;
- (b) jasno navedbo, da se pripomočki ne smejo uporabljati na osebah, mlajših od 18 let;
- (c) natančne in podrobne tehnične informacije o dobri praksi aplikacije;
- (d) opis ravnanja pri najpogostejših stranskih učinkih, kot so prevelik odmerek, oteklina, zatrdlina, vozlički in imunski odzivi, skupaj z navodili, naj se uporabnik po potrebi posvetuje z zdravstvenim delavcem;
- (e) navodila za uporabnike o tem, kako in kdaj je mogoče izvesti nova vbrizgavanja na lokacijah, kjer so že bila izvedena;
- (f) seznam sestavin, na katerem so določene:
  - vse sestavine, odgovorne za predviden učinek, pri čemer so določene njihove koncentracije ter, če je ustrezno, njihov razpon molekulske mase, njihova velikost delcev in njihova raven povezovanja, skupaj z metodo, uporabljeno za njeno določitev,
  - druge sestavine, kot so sredstva za povezovanje, topila, anestetiki in konzervansi, pri čemer so navedene njihove koncentracije;
- (g) priporočilo uporabniku, naj upošteva kakršne koli pretekle postopke, nesreče, zdravstvena stanja, zdravila ali druga sočasna zdravljenja potrošnika, ki bi lahko vplivali na postopek (npr. kožne bolezni, poškodbe in avtoimune bolezni);
- (h) priporočilo uporabniku o času spremljanja po aplikaciji, da bi se ugotovili kakršni koli možni neželeni stranski učinki;
- (i) zahtevo, da uporabnik potrošniku zagotovi izvod priloge iz oddelka 6.2, preden se na potrošniku uporabi pripomoček.

### 6.2. Navodila za uporabo vključujejo prilogo, napisano v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki, in v obliki, ki se zlahka predloži vsem potrošnikom. Priloga vsebuje:

- (a) informacije iz oddelka 12.1, točke (a) do (e), Priloge I;
- (b) vsa preostala tveganja in možne neželene stranske učinke, ki so jasno navedeni in opisani v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki. To vključuje jasno izjavo o prisotnosti katerih koli snovi iz oddelka 10.4.1 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745, težkih kovin ali drugih kontaminantov;
- (c) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih;
- (d) informacije o tem, kdaj se obrniti na zdravstvenega delavca;
- (e) kakršne koli kontraindikacije v zvezi s postopkom;
- (f) izjavo: „Uporabniki so opravili ustrezno usposabljanje o pogojih varne uporabe pripomočka.“, če je ustrezno.

Poleg tega je poseben del priloge namenjen beleženju informacij o lokaciji, številu in količini vbrizgavanj pri posameznem potrošniku. Proizvajalec zdravstvenemu delavcu priporoča, da izpolni ta poseben del.

## PRILOGA V

**Področje uporabe**

1. Ta priloga se uporablja za opremo, ki se uporablja za zmanjšanje, odstranjevanje ali uničevanje maščobnega tkiva, na primer oprema za liposukcijo, lipolizo ali lipoplastiko, iz oddelka 4 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Ta priloga se ne uporablja za aktivne pripomočke za vsaditev.

**Opredelitev pojmov**

2. V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
  - (1) „liposukcija“ pomeni kirurško odstranitev lokaliziranih podkožnih zalog maščobe z aspiracijo;
  - (2) „pripomočki za liposukcijo“ pomenijo pripomočke, za katere je proizvajalec predvidel, da se uporabljajo za liposukcijo;
  - (3) „lipoliza“ pomeni lokalizirano uničevanje zalog maščobe;
  - (4) „pripomočki za lipolizo“ pomenijo pripomočke, za katere je proizvajalec predvidel, da se uporabljajo za lipolizo;
  - (5) „lipoplastika“ pomeni spreminjanje oblike telesa z odstranjevanjem odvečne maščobe;
  - (6) „pripomočki za lipoplastiko“ pomenijo pripomočke, za katere je proizvajalec predvidel, da se uporabljajo za lipoplastiko.

**Obvladovanje tveganja**

3. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi v okviru analize tveganj, povezanih s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 4 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 5 te priloge.
4. Posebna tveganja
  - 4.1. Če je to ustrezno za zadevni pripomoček, proizvajalci upoštevajo naslednje vidike in povezana tveganja:
    - (a) obseg maščobnega tkiva, ki bi se lahko odstranilo ali v primeru lipolize uničilo, in pričakovan presnovni učinek, vključno s presnovo sproščenih komponent tkiv, ob upoštevanju verjetnih različnih značilnosti osebe, na kateri se izvaja postopek;
    - (b) najkrajše časovno obdobje med zaporednimi postopki;
    - (c) anatomsko lokacijo uporabe pripomočka;
    - (d) vrsto kanile, na primer premer in obliko konice kanile;
    - (e) obseg izvedene sukcije;
    - (f) uporabo in naknadno presnovo infiltracijske tekočine z utemeljitvijo izbire tekočine in njene sestave;
    - (g) vrsto liposukcije, ki naj bi se zagotovila s pripomočkom, na primer suha ali mokra, in vrsto anestetika;
    - (h) ali se pripomoček uporablja za preprosto liposukcijo, tj. sukcija s topo kanilo, ali vključuje kakršen koli drug mehanizem delovanja, na primer uporabo laserske energije ali ultrazvoka;
    - (i) starostno porazdelitev, spol in indeks telesne mase populacije, na katero se nanašajo klinični podatki ali drugi viri podatkov;
    - (j) način oddajanja energije.

- 4.2. Če je to ustrezno za zadevni pripomoček, proizvajalci analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi nevarnostmi in poškodbami:
- (a) postoperativnim seromom;
  - (b) poškodbo tkiv, perforacijo organa in krvavitvijo;
  - (c) postoperativno ekhimozo in edemom;
  - (d) interferenco z aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev ali aktivnimi medicinskimi pripomočki, ki se nosijo na telesu, in kovinskimi pasivnimi medicinskimi pripomočki ali drugimi kovinskimi predmeti na telesu ali v njem;
  - (e) toplotno poškodbo;
  - (f) mehanskimi poškodbami, vključno s poškodbami zaradi nenamerne kavitacije, in povezanimi stranskimi učinki;
  - (g) vnetjem.
- 4.3. Kar zadeva pripomočke za liposukcijo, proizvajalci poleg tveganj iz oddelka 4.2 analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo naslednja tveganja:
- (a) krvavitev;
  - (b) perforacijo trebušnih notranjih organov, prsnega koša ali potrebušnice;
  - (c) pljučno embolijo;
  - (d) bakterijske okužbe, kot so nekrotizirajoči fasciitis, plinska gangrena in sepsa;
  - (e) hipovolemični šok;
  - (f) tromboflebitis;
  - (g) napade;
  - (h) tveganja v zvezi z uporabo lokalnih anestetikov; upoštevati bi bilo treba kardiotsičnost zaradi lidokaina ali interakcije med zdravili, povezane z lidokainom, pri liposukciji s tumescentno tehniko.
- 4.4. Kar zadeva pripomočke za lipolizo, proizvajalci poleg tveganj iz oddelka 4.2 zlasti analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi nevarnostmi in poškodbami:
- (a) opeklina na mestih vreza in prekrivnem tkivu;
  - (b) drugimi škodljivimi učinki notranje ali zunanje lokalne sprostitve energije;
  - (c) čezmerno izpostavljenostjo;
  - (d) nevrovaskularno in lokalno poškodbo tkiv, vključno z zmanjšanjem delovanja kožnega senzoričnega živca;
  - (e) preoblikovanjem kolagena, ki lahko povzroči nove formacije;
  - (f) preureditvijo usnjice, kar se nanaša na retikularno usnjico;
  - (g) deformacijo telesa ali podobnim slabim estetskim rezultatom, zaradi katerega je potreben medicinski poseg;
  - (h) v zvezi s pripomočki za lipolizo, ki so kirurško invazivni, nevarnostmi, povezanimi z vrstami in velikostmi vreza.

Proizvajalci pri izpolnjevanju zahtev iz tega oddelka upoštevajo naravo tkiva in njegovo stanje hidracije.

5. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji
- 5.1. Vsi materiali za stik s telesom so pri uporabi v skladu z navodili za uporabo biokompatibilni, nedražeči in nestrupeni.
- 5.2. Invazivni deli pripomočkov so pred uporabo sterilni in apirogeni.

- 5.3. Pripomočki za lipolizo vključujejo krmilne elemente za čas uporabe, valovno obliko, uporabljeno energijo in temperaturo, doseženo na telesu ali v njem. Krmilni elementi vključujejo sočasne vizualne in zvočne samodejne alarme za primere, v katerih je dosežena kritična vrednost enega parametra (npr. raven temperature, energije in tlaka ter trajanje uporabe) ali kombinacije parametrov.
- 5.4. Če je ustrezno, proizvajalci zagotovijo naslednje funkcije pripomočkov: predhodno nastavitev nizke energije, funkcijo zaustavitve v sili (npr. stikalo za zaustavitev v sili) v primeru čezmerne izpostavljenosti oziroma samodejno deaktivacijo v primeru čezmerne liposukcije.
- 5.5. Pripomočki za liposukcijo, lipolizo in lipoplastiko niso namenjeni zasebni uporabi nestrokovnjakov.
- 5.6. Proizvajalci zagotovijo usposabljanje uporabnikov o varni in učinkoviti uporabi pripomočka.

### Informacije v zvezi z varnostjo

6. Navodila za uporabo
  - 6.1. Navodila za uporabo vključujejo celovit seznam kontraindikacij za potrošnika. Vključene so naslednje kontraindikacije:
    - (a) motnje strjevanja krvi, ki se zdravijo z antikoagulacijskimi zdravili;
    - (b) nenadzorovana hipertenzija;
    - (c) sladkorna bolezen;
    - (d) flebitis in vaskulitis;
    - (e) rak ali tumorji;
    - (f) ekstremna debelost (indeks telesne mase nad 40);
    - (g) nosečnost;
    - (h) vaskularna krhkost;
    - (i) nedavna operacija (šest tednov);
    - (j) okužbe kože in odprte rane;
    - (k) krčne žile na področju uporabe postopka;
    - (l) zdravstvena stanja, kot so bolezni srca, pljuč ali krvožilnega sistema;
    - (m) starost manj kot 18 let;
    - (n) nezmožnost razumevanja posledic, učinkov in tveganj zdravstvenih postopkov (npr. liposukcije, lipolize, lipoplastike), pri katerih se uporabljajo pripomočki;
    - (o) zvišana telesna temperatura (pireksija).

Poleg kontraindikacij iz prvega pododstavka seznam za pripomočke za lipolizo, pri katerih se uporabljajo radiofrekvenčni električni tokovi ali elektromagnetna polja, vključuje:

    - (a) kakršen koli kovinski pasiven medicinski pripomoček ali drug kovinski predmet na telesu ali v njem;
    - (b) kakršen koli aktiven medicinski pripomoček za vsaditev ali aktiven medicinski pripomoček, ki se nosi na telesu.
  - 6.2. V navodilih za uporabo so navedeni deli telesa, na katerih se pripomoček ne sme uporabiti.
  - 6.3. Navodila za uporabo vključujejo celovit seznam škodljivih učinkov za potrošnika. Ti škodljivi učinki so:
    - (a) hiper- ali hipovolemija;
    - (b) bradikardija;

- (c) venska trombembolija;
- (d) maščobna embolija;
- (e) okužba;
- (f) nabiranje tekočine;
- (g) kožni eritem ali panikulitis;
- (h) nepravilnosti oblike.

6.4. Navodila za uporabo vključujejo celovit seznam opozoril. Ta seznam vključuje naslednje opozorilo:

„Liposukcija, lipoliza in lipoplastika niso zanesljive metode za zmanjševanje telesne teže. Razmisliti bi bilo treba o telovadbi ter spremembi prehrane in življenjskega sloga, in sicer kot o alternativah za liposukcijo in lipolizo ter za ohranjanje kakršnega koli zmanjšanja maščobnega tkiva, ki bi se lahko doseglo s temi postopki. Pripomočki niso bili potrjeni za zdravljenje klinično diagnosticirane debelosti in se zato ne bi smeli uporabljati za te namene.“

6.4.1. Poleg opozorila iz oddelka 6.4 navodila za uporabo pripomočkov za liposukcijo vključujejo naslednje opozorilo:

„Obseg izgube krvi in izgube endogene telesne tekočine lahko škodljivo vpliva na medoperativno in/ali postoperativno hemodinamsko stabilnost in varnost potrošnika. Zmožnost zagotavljanja ustreznega in pravočasnega nadzora nad tekočinami je nujna za varnost potrošnika.“

6.4.2. Poleg opozoril iz oddelkov 6.4 in 6.4.1 navodila za uporabo pripomočkov za liposukcijo, pri katerih se lahko uporablja tumescentna tekočina, vključujejo naslednji opozorili:

- (a) „Skrbno se prouči primernost potrošnika v zvezi z zdravilom, ki bi lahko povzročilo bradikardijo ali hipotenzijo, saj sta bili ti sporočeni kot vzrok smrti pri številnih potrošnikih, na katerih se je izvedla liposukcija s tumescentno tehniko. Zelo skrbno se obravnavajo potrošniki, ki jemljejo zdravila, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, nedihidropiridinski zaviralci kalcijevih kanalčkov, srčni glikozidi in centralno delujoči agonisti adrenergičnih receptorjev alfa, saj so bili v zvezi z njimi sporočeni smrtni primeri zaradi bradikardije in hipotenzije. Pred postopkom je treba opraviti posvetovanje z zdravnikom, ki ga je treba dokumentirati ter pri katerem je treba upoštevati kronične bolezni in zdravila, ki jih jemlje pacient.“
- (b) „Potrošnike se opozori na možnost podaljšane pooperativne analgezije (npr. 24 ur ali več), ki lahko povzroči zmanjšanje občutka bolečine na obravnavanih delih telesa, zato se potrošnike opozori, naj se zavarujejo pred poškodbami.“

6.4.3. Poleg opozorila iz oddelka 6.4 navodila za uporabo pripomočkov za lipolizo vključujejo naslednje opozorilo:

„S povečanim tveganjem so lahko povezane motnje delovanja jeter ali srčno-žilnega sistema, kot je prehodno sproščanje glicerola ali prostih maščobnih kislin.“

6.5. Navodila za uporabo pripomočkov za liposukcijo in lipolizo vključujejo naslednje opozorilo:

„Pripomočke, predvidene za invazivno uporabo, lahko v ustreznem medicinskem okolju uporabljajo le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki so kvalificirani ali akreditirani v skladu z nacionalno zakonodajo. Zdravniku, ki izvaja postopek, pomaga najmanj en zdravnik ali sorodni zdravstveni delavec, kvalificiran ali akreditiran v skladu z nacionalno zakonodajo.“

Vse osebe, vključeno v postopek, je usposobljeno in ima najnovejše znanje o osnovnem oživljanju z masažo srca ter o preverjanju opreme in zdravljenju za nujne primere, ki se uporabljajo za oživljanje. Zdravniki, ki izvajajo postopek, opravijo tudi usposabljanje za napredno oživljanje z masažo srca.

Zdravnik ali sorodni zdravstveni delavec, odgovoren za upravljanje anestezije, zagotovi ustrezno spremljanje potrošnika med postopkom in po njem. Pri liposukciji s tumescentno tehniko se zagotovi ustrezno spremljanje po postopku, saj je bilo ugotovljeno, da se ravni lidokaina zvišujejo do 16 ur po postopku.“

- 6.6. Navodila za uporabo vključujejo zahtevo, da uporabnik potrošniku zagotovi izvod priloge iz oddelka 6.7, preden se na potrošniku uporabi pripomoček.
  - 6.7. Navodila za uporabo vključujejo prilogo, napisano v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki, in v obliki, ki se zlahka predloži vsem potrošnikom. Priloga vsebuje:
    - (a) informacije iz oddelka 12.1, točke (a), (b) in (c), Priloge I;
    - (b) izjavo: „Uporabniki so opravili ustrezno usposabljanje o pogojih varne uporabe pripomočka.“, če je ustrezno;
    - (c) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih;
    - (d) priporočilo, da se opravi posvetovanje z zdravnikom, vključno z diagnostičnimi preiskavami delov telesa, na katerih naj bi se izvajal postopek.
-



## PRILOGA VI

**Področje uporabe**

1. Ta priloga se uporablja za opremo, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti (npr. infrardeča, vidna in ultravijolična svetloba) in je predvidena za uporabo na človeškem telesu, vključno s koherentnimi in nekoherentnimi viri sevanja ter svetlobo monokromatskega in širokega spektra, na primer laserji in oprema z intenzivno pulzno svetlobo, ki se uporablja za obnavljanje krovnih plasti kože ali odstranjevanje vtetoviranih znamenj ali dlak ali drugo obravnavo kože, iz oddelka 5 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745.

Za namene te priloge obnavljanje krovnih plasti kože vključuje pomlajevanje kože.

Za namene te priloge odstranjevanje vtetoviranih znamenj vključuje odstranjevanje trajnega ličenja.

Za namene te priloge druga obravnava kože vključuje nemedicinsko obravnavo plamenastih znamenj (*nevi flammæ*), hemangiomov, teleangiektazije, pigmentacij kože in brazgotin, ki niso poškodba v smislu člena 2, točka 1, druga alineja, Uredbe (EU) 2017/745. Ta priloga se na primer uporablja za pripomočke, predvidene za zdravljenje brazgotin zaradi aken, vendar ne za pripomočke za drugo zdravljenje aken.

Ta priloga se ne uporablja za opremo, ki z infrardečim optičnim sevanjem greje telo ali dele telesa, in za solarije.

**Opredelitev pojmov**

2. V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
  - (1) „pripomoček za strokovno uporabo“ pomeni pripomoček, za katerega je predvideno, da ga strokovnjaki z dokazanimi kvalifikacijami za varno in učinkovito uporabo pripomočka uporabljajo v zdravstvenem okolju ali drugače kontroliranem strokovnem okolju;
  - (2) „pripomoček za domačo uporabo“ pomeni pripomoček, za katerega je predvideno, da ga nestrokovnjaki uporabljajo zasebno in ne v kontroliranem strokovnem okolju.

**Obvladovanje tveganja**

3. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi v okviru analize tveganj, povezanih s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 4 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 5 te priloge.
4. Posebna tveganja
  - 4.1. Proizvajalci upoštevajo naslednje vidike in povezana tveganja:
    - (a) različne tipe kože in stopnjo porjavelosti kože;
    - (b) prisotnost kakršnih koli neobičajnih pojavov na koži (npr. relief, tekstura ali barva) ali bolezni, ki vpliva na kožo;
    - (c) starost potrošnikov;
    - (d) možnost istočasnih zdravljenj ali nepravilne uporabe zdravil;
    - (e) uporabo zdravil, ki povzročajo preobčutljivost na svetlobo, ali kozmetičnih izdelkov;
    - (f) zmanjšan odziv na bolečino zaradi lokalne ali sistemske anestezije;
    - (g) izpostavljenost drugim virom svetlobe.
  - 4.2. Proizvajalci analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo naslednja tveganja:
    - (a) opekline;
    - (b) nastanek brazgotin in keloidnih brazgotin;
    - (c) hipopigmentacija in hiperpigmentacija;
    - (d) pospešeno staranje kože;

- (e) alergijska/kemična kožna reakcija (npr. na barvne pigmente vtetoviranih znamenj ali ličil);
- (f) nastanek kožnih rakov;
- (g) sprememba kožnih rakov, kožnih obolenj, znamenj, herpesa, možna zakasnitev pri diagnozi bolezni (npr. melanom, endokrine bolezni);
- (h) reakcije v primeru morebitnega zaužitja zdravila ali uporabe kozmetičnih izdelkov;
- (i) morebitne reakcije na sonce ali uporabo solarija;
- (j) morebitna fotoobčutljiva dermatoza;
- (k) vitiligo;
- (l) eritem, večinoma začasen in občasno trajen;
- (m) purpura, ki nastane s krvavenjem iz malih krvnih žil;
- (n) nastanek skorjastega tkiva;
- (o) edem;
- (p) nastanek mehurjev;
- (q) vnetje, folikulitis, okužba kože;
- (r) poškodba očesa, vključno s poškodbo mrežnice in roženice;
- (s) ščemenje ali vroč občutek;
- (t) suha koža in srbenje zaradi britja ali kombinacije britja in obdelave s svetlobo;
- (u) čezmerna bolečina;
- (v) paradoksalna hipertrichoza (povečana rast dlak po obravnavi);
- (w) prevelika izpostavljenost;
- (x) nepredvidena sprostitvev sevanja;
- (y) vžig, eksplozija ali nastanek plinov.

## 5. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji

### 5.1. Proizvajalci v zvezi s pripomočki za strokovno uporabo sprejmejo naslednje varnostne ukrepe:

- (a) izogibanje nepooblaščenemu dostopu do pripomočkov ali nepredvideni uporabi pripomočkov (npr. s stikalom na ključ ali kodo ali dvojno kontrolo oddajanja energije);
- (b) prikaz značilnosti oddanega optičnega sevanja za namene stalnega nadzora in beleženja emisij prek pripomočka, poleg zahtev iz oddelka 16.2 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745;
- (c) stalna kontrola stika in blokirni sistem za zagotovitev, da pripomoček deluje le pri ustreznem stiku kože z delom pripomočka, ki oddaja sevanje;
- (d) izogibanje preveliki izpostavljenosti pri posameznem obisku v okviru obravnave s posebnimi ukrepi;
- (e) če je valovna dolžina oddanega sevanja manj kot 1 200 nm, instrumenti ali metode za oceno pigmentacije kože, da bi se zagotovili primerni pogoji za obravnavo;
- (f) ukrepi za preprečitev prevelike izpostavljenosti zaradi ponovitve posameznih obiskov v okviru obravnave ali ponovitve obravnave;
- (g) predhodna nastavitvev nizke energije;
- (h) optimizirana omejitev energije impulza in trajanja impulza (čas izpostavljenosti tkiva) in kombinacije teh dveh parametrov, pri čemer se upošteva razpon valovne dolžine;

- (i) optimizirana omejitev področja obravnave (velikosti mesta), pri čemer se upoštevajo tudi parametri iz točke (h);
  - (j) zmanjšanje razpršenega sevanja;
  - (k) zmanjšanje tveganja naključnega oddajanja;
  - (l) funkcija ustavitve v sili (npr. stikalo za zaustavitev v sili);
  - (m) pri pripomočkih za odstranjevanje dlak: zmanjšanje ultravijoličnega sevanja (doseže se na primer z uporabo ustreznega visokokakovostnega filtra na robu frekvenčnega pasu);
  - (n) pripomočki, s katerimi naj bi se povzročila stalna sprememba videza, se ne uporabljajo na osebah, mlajših od 18 let;
  - (o) informacije za uporabnika o pravilnem delovanju pripomočka in dejanskem načinu delovanja z zvočnimi ali optičnimi sredstvi v načinu pripravljenosti, v načinu delovanja in v primeru izgube stika s kožo med postopkom;
  - (p) navodila za uporabnika, da med postopkom zavaruje znamenja ali lezije.
- 5.2. Pripomočki za domačo uporabo ne oddajajo sevanja zunaj razpona valovne dolžine od 400 nm do 1 200 nm. Brez poseganja v oddelek 4 je dovoljeno odstopanje za oddano energijo valovnih dolžin nad 1 200 nm do največ 15 % skupne oddane energije.
- 5.3. Pripomočki za domačo uporabo se lahko uporabijo le za odstranjevanje dlak.
- 5.4. Proizvajalci pripomočkov za domačo uporabo izvajajo ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 5.1, razen če ni drugače določeno v tej uredbi. Poleg tega proizvajalci pripomočkov za domačo uporabo:
- (a) omejijo trajanje izpostavljenosti in vključijo samodejno deaktivacijo, da bi se izognili tveganju prevelike izpostavljenosti;
  - (b) vključijo stalno kontrolo stika in blokirni sistem za zagotovitev, da pripomoček deluje le pri popolnem stiku kože z delom pripomočka, ki oddaja sevanje, namesto izpolnjevanja zahtev iz točke (c) oddelka 5.1;
  - (c) vključijo vgrajen senzor za merjenje polti kože, ki oceni predel kože na področju obravnave ali blizu njega ter omogoča oddajanje energije le, če je pigmentacija kože primerna za obravnavo in če je po analizi polti kože zagotovljen stalen popoln stik s kožo, namesto izpolnjevanja zahtev iz točke (e) oddelka 5.1.
- Proizvajalci pripomočkov za domačo uporabo na spletu objavijo videe z navodili za varno uporabo pripomočka.
- 5.5. Proizvajalci skupaj s pripomočkom zagotovijo ustrezno zaščito za oči za uporabnike, potrošnike in vsako drugo osebo, ki bo verjetno izpostavljena sevanju zaradi odboja ali nepravilne uporabe pripomočka, ki oddaja sevanje, ali nepravilnega ravnanja z njim. Zaščita za oči uporabnika mora zagotoviti, da so oči zaščitene pred intenzivno pulzirajočo svetlobo ali lasersko svetlobo, hkrati pa ne sme ovirati natančne in varne obravnave.
- 5.6. Če je predvidena večkratna uporaba zaščite za oči, je treba zagotoviti, da na raven zaščite ne vplivajo negativno nujni postopki čiščenja ali razkuževanja med celotno življenjsko dobo pripomočka. Zagotovijo se navodila za nujno čiščenje in razkuževanje.
- 5.7. Proizvajalci zagotovijo usposabljanje, dostopno uporabnikom. To usposabljanje zajema pogoje za varno in učinkovito uporabo pripomočka, obvladovanje kakršnih koli povezanih zapletov ter opredelitev zapletov, o katerih se poroča, in nadaljnje ukrepanje. Kar zadeva pripomočke za domačo uporabo, se videi z navodili štejejo za usposabljanje, dostopno uporabnikom.

### Informacije v zvezi z varnostjo

6. Navodila za uporabo
- 6.1. Navodila za uporabo vključujejo:
- (a) najmanjšo jakost sevanja ter trajanje in pogostost uporabe, ki so potrebni za zagotovitev želenega učinka;
  - (b) največjo in priporočeno jakost sevanja ter trajanje in pogostost uporabe;
  - (c) najkrajši časovni interval med več uporabami na istem mestu;
  - (d) tveganja, ki izhajajo iz čezmerne uporabe;
  - (e) jakost sevanja ter trajanje in pogostost uporabe, ki povzročijo močno povečanje tveganja, če obstaja;
  - (f) jakost sevanja ter trajanje in pogostost uporabe, pri katerih je dosežena največja učinkovitost;
  - (g) energijo impulza, fluenco, razpon valovne dolžine [nm], trajanje impulza [ms], profil(-e) impulza;
  - (h) največja dopustna velikost mesta obravnave [cm<sup>2</sup>];
  - (i) opis najmanjše homogenosti mesta obravnave;
  - (j) opis zahtev glede prostorske razporeditve mest zdravljenja ob upoštevanju, da prekrivanje področij obravnave ne sme povzročiti prevelike izpostavljenosti;
  - (k) varnostne značilnosti pripomočka;
  - (l) pričakovano življenjsko dobo pripomočka;
  - (m) pričakovano stabilnost učinkovitosti;
  - (n) kozmetične izdelke in zdravila z vzajemnim delovanjem ali pričakovanim vzajemnim delovanjem na obravnavo ter njihov opis;
  - (o) druge vire sevanja, kot je daljša izpostavljenost sončni svetlobi ali uporaba solarija, ki bi lahko povečali tveganje;
  - (p) kar zadeva pripomočke za strokovno uporabo, zahtevo, da uporabnik potrošniku zagotovi izvod priloge iz oddelka 6.11, preden se na potrošniku uporabi pripomoček.
- 6.2. Razen pri pripomočkih za odstranjevanje dlak, pri uporabi katerih pretirana poraščenost ni povezana z zdravstvenim stanjem, proizvajalec uporabnikom in potrošnikom priporoča, naj opravijo zdravniški pregled, vključno z diagnostičnimi preiskavami področij kože, na katerih naj bi se izvajal postopek. Proizvajalci uporabnikom svetujejo, naj pripomočka ne uporabijo na potrošnikih, dokler ne pridobijo dokumentacije s takega pregleda.
- 6.3. V navodilih za uporabo so jasno opisane zahteve glede čiščenja in vzdrževanja. Kar zadeva pripomočke, predvidene za strokovno uporabo, navodila za uporabo vključujejo merjenje gostote svetlobne energije in zahtevane varnostne ukrepe, ki se izvedejo vsaj enkrat na leto.
- Proizvajalec za pripomočke za strokovno uporabo navede tudi, kako zagotoviti stalno učinkovitost ter priporoči vsaj letni preskus električne varnosti in vzdrževanje.
- 6.4. V navodilih za uporabo so jasno opisani okolje delovanja in pogoji, pod katerimi lahko pripomočki varno delujejo. Navodila za uporabo pripomočkov za strokovno uporabo vključujejo tudi:
- (a) opis ali seznam ustreznih dodatkov ali pogojev drugih izdelkov, uporabljenih v postopku;

- (b) varnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti in ki vključujejo uporabo neodbojnih instrumentov (zrcala se ne uporabljajo), uporabo vpojnih ali difuzijskih površin ali orodij ter izogibanje vnetljivim izdelkom in snovem, če je ustrezno pa tudi potrebo po zadostnem prezračevanju prostora;
  - (c) ustrezno opozorilo pred prostorom, v katerem se izvaja postopek.
- 6.5. V navodilih za uporabo je poudarjeno:
- (a) da je treba vedno zaščititi oči pred oddajano svetlobo;
  - (b) da si morajo uporabniki, potrošniki in vsaka druga oseba, ki bo verjetno izpostavljena sevanju zaradi odboja ali nepravilne uporabe pripomočka, ki oddaja sevanje, ali nepravilnega ravnanja z njim, ustrezno zaščititi oči med obravnavo z intenzivno pulzirajočo svetlobo ali laserskimi pripomočki, zlasti če naj bi se ti pripomočki uporabili blizu obraza.
- 6.6. V navodilih za uporabo je jasno navedeno, pri katerih potrošnikih, na katerih delih kože, na katerih tipih kože in pri katerih stanjih kože se pripomoček ne uporablja.
- 6.7. V navodilih za uporabo je jasno navedeno, da se pripomoček ne sme uporabiti na delih kože, na katerih je večja verjetnost nastanka kožnega raka, na odprtih ranah ali izpuščajih ter otečenih, rdečih, razdraženih, okuženih ali vnetih delih ali pri kožnih izbruhih. Poleg tega navodila za uporabo vključujejo informacije o nadaljnjih kontraindikacijah, kot so fotoobčutljiva epilepsija, sladkorna bolezen ali nosečnost, če je ustrezno.
- 6.8. V navodilih za uporabo pripomočkov, s katerimi naj bi se povzročila stalna sprememba videza, je navedeno, da se ti pripomočki ne uporabljajo na osebah, mlajših od 18 let.
- 6.9. Kar zadeva pripomočke za strokovno uporabo, proizvajalec zagotovi, da so zdravstvenemu delavcu ali ponudniku storitev zagotovljene vse ustrezne informacije za zagotovitev, da strokovni uporabniki ocenijo potrošnike. To vključuje ustreznost potrošnikov za obravnavo s pripomočki ter ustrezno in zadostno svetovanje potrošnikom o tveganjih in možnih izidih postopka ob upoštevanju zdravstvene anamneze potrošnikov in zdravil, ki jih jemljejo.
- 6.10. Kar zadeva pripomočke za domačo uporabo, navodila za uporabo vključujejo spletni naslov, na katerem so na voljo videi z navodili v skladu z oddelkom 5.4.
- 6.11. Navodila za uporabo pripomočkov za strokovno uporabo vključujejo prilogo, napisano v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki, in v obliki, ki se zlahka predloži vsem potrošnikom. Priloga vsebuje:
- (a) informacije iz oddelka 12.1, točke (a), (b) in (c), Priloge I;
  - (b) izjavo: „Uporabniki so opravili ustrezno usposabljanje o pogojih varne uporabe pripomočka.“, če je ustrezno;
  - (c) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih;
  - (d) priporočilo, da se opravi posvetovanje z zdravnikom, vključno z diagnostičnimi preiskavami delov kože, na katerih naj bi se izvajal postopek.
-

## PRILOGA VII

**Področje uporabe**

1. Ta priloga se nanaša na opremo za transkraniialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronske delovanje možganov, iz oddelka 6 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745. Ta oprema vključuje pripomočke za transkraniialno stimulacijo z izmeničnim električnim tokom, transkraniialno stimulacijo z enosmernim električnim tokom, transkraniialno magnetno stimulacijo in transkraniialno stimulacijo z naključnimi šumi. Ta priloga se ne uporablja za invazivne pripomočke.

**Obvladovanje tveganja**

2. Proizvajalci pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja iz Priloge I k tej uredbi med tveganji, povezanimi s pripomočkom, upoštevajo posebna tveganja iz oddelka 3 te priloge in, če je to ustrezno za pripomoček, sprejmejo posebne ukrepe za nadzor nad tveganji iz oddelka 4 te priloge.
3. Posebna tveganja
  - 3.1. Pri izvajanju postopka obvladovanja tveganja se posebna pozornost nameni namestitvi elektrod ter jakosti, valovni obliki, trajanju in drugim parametrom električnega toka in magnetnih polj.
  - 3.2. Proizvajalci upoštevajo naslednje vidike in povezana tveganja:
    - (a) nepravilna namestitev elektrod in tuljav lahko povzroči neuspešno delovanje, povečane električne tokove v tkivih ali nepredvideno nevronske odzivanje;
    - (b) nevronske odzivanje na stimulacijo možganov je lahko zelo različno, zato ima lahko stimulacija možganov nepredvidene učinke na različne skupine oseb. Nekatere skupine so lahko zlasti ranljive: osebe, mlajše od 18 let, mlajši odrasli, nosečnice, psihiatrični bolniki, osebe s psihološkimi motnjami ali zdravstvenimi stanji, ki vplivajo na centralni živčni sistem, odvisniki od alkohola ter uporabniki snovi, ki povzročajo zasvojenost, in drugih snovi, ki spremenijo posameznikovo naravno dožemanje;
    - (c) prisotnost aktivnih pripomočkov za vsaditev ali aktivnih medicinskih pripomočkov, ki se nosijo na telesu, in/ali kovinskih pasivnih medicinskih pripomočkov ali drugih kovinskih predmetov na telesu ali v njem lahko povzroči posebna tveganja, ki izhajajo iz uporabe električne energije in magnetnih polj;
    - (d) čezmerna, pogosta in kumulativna dolgoročna uporaba lahko ima nepredvidene nevronske učinke, ki bi lahko v nekaterih primerih povzročili strukturne spremembe možganov.
  - 3.3. Proizvajalci analizirajo, odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z naslednjimi nevarnostmi ali poškodbami:
    - (a) psihološkimi tveganji;
    - (b) nevronskimi tveganji in tveganji za nevrotoksičnost;
    - (c) kratko-, srednje- in dolgoročnimi kognitivnimi stranskimi učinki, kot so kompenzacijski kompromisi (npr. slabšanje delovanja ali neoptimalno delovanje predelov možganov, ki niso stimulirani);
    - (d) prehodnimi spremembami slušnega praga ali tinitusom;
    - (e) dolgoročnimi spremembami delovanja možganov zaradi stranskih učinkov;
    - (f) nevarnostmi, povezanimi z dolgoročnimi učinki ponavljajoče se stimulacije;
    - (g) nevarnostmi, povezanimi z uporabo pripomočka v določenih okoljih, ki so zelo stimulaturna ali zahtevajo veliko pozornosti;
    - (h) netipičnimi ali drugimi idiosinkratičnimi učinki;
    - (i) posebnimi nevarnostmi, ki nastanejo na področju stika med elektrodami in kožo;

- (j) elektromagnetnimi motnjami ali poškodbami zaradi medsebojnega delovanja z aktivnimi vsadki (npr. srčnimi spodbujevalniki, vsadnimi kardioverter defibrilatorji, polževimi vsadki, nevronskimi vsadki), aktivnimi pripomočki (npr. pripomočki za nevronske stimulacije, pripomočki za infuzijo zdravil), neaktivnimi kovinskimi vsadki (npr. kovinskimi zobnimi vsadki) ali pripomočki, ki se nosijo na telesu (npr. biosenzorji);
- (k) nevarnostmi, povezanimi z uporabo pripomočka po uživanju alkohola in/ali mehkih drog in/ali snovi/zdravil, ki stimulirajo centralni živčni sistem;
- (l) nevarnostmi, povezanimi z možnim povečanjem učinka zaradi kombinirane uporabe (sočasna uporaba nekaj/več pripomočkov na isti osebi ali različnih osebah) in razumno predvidljive nepravilne uporabe.

#### 4. Posebni ukrepi za nadzor nad tveganji

##### 4.1. Pri uporabi oddelka 4.2 Priloge I se izključijo naslednje kategorije potrošnikov, razen če ne obstajajo specifični dokazi o varni uporabi:

- (a) osebe z anamnezo epilepsije;
- (b) osebe med farmacevtskim zdravljenjem zaradi bolezni, povezanih s centralnim živčnim sistemom;
- (c) osebe med terapevtskim zdravljenjem, ki spremeni vzdražljivost centralnega živčnega sistema;
- (d) uporabniki prepovedanih snovi ali drugih snovi, ki spremenijo posameznikovo naravno dožemanje, ne glede na to, ali se te snovi na splošno štejejo za terapevtska zdravila;
- (e) osebe s tumorjem v centralnem živčnem sistemu;
- (f) osebe z žilnimi, travmatskimi, nalezljivimi ali presnovnimi lezijami ali boleznimi na možganih;
- (g) osebe, ki trpijo zaradi motenj spanja, odvisnosti od drog ali alkoholizma;
- (h) osebe, mlajše od 18 let;
- (i) nosečnice.

##### 4.2. Proizvajalci po potrebi uporabljajo naslednje varnostne ukrepe:

- (a) preprečevanje nepooblaščenega dostopa do pripomočka (npr. s stikalom na ključ ali kodo) in nepredvidene uporabe pripomočka (npr. z dvojno kontrolo oddajanja energije);
- (b) zmanjšanje razsipanih magnetnih polj;
- (c) zmanjšanje tveganja naključnega oddajanja;
- (d) funkcija ustavitve v sili (npr. stikalo za zaustavitev v sili);
- (e) samodejna deaktivacija, kadar je dosežen največji sprejemljiv obseg delovanja;
- (f) samodejna deaktivacija, kadar je doseženo največje sprejemljivo trajanje izpostavljenosti;
- (g) samodejna deaktivacija v primeru prevelike izpostavljenosti zaradi kombinacije obsega delovanja in trajanja;
- (h) razpoložljivost videov z navodili o varni uporabi pripomočka na spletu;
- (i) zagotovitev ustreznega usposabljanja za uporabnike o varni in učinkoviti uporabi pripomočka;
- (j) informacije za uporabnika o pravilnem delovanju pripomočka in dejanskem načinu delovanja z zvočnimi ali optičnimi sredstvi v načinu pripravljenosti, v načinu delovanja in v primeru izgube popolnega stika s kožo med postopkom;

##### 4.3. Pripomočki vključujejo krmilne elemente za čas uporabe, valovno obliko in uporabljeno energijo. Vključujejo samodejne alarme za primere, v katerih je dosežena kritična vrednost enega parametra (npr. raven energije, trajanje uporabe) ali kombinacije parametrov. Kritične vrednosti se določijo pod najvišjimi sprejemljivimi vrednostmi.

### Informacije v zvezi z varnostjo

5. V navodilih za uporabo in po možnosti na oznaki so navedeni učinkovitost, ki jo potrošnik lahko pričakuje pri uporabi pripomočka, in tveganja, ki izhajajo iz njegove uporabe. Predvidena učinkovitost je opisana tako, da potrošnik razume, katere nemedicinske učinke je mogoče pričakovati od uporabe pripomočka (npr. povečanje inteligence ali izboljšanje matematičnih sposobnosti).
6. Informacije o opozorilih, previdnostnih ukrepih in stranskih učinkih zajemajo:
  - (a) posebna tveganja za osebe iz oddelka 4.1;
  - (b) tveganja za osebe z aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev ali aktivnimi medicinskimi pripomočki, ki se nosijo na telesu;
  - (c) tveganja za osebe s kovinskimi pasivnimi medicinskimi pripomočki ali drugimi kovinskimi predmeti na telesu ali v njem;
  - (d) informacije o tem, kako ravnati pri preveliki izpostavljenosti energiji;
  - (e) informacije o tem, kako ravnati v primeru psiholoških motenj.
7. Navodila za uporabo
  - 7.1. V navodilih za uporabo je jasno navedeno, kako je treba elektrode in magnetne tuljave namestiti na glavo. Če ni mogoče navesti natančnega mesta namestitve, so navodila za uporabo dovolj specifična, da omogočajo pravilno namestitve. Pojasnjena so tveganja, ki izhajajo iz napačne namestitve elektrod in tuljav, ter možni negativni učinki na učinkovitost.
  - 7.2. Navodila za uporabo vključujejo informacije o:
    - (a) trajanju, intenzivnosti in pogostosti stimulacije ter vseh tveganjih, ki izhajajo iz uporabe, tudi iz čezmerne uporabe;
    - (b) oddani energiji, ciljnem predelu možganov, valovnih oblikah in značilnostih impulza.Razen v primeru specifičnih dokazov o varni uporabi v skladu z oddelkom 4.1 je v navodilih za uporabo jasno navedeno, da se pripomoček ne sme uporabljati na kategorijah potrošnikov iz oddelka 4.1 oziroma da te kategorije potrošnikov pripomočka ne smejo uporabljati.
  - 7.3. V navodilih za uporabo je jasno navedeno tudi, da se pripomoček ne sme uporabljati v primeru odprtih ran ali izpuščajev ter otečenih, rdečih, razdraženih, okuženih ali vnetih predelov ali pri kožnih izbruhih, če bodo sestavni deli pripomočka v stiku s temi predeli.
  - 7.4. V navodilih za uporabo so navedena vsa možna neposredna in posredna tveganja za potrošnika, na katerem se izvaja stimulacija možganov, in za uporabnika zaradi medsebojnega delovanja električnih tokov, magnetnih polj ali elektromagnetnih polj, ki jih je ustvaril pripomoček za stimulacijo možganov, s kovinskimi pasivnimi vsajenimi medicinskimi pripomočki in drugimi kovinskimi predmeti na ali v telesu ter aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev (npr. srčnimi spodbujevalniki, vsadnimi kardioverter defibrilatorji, polževimi vsadki in nevronskimi vsadki) in aktivnimi medicinskimi pripomočki, ki se nosijo na telesu (npr. pripomočki za nevronske stimulacije in pripomočki za infuzijo zdravil). To zajema informacije o prevodnosti električnega toka, okrepitevi notranjih električnih polj, segrevanju ali odmiku kovinskih vsadkov, kot so elektrode, stenti, sponke, igle, ploščice, vijaki in zobni aparati, ali drugih kovinskih predmetov, na primer šrapnela ali nakita.
  - 7.5. Kadar je predvideno ali se pričakuje, da bo pripomoček na potrošniku uporabil strokovni uporabnik, navodila za uporabo vključujejo zahtevo, da uporabnik potrošniku zagotovi izvod priloge iz oddelka 7.7, preden se na potrošniku uporabi pripomoček.
  - 7.6. Navodila za uporabo vključujejo spletni naslov, na katerem so na voljo videi z navodili v skladu z oddelkom 4.2, točka (h).



- 7.7. Kadar je predvideno ali se pričakuje, da bo pripomoček na potrošniku uporabil strokovni uporabnik, navodila za uporabo vključujejo prilogo, napisano v jeziku, ki ga na splošno razumejo nestrokovnjaki, in v obliki, ki se zlahka predloži vsem potrošnikom. Priloga vsebuje:
- (a) informacije iz oddelka 12.1, točke (a), (b) in (c), Priloge I;
  - (b) izjavo: „Uporabniki so opravili ustrezno usposabljanje o pogojih varne uporabe pripomočka.“, če je ustrezno;
  - (c) informacije o tem, kdaj in kako poročati proizvajalcu o neželenih stranskih učinkih.
-

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2347****z dne 1. decembra 2022****o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s prerazvrstitvijo skupin nekaterih aktivnih izdelkov brez predvidenega medicinskega namena****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS <sup>(1)</sup> in zlasti člena 51(3), točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pravili za razvrščanje 9 in 10 za aktivne pripomočke iz oddelkov 6.1 in 6.2 Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745 se nanašata na predvideni medicinski namen za zdravljenje in diagnosticiranje in ju zato ni mogoče uporabiti za aktivne izdelke brez predvidenega medicinskega namena iz člena 1(2) navedene uredbe. Take izdelke je zato treba razvrstiti v razred I v skladu s pravilom 13 iz oddelka 6.5 Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745.
- (2) Nekatero državo članico so z dopisom z dne 28. julija 2022 skupaj zahtevale prerazvrstitev več aktivnih izdelkov brez predvidenega medicinskega namena z odstopanjem od Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745, da se zagotovi ustrezna ocena skladnosti navedenih aktivnih izdelkov, ki je skladna z njihovimi pripadajočimi tveganji, preden se dajo na trg.
- (3) Glede na razpoložljive znanstvene dokaze o opremi, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti, kot je navedeno v oddelku 5 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, in je namenjena uporabi na človeškem telesu, kot so laserji in oprema z intenzivno pulzirajočo svetlobo, lahko uporaba take opreme povzroči stranske učinke, na primer površinske opekline, vnetje, bolečino, spremembe pigmentacije, eritem, hipertrofične brazgotine in mehurje. Stranski učinki so pogosto navedeni kot prehodni, na primer vnetja, vendar se poroča tudi o pomembnih in dolgotrajnih učinkih, kot so spremembe pigmentacije kože.
- (4) Opremo brez predvidenega medicinskega namena, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti in je namenjena uporabi na človeškem telesu za odstranjevanje dlak, kot so laserji in oprema z intenzivno pulzirajočo svetlobo, ki dovajajo energijo v človeško telo ali z njim izmenjujejo energijo ali dovajajo energijo, ki jo človeško telo absorbira, bi bilo zato treba razvrstiti v razred IIa. Taka razvrstitev ustreza tudi razvrstitvi podobnih aktivnih pripomočkov, ki imajo predviden medicinski namen in katerih delovanje in profil tveganja sta podobna tistima pri opremi brez zadevnega predvidenega medicinskega namena.
- (5) Zato bi bilo treba opremo brez predvidenega medicinskega namena, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti in je namenjena uporabi na človeškem telesu za zdravljenje kože, kot je laserska oprema ali oprema z intenzivno pulzirajočo svetlobo za obnavljanje krovnih plasti kože, odstranjevanje brazgotin, vtetoviranih znamenj ali za zdravljenje plamenastih znamenj, hemangiomov, telangiektazije in pigmentacij kože, ki dovaja energijo v človeško telo ali z njim izmenjuje energijo ali dovaja energijo, ki jo človeško telo absorbira, na potencialno nevaren način, ob upoštevanju narave, gostote in mesta dovajanja energije, razvrstiti v razred IIb. Taka razvrstitev ustreza tudi razvrstitvi podobnih aktivnih pripomočkov, ki imajo predviden medicinski namen in katerih delovanje in profil tveganja sta podobna tistima pri opremi brez zadevnega predvidenega medicinskega namena.

<sup>(1)</sup> UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

- (6) Glede na razpoložljive znanstvene dokaze o opremi, namenjeni zmanjševanju, odstranjevanju ali uničevanju maščobnega tkiva, kot je navedeno v oddelku 4 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, kot je oprema za liposukcijo, radiofrekvenčno lipolizo, ultrazvočno lipolizo, kriolipolizo, lasersko lipolizo, infrardečo in električno stimulacijsko lipolizo, zdravljenje z udarnimi (akustičnimi) globinskimi valovi ali lipoplastiko, lahko uporaba takih izdelkov povzroči stranske učinke, na primer lokalno vnetje, eritem, podplutbe in oteklino. Stranski učinki so pogosto navedeni kot prehodni, vendar se poroča tudi o pomembnih in dolgotrajnih učinkih, kot so paradoksalna maščobna hiperplazija po kriolipolizi. Navedene izdelke bi zato bilo treba razvrstiti v razred IIb. Taka razvrstitev ustreza tudi razvrstitvi aktivnih terapevtskih pripomočkov, katerih delovanje in profil tveganja sta podobna tistima pri opremi brez zadevnega predvidenega medicinskega namena, ki so namenjeni dovajanju energije človeškemu telesu ali izmenjavi energije s človeškim telesom ali dovajanju energije, ki jo človeško telo absorbira, na potencialno nevaren način, ob upoštevanju narave, gostote in mesta dovajanja energije.
- (7) Glede na razpoložljive znanstvene dokaze o opremi za transkraniialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronske delovanje možganov, kot je navedeno v oddelku 6 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, kot je tista za transkraniialno magnetno stimulacijo ali transkraniialno električno stimulacijo, lahko uporaba takih izdelkov povzroči stranske učinke, kot so netipični razvoj možganov, nenormalni vzorci delovanja možganov, povečanje presnovne porabe, utrujenost, tesnoba, razdražljivost, glavobol, trzljaji mišic, tiki, napadi, vrtoglavica in draženje kože na mestu elektrod. Taka oprema sicer ni kirurško invazivna, vendar električni tokovi ali magnetna ali elektromagnetna polja prehajajo skozi lobanjo in spreminjajo nevronske delovanje možganov. Take spremembe imajo lahko dolgotrajne učinke, kakršne koli nenamerne učinke pa je morda težko odpraviti. Take izdelke bi zato bilo treba razvrstiti v razred III.
- (8) Zaradi prerazvrstitve na podlagi te uredbe v skladu s členom 52 Uredbe (EU) 2017/745 mora biti priglašeni organ vključen v ugotavljanje skladnosti zadevnih izdelkov, da oceni in potrdi, da izdelek med ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti dosega predvideno učinkovitost in da so bila tveganja, povezana z izdelkom, odpravljena ali čim bolj zmanjšana.
- (9) Opravljeno je bilo posvetovanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Z odstopanjem od oddelka 6.5 Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745 se naslednje skupine aktivnih izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k navedeni uredbi prerazvrstijo na naslednji način:

- (a) oprema, ki oddaja elektromagnetno sevanje visoke jakosti, kot je navedeno v oddelku 5 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, in je namenjena uporabi na človeškem telesu za zdravljenje kože, se prerazvrsti v razred IIb, razen če je namenjena odstranjevanju dlak – v tem primeru se prerazvrsti v razred IIa;
- (b) oprema, ki se uporablja za zmanjševanje, odstranjevanje ali uničevanje maščobnega tkiva, kot je navedeno v oddelku 4 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, se prerazvrsti v razred IIb;
- (c) oprema za transkraniialno stimulacijo možganov, ki uporablja električne tokove ali magnetna ali elektromagnetna polja, ki spreminjajo nevronske delovanje možganov, kot je navedeno v oddelku 6 Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745, se prerazvrsti v razred III.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. decembra 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2348****z dne 1. decembra 2022****o spremembi Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605 o določitvi posebnih ukrepov za obvladovanje afriške prašičje kuge****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) <sup>(1)</sup> in zlasti člena 71(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Afriška prašičja kuga je nalezljiva virusna bolezen, ki prizadene gojene in divje prašiče ter lahko močno vpliva na zadevno populacijo živali in donosnost gojenja, kar povzroča motnje pri premikih pošiljk navedenih živali in proizvodov iz njih znotraj Unije in pri izvozu v tretje države.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/605 <sup>(2)</sup> je bila sprejeta v okviru Uredbe (EU) 2016/429 in določa posebne ukrepe za obvladovanje afriške prašičje kuge, ki jih začasno uporabljajo države članice iz Priloge I k Uredbi (v nadaljnjem besedilu: zadevne države članice) na območjih z omejitvami I, II in III iz navedene priloge.
- (3) Območja z omejitvami I, II in III iz Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605 temeljijo na epidemioloških razmerah v zvezi z afriško prašičjo kugo v Uniji. Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605 je bila nazadnje spremenjena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/2204 <sup>(3)</sup>, in sicer po spremembi epidemioloških razmer v zvezi z navedeno boleznijo v Nemčiji in Litvi. Od datuma sprejetja navedene izvedbene uredbe so se epidemiološke razmere v zvezi z navedeno boleznijo v nekaterih zadevnih državah članicah spremenile.
- (4) Vse spremembe območij z omejitvami I, II in III v Prilogi I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605 bi morale temeljiti na epidemioloških razmerah v zvezi z afriško prašičjo kugo na območjih, ki jih je prizadela navedena bolezen, in splošnih epidemioloških razmerah v zvezi z afriško prašičjo kugo v zadevni državi članici, ravni tveganja za nadaljnje širjenje navedene bolezni, znanstveno utemeljenih načelih in merilih za geografsko opredelitev območij zaradi afriške prašičje kuge ter smernicah Unije, dogovorjenih z državami članicami v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo, ki so javno dostopne na spletnem mestu Komisije <sup>(4)</sup>. Take spremembe bi morale upoštevati tudi mednarodne standarde, kot je Kodeks za zdravje kopenskih živali <sup>(5)</sup> Svetovne organizacije za zdravje živali (WOAH), in utemeljitve za določitev območij, ki jih predložijo pristojni organi zadevnih držav članic.
- (5) Od datuma sprejetja Izvedbene uredbe (EU) 2022/2204 so se epidemiološke razmere v zvezi z gojenimi prašiči na nekaterih območjih, navedenih kot območja z omejitvami III, v Latviji in na Slovaškem izboljšale zaradi ukrepov za obvladovanje bolezni, ki jih izvajajo navedene države članice v skladu z zakonodajo Unije.

<sup>(1)</sup> UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/605 z dne 7. aprila 2021 o določitvi posebnih ukrepov za obvladovanje afriške prašičje kuge (UL L 129, 15.4.2021, str. 1).

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/2204 z dne 11. novembra 2022 o spremembi Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605 o določitvi posebnih ukrepov za obvladovanje afriške prašičje kuge (UL L 293, 14.11.2022, str. 5).

<sup>(4)</sup> Delovni dokument SANTE/7112/2015/Rev. 3 „Principles and criteria for geographically defining ASF regionalisation“ (Načela in merila za geografsko opredelitev regionalizacije afriške prašičje kuge); [https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf_en).

<sup>(5)</sup> Kodeks za zdravje kopenskih živali OIE, 29. izdaja, 2021. Zvezka I in II ISBN 978-92-95115-40-8; <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>.

- (6) Ob upoštevanju učinkovitosti ukrepov za obvladovanje afriške prašičje kuge pri gojenih prašičih na nekaterih območjih z omejitvami III iz Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605, ki se izvajajo v Latviji v skladu z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/687 <sup>(6)</sup>, in zlasti tistih iz členov 22, 25 in 40 navedene uredbe, in v skladu z ukrepi za zmanjšanje tveganja za afriško prašičjo kugo iz Kodeksa WOAAH bi bilo treba nekatera območja v okrožjih Ventspils, Balvu in Rēzeknes v Latviji, ki so trenutno navedena kot območja z omejitvami III v Prilogi I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605, zdaj navesti kot območja z omejitvami II v navedeni prilogi zaradi odsotnosti izbruhov afriške prašičje kuge pri gojenih prašičih na navedenih območjih z omejitvami III v zadnjih treh mesecih, medtem ko je bolezen še vedno prisotna pri divjih prašičih. Navedena območja z omejitvami III bi bilo zdaj treba navesti kot območja z omejitvami II ob upoštevanju trenutnih epidemioloških razmer v zvezi z afriško prašičjo kugo.
- (7) Ob upoštevanju učinkovitosti ukrepov za obvladovanje afriške prašičje kuge pri gojenih prašičih na nekaterih območjih z omejitvami III iz Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605, ki se izvajajo na Slovaškem v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2020/687, in zlasti tistih iz členov 22, 25 in 40 navedene uredbe, in v skladu z ukrepi za zmanjšanje tveganja za afriško prašičjo kugo iz Kodeksa WOAAH bi bilo treba nekatera območja v okrožju Rimavská Sobota na Slovaškem, ki so trenutno navedena kot območja z omejitvami III v Prilogi I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605, zdaj navesti kot območja z omejitvami II v navedeni prilogi zaradi odsotnosti izbruhov afriške prašičje kuge pri gojenih prašičih na navedenih območjih z omejitvami III v zadnjih dvanajstih mesecih, medtem ko je bolezen še vedno prisotna pri divjih prašičih. Navedena območja z omejitvami III bi bilo zdaj treba navesti kot območja z omejitvami II ob upoštevanju trenutnih epidemioloških razmer v zvezi z afriško prašičjo kugo.
- (8) Da bi se upoštevale nedavne spremembe epidemioloških razmer v zvezi z afriško prašičjo kugo v Uniji in proaktivno obvladovala tveganja, povezana s širjenjem navedene bolezni, bi bilo treba v Latviji in na Slovaškem razmejiti dovolj velika nova območja z omejitvami ter jih navesti kot območja z omejitvami II v Prilogi I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605. Ker so razmere v zvezi z afriško prašičjo kugo v Uniji zelo dinamične, so se pri razmejitvi navedenih novih območij z omejitvami upoštevale epidemiološke razmere na okoliških območjih.
- (9) Glede na nujnost epidemioloških razmer v Uniji v zvezi s širjenjem afriške prašičje kuge je pomembno, da spremembe Priloge I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605 iz te izvedbene uredbe začnejo veljati čim prej.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### Člen 1

Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

### Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

<sup>(6)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/687 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama (UL L 174, 3.6.2020, str. 64).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. decembra 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/605 se nadomesti z naslednjim:

## „PRILOGA I

**OBMOČJA Z OMEJITVAMI**

## DEL I

**1. Nemčija**

Naslednja območja z omejitvami I v Nemčiji:

Bundesland Brandenburg:

— Landkreis Dahme-Spreewald:

— Gemeinde Alt Zauche-Wußwerk,

— Gemeinde Byhleguhre-Byhlen,

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

— Gemeinde Neu Zauche,

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

— Gemeinde Spreewaldheide,

— Gemeinde Straupitz,

— Landkreis Märkisch-Oderland:

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

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

— Gemeinde Märkische Höhe mit den Gemarkungen Reichenberg und Batzlow,

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

— Gemeinde Buckow (Märkische Schweiz),

— Gemeinde Strausberg mit den Gemarkungen Hohenstein und Ruhlsdorf,

— Gemeine Garzau-Garzin,

— Gemeinde Waldsiefersdorf,

— Gemeinde Rehfelde mit der Gemarkung Werder,

— Gemeinde Reichenow-Mögelin,

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

— Gemeinde Oberbarnim,

— Gemeinde Bad Freienwalde mit der Gemarkung Sonnenburg,

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

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



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

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

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

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

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

Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:

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

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

## 2. Estonija

Naslednja območja z omejitvami I v Estoniji:

- Hiiu maakond.

## 3. Grčija

Naslednja območja z omejitvami I v Grčiji:

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

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

#### 4. Latvija

Naslednja območja z omejitvami I v Latviji:

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

#### 5. Litva

Naslednja območja z omejitvami I v Litvi:

- Kalvarijos savivaldybė,
- Klaipėdos rajono savivaldybė: Agluonėnų, Dovilų, Gargždų, Priekulės, Vėžaičių, Kretingalės ir Dauparų-Kvietinių seniūnijos,
- Marijampolės savivaldybė išskyrus Šumskų ir Sasnavos seniūnijos,
- Palangos miesto savivaldybė,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė: Bartninkų, Gražiškių, Keturvalakių, Pajevonio, Virbalio, Vištyčio seniūnijos.

#### 6. Madžarska

Naslednja območja z omejitvami I na Madžarskem:

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

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

## 7. Poljska

Naslednja območja z omejitvami I na Poljskem:

w województwie kujawsko - pomorskim:

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

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Wielbark i Rozogi w powiecie szczycieńskim,

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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



- powiat miejski Płock,
  - powiat ciechanowski,
  - gminy Baboszewo, Dzierżążnia, Joniec, Nowe Miasto, Płońsk i miasto Płońsk, Raciąż i miasto Raciąż, Sochocin w powiecie płońskim,
  - powiat sierpecki,
  - gmina Biezuń, Lutocin, Siemiatkowo i Żuromin w powiecie żuromińskim,
  - część powiatu ostrowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
  - gminy Dzieżgowo, Lipowiec Kościelny, Mława, Radzanów, Strzegowo, Stupsk, Szreńsk, Szydłowo, Wiśniewo w powiecie mławskim,
  - powiat przasnyski,
  - powiat makowski,
  - powiat pułtuski,
  - część powiatu wyszkowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
  - część powiatu węgrowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
  - część powiatu wołomińskiego niewymieniona w części II załącznika I,
  - gminy Mokobody i Suchożebry w powiecie siedleckim,
  - gminy Dobrze, Jakubów, Kałuszyn, Stanisławów w powiecie mińskim,
  - gminy Bielany i gmina wiejska Sokołów Podlaski w powiecie sokołowskim,
  - powiat gostyniński,
- w województwie podkarpackim:
- gmina Krempna w powiecie jasielskim,
  - część powiatu ropczycko – sędziszowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
  - gminy Pruchnik, Rokietnica, Roźwienica, w powiecie jarosławskim,
  - gminy Fredropol, Krasiczyn, Krzywczyna, Przemyśl, część gminy Orły położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77, część gminy Żurawica na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77 w powiecie przemyskim,
  - powiat miejski Przemyśl,
  - gminy Gać, Jawornik Polski, Kańczuga, część gminy Zarzecze położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Mlecza w powiecie przeworskim,
  - powiat łańcucki,
  - gminy Trzebownik, Głogów Małopolski, część gminy Świlcza położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 94 i część gminy Sokołów Małopolski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
  - gmina Raniżów w powiecie kolbuszowskim,
  - część powiatu dębickiego niewymieniona w części II załącznika I,
- w województwie świętokrzyskim:
- gminy Nowy Korczyn, Solec-Zdrój, Wiślica, Stopnica, Tuczępy, Busko Zdrój w powiecie buskim,
  - powiat kazimierski,
  - powiat skarżyski,
  - część powiatu opatowskiego niewymieniona w części II załącznika I,

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

w województwie łódzkim:

- gminy Łyszkowice, Kocierzew Południowy, Kiernozia, Chąšno, Nieborów, część gminy wiejskiej Łowicz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącej od granicy miasta Łowicz do zachodniej granicy gminy oraz część gminy wiejskiej Łowicz położona na wschód od granicy miasta Łowicz i na północ od granicy gminy Nieborów w powiecie łowickim,
- gminy Cielądz, Rawa Mazowiecka z miastem Rawa Mazowiecka w powiecie rawskim,
- gminy Bolimów, Głuchów, Godzianów, Lipce Reymontowskie, Maków, Nowy Kawęczyn, Skierniewice, Słupia w powiecie skierniewickim,
- powiat miejski Skierniewice,
- gminy Mniszków, Paradyż, Sławno i Żarnów w powiecie opoczyńskim,
- gminy Czerniewice, Inowłódz, Lubochnia, Rzeczyca, Tomaszów Mazowiecki z miastem Tomaszów Mazowiecki, Zelechlinek w powiecie tomaszowskim,

gmina Przedbórz w powiecie radomszczańskim, w województwie pomorskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

- gminy Koźmin Wielkopolski, Rozdrażew, miasto Sulmierzyce, część gminy Krotoszyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 15 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 36, nr 36 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 15 do skrzyżowania z drogą nr 444, nr 444 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 36 do południowej granicy gminy w powiecie krotoszyńskim,
- gminy Brodnica, część gminy Dolsk położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 434 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 437, a następnie na wschód od drogi nr 437 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 434 do południowej granicy gminy, część gminy Śrem położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 310 biegnącą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Śrem, następnie na wschód od drogi nr 432 w miejscowości Śrem oraz na wschód od drogi nr 434 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 432 do południowej granicy gminy w powiecie śremskim,
- gminy Borek Wielkopolski, Piaski, Pogorzela, w powiecie gostyńskim,
- gmina Grodzisk Wielkopolski i część gminy Kamieniec położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 w powiecie grodziskim,
- gmina Czempin w powiecie kościańskim,
- gminy Kleszczewo, Kostrzyn, Kórnik, Pobiedziska, Mosina, miasto Puszczykowo, część gminy wiejskiej Murowana Goślina położona na południe od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy miasta Murowana Goślina do północno-wschodniej granicy gminy w powiecie poznańskim,
- gmina Kiszkowo i część gminy Kłecko położona na zachód od rzeki Mała Wełna w powiecie gnieźnieńskim,
- powiat czarnkowsko-trzcianecki,
- część gminy Wronki położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Wartę biegnącą od zachodniej granicy gminy do przecięcia z drogą nr 182, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 182 oraz 184 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 182 do południowej granicy gminy w powiecie szamotulskim,
- gmina Budzyń w powiecie chodzieskim,
- gminy Mieścisko, Skoki i Wągrowiec z miastem Wągrowiec w powiecie wągrowieckim,
- powiat pleszewski,
- gmina Zagórz w powiecie śłupeckim,
- gmina Pyzdry w powiecie wrzesińskim,
- gminy Kotlin, Żerków i część gminy Jarocin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr S11 i 15 w powiecie jarocińskim,
- powiat ostrowski,
- powiat miejski Kalisz,
- powiat kaliski,
- powiat turecki,
- gminy Rzgów, Grodziec, Krzymów, Stare Miasto, Rychwał w powiecie konińskim,
- powiat kępiński,
- powiat ostrzeszowski,

w województwie opolskim:

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

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

w województwie zachodniopomorskim:

- gminy Nowogródek Pomorski, Barlinek, Myślibórz, część gminy Dębno położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 126 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 23 w miejscowości Dębno, następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 23 do skrzyżowania z ul. Jana Pawła II w miejscowości Cychry, następnie na północ od ul. Jana Pawła II do skrzyżowania z ul. Ogrodową i dalej na północ od linii wyznaczonej przez ul. Ogrodową, której przedłużenie biegnie do wschodniej granicy gminy w powiecie myśliborskim,
- gmina Stare Czarnowo w powiecie gryfińskim,
- gmina Bielice, Kozielice, Pyrzyce w powiecie pyrzyckim,
- gminy Bierzwnik, Krzęcin, Pełczyce w powiecie choszczeńskim,
- część powiatu miejskiego Szczecin położona na zachód od linii wyznaczonej przez rzekę Odra Zachodnia biegnącą od północnej granicy gminy do przecięcia z drogą nr 10, następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 10 biegnącą od przecięcia z linią wyznaczoną przez rzekę Odra Zachodnia do wschodniej granicy gminy,
- gminy Dobra (Szczecińska), Police w powiecie polickim,

w województwie małopolskim:

- powiat brzeski,
- powiat gorlicki,
- powiat proszowicki,
- część powiatu nowosądeckiego niewymieniona w części II załącznika I,
- gminy Czorsztyn, Krościenko nad Dunajcem, Ochotnica Dolna w powiecie nowotarskim,
- powiat miejski Nowy Sącz,
- powiat tarnowski,
- powiat miejski Tarnów,
- część powiatu dąbrowskiego niewymieniona w części III załącznika I.

## 8. Slovaška

Naslednja območja z omejitvami I na Slovaškem:

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

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

## 9. Italija

Naslednja območja z omejitvami I v Italiji:

Piedmont Region:

- in the province of Alessandria, the municipalities of Casalnoceto, Oviglio, Tortona, Viguzzolo, Frugarolo, Bergamasco, Castellar Guidobono, Berzano Di Tortona, Cerreto Grue, Carbonara Scrivia, Casasco, Carentino, Frascaro, Paderna, Montegioco, Spineto Scrivia, Villaromagnano, Pozzolo Formigaro, Momperone, Merana, Monleale, Terzo, Borgoratto Alessandrino, Casal Cermelli, Montemarzino, Bistagno, Castellazzo Bormida, Bosco Marengo, Castelspina, Volpeglino, Alice Bel Colle, Gamalero, Volpedo, Pozzol Groppo, Sarezzano,
- in the province of Asti, the municipalities of Olmo Gentile, Nizza Monferrato, Incisa Scapaccino, Roccaverano, Castel Boglione, Mombaruzzo, Maranzana, Castel Rocchero, Rocchetta Palafea, Castelletto Molina, Castelnuovo Belbo, Montabone, Quaranti, Fontanile, Calamandrana, Bruno, Sessame, Monastero Bormida, Bubbio, Cassinasco, Serole, Loazzolo, Cessole, Vesime, San Giorgio Scarampi,
- in the province of Cuneo, the municipalities of Bergolo, Pezzolo Valle Uzzone, Cortemilia, Levice, Castelletto Uzzone, Perletto,

Liguria Region:

- in the province of Genova, the Municipalities of Rovegno, Rapallo, Portofino, Cicagna, Avegno, Montebruno, Santa Margherita Ligure, Favale Di Malvaro, Recco, Camogli, Moconesi, Tribogna, Fascia, Uscio, Gorreto, Fontanigorda, Neirone, Rondanina, Lorsica, Propata;
- in the province of Savona, the municipalities of Cairo Montenotte, Quiliano, Dego, Altare, Piana Crixia, Giusvalla, Albissola Marina, Savona,

Emilia-Romagna Region:

- in the province of Piacenza, the municipalities of Ottone, Zerba,

Lombardia Region:

- in the province of Pavia, the municipalities of Rocca Susella, Montesegale, Menconico, Val Di Nizza, Bagnaria, Santa Margherita Di Staffora, Ponte Nizza, Brallo Di Pregola, Varzi, Godiasco, Cecima,

Lazio Region:

- in the province of Rome,

North: the municipalities of Riano, Castelnuovo di Porto, Capena, Fiano Romano, Morlupo, Sacrofano, Magliano Romano, Formello, Campagnano di Roma, Anguillara;

West: the municipality of Fiumicino;

South: the municipality of Rome between the boundaries of the municipality of Fiumicino (West), the limits of Zone 3 (North), the Tiber river up to the intersection with the Grande Raccordo Anulare GRA Highway, the Grande Raccordo Anulare GRA Highway up to the intersection with A24 Highway, A24 Highway up to the intersection with Viale del Tecnopolo, viale del Tecnopolo up to the intersection with the boundaries of the municipality of Guidonia Montecelio;

East: the municipalities of Guidonia Montecelio, Montelibretti, Palombara Sabina, Monterotondo, Mentana, Sant'Angelo Romano, Fonte Nuova.

## DEL II

**1. Bolgarija**

Naslednja območja z omejitvami II v Bolgariji:

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

**2. Nemčija**

Naslednja območja z omejitvami II v Nemčiji:

Bundesland Brandenburg:

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

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



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

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

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

Bundesland Sachsen:

- Landkreis Bautzen,
- Stadt Dresden:
  - Stadtgebiet nördlich der BAB4 bis zum Verlauf westlich der Elbe, dann nördlich der B6,
- Landkreis Görlitz,
- Landkreis Meißen:
  - Gemeinde Diera-Zehren östlich der Elbe,
  - Gemeinde Ebersbach,
  - Gemeinde Glaubitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
  - Gemeinde Klipphausen östlich der S177,
  - Gemeinde Lampertswalde,
  - Gemeinde Moritzburg,
  - Gemeinde Niederau östlich der B101,
  - Gemeinde Nünchritz östlich der Elbe und südlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
  - Gemeinde Priestewitz,
  - Gemeinde Röderaue östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,

- Gemeinde Schönfeld,
  - Gemeinde Stadt Coswig,
  - Gemeinde Stadt Gröditz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
  - Gemeinde Stadt Großenhain,
  - Gemeinde Stadt Meißen östlich des Straßenverlaufs der S177 bis zur B6, dann B6 bis zur B101, ab der B101 Elbtalbrücke Richtung Norden östlich der Elbe,
  - Gemeinde Stadt Radebeul,
  - Gemeinde Stadt Radeburg,
  - Gemeinde Thiendorf,
  - Gemeinde Weinböhla,
  - Gemeinde Wülknitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
  - Landkreis Sächsische Schweiz-Osterzgebirge:
    - Gemeinde Stadt Wilsdruff nördlich der BAB4 zwischen den Abfahrten Wilsdruff und Dreieck Dresden-West,
- Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:
- Landkreis Ludwigslust-Parchim:
    - Gemeinde Balow mit dem Ortsteil: Balow,
    - Gemeinde Brunow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Bauerkuhl, Brunow (bei Ludwigslust), Klüß, Löcknitz (bei Parchim),
    - Gemeinde Dambeck mit dem Ortsteil und der Ortslage: Dambeck (bei Ludwigslust),
    - Gemeinde Ganzlin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Barackendorf, Hof Retzow, Klein Damerow, Retzow, Wangelin,
    - Gemeinde Gehlsbach mit den Ortsteilen und Ortslagen: Ausbau Darß, Darß, Hof Karbow, Karbow, Karbow-Ausbau, Quaßlin, Quaßlin Hof, Quaßliner Mühle, Vietlübbe, Wahlstorf
    - Gemeinde Groß Godems mit den Ortsteilen und Ortslagen: Groß Godems, Klein Godems,
    - Gemeinde Karrenzin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Herzfeld, Karrenzin, Karrenzin-Ausbau, Neu Herzfeld, Repzin, Wulfsahl,
    - Gemeinde Kreien mit den Ortsteilen und Ortslagen: Ausbau Kreien, Hof Kreien, Kolonie Kreien, Kreien, Wilsen,
    - Gemeinde Kritzow mit dem Ortsteil und der Ortslage: Benzin,
    - Gemeinde Lübz mit den Ortsteilen und Ortslagen: Burow, Gischow, Meyerberg,
    - Gemeinde Möllenbeck mit den Ortsteilen und Ortslagen: Carlshof, Horst, Menzendorf, Möllenbeck,
    - Gemeinde Muchow mit dem Ortsteil und Ortslage: Muchow,
    - Gemeinde Parchim mit dem Ortsteil und Ortslage: Slate,
    - Gemeinde Prislich mit den Ortsteilen und Ortslagen: Marienhof, Neese, Prislich, Werle,
    - Gemeinde Rom mit dem Ortsteil und Ortslage: Klein Niendorf,
    - Gemeinde Ruhner Berge mit den Ortsteilen und Ortslagen: Dorf Polnitz, Drenkow, Griebow, Jarchow, Leppin, Malow, Malower Mühle, Marnitz, Mentin, Mooster, Poitendorf, Polnitz, Suckow, Tessenow, Zachow,
    - Gemeinde Siggelkow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Groß Pankow, Klein Pankow, Neuburg, Redlin, Siggelkow,

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

### 3. Estonija

Naslednja območja z omejitvami II v Estoniji:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiumaa maakond).

### 4. Latvija

Naslednja območja z omejitvami II v Latviji:

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

- Ropažu novada Garkalnes, Ropažu pagasts, Stopiņu pagasta daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes, Vangažu pilsēta,
- Salaspils novads,
- Saldus novads,
- Saulkrastu novads,
- Siguldas novads,
- Smiltenes novads,
- Talsu novads,
- Tukuma novads,
- Valkas novads,
- Valmieras novads,
- Varakļānu novads,
- Ventspils novads,
- Daugavpils valstspilsētas pašvaldība,
- Jelgavas valstspilsētas pašvaldība,
- Jūrmalas valstspilsētas pašvaldība,
- Rēzeknes valstspilsētas pašvaldība.

## 5. Litva

Naslednja območja z omejitvami II v Litvi:

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

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

## 6. Madžarska

Naslednja območja z omejitvami II na Madžarskem:

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

## 7. Poljska

Naslednja območja z omejitvami II na Poljskem:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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



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

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

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

- powiat lubelski,
- powiat miejski Lublin,
- powiat lubartowski,
- powiat łęczyński,
- powiat świdnicki,
- powiat biłgorajski,
- powiat hrubieszowski,
- powiat krasnostawski,
- powiat chełmski,
- powiat miejski Chełm,
- powiat tomaszowski,
- powiat kraśnicki,
- powiat opolski,
- powiat parczewski,
- powiat włodawski,
- powiat radzyński,
- powiat miejski Zamość,
- powiat zamojski,

w województwie podkarpackim:

- powiat stalowowolski,
- powiat lubaczowski,
- gminy Medyka, Stubno, część gminy Orły położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77, część gminy Żurawica na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77 w powiecie przemyskim,
- powiat jarosławski,
- gmina Kamień w powiecie rzeszowskim,
- gminy Cmolas, Dzikowiec, Kolbuszowa, Majdan Królewski i Niwiska powiecie kolbuszowskim,
- powiat leżajski,
- powiat niżański,
- powiat tarnobrzeski,
- gminy Adamówka, Sieniawa, Tryńcza, Przeworsk z miastem Przeworsk, Zarzeczce w powiecie przeworskim,
- gmina Ostrów, część gminy Sędziszów Małopolski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4,
- część gminy Czarna położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy Żyraków położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy wiejskiej Dębica położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4 w powiecie dębickim,
- część powiatu mieleckiego niewymieniona w części III załącznika I,

w województwie małopolskim:

- gminy Nawojowa, Piwniczna Zdrój, Rytro, Stary Sącz, część gminy Łącko położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Dunajec w powiecie nowosądeckim,
- gmina Szczawnica w powiecie nowotarskim,

w województwie pomorskim:

- gminy Dzierżoń i Stary Dzierżoń w powiecie sztumskim,
- gmina Stare Pole, część gminy Nowy Staw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 w powiecie malborskim,
- gminy Stegny, Sztutowo i część gminy Nowy Dwór Gdański położona na północny - wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 7, następnie przez drogę nr 7 i S7 biegnącą do zachodniej granicy gminy w powiecie nowodworskim,

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

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

## 8. Slovaška

Naslednja območja z omejitvami II na Slovaškem:

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

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

## 9. Italija

Naslednja območja z omejitvami II v Italiji:

Piedmont Region:

- in the Province of Alessandria, the municipalities of Cavatore, Castelnuovo Bormida, Cabella Ligure, Carrega Ligure, Francavilla Bisio, Carpeneto, Costa Vescovato, Grogcardo, Orsara Bormida, Pasturana, Mornese, Ovada, Predosa, Lerma, Fraconalto, Rivalta Bormida, Fresonara, Malvicino, Ponzone, San Cristoforo, Sezzadio, Rocca Grimalda, Garbagna, Tassarolo, Mongiardino Ligure, Morsasco, Montaldo Bormida, Prasco, Montaldeo, Belforte Monferrato, Albera Ligure, Bosio, Cantalupo Ligure, Castelletto D'orba, Cartosio, Acqui Terme, Arquata Scrivia, Parodi Ligure, Ricaldone, Gavi, Cremolino, Brignano-Frascata, Novi Ligure, Molare, Cassinelle, Morbello, Avolasca, Carezzano, Basaluzzo, Dernice, Trisobbio, Strevi, Sant'Agata Fossili, Pareto, Visone, Voltaggio, Tagliolo Monferrato, Casaleggio Boiro, Capriata D'orba, Castellania, Carrosio, Cassine, Vignole Borbera, Serravalle Scrivia, Silvano D'orba, Villalvernia, Roccaforte Ligure, Rocchetta Ligure, Sardigliano, Stazzano, Borghetto Di Borbera, Grondona, Cassano Spinola, Montacuto, Gremiasco, San Sebastiano Curone, Fabbrica Curone, Spigno Monferrato, Montechiaro d'Acqui, Castelletto d'Erro, Ponti, Denice,
- in the province of Asti, the municipality of Mombaldone,

Liguria Region:

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

Lazio Region:

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

DEL III

### 1. Bolgarija

Naslednja območja z omejitvami III v Bolgariji:

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

### 2. Italija

Naslednja območja z omejitvami III v Italiji:

- Sardinia Region: the whole territory.

### 3. Latvija

Naslednja območja z omejitvami III v Latviji:

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



#### 4. Litva

Naslednja območja z omejitvami III v Litvi:

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

#### 5. Poljska

Naslednja območja z omejitvami III na Poljskem:

w województwie zachodniopomorskim:

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

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podkarpackim:

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

w województwie lubuskim:

- gminy Niegosławice, Szprotawa w powiecie żagańskim,

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie małopolskim:

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

## 6. Romunija

Naslednja območja z omejitvami III v Romuniji:

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

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

## 7. Slovaška

Naslednja območja z omejitvami III na Slovaškem:

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

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

# SKLEPI

## SKLEP SVETA (EU) 2022/2349

z dne 21. novembra 2022

### **o odobritvi začetka pogajanj v imenu Evropske unije o konvenciji Sveta Evrope o umetni inteligenci, človekovih pravicah, demokraciji in pravni državi**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 v povezavi s členom 218(3) in (4) Pogodbe,

ob upoštevanju priporočila Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Odbor ministrov Sveta Evrope je leta 2021 ustanovil odbor za umetno inteligenco za obdobje 2022–2024, ki naj bi vzpostavil mednarodni pogajalski proces za oblikovanje pravnega okvira, namenjenega razvoju, oblikovanju in uporabi umetne inteligence, ki bo temeljil na standardih Sveta Evrope na področju človekovih pravic, demokracije in pravne države ter spodbujal inovacije.
- (2) Odbor ministrov Sveta Evrope je 30. junija 2022 odboru za umetno inteligenco naročil, naj v skladu s svojimi pristojnostmi hitro začne pripravo pravno zavezujočega presečnega instrumenta, bodisi konvencije ali okvirne konvencije o umetni inteligenci, ki bo temeljil na standardih Sveta Evrope na področju človekovih pravic, demokracije in pravne države, ki bo osredotočen na splošna skupna načela, ki bo spodbujal inovacije in bo odprt za sodelovanje tretjih držav, ob upoštevanju drugih ustreznih mednarodnih pravnih okvirov, ki že obstajajo ali so v pripravi.
- (3) Predsednik odbora za umetno inteligenco je nato predlagal predhodni osnutek konvencije ali okvirne konvencije Sveta Evrope o umetni inteligenci, človekovih pravicah, demokraciji in pravni državi (v nadaljnjem besedilu: konvencija). Predhodni osnutek vključuje določbe o namenu in predmetu, področju uporabe, opredelitvah pojmov, temeljnih načelih, vključno s postopkovnimi zaščitnimi ukrepi in pravicami, ki veljajo za vse sisteme umetne inteligence, ne glede na njihovo stopnjo tveganja, dodatnih ukrepov za sisteme umetne inteligence v javnem sektorju in za sisteme umetne inteligence z „nesprejemljivo“ in „pomembno“ stopnjo tveganja, mehanizmu spremljanja in sodelovanja, končne določbe, vključno z možnostjo, da Unija pristopi h taki konvenciji, in dodatek, ki je v pripravi, o metodologiji za oceno tveganja in učinka sistemov umetne inteligence.

- (4) Unija je sprejela skupna pravila, na katera bodo vplivali elementi, obravnavani za namene konvencije. Ti elementi vključujejo zlasti celovit nabor pravil na področju enotnega trga za proizvode <sup>(1)</sup> in storitve <sup>(2)</sup>, za katere se lahko uporabljajo sistemi umetne inteligence, ter sekundarno zakonodajo Unije <sup>(3)</sup>, s katero se izvaja Listina EU o temeljnih pravicah <sup>(4)</sup>, saj bosta razvoj in uporaba nekaterih sistemov umetne inteligence v določenih okoliščinah verjetno negativno vplivala na zadevne pravice.
- (5) Poleg tega je Komisija 21. aprila 2021 vložila zakonodajni predlog za uredbo o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci, o katerem se trenutno pogajata Evropski parlament in Svet. Predvidena konvencija se v veliki meri prekriva z zakonodajnim predlogom v smislu področja uporabe, saj je cilj obeh instrumentov določiti pravila, ki veljajo za oblikovanje, razvoj in uporabo sistemov umetne inteligence, ki jih zagotavljajo in uporabljajo javni ali zasebni subjekti.
- (6) Zato lahko sklenitev konvencije vpliva na obstoječa in predvidena prihodnja skupna pravila Unije ali spremeni njihovo področje uporabe v smislu člena 3(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).
- (7) Začeti bi bilo treba pogajanja za sklenitev konvencije v zvezi z zadevami, ki spadajo v izključno pristojnost Unije, za zaščito celovitosti prava Unije ter nadaljnjo usklajenost določb mednarodnega prava in prava Unije.
- (8) Konvencija bi lahko določila visoke mednarodne standarde v zvezi z ureditvijo umetne inteligence, ki vpliva na človekove pravice, delovanje demokracije in spoštovanje pravne države, zlasti v luči dela, ki ga je Svet Evrope že opravil na tem področju.

(1) Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL L 210, 7.8.1985, str. 29); Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov (UL L 11, 15.1.2002, str. 4); Direktiva 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES (UL L 157, 9.6.2006, str. 24); Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1); Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62); Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1); Uredba (EU) 2019/2144 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. novembra 2019 o zahtevah za homologacijo motornih vozil in njihovih priklopnikov ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila, v zvezi z njihovo splošno varnostjo in zaščito potnikov v vozilu ter izpostavljenih udeležencev v cestnem prometu in o spremembi Uredbe (EU) 2018/858 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 78/2009, (ES) št. 79/2009 in (ES) št. 661/2009 Evropskega parlamenta in Sveta in uredb Komisije (ES) št. 631/2009, (EU) št. 406/2010, (EU) št. 672/2010, (EU) št. 1003/2010, (EU) št. 1005/2010, (EU) št. 1008/2010, (EU) št. 1009/2010, (EU) št. 19/2011, (EU) št. 109/2011, (EU) št. 458/2011, (EU) št. 65/2012, (EU) št. 130/2012, (EU) št. 347/2012, (EU) št. 351/2012, (EU) št. 1230/2012 in (EU) 2015/166 (UL L 325, 16.12.2019, str. 1).

(2) Direktiva 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju) (UL L 178, 17.7.2000, str. 1); Direktiva 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu (UL L 376, 27.12.2006, str. 36); Direktiva 2008/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2008 o potrošniških kreditnih pogodbah in razveljavitvi Direktive Sveta 87/102/EGS (UL L 133, 22.5.2008, str. 66).

(3) Direktiva Sveta 2000/43/ES z dne 29. junija 2000 o izvajanju načela enakega obravnavanja oseb ne glede na raso ali narodnost (UL L 180, 19.7.2000, str. 22); Direktiva Sveta 2000/78/ES z dne 27. novembra 2000 o splošnih okvirih enakega obravnavanja pri zaposlovanju in delu (UL L 303, 2.12.2000, str. 16); Direktiva 2002/58/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) (UL L 201, 31.7.2002, str. 37); Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1); Direktiva (EU) 2016/680 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov, ki jih pristojni organi obdelujejo za namene preprečevanja, preiskovanja, odkrivanja ali pregona kaznivih dejanj ali izvrševanja kazenskih sankcij, in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Okvirnega sklepa Sveta 2008/977/PNZ (UL L 119, 4.5.2016, str. 89).

(4) Listina Evropske unije o temeljnih pravicah (UL C 326, 26.10.2012, str. 391).

- (9) Ta sklep ne bi smel posegati v sodelovanje držav članic pri pogajanjih o konvenciji in v kakršno koli naknadno odločitev držav članic o sklenitvi, podpisu ali ratifikaciji konvencije ali pristop Unije h konvenciji.
- (10) Nacionalna varnost ostaja v izključni pristojnosti vsake države članice v skladu s členom 4(2) Pogodbe o Evropski uniji (PEU). Pri izvajanju Konvencije bi morale države članice v skladu s členom 216(2) PDEU opredeliti svoje bistvene varnostne interese in sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev svoje notranje in zunanje varnosti, ne da bi se pri tem onemogočila uporaba prava Unije ali da bi bile izvzete iz obveznosti spoštovanja prava Unije.
- (11) Glede na poseben položaj, ki je posledica dejstva, da so vse države članice tudi članice Sveta Evrope, bi morale države članice, ki so prisotne pri pogajanjih o Konvenciji, v skladu z načelom lojalnega sodelovanja iz člena 4(3) PEU in ob popolnem medsebojnem spoštovanju podpirati pogajalca Unije pri izvajanju nalog, ki izhajajo iz Pogodb.
- (12) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup> je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 13. oktobra 2022 <sup>(6)</sup> –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

1. Komisija je pooblaščenca, da v imenu Unije v zvezi z zadevami, ki spadajo v izključno pristojnost Unije, začne pogajanja o Konvenciji Sveta Evrope o umetni inteligenci, človekovih pravicah, demokraciji in pravni državi.
2. Pogajanja potekajo na podlagi pogajalskih smernic Sveta iz dodatka k temu sklepu, ki se lahko po potrebi revidirajo in nadalje oblikujejo glede na potek pogajanj.

#### Člen 2

Pogajanja iz člena 1 potekajo ob posvetovanju z Delovno skupino za telekomunikacije in informacijsko družbo, ki se imenuje za posebni odbor v smislu člena 218(4) PDEU.

Komisija redno poroča posebnemu odboru iz prvega odstavka o ukrepih, sprejetih na podlagi tega sklepa, in se z njim redno posvetuje.

Kadar koli Svet to zahteva, mu Komisija poroča o poteku in izidu pogajanj, tudi v pisni obliki.

Glede vsebine pogajanj, ki spada delno v pristojnosti Unije in delno v pristojnosti njenih držav članic, Komisija in države članice med pogajalskim procesom tesno sodelujejo, da bi zagotovile enotno zunanje zastopanje Unije.

<sup>(5)</sup> Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

<sup>(6)</sup> Mnenje 20/2022 Evropskega nadzornika za varstvo podatkov k Priporočilu za sklep Sveta o odobritvi začetka pogajanj v imenu Evropske unije za konvencijo Sveta Evrope o umetni inteligenci, človekovih pravicah, demokraciji in pravni državi (še ni objavljeno v Uradnem listu).



*Člen 3*

Ta sklep je naslovljen na Komisijo.

V Bruslju, 21. novembra 2022

*Za Svet*  
*predsednik*  
Z. NEKULA

---

**SKLEP SVETA (EU) 2022/2350**  
**z dne 21. novembra 2022**  
**o imenovanju člana Odbora regij na predlog Italijanske republike**

SVET EVROPSKE UNIJE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 305 Pogodbe,

ob upoštevanju Sklepa Sveta (EU) 2019/852 z dne 21. maja 2019 o določitvi sestave Odbora regij <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju predloga italijanske vlade,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi člena 300(3) Pogodbe je Odbor regij sestavljen iz predstavnikov regionalnih in lokalnih skupnosti, ki so bodisi izvoljeni v regionalne ali lokalne skupnosti ali pa so politično odgovorni izvoljeni skupščini.
- (2) Svet je 20. januarja 2020 sprejel Sklep (EU) 2020/102 <sup>(2)</sup> o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2020 do 25. januarja 2025.
- (3) Zaradi odstopa Sebastiana MUSUMECIJA se je sprostilo mesto člana Odbora regij.
- (4) Italijanska vlada je za člana Odbora regij za obdobje do 23. februarja 2024 predlagala Christiana SOLINASA, predstavnika regionalne skupnosti, ki je politično odgovoren izvoljeni skupščini, *Presidente della Regione Sardegna* (predsednik dežele Sardinije) –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Za obdobje do 23. februarja 2024 se za člana Odbora regij imenuje Christian SOLINAS, predstavnik regionalne skupnosti, ki je politično odgovoren izvoljeni skupščini, *Presidente della Regione Sardegna* (predsednik dežele Sardinije).

*Člen 2*

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 21. novembra 2022

*Za Svet*  
*predsednik*  
Z. NEKULA

---

<sup>(1)</sup> UL L 139, 27.5.2019, str. 13.

<sup>(2)</sup> Sklep Sveta (EU) 2020/102 z dne 20. januarja 2020 o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2020 do 25. januarja 2025 (UL L 20, 24.1.2020, str. 2).

**SKLEP POLITIČNEGA IN VARNOSTNEGA ODBORA (SZVP) 2022/2351****z dne 29. novembra 2022****o imenovanju poveljnika sil misije EU v vojaški misiji Evropske unije, ki prispeva k usposabljanju malijskih oboroženih sil (EUTM Mali), in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2022/657 (EUTM Mali/2/2022)**

POLITIČNI IN VARNOSTNI ODBOR JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 38 Pogodbe,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 2013/34/SZVP z dne 17. januarja 2013 o vojaški misiji Evropske unije, ki prispeva k usposabljanju malijskih oboroženih sil (EUTM Mali) <sup>(1)</sup>, in zlasti člena 5 Sklepa,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je na podlagi člena 5(1) Sklepa 2013/34/SZVP pooblastil Politični in varnostni odbor (PVO), da sprejema odločitve glede političnega nadzora in strateškega vodenja EUTM Mali, vključno s sklepi o imenovanju naslednjih poveljnikov sil misije EU za EUTM Mali.
- (2) PVO je 12. aprila 2022 sprejel Sklep (SZVP) 2022/657 <sup>(2)</sup>, s katerim je za poveljnika sil misije EU za EUTM Mali imenoval brigadnega generala Radeka HASALO.
- (3) Poveljnik misije EU je 17. oktobra 2022 priporočil, da se za poveljnika sil misije EU za EUTM Mali imenuje polkovnik Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO, ki nasledi brigadnega generala Radeka HASALO. Španski organi so navedli, da bo polkovnik Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO pred imenovanjem za poveljnika sil misije EU za EUTM Mali napredoval v brigadnega generala.
- (4) Vojaški odbor EU se je 25. oktobra 2022 dogovoril, da bo priporočil, da polkovnik Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO od sredine decembra 2022 nasledi brigadnega generala Radeka HASALO.
- (5) Zato bi bilo treba sprejeti sklep o imenovanju brigadnega generala Santiaga FERNÁNDEZA ORTIZ-REPISA za poveljnika sil misije EU za EUTM Mali od 15. decembra 2022.
- (6) Sklep (SZVP) 2022/657 bi bilo treba razveljaviti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Brigadni general Santiago FERNÁNDEZ ORTIZ-REPISO se s 15. decembrom 2022 imenuje za poveljnika sil misije vojaške misije Evropske unije, ki prispeva k usposabljanju malijskih oboroženih sil (EUTM Mali).

*Člen 2*

Sklep (SZVP) 2022/657 se razveljavi.

<sup>(1)</sup> UL L 14, 18.1.2013, str. 19.<sup>(2)</sup> Sklep Političnega in varnostnega odbora (SZVP) 2022/657 z dne 12. aprila 2022 o imenovanju poveljnika sil misije EU v vojaški misiji Evropske unije, ki prispeva k usposabljanju malijskih oboroženih sil (EUTM Mali), in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2021/2209 (EUTM Mali/1/2022) (UL L 119, 21.4.2022, str. 108).

*Člen 3*

Ta sklep začne veljati 15. decembra 2022.

V Bruslju, 29. novembra 2022

*Za Politični in varnostni odbor*  
*predsednica*  
D. PRONK

---

**SKLEP SVETA (SZVP) 2022/2352****z dne 1. decembra 2022****o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta v podporo gruzijskim obrambnim silam**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 28(1) in člena 41(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep Sveta (SZVP) 2021/509 <sup>(1)</sup> vzpostavlja Evropski mirovni instrument (v nadaljnjem besedilu: Instrument), s katerim države članice v okviru skupne zunanje in varnostne politike financirajo dejanja Unije za ohranjanje miru, preprečevanje konfliktov in krepitev mednarodne varnosti na podlagi člena 21(2), točka (c), Pogodbe. Na podlagi člena 1(2) Sklepa (SZVP) 2021/509 Instrument financira dejanja za ukrepe pomoči, kot so krepitev zmogljivosti tretjih držav ter regionalnih in mednarodnih organizacij na vojaškem in obrambnem področju.
- (2) Globalna strategija za zunanjo in varnostno politiko Evropske unije iz leta 2016 določa cilje krepitve varnosti in obrambe, vlaganje v odpornost držav in družb vzhodno od Unije, oblikovanje celostnega pristopa do konfliktov in kriz, spodbujanje in podpiranje ureditev regionalnega sodelovanja ter krepitev globalnega upravljanja, ki temelji na mednarodnem pravu, vključno s spoštovanjem mednarodnega prava o človekovih pravicah in mednarodnega humanitarnega prava.
- (3) Unija je 21. marca 2022 odobrila strateški kompas, s ciljem, da bi postala močnejši in zmogljivejši zagotavljalet varnosti, tudi z večjo uporabo instrumenta v podporo obrambnim zmogljivostim partnerjev.
- (4) Unija je zavezana tesnemu sodelovanju v podporo močni, neodvisni in uspešni Gruziji, ki temelji na pridružitvenem sporazumu med Evropsko unijo in Evropsko skupnostjo za atomsko energijo in njunimi državami članicami na eni strani ter Gruzijo na drugi strani <sup>(2)</sup> (v nadaljnjem besedilu: pridružitveni sporazum), vključno s poglobljenim in celovitim prostotrgovinskim območjem, ter spodbujanju političnega pridruževanja in gospodarskega povezovanja, hkrati pa odločno podpira ozemeljsko celovitost Gruzije znotraj njenih mednarodno priznanih meja. Unija in Gruzija bosta na podlagi člena 5 pridružitvenega sporazuma okrepili dialog in sodelovanje ter spodbujali postopno zблиževanje na področju zunanje in varnostne politike, vključno s skupno varnostno in obrambno politiko (SVOP) ter bosta obravnavali zlasti vprašanja preprečevanja konfliktov, mirnega reševanja sporov in kriznega upravljanja, regionalne stabilnosti, razoroževanja, neširjenja orožja, nadzora nad orožjem in nadzora nad izvozom.
- (5) Unija priznava pomemben prispevek Gruzije k SVOP Unije, vključno z nadaljnjim prispevkom Gruzije k misijam kriznega upravljanja v okviru SVOP v Srednjeafriški republiki in v Republiki Mali.
- (6) Ta sklep temelji na Sklepu Sveta (SZVP) 2021/2134 <sup>(3)</sup> v zvezi z nadaljnjo zavezo Unije, da bo podpirala krepitev zmogljivosti gruzijskih obrambnih sil na področjih, kjer je to najbolj potrebno.
- (7) Visoki predstavnik Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko (v nadaljnjem besedilu: visoki predstavnik) je 13. maja 2022 prejel prošnjo Gruzije naj Unija podpira gruzijske obrambne sile s krepitvijo zmogljivosti vojaških zdravstvenih, inženirskih in mobilnostnih služb ter služb za kibernetško obrambo.

<sup>(1)</sup> Sklep Sveta (SZVP) 2021/509 z dne 22. marca 2021 o vzpostavitvi Evropskega mirovnega instrumenta in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2015/528 (UL L 102, 24.3.2021, str. 14).

<sup>(2)</sup> UL L 261, 30.8.2014, str. 4.

<sup>(3)</sup> Sklep Sveta (SZVP) 2021/2134 z dne 2. decembra 2021 o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta v podporo gruzijskim obrambnim silam (UL L 432, 3.12.2021, str. 55).

- (8) Ukrepi pomoči se morajo izvajati ob upoštevanju načel in zahtev iz Sklepa (SZVP) 2021/509, zlasti skladno s Skupnim stališčem Sveta 2008/944/SZVP (\*) in v skladu s pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta.
- (9) Svet ponovno potrjuje svojo odločenost, da bo varoval, spodbujal in uresničeval človekove pravice, temeljne svoboščine in demokratična načela ter krepil pravno državo in dobro upravljanje v skladu z Ustanovno listino Združenih narodov, Splošno deklaracijo o človekovih pravicah in mednarodnim pravom, zlasti mednarodnim pravom o človekovih pravicah in mednarodnim humanitarnim pravom –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

### Člen 1

#### **Vzpostavitev, cilji, področje uporabe in trajanje**

1. Vzpostavi se ukrep pomoči Gruziji (v nadaljnjem besedilu: upravičenka), ki se financira v okviru evropskega mirovnega instrumenta (v nadaljnjem besedilu: Instrument).
2. Splošni cilj ukrepa pomoči je prispevati h krepitvi zmogljivosti gruzijskih obrambnih sil za izboljšanje nacionalne varnosti, stabilnosti in odpornosti v obrambnem sektorju v skladu s politiko Unije o Gruziji. Na podlagi predhodne podpore iz Instrumenta bo ukrep pomoči gruzijskim obrambnim silam omogočil, da izboljšajo operativno učinkovitost, pospešijo skladnost s standardi Unije in interoperabilnost ter tako bolje zaščitijo civiliste v krizah in izrednih razmerah. Poleg tega bo okreplil zmogljivosti upravičenke za sodelovanje v vojaških misijah in operacijah EU v okviru SVOP ter tudi v drugih večnacionalnih operacijah. Posebni cilj ukrepa pomoči je okrepiti zmogljivosti vojaških zdravstvenih, inženirskih in mobilnostnih enot ter enot za kibernetško obrambo v okviru gruzijskih obrambnih sil.
3. Za doseganje ciljev iz odstavka 2 se z ukrepom pomoči financira zagotavljanje naslednje opreme, ki ni zasnovana za uporabo smrtonosne sile, blaga in storitev, vključno z usposabljanjem v zvezi z opremo enot kopenskih sil v okviru gruzijskih obrambnih sil, ki prejemajo podporo v okviru ukrepa pomoči, in sicer:
  - (a) vojaške zdravstvene opreme
  - (b) inženirske opreme
  - (c) mobilnostne opreme
  - (d) opreme za kibernetško obrambo
4. Trajanje ukrepa pomoči je 36 mesecev od datuma sklenitve prve pogodbe med upraviteljem za ukrepe pomoči, ki deluje kot odredbodajalec, in subjekti iz člena 4(2) tega sklepa v skladu s členom 32(2), točka (a), Sklepa (SZVP) 2021/509.
5. Pogodba za izvajanje ukrepa pomoči se sklene šele po tem, ko Odbor Instrumenta sprejme spremembo izvedbenih pravil za Instrument.

### Člen 2

#### **Finančna ureditev**

1. Referenčni finančni znesek za kritje odhodkov, povezanih z ukrepom pomoči, znaša 20 000 000 EUR.
2. Vsi odhodki se upravljajo v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 in pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta.

(\*) Skupno stališča Sveta 2008/944/SZVP z dne 8. decembra 2008 ki opredeljuje skupna pravila glede nadzora izvoza vojaške tehnologije in opreme (UL L 335, 13.12.2008, str. 99).

### Člen 3

#### Dogovori z upravičenko

1. Visoki predstavnik z upravičenko sklene potrebne dogovore, da zagotovi, da ta spoštuje zahteve in pogoje, določene v tem sklepu, kar je pogoj za zagotavljanje podpore v okviru ukrepa pomoči.
2. Dogovori iz odstavka 1 vključujejo določbe, ki upravičenko zavezujejo, da zagotovi:
  - (a) da enote gruzijskih obrambnih sil, ki prejemajo podporo v okviru z ukrepa pomoči, spoštujejo ustrezno mednarodno pravo, zlasti mednarodno pravo o človekovih pravicah in mednarodno humanitarno pravo;
  - (b) pravilno in učinkovito rabo vseh sredstev, zagotovljenih v okviru ukrepa pomoči, za namene, za katere so bila zagotovljena;
  - (c) zadostno vzdrževanje vseh sredstev, zagotovljenih v okviru ukrepa pomoči, da se zagotovi njihova uporabnost in operativna razpoložljivost v njihovem življenjskem ciklu;
  - (d) da vsa sredstva, zagotovljena v okviru ukrepa pomoči, ob koncu svojega življenjskega cikla ne bodo izgubljena ali brez privolitve Odbora Instrumenta, ustanovljenega na podlagi Sklepa (SZVP) 2021/509, prenesena drugim osebam ali subjektom, ki niso opredeljeni v navedenih dogovorih.
3. Dogovori iz odstavka 1 vključujejo določbe o prekinitvi in prenehanju podpore v okviru ukrepa pomoči, kadar se ugotovi, da upravičenka krši obveznosti iz odstavka 2.

### Člen 4

#### Izvajanje

1. Visoki predstavnik je odgovoren za zagotavljanje, da se ta sklep izvaja v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 in s pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta, skladno z integriranim metodološkim okvirom za ocenjevanje in opredelitev potrebnih ukrepov in kontrol za ukrepe pomoči v okviru Instrumenta.
2. Dejavnosti iz člena 1(3) izvajajo:
  - (a) Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) v zvezi s členom 1(3) točke (a), (b) in (c); in
  - (b) e-Governance Academy v zvezi s členom 1(3), točka (d).

### Člen 5

#### Spremljanje, kontrola in ocenjevanje

1. Visoki predstavnik spremlja, ali upravičenka spoštuje obveznosti iz člena 3. To spremljanje bo omogočilo boljše seznanjenost s kontekstom in tveganjem kršitev obveznosti iz člena 3 ter prispeva k preprečevanju takih kršitev, vključno s kršitvami mednarodnega prava človekovih pravic in mednarodnega humanitarnega prava s strani enot gruzijskih obrambnih sil, ki prejemajo podporo v okviru ukrepa pomoči.
2. Kontrola opreme in blaga po odpremi se organizira na naslednji način:
  - (a) preverjanje dostave, pri čemer sile končnega uporabnika po prenosu lastništva podpišejo potrdila o dostavi;

- (b) poročanje o inventarju, pri čemer upravičenka letno poroča o inventarju označenega blaga, dokler Politični in varnostni odbor (PVO) ne oceni, da takšno poročanje ni več potrebno;
- (c) nadzor na kraju samem, pri čemer upravičenka visokemu predstavniku na zahtevo omogoči dostop do izvajanja nadzora na kraju samem.

3. Visoki predstavnik opravi ocenjevanje v obliki strukturirane prve ocene ukrepa pomoči šest mesecev po prvi dostavi opreme. To lahko vključuje obiske na kraju samem, da se preverijo oprema, blago in storitve, ki se zagotavljajo v okviru ukrepa pomoči, ali kakršne koli druge učinkovite oblike neodvisno posredovanih informacij. Končna ocena se izvede po dokončni dobavi opreme, blaga in storitev v okviru ukrepa pomoči, da bi se ocenilo, ali je ukrep pomoči prispeval k uresničitvi navedenih ciljev.

#### Člen 6

##### **Poročanje**

V obdobju izvajanja visoki predstavnik PVO predloži šestmesečna poročila o izvajanju ukrepa pomoči v skladu s členom 63 Sklepa (SZVP) 2021/509. Upravitelj za ukrepe pomoči redno obvešča Odbor Instrumenta, ustanovljen s Sklepom (SZVP) 2021/509, o izvrševanju prihodkov in odhodkov v skladu s členom 38 navedenega sklepa, tudi z obveščanjem o udeleženi dobaviteljih in podizvajalcih.

#### Člen 7

##### **Prekinitev in prenehanje**

1. PVO lahko v skladu s členom 64 Sklepa (SZVP) 2021/509 odloči, da se izvajanje ukrepa pomoči v celoti ali delno prekine.
2. PVO lahko priporoči, da Svet odloči, da ukrep pomoči preneha.

#### Člen 8

##### **Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 1. decembra 2022

*Za Svet*  
*predsednik*  
J. SÍKELA



**SKLEP SVETA (EU) 2022/2353****z dne 1. decembra 2022****o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta za krepitev zmogljivosti oboroženih sil Bosne in Hercegovine**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 28(1) in člena 41(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s Sklepom Sveta (SZVP) 2021/509 <sup>(1)</sup> je bil vzpostavljen Evropski mirovni instrument (v nadaljnjem besedilu: Instrument), s katerim države članice v okviru skupne zunanje in varnostne politike financirajo ukrepe Unije za ohranjanje miru, preprečevanje konfliktov in krepitev mednarodne varnosti na podlagi člena 21(2), točka (c), Pogodbe. Na podlagi člena 1(2) Sklepa (SZVP) 2021/509 se Instrument lahko uporablja zlasti za financiranje ukrepov za krepitev zmogljivosti tretjih držav ter regionalnih in mednarodnih organizacij na vojaškem in obrambnem področju.
- (2) V izjavi z Brda z dne 6. oktobra 2021, so voditelji in voditeljice Unije in njenih držav članic, v posvetovanju z voditelji in voditeljicami Zahodnega Balkana, pozvali k nadaljnjemu razvoju zmogljivosti partnerjev iz Zahodnega Balkana prek Instrumenta.
- (3) Sklepi Političnega in varnostnega odbora (PVO) z dne 17. marca 2022 o strateških usmeritvah Instrumenta za leto 2022 kot ključno prednostno nalogo za to obdobje ohranjajo ukrep pomoči za dvostransko podporo državi Zahodnega Balkana.
- (4) Svet je 21. marca 2022 odobril strateški kompas, da bi Unija postala močnejši in zmogljivejši zagotavljalec varnosti, tudi z večjo uporabo Instrumenta v podporo obrambnim zmogljivostim partnerjev, med drugim tudi v Bosni in Hercegovini.
- (5) Unija je večkrat poudarila svojo zavezanost evropski perspektivi Bosne in Hercegovine, tudi v sklepih Evropskega sveta iz marca in junija 2022, pri čemer je poudarila, da je potrebna stabilnost in vsestransko delovanje države, kar ji bo omogočilo, da izvede vse ključne reforme, vključno z ustavnimi in volilnimi reformami, ter da doseže odločilen napredek na svoji evropski poti.
- (6) Oborožene sile Bosne in Hercegovine imajo kot ena najuspešnejših državnih institucij od svoje ustanovitve leta 2005 ključno stabilizacijsko vlogo pri ohranjanju varnega in stabilnega okolja v državi. Visoki predstavnik za Bosno in Hercegovino je v svojem 61. poročilu generalnemu sekretarju Združenih narodov ponovno poudaril, da je treba ohraniti osredotočenost reform na področju obrambe, da bo država lahko prevzela vodilno vlogo pri ohranjanju miru in varnosti. V ta namen je treba okrepiti oborožene sile Bosne in Hercegovine, zlasti v tem prelomnem obdobju, ki ga zaznamujejo politične napetosti in razdiralne izjave.
- (7) Namen tega ukrepa je, da bi se izboljšale zmogljivosti oboroženih sil Bosne in Hercegovine, uravnoteženo prispevati k temu, da bo Bosna in Hercegovina prevzela večjo odgovornost za njihovo delovanje, ter povečati vojaško interoperabilnost z zmogljivostmi Unije, da bodo lahko oborožene sile Bosne in Hercegovine sodelovale v prihodnjih misijah in operacijah v okviru skupne varnostne in obrambne politike (SVOP), brez poseganja v kakršno koli drugo morebitno podporo, ki jo financirajo Organizacija Severnoatlantske pogodbe (NATO) ali drugi mednarodni partnerji.

<sup>(1)</sup> Sklep Sveta (SZVP) 2021/509 z dne 22. marca 2021 o vzpostavitvi Evropskega mirovnega instrumenta in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2015/528 (UL L 102, 24.3.2021, str. 14).

- (8) Zagotovljena oprema bo izboljšala varnost in pogoje za napotitev oboroženih sil Bosne in Hercegovine ter nadgradila omejeno število operativnih zmogljivosti, zlasti kemičnih, bioloških, radioloških in jedrskih (KBRJ) zmogljivosti, ter obrambnih zmogljivosti in zmogljivosti zgodnjega opozarjanja. Ta ukrep pomoči bo s povečanjem zmogljivosti brigade za taktično podporo omogočil tudi boljšo zaščito civilnega prebivalstva ter hitro in trajno napotitev bataljona, ki ga določi NATO, bodisi kot del misije ali operacije Unije v okviru SVOP, ali v drugi obliki, med drugim, pod okriljem Združenih narodov (ZN), NATO ali Organizacije za varnost in sodelovanje v Evropi (OVSE), ali kot del vojaških urjenj na terenu.
- (9) Visoki predstavnik Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko (v nadaljnjem besedilu: visoki predstavnik) je 29. junija 2022 prejel prošnjo Bosne in Hercegovine, naj Unija še naprej pomaga oboroženim silam Bosne in Hercegovine pri nabavi ključne opreme za okrepitev njihovih zmogljivosti.
- (10) Visoki predstavnik bo po zaključku ukrepa pomoči ocenil njegov učinek, pa tudi upravljanje in uporabo zagotovljene opreme. Na podlagi pridobljenih izkušenj se bo lahko ocenila učinkovitost ukrepa pomoči ter njegova skladnost s splošno strategijo in politikami Unije v Bosni in Hercegovini.
- (11) Ukrepi pomoči se morajo izvajati ob upoštevanju načel in zahtev iz Sklepa (SZVP) 2021/509 ter zlasti skladno s Skupnim stališčem Sveta 2008/944/SZVP<sup>(2)</sup> in v skladu s pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta.
- (12) Svet ponovno potrjuje svojo odločenost, da bo varoval, spodbujal in uresničeval človekove pravice, temeljne svoboščine in demokratična načela ter krepil pravno državo in dobro upravljanje v skladu z Ustanovno listino Združenih narodov, Splošno deklaracijo o človekovih pravicah in mednarodnim pravom, zlasti mednarodnim pravom o človekovih pravicah in mednarodnim humanitarnim pravom –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

#### **Vzpostavitev, cilji, področje uporabe in trajanje**

1. Vzpostavi se ukrep pomoči v korist Bosne in Hercegovine (v nadaljnjem besedilu: upravičenka), ki se financira v okviru Evropskega mirovnega instrumenta (v nadaljnjem besedilu: Instrument).
2. Cilj ukrepa pomoči je z izboljšanjem in nadgradnjo opreme brigade za taktično podporo okrepiti zmogljivosti oboroženih sil Bosne in Hercegovine. Z zagotavljanjem ustrezne opreme bo ukrep pomoči prispeval k temu, da bodo oborožene sile Bosne in Hercegovine lahko bolj prispevale k vojaškim misijam in operacijam v okviru SVOP, kot tudi mirovnim operacijam ZN, hkrati pa se bo okrepilo evroatlantsko sodelovanje in bolje zaščitilo civilno prebivalstvo.
3. Za doseg cilja iz odstavka 2 se z ukrepom pomoči financirajo naslednje vrste opreme, ki niso zasnovane za uporabo smrtonosne sile:
  - (a) terenska oprema;
  - (b) ključna orodja za vojaški inženiring;
  - (c) KBRJ material.
4. Ukrep pomoči traja 36 mesecev od datuma sklenitve pogodbe med upraviteljem za ukrepe pomoči, ki deluje kot odredbodajalec, in subjektom iz člena 4(2) tega sklepa v skladu s členom 32(2), točka (a), Sklepa (SZVP) 2021/509.

<sup>(2)</sup> Skupno stališča Sveta 2008/944/SZVP z dne 8. decembra 2008 ki opredeljuje skupna pravila glede nadzora izvoza vojaške tehnologije in opreme (UL L 335, 13.12.2008, str. 99).

5. Pogodba za izvajanje ukrepa pomoči se sklene šele po tem, ko Odbor Instrumenta sprejme spremembo izvedbenih pravil za Instrument.

## Člen 2

### Finančna ureditev

1. Referenčni finančni znesek za kritje odhodkov, povezanih z ukrepom pomoči, znaša 10 000 000 EUR.
2. Vsi odhodki se upravljajo v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 ter pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta.

## Člen 3

### Dogovori z upravičenko

1. Visoki predstavnik z upravičenko sklene potrebne dogovore, da zagotovi, da ta spoštuje zahteve in pogoje, določene s tem sklepom, kar je pogoj za zagotavljanje podpore v okviru ukrepa pomoči.
2. Dogovori iz odstavka 1 vključujejo določbe, ki upravičenko zavezujejo, da zagotovi:
  - (a) da oborožene sile Bosne in Hercegovine, ki prejemajo podporo v okviru tega ukrepa pomoči, spoštujejo ustrezno mednarodno pravo, zlasti mednarodno pravo o človekovih pravicah in mednarodno humanitarno pravo;
  - (b) pravilno in učinkovito rabo vseh sredstev, zagotovljenih v okviru ukrepa pomoči, za namene, za katere so bila zagotovljena;
  - (c) zadostno vzdrževanje vseh sredstev, dodeljenih v okviru ukrepa pomoči, da se zagotovi njihova uporabnost in operativna razpoložljivost v njihovem življenjskem ciklu;
  - (d) da vsa sredstva, zagotovljena v okviru ukrepa pomoči, ob koncu svojega življenjskega cikla ne bodo izgubljena ali brez privolitve Odbora Instrumenta, ustanovljenega na podlagi Sklepa (SZVP) 2021/509, ne bodo prenesena drugim osebam ali subjektom, ki niso opredeljeni v navedenih dogovorih.
3. Dogovori iz odstavka 1 vključujejo določbe o začasni ustavitvi in prenehanju podpore v okviru ukrepa pomoči, če se ugotovi, da upravičenec krši obveznosti iz odstavka 2.

## Člen 4

### Izvajanje

1. Visoki predstavnik je odgovoren za zagotavljanje, da se ta sklep izvaja v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 in pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta, skladno z integriranim metodološkim okvirom za ocenjevanje in opredelitev potrebnih ukrepov in nadzorov za ukrepe pomoči v okviru Instrumenta.
2. Dejavnosti iz člena 1(3) izvaja centralna agencija za vodenje projektov (CPMA).

## Člen 5

### Spremljanje, nadzor in ocenjevanje

1. Visoki predstavnik spremlja, ali upravičenka spoštuje obveznosti iz člena 3. S tem spremljanjem se zagotavlja boljša seznanjenost z okoliščinami in tveganjem kršitev obveznosti, določenih v skladu s členom 3, ter prispeva k preprečevanju takih kršitev, vključno s kršitvami mednarodnega prava človekovih pravic in mednarodnega humanitarnega prava s strani oboroženih sil Bosne in Hercegovine, ki prejemajo podporo v okviru tega ukrepa pomoči.

2. Nadzor opreme in blaga po odpremi se organizira na naslednji način:
  - (a) preverjanje dostave, pri čemer sile končnega uporabnika po prenosu lastništva podpišejo potrdila o dostavi;
  - (b) poročanje o dejavnostih, pri čemer upravičenka letno poroča o dejavnostih, ki se izvajajo z opremo, blagom in storitvami, zagotovljenimi v okviru ukrepa pomoči, dokler Politični in varnostni odbor (PVO) ne oceni, da poročanje ni več potrebno;
  - (c) nadzor na kraju samem, pri čemer upravičenka visokemu predstavniku na zahtevo omogoči dostop do izvajanja nadzora na kraju samem.
3. Visoki predstavnik opravi ocenjevanje v obliki strukturirane prve ocene ukrepa pomoči 12 mesecev po dostavi opreme. To lahko vključuje obiske na kraju samem, da se preverijo oprema, blago in storitve, zagotovljene v okviru ukrepa pomoči, ali kakršne koli druge oblike neodvisno posredovanih informacij. Končna ocena se izvede po dokončni izvedbi ukrepa pomoči, da bi se ocenilo, ali je ukrep pomoči prispeval k uresničitvi navedenih ciljev.

#### Člen 6

#### **Poročanje**

V obdobju izvajanja visoki predstavnik PVO dvakrat letno predloži poročilo o izvajanju ukrepa pomoči v skladu s členom 63 Sklepa (SZVP) 2021/509. Upravitelj za ukrepe pomoči redno obvešča Odbor Instrumenta, ustanovljen s Sklepom (SZVP) 2021/509, o izvrševanju prihodkov in odhodkov v skladu s členom 38 navedenega sklepa, tudi z obveščanjem o udeleženih dobaviteljih in podizvajalcih.

#### Člen 7

#### **Začasna prekinitvev in prenehanje**

1. PVO lahko v skladu s členom 64 Sklepa (SZVP) 2021/509 odloči, da se izvajanje ukrepa pomoči v celoti ali delno prekine.
2. PVO lahko priporoči, naj Svet odloči, da ukrep pomoči preneha.

#### Člen 8

#### **Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 1. decembra 2022

Za Svet  
predsednik  
J. SÍKELA

**SKLEP SVETA (SZVP) 2022/2354****z dne 1. decembra 2022****o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta v podporo napotitvi ruandskih obrambnih sil v Mozambik**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti členov 28(1) in 41(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep Sveta (SZVP) 2021/509 <sup>(1)</sup> vzpostavlja Evropski mirovni instrument, s katerim države članice v okviru skupne zunanje in varnostne politike financirajo ukrepe Unije za ohranjanje miru, preprečevanje konfliktov in krepitev mednarodne varnosti v skladu s členom 21(2), točka (c), Pogodbe. Na podlagi člena 1(2), točka (b)(i), Sklepa (SZVP) 2021/509 se lahko Evropski mirovni instrument uporablja zlasti za financiranje ukrepov pomoči, kot so ukrepi za krepitev zmogljivosti tretjih držav ter regionalnih in mednarodnih organizacij na vojaškem in obrambnem področju.
- (2) Sedanja kriza v mozambiški severni provinci Cabo Delgado ima več razsežnosti in obstaja velika nevarnost, da se bo razširila v druge province v državi in v sosednje države. Mozambiška vlada ter Mirovni in varnostni svet Afriške unije sta pozdravila napotitev ruandskih obrambnih sil, saj prispeva k ponovnemu vzpostavljanju miru, varnosti in stabilnosti v Cabu Delgadu.
- (3) Visoki predstavnik Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko (v nadaljnjem besedilu: visoki predstavnik) je 6. decembra 2021 prejel zahtevo, da naj Unijo podpre napotitev ruandskih obrambnih sil v provinci Cabo Delgado v Mozambiku.
- (4) Svet je 27. junija 2022 odobril konceptni dokument o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta v podporo napotitvi ruandskih obrambnih sil v Mozambik
- (5) Ukrepe pomoči je treba izvajati ob upoštevanju načel in zahtev iz Sklepa (SZVP) 2021/509, zlasti skladno s Skupnim stališčem Sveta 2008/944/SZVP <sup>(2)</sup>, in v skladu s pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Evropskega mirovnega instrumenta.
- (6) Svet ponovno potrjuje svojo odločenost, da bo varoval, spodbujal in uresničeval človekove pravice, temeljne svoboščine in demokratična načela ter krepil pravno državo in dobro upravljanje v skladu z Ustanovno listino Združenih narodov, Splošno deklaracijo človekovih pravic in mednarodnim pravom, zlasti mednarodnim pravom o človekovih pravicah in mednarodnim humanitarnim pravom –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

**Člen 1****Vzpostavitev, cilji, področje uporabe in trajanje**

1. Vzpostavi se ukrep pomoči v korist Republike Ruanda (v nadaljnjem besedilu: upravičenka), ki se financira v okviru Evropskega mirovnega instrumenta (v nadaljnjem besedilu: ukrep pomoči).

<sup>(1)</sup> Sklep Sveta (SZVP) 2021/509 z dne 22. marca 2021 o vzpostavitvi Evropskega mirovnega instrumenta in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2015/528 (UL L 102, 24.3.2021, str. 14).

<sup>(2)</sup> Skupno stališča Sveta 2008/944/SZVP z dne 8. decembra 2008 ki opredeljuje skupna pravila glede nadzora izvoza vojaške tehnologije in opreme (UL L 335, 13.12.2008, str. 99).

2. Cilj ukrepa pomoči je podpreti nadaljnjo napotitev enot ruandskih obrambnih sil v Cabo Delgado, severno provinco Mozambika, da bi razširili, zaščitili in ohranili dosedanje teritorialne in taktične dosežke. To bi moralo zagotavljati varnost in zaščito civilnega prebivalstva v severnih provincah Mozambika ter olajšati vračanje organov kazenskega pregona in drugih odgovornih državnih struktur, ki zagotavljajo storitve v korist prebivalstva.

3. Za doseg cilja iz odstavka 2 ukrep pomoči prispeva k podpori napotitve enot ruandskih obrambnih sil iz navedenega odstavka. Ukrep pomoči se ne uporablja za dobavo vojaške opreme ali platform, zasnovanih za uporabo smrtonosne sile.

4. Ukrep pomoči traja 20 mesecev od datuma sklenitve pogodbe med upraviteljem za ukrepe pomoči, ki deluje kot odredbodajalec, in subjektom iz člena 4(2) tega sklepa, v skladu s členom 32(2), točka (a), Sklepa (SZVP) 2021/509.

5. Pogodba za izvajanje ukrepa pomoči se sklene šele, ko Odbor Instrumenta sprejme spremembo izvedbenih pravil za Evropski mirovni instrument.

## Člen 2

### Finančna ureditev

1. Referenčni finančni znesek za kritje odhodkov, povezanih z ukrepom pomoči, znaša 20 000 000 EUR.
2. Vsi odhodki se upravljajo v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 in pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Evropskega mirovnega instrumenta.

## Člen 3

### Dogovori z upravičenko

1. Visoki predstavnik z upravičenko sklene potrebne dogovore za zagotovitev, da ta spoštuje zahteve in pogoje, določene s tem sklepom, kar je pogoj za zagotavljanje podpore v okviru ukrepa pomoči.
2. Dogovori iz odstavka 1 vključujejo določbe, ki upravičenko zavezujejo, da zagotovi naslednje:
  - (a) financiranje, zagotovljeno v okviru ukrepa pomoči, se uporablja izključno v podporo napotitvi ruandskih obrambnih sil v Mozambik;
  - (b) financiranje, zagotovljeno v okviru ukrepa pomoči, se ne uporablja za nakup vojaške opreme ali platform, zasnovanih za uporabo smrtonosne sile, ali za izplačevanje plač ali nadomestil enotam ruandskih obrambnih sil;
  - (c) ruandske obrambne sile, ki prejemajo podporo v okviru tega ukrepa pomoči, spoštujejo in v celoti upoštevajo ustrezno mednarodno pravo, zlasti mednarodno pravo o človekovih pravicah in mednarodno humanitarno pravo;
  - (d) upravičenka dejavno spremlja, zagotavlja nadaljnje ukrepanje in preganja vse kršitve zadevnega mednarodnega prava, zlasti mednarodnega prava o človekovih pravicah in mednarodnega humanitarnega prava, s strani enot ruandskih obrambnih sil, ki prejemajo podporo v okviru ukrepa pomoči;
  - (e) upravičenka v obdobju prejemanja podpore redno pripravlja poročila o napotitvi ruandskih obrambnih sil v Cabu Delgado;

- (f) upravičenka se strinja z dvostranskimi strateškimi dialogi z Evropsko službo za zunanje delovanje (ESZD) na podlagi tega rednega poročanja;
- (g) najmanj tri mesece pred zaključkom napotitve ruandskih obrambnih sil v Mozambiku bo upravičenka visokemu predstavniku predložila v odobritev dogovore o predaji kolektivne opreme mozambiškim oboroženim silam.

3. Dogovori iz odstavka 1 vključujejo določbe o začasni ustavitvi in prenehanju podpore v okviru ukrepa pomoči, če se ugotovi, da upravičenka krši obveznosti iz odstavka 2.

4. Visoki predstavnik da odobritev iz odstavka 2, točka (g), šele potem, ko preveri, ali kolektivna oprema, ki jo je treba predati, ob upoštevanju njene začetne vrednosti, ustreza znesku, porabljenemu v okviru tega ukrepa pomoči za kolektivno opremo.

#### Člen 4

#### Izvajanje

1. Visoki predstavnik je odgovoren za zagotavljanje, da se ta sklep izvaja v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 in pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Evropskega mirovnega instrumenta, ter skladno z integriranim metodološkim okvirom za ocenjevanje in opredelitev potrebnih ukrepov in kontrol za ukrepe pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta.
2. Dejavnosti iz člena 1(3) izvaja Ministrstvo za finance in gospodarsko načrtovanje Republike Ruande.

#### Člen 5

#### Spremljanje, kontrola in ocenjevanje

1. Visoki predstavnik spremlja, ali upravičenka spoštuje obveznosti, določene v skladu s členom 3. To spremljanje omogoča boljšo seznanjenost s kontekstom in tveganjem kršitev obveznosti iz člena 3 ter prispeva k preprečevanju takih kršitev, med drugim kršitev mednarodnega prava o človekovih pravicah in mednarodnega humanitarnega prava s strani enot ruandskih obrambnih sil, ki prejemajo podporo v okviru ukrepa pomoči.
2. Visoki predstavnik na koncu obdobja izvajanja opravi končno oceno, v kateri presodi, ali je ukrep pomoči prispeval k doseganju navedenih ciljev. To lahko vključuje obiske na kraju samem ali druge učinkovite oblike neodvisno zagotovljenih informacij.

#### Člen 6

#### Poročanje

V obdobju izvajanja visoki predstavnik Političnemu in varnostnemu odboru (PVO) predloži šestmesečna poročila o izvajanju ukrepa pomoči v skladu s členom 63 Sklepa (SZVP) 2021/509. Visoki predstavnik v ustreznem trenutku obvesti PVO o dogovorih, sprejetih v skladu s členom 3(2), točka (g). Upravitelj za ukrepe pomoči redno obvešča Odbor Evropskega mirovnega instrumenta, ustanovljen s Sklepom (SZVP) 2021/509, o izvrševanju prihodkov in odhodkov v skladu s členom 38 navedenega sklepa, tudi z obveščanjem o udeleženih dobaviteljih in podizvajalcih.

*Člen 7***Začasna ustavitev in prenehanje**

1. PVO lahko v skladu s členom 64 Sklepa (SZVP) 2021/509 odloči, da se izvajanje ukrepa pomoči v celoti ali delno začasno ustavi.
2. PVO lahko tudi priporoči, naj Svet odloči, da ukrep pomoči preneha.

*Člen 8***Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 1. decembra 2022

Za Svet  
predsednik  
J. SÍKELA

---



**SKLEP SVETA (SZVP) 2022/2355****z dne 1. decembra 2022****o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta za krepitev zmogljivosti oboroženih sil Islamske republike Mavretanije**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti členov 28(1) in 41(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep Sveta (SZVP) 2021/509 <sup>(1)</sup> vzpostavlja Evropski mirovni instrument (v nadaljnjem besedilu: Instrument), s katerim države članice v okviru skupne zunanje in varnostne politike financirajo ukrepe Unije za ohranjanje miru, preprečevanje konfliktov in krepitev mednarodne varnosti na podlagi člena 21(2), točka (c), Pogodbe. Na podlagi člena 1(2) Sklepa (SZVP) 2021/509 se Instrument uporablja zlasti za financiranje ukrepov pomoči kot so ukrepi za krepitev zmogljivosti tretjih držav ter regionalnih in mednarodnih organizacij na vojaškem in obrambnem področju.
- (2) Mavretanija ima pomembno vlogo v ključnih regionalnih, evropskih in mednarodnih pobudah za krepitev miru in razvoja v Sahelu, vključno s „celostno strategijo Evropske unije v Sahelu“, „Koalicijo za Sahel“, „partnerstvom za varnost in stabilnost v Sahelu“ ter „zavezništvom za Sahel“. Je ena od tistih afriških držav, ki skupno največ prispevajo k večdimenzionalni integrirani misiji Združenih narodov za stabilizacijo Srednjeafriške republike. Mednarodna skupnost, vključno z Unijo, si v zadnjem obdobju močno prizadeva za podporo Mavretaniji v njenem boju proti terorizmu. Unija je zavezana tesnim odnosom z Mavretanijo v podporo njenemu boju proti terorizmu.
- (3) Na območju Sahela je Mavretanija za Unijo ključna država v boju proti terorizmu. Unijo in vlado Mavretanije povezuje trdno partnerstvo, katerega cilj je doseči dolgoročni razvoj s celovitim in celostnim pristopom.
- (4) Visoki predstavnik Unije za zunanje zadeve in varnostno (v nadaljnjem besedilu: visoki predstavnik) politiko je 4. oktobra 2022 prejel prošnjo Uniji za pomoč oboroženim silam Mavretanije pri nabavi ključne opreme za *Bataillon des fusiliers marins* mesta Rosso, *Bataillon des fusiliers de l'air* in vojaške zdravstvene centre na vojaških območjih 2 in 3.
- (5) Ukrepi pomoči se morajo izvajati ob upoštevanju načel in zahtev iz Sklepa (SZVP) 2021/509, zlasti skladno s Skupnim stališčem Sveta 2008/944/SZVP <sup>(2)</sup> ter v skladu s pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta.
- (6) Svet vnovič potrjuje svojo odločenost, da bo varoval, spodbujal in uresničeval človekove pravice, temeljne svoboščine in demokratična načela ter krepil pravno državo in dobro upravljanje v skladu z Ustanovno listino Združenih narodov, Splošno deklaracijo o človekovih pravicah in mednarodnim pravom, zlasti mednarodnim pravom o človekovih pravicah in mednarodnim humanitarnim pravom –

<sup>(1)</sup> Sklep Sveta (SZVP) 2021/509 z dne 22. marca 2021 o vzpostavitvi Evropskega mirovnega instrumenta in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2015/528 (UL L 102, 24.3.2021, str. 14).

<sup>(2)</sup> Skupno stališča Sveta 2008/944/SZVP z dne 8. decembra 2008, ki opredeljuje skupna pravila glede nadzora izvoza vojaške tehnologije in opreme (UL L 335, 13.12.2008, str. 99).

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

### Člen 1

#### **Vzpostavitev, cilji, področje uporabe in trajanje**

1. Vzpostavi se ukrep pomoči v korist Islamske republike Mavretanije (v nadaljnjem besedilu: upravičenka), ki se financira v okviru Instrumenta (v nadaljnjem besedilu: ukrep pomoči).
2. Cilj ukrepa pomoči je okrepiti zmogljivosti *Bataillon des fusiliers marins* mesta Rosso, *Bataillon des fusiliers de l'air* in vojaških zdravstvenih centrov na vojaških območjih 2 in 3. S krepitvijo zmogljivosti teh enot bo ta ukrep pomoči prispeval tudi k boljši zaščiti civilnega prebivalstva.
3. Za doseg cilja iz odstavka 2 se z ukrepom pomoči financira naslednje vrste opreme, ki ni zasnovana za uporabo smrtonosne sile: rečna in tehnična oprema za *Bataillon des fusiliers marins*, kompleti zaščitne opreme, vključno z vojaškimi uniformami za *Bataillon des fusiliers de l'air*, ter oprema za intenzivno nego in kirurška oprema za zdravstvene centre na vojaških območjih 2 in 3.
4. Ukrep pomoči traja 36 mesecev od datuma sklenitve prve pogodbe, ki jo podpiše upravitelj za ukrepe pomoči, ki deluje kot odredbodajalec, v skladu s členom 32(2), točka (a), tudi v kontekstu upravnih dogovorov v skladu s členom 37 Sklepa (SZVP) 2021/509.
5. Pogodba za izvajanje ukrepa pomoči se sklene šele, ko Odbor Instrumenta sprejme spremembo izvedbenih pravil za Evropski mirovni instrument.

### Člen 2

#### **Finančni dogovori**

1. Referenčni finančni znesek za kritje odhodkov, povezanih z ukrepom pomoči, znaša 12 000 000 EUR.
2. Vsi odhodki se upravljajo v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 ter pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta.

### Člen 3

#### **Dogovori z upravičenko**

1. Visoki predstavnik z upravičenko sklene potrebne dogovore, da zagotovi, da ta spoštuje zahteve in pogoje, določene v tem sklepu, kar je pogoj za zagotavljanje podpore v okviru ukrepa pomoči.
2. Dogovori iz odstavka 1 tega člena vključujejo določbe, ki upravičenko zavezujejo, da zagotovi:
  - (a) da enote oboroženih sil Mavretanije, ki prejemajo podporo v okviru ukrepa pomoči, spoštujejo ustrezno mednarodno pravo, zlasti mednarodno pravo o človekovih pravicah in mednarodno humanitarno pravo;
  - (b) da se vsa sredstva, zagotovljena v okviru ukrepa pomoči, pravilno in učinkovito uporabljajo za namene, za katere so bila zagotovljena;

- (c) da se ustrezno vzdržujejo vsa sredstva, zagotovljena v okviru ukrepa pomoči, da se tako med življenjskim ciklom sredstev zagotovita njihova uporabnost in operativna razpoložljivost;
  - (d) da sredstva, dodeljena v okviru ukrepa pomoči, ob koncu svojega življenjskega cikla ne bodo izgubljena ali brez privolitve Odbora Instrumenta, ustanovljenega na podlagi Sklepa (SZVP) 2021/509, prenesena drugim osebam ali subjektom, ki niso opredeljeni v navedenih dogovorih.
3. Dogovori iz odstavka 1 vključujejo določbe o začasni ustavitvi in prenehanju podpore v okviru ukrepa pomoči, če se ugotovi, da upravičenka krši obveznosti iz odstavka 2.

#### Člen 4

##### Izvajanje

1. Visoki predstavnik je odgovoren za zagotavljanje, da se ta sklep izvaja v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 in pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta, skladno z integriranim metodološkim okvirom za ocenjevanje in opredelitev potrebnih ukrepov in kontrol za ukrepe pomoči v okviru Instrumenta.
2. Dejavnosti iz člena 1(3) tega sklepa izvaja upravitelj za ukrepe pomoči, tudi z upravnimi dogovori v skladu s členom 37 Sklepa (SZVP) 2021/509.

#### Člen 5

##### Spremljanje, kontrola in ocenjevanje

1. Visoki predstavnik spremlja, ali upravičenka spoštuje obveznosti, določene v členu 3. S tem spremljanjem se zagotavlja boljša seznanjenost z okoliščinami in tveganjem kršitev obveznosti, določenih v členu 3, ter prispeva k preprečevanju takih kršitev, tudi kršitev mednarodnega prava o človekovih pravicah in mednarodnega humanitarnega prava s strani enot, ki prejemajo podporo v okviru ukrepa pomoči.
2. Kontrola opreme in blaga po odpremi se organizira na naslednji način:
  - (a) preverjanje dostave, pri čemer sile končnega uporabnika po prenosu lastništva podpišejo potrdila Instrumenta o dostavi;
  - (b) poročanje o evidenci, pri čemer upravičenka letno poroča o popisu označenega blaga, dokler Politični in varnostni odbor (PVO) ne oceni, da tako poročanje ni več potrebno;
  - (c) inšpekcija na kraju samem, pri čemer upravičenka visokemu predstavniku na zahtevo omogoči, da se izvede nadzor na kraju samem.
3. Visoki predstavnik opravi ocenjevanje v obliki strukturirane prve ocene ukrepa pomoči šest mesecev po prvi dostavi opreme. To lahko vključuje obiske na kraju samem, da se preverijo oprema, blago in storitve, ki se zagotavljajo v okviru ukrepa pomoči, ali kakršne koli druge učinkovite oblike neodvisno posredovanih informacij. Končna ocena se izvede po opravljeni zagotovitvi opreme, blaga in storitev v okviru ukrepa pomoči, da bi se ocenilo, ali je ukrep pomoči prispeval k uresničitvi ciljev iz člena 1(2).

#### Člen 6

##### Poročanje

V obdobju izvajanja visoki predstavnik v skladu s členom 63 Sklepa (SZVP) 2021/509 zagotovi PVO dvakrat letno poročilo o izvajanju ukrepa pomoči. Upravitelj za ukrepe pomoči redno obvešča Odbor Instrumenta, ustanovljen s Sklepom (SZVP) 2021/509, o izvrševanju prihodkov in odhodkov v skladu s členom 38 navedenega sklepa, tudi z obveščanjem o udeleženih dobaviteljih in podizvajalcih.

*Člen 7***Začasna ustavitev in prenehanje**

1. PVO lahko v skladu s členom 64 Sklepa (SZVP) 2021/509 odloči, da se izvajanje ukrepa pomoči v celoti ali delno začasno ustavi.
2. PVO lahko Svetu priporoči tudi prenehanje ukrepa pomoči.

*Člen 8***Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 1. decembra 2022

Za Svet  
predsednik  
J. SÍKELA

---

**SKLEP SVETA (SZVP) 2022/2356****z dne 1. decembra 2022****o ukrepu pomoči v okviru Evropskega mirovnega instrumenta za podporo libanonskim oboroženim silam**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 28(1) in člena 41(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep Sveta (SZVP) 2021/509 <sup>(1)</sup> vzpostavlja Evropski mirovni instrument (v nadaljnjem besedilu: Instrument), s katerim države članice v okviru skupne zunanje in varnostne politike financirajo ukrepe Unije za ohranjanje miru, preprečevanje konfliktov in krepitev mednarodne varnosti na podlagi člena 21(2), točka (c), Pogodbe. Na podlagi člena 1(2) Sklepa (SZVP) 2021/509 se Instrument uporablja zlasti za financiranje ukrepov pomoči, kot so ukrepi za krepitev zmogljivosti tretjih držav ter regionalnih in mednarodnih organizacij na vojaškem in obrambnem področju.
- (2) Nacionalna varnost in stabilnost Libanona sta ključni za Unijo in mednarodno skupnost. Da bi k temu prispevali, je bilo v podporo Libanonu, zlasti libanonskim oboroženim silam (LAF), vložena veliko truda.
- (3) Z resolucijo 1701 Varnostnega sveta Združenih narodov (VSZN) je bila v podporo LAF pri ohranjanju miru in stabilnosti v Južnem Libanonu ustanovljena misija začasnih sil OZN v Libanonu (UNIFIL). Unija ponovno izraža podporo UNIFIL, h katerim pomembno prispeva več držav članic Unije. VSZN je obenem pozval mednarodno skupnost, naj podpre LAF pri zagotavljanju nacionalne varnosti in stabilnosti Libanona.
- (4) Visoki predstavnik Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko (v nadaljnjem besedilu: visoki predstavnik) je 25. oktobra 2022 prejel prošnjo Uniji za podporo LAF.
- (5) Ukrepi pomoči se morajo izvajati ob upoštevanju načel in zahtev iz Sklepa (SZVP) 2021/509, zlasti skladno s Skupnim stališčem Sveta 2008/944/SZVP <sup>(2)</sup> in v skladu s pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta.
- (6) Svet ponovno potrjuje svojo odločenost, da bo varoval, spodbujal in uresničeval človekove pravice, temeljne svoboščine in demokratična načela ter krepil pravno državo in dobro upravljanje v skladu z Ustanovno listino Združenih narodov, Splošno deklaracijo o človekovih pravicah in mednarodnim pravom, zlasti mednarodnim pravom o človekovih pravicah in mednarodnim humanitarnim pravom –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

**Člen 1****Vzpostavitev, cilji, področje uporabe in trajanje**

1. Vzpostavi se ukrep pomoči Libanonu (v nadaljnjem besedilu: upravičenec), ki se financira v okviru Evropskega mirovnega instrumenta (v nadaljnjem besedilu: Instrument) (v nadaljnjem besedilu: ukrep pomoči).

<sup>(1)</sup> Sklep Sveta (SZVP) 2021/509 z dne 22. marca 2021 o vzpostavitvi Evropskega mirovnega instrumenta in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2015/528 (UL L 102, 24.3.2021, str. 14).

<sup>(2)</sup> Skupno stališče Sveta 2008/944/SZVP z dne 8. decembra 2008 ki opredeljuje skupna pravila glede nadzora izvoza vojaške tehnologije in opreme (UL L 335, 13.12.2008, str. 99).

2. Cilj ukrepa pomoči je okrepiti zmogljivosti in odpornost libanonskih oboroženih sil (LAF) za zagotavljanje nacionalne varnosti in stabilnosti Libanona s krepitvijo njihovih vojaških zdravstvenih zmogljivosti in zagotavljanjem opreme za operativno osebje LAF.
3. Za dosego cilja iz odstavka 2 se z ukrepom pomoči financirajo naslednje vrste opreme, ki ni zasnovana za uporabo smrtonosne sile:
  - (a) zdravstvena oprema za podporo vojaškim zdravstvenim službam (centri na centralni in regionalni ravni),
  - (b) individualna oprema za logistično brigado.
4. Ukrep pomoči traja 36 mesecev od dneva, ko upravitelj za ukrepe pomoči, ki deluje kot odredbodajalec, sklene prvo pogodbo v skladu s členom 32(2), točka (a) Sklepa (SZVP) 2021/509, tudi v okviru upravnih dogovorov v skladu s členom 37 istega sklepa.
5. Pogodba za izvajanje ukrepa pomoči se sklene šele po tem, ko Odbor Instrumenta sprejme spremembo izvedbenih pravil za Instrument.

## Člen 2

### Finančna ureditev

1. Referenčni finančni znesek za kritje odhodkov, povezanih z ukrepom pomoči, znaša 6 000 000 EUR.
2. Vsi odhodki se upravljajo v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 ter pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta.

## Člen 3

### Dogovori z upravičencem

1. Visoki predstavnik z upravičencem sklene potrebne dogovore, da zagotovi, da ta spoštuje zahteve in pogoje, določene s tem sklepom, kar je pogoj za zagotavljanje podpore v okviru ukrepa pomoči.
2. Dogovori iz odstavka 1 vključujejo določbe, ki upravičenca zavezujejo, da zagotovi:
  - (a) da enote LAF, ki prejemajo podporo v okviru ukrepa pomoči, spoštujejo ustrezno mednarodno pravo, zlasti mednarodno pravo o človekovih pravicah in mednarodno humanitarno pravo;
  - (b) da se vsa sredstva, zagotovljena v okviru ukrepa pomoči, pravilno in učinkovito uporabljajo za namene, za katere so bila zagotovljena;
  - (c) da se vsa sredstva, zagotovljena v okviru ukrepa pomoči, zadostno vzdržujejo, da se tako v njihovem življenjskem ciklu zagotovita njihova uporabnost in operativna razpoložljivost;
  - (d) da vsa sredstva, dodeljena v okviru ukrepa pomoči, ob koncu svojega življenjskega cikla ne bodo izgubljena ali brez privolitve Odbora Instrumenta, ustanovljenega na podlagi Sklepa (SZVP) 2021/509, prenesena drugim osebam ali subjektom, ki niso opredeljeni v navedenih dogovorih.
3. Dogovori iz odstavka 1 vključujejo določbe o začasni ustavitvi in prenehanju podpore v okviru ukrepa pomoči, če se ugotovi, da upravičenec krši obveznosti iz odstavka 2.

#### Člen 4

##### Izvajanje

1. Visoki predstavnik je odgovoren za zagotavljanje, da se ta sklep izvaja v skladu s Sklepom (SZVP) 2021/509 in pravili za izvrševanje prihodkov in odhodkov, ki se financirajo v okviru Instrumenta, skladno z integriranim metodološkim okvirom za ocenjevanje in opredelitev potrebnih ukrepov in kontrol za ukrepe pomoči v okviru Instrumenta.
2. Dejavnosti iz člena 1(3) izvaja upravitelj za ukrepe pomoči, tudi z upravnimi dogovori v skladu s členom 37 Sklepa (SZVP) 2021/509.

#### Člen 5

##### Spremljanje, kontrola in ocenjevanje

1. Visoki predstavnik spremlja, ali upravičenec spoštuje obveznosti, določene v členu 3. S tem spremljanjem se zagotavlja boljša seznanjenost z okoliščinami in tveganji kršitev obveznosti, določenih v členu 3, ter prispeva k preprečevanju takih kršitev, tudi kršitev mednarodnega prava o človekovih pravicah in mednarodnega humanitarnega prava s strani LAF, ki prejemajo podporo v okviru ukrepa pomoči.
2. Kontrola opreme in blaga po odpremi se organizira na naslednji način:
  - (a) preverjanje dostave, pri čemer sile končnega uporabnika po prenosu lastništva podpišejo potrdila o dostavi;
  - (b) poročanje o evidenci, pri čemer upravičenec letno poroča o popisu označenega blaga, dokler Politični in varnostni odbor (PVO) ne oceni, da tako poročanje ni več potrebno;
  - (c) kontrola na kraju samem, pri čemer upravičenec visokemu predstavniku na zahtevo omogoči, da se izvedejo kontrole na kraju samem.
3. Visoki predstavnik po zaključku ukrepa pomoči izvede končno ocenjevanje, da bi se ocenilo, ali je ukrep pomoči prispeval k uresničitvi ciljev navedenih v členu 1(2).

#### Člen 6

##### Poročanje

V obdobju izvajanja visoki predstavnik v skladu s členom 63 Sklepa (SZVP) 2021/509 zagotovi PVO dvakrat letno poročilo o izvajanju ukrepa pomoči. Upravitelj za ukrepe pomoči redno obvešča Odbor Instrumenta, ustanovljen s Sklepom (SZVP) 2021/509, o izvrševanju prihodkov in odhodkov v skladu s členom 38 navedenega sklepa, tudi z obveščanjem o udeleženih dobaviteljih in podizvajalcih.

#### Člen 7

##### Začasna ustavitev in prenehanje

1. PVO lahko v skladu s členom 64 Sklepa (SZVP) 2021/509 odloči, da se izvajanje ukrepa pomoči v celoti ali delno začasno ustavi.
2. PVO lahko Svetu priporoči tudi prenehanje ukrepa pomoči.

## Člen 8

**Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 1. decembra 2022

*Za Svet*  
*predsednik*  
J. SÍKELA

---



**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/2357****z dne 1. decembra 2022****o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2019/451 glede harmoniziranega standarda za cestne odsevnike****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 17(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (EU) št. 305/2011 morajo proizvajalci uporabiti metode in merila iz harmoniziranih standardov, sklici na katere so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, in sicer za ocenjevanje lastnosti gradbenih proizvodov, zajetih v navedenih standardih v zvezi z njihovimi bistvenimi značilnostmi.
- (2) Komisija je z dopisom M/111 z dne 29. avgusta 1996 Evropskemu odboru za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CENELEC) zahtevala pripravo osnutka harmoniziranih standardov v podporo Direktivi Sveta 89/106/EGS <sup>(2)</sup> (v nadaljnjem besedilu: mandat). Mandat omogoča revizijo harmoniziranih standardov, pripravljenih na njegovi podlagi.
- (3) Da bi se upošteval tehnični razvoj in zahteve Uredbe (EU) št. 305/2011, je CEN revidiral obstoječi harmonizirani standard EN 1463-1:2009 o cestnih odsevnikih, sklic na katerega je bil objavljen v sporočilu Komisije (2018/C 092/06) <sup>(3)</sup>. To je privedlo do sprejetja revidiranega harmoniziranega standarda EN 1463-1:2021 o cestnih odsevnikih.
- (4) Revidirani harmonizirani standard EN 1463-1:2021 vsebuje izboljšane metode za ocenjevanje lastnosti zadevnih gradbenih proizvodov. Poleg tega je treba izboljšati besedilo nekaterih določb, da se zagotovi njihova pravilna in enotna razlaga v vseh državah članicah. S področja uporabe standarda je bilo treba tudi umakniti proizvode, nameščene le začasno, saj to niso gradbeni proizvodi za namene Uredbe (EU) št. 305/2011. Spremenjeni standard tako pomembno prispeva k varnosti v cestnem prometu in odpravi tehničnih ovir v trgovini.
- (5) Komisija je ocenila, ali je harmonizirani standard, ki ga je revidiral CEN, v skladu z ustreznim mandatom in Uredbo (EU) št. 305/2011.
- (6) Harmonizirani standard, ki ga je revidiral CEN, je v skladu z ustreznim mandatom in Uredbo (EU) št. 305/2011. Zato je primerno, da se sklic na navedeni standard objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

<sup>(1)</sup> UL L 88, 4.4.2011, str. 5.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 89/106/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic, ki se nanašajo na gradbene proizvode (UL L 40, 11.2.1989, str. 12).

<sup>(3)</sup> Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Uredbe (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi usklajenih pogojev za trženje gradbenih proizvodov in razveljavitvi Direktive Sveta 89/106/EGS (Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije) (UL C 92, 9.3.2018, str. 139).

- (7) V Prilogi I k Izvedbenemu sklepu Komisije (EU) 2019/451 (\*) so navedeni sklici na harmonizirane standarde, pripravljene v podporo Uredbi (EU) št. 305/2011. Sklic na harmonizirani standard EN 1463-1:2021 bi bilo treba vključiti v navedeno prilogo.
- (8) V skladu s členom 17(5) Uredbe (EU) št. 305/2011 se za vsak harmonizirani standard, ki nadomesti drug harmoniziran standard, navede obdobje sočasne veljavnosti.
- (9) Izvedbeni sklep (EU) 2019/451 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Da bi proizvajalci lahko čim prej uporabljali revidirani harmonizirani standard, bi moral ta sklep začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Priloga I k Izvedbenemu sklepu (EU) 2019/451 se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

*Člen 2*

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 1. decembra 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/451 z dne 19. marca 2019 o harmoniziranih standardih za gradbene proizvode, pripravljenih v podporo Uredbi (EU) št. 305/2011 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 77, 20.3.2019, str. 80).

## PRILOGA

V Prilogi I k Izvedbenemu sklepu (EU) 2019/451 se doda naslednji vnos:

Št.	Sklic na standard	Sklic na nadomeščeni standard	Začetek sočasne veljavnosti (dd. mm.llll.)	Zaključek sočasne veljavnosti (dd.mm. llll.)
„7.	EN 1463-1:2021 Materiali za označevanje vozišča – Cestni odsevniki – 1. del: Zahtevane lastnosti novih cestnih odsevnikov	EN 1463-1:2009 Materiali za označevanje vozišča – Cestni odsevniki – 1. del: Zahtevane lastnosti novih cestnih odsevnikov	2.12.2022	2.12.2023“.

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/2358****z dne 1. decembra 2022****o francoskem ukrepu določitve omejitve uveljavljanja prometnih pravic zaradi resnih okoljskih problemov v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1008/2008 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 8694)***(Besedilo v francoskem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1008/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 2008 o skupnih pravilih za opravljanje zračnih prevozov v Skupnosti <sup>(1)</sup> in zlasti člena 20 Uredbe,

po posvetovanju z odborom iz člena 25(1) Uredbe (ES) št. 1008/2008,

ob upoštevanju naslednjega:

**I. POSTOPEK**

- (1) Francija je z dopisom z dne 17. novembra 2021 <sup>(2)</sup> v skladu s členom 20(2) Uredbe (ES) št. 1008/2008 (v nadaljnjem besedilu: Uredba) Komisijo obvestila o svoji nameri, da uvede začasno omejitev ob upoštevanju pogojev uveljavljanja prometnih pravic zaradi resnih okoljskih problemov (v nadaljnjem besedilu: prvotni ukrep).
- (2) Informacije, ki jih je Francija prvotno predložila, so vključevale: (1) člen 145 Zakona št. 2021-1104 z dne 22. avgusta 2021 o boju proti podnebnim spremembam in kreptvi odpornosti na njihove učinke („Loi Climat et Résilience“; v nadaljnjem besedilu: Zakon) <sup>(3)</sup>; (2) konsolidirano različico člena L. 6412-3 Zakonika o prometu, ki je sledil Zakonu št. 2021-1104; (3) osnutek odloka o določitvi pogojev za uporabo prepovedi (v nadaljnjem besedilu: osnutek odloka) ter (4) dodatne elemente, ki opisujejo ozadje, vsebino in utemeljitev prvotnega ukrepa v skladu s členom 20(2) Uredbe.
- (3) Komisija je prejela dve pritožbi (eno so predložila letališča, drugo pa letalske družbe) <sup>(4)</sup>, v katerih se zatrjuje, da člen 145 Zakona ne izpolnjuje pogojev iz člena 20(1) Uredbe in je zato nezdržljiv z zakonodajo EU.
- (4) Pritožniki zlasti trdijo, da bi bil člen 145 Zakona neučinkovit in nesorazmeren glede na predvideni cilj, da bi diskriminiral med letalskimi prevozniki ter da njegovo trajanje ne bi bilo časovno omejeno. Trdijo tudi, da ocena učinka, ki so jo izvedli francoski organi, ni dovolj podrobna, pri čemer se v zvezi s tem sklicujejo na mnenje francoskega državnega sveta <sup>(5)</sup>, ter še, da za sektor zračnega prevoza že veljajo drugi ukrepi, namenjeni istemu cilju, kot je sistem EU za trgovanje z emisijami (ETS), kmalu pa bodo zanj veljali drugi novi zakonodajni ukrepi, kot so ukrepi, predlagani v svežnju „Pripravljeni na 55“ <sup>(6)</sup>. Prvotni ukrep bi bil tudi dodan obveznosti v skladu s členom 147 istega zakona za vse letalske prevoznike, ki delujejo v Franciji, da izravnajo svoje emisije na domačih progah.

<sup>(1)</sup> UL L 293, 31.10.2008, str. 3.

<sup>(2)</sup> Evidentirano pod številko ARES (2021) 7093428.

<sup>(3)</sup> Verodostojna elektronska izdaja *Uradnega lista Republike Francije* št. 0196 z dne 24. avgusta 2021 <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=x7Gc7Ys-Z3hzgxO5Kgl0zSu1fmt64dDetDQxhvJZNMc>.

<sup>(4)</sup> CHAP(2021)03705 z dne 6. oktobra 2021 in CHAP(2021)03855 z dne 20. oktobra 2021.

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

<sup>(6)</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru Regij, „Pripravljeni na 55“: uresničevanje podnebnega cilja EU za leto 2030 na poti do podnebne nevtralnosti (COM(2021) 550 final).

- (5) Komisija se je 15. decembra 2021 na podlagi svoje predhodne ocene odločila, da bo prvotni ukrep prevzela v nadaljnje preučevanje v skladu s členom 20(2) Uredbe (v nadaljnjem besedilu: sklep Komisije z dne 15. decembra 2021). Odločila je tudi, da prvotnega ukrepa ni dovoljeno izvesti, dokler ne dokonča preučevanja <sup>(7)</sup>.
- (6) Službe Komisije so z dopisom z dne 7. januarja 2022 od francoskih organov zahtevale dodatne informacije, na podlagi katerih bi lahko ocenile združljivost prvotnega ukrepa s pogoji iz člena 20(1) Uredbe.
- (7) Francija je v dopisu z dne 9. maja 2022 navedla dodatne elemente o vsebini in utemeljitvi prvotnega ukrepa v skladu s členom 20 Uredbe. V dopisu z dne 21. junija 2022 je predložila posodobljene informacije v zvezi s svojo priglasitvijo, ki so vsebovale spremenjen osnutek odloka brez odstopanj (v nadaljnjem besedilu: končni osnutek odloka), pa tudi dodatne elemente, s katerimi bi se upoštevali pomisleki Komisije in njenih služb glede njegove združljivosti s pogoji iz člena 20(1) Uredbe (v nadaljnjem besedilu skupaj: ukrep).

## II. DEJSTVA

### II.1 Opis ukrepa

- (8) Francija je 22. avgusta 2021 sprejela Zakon št. 2021-1104 o boju proti podnebnim spremembam in krepitevi odpornosti na njihove učinke.
- (9) S členom 145.I Zakona na podlagi člena 20 Uredbe so prepovedane storitve rednega javnega potniškega zračnega prevoza na vseh zračnih poteh znotraj francoskega ozemlja, za katere je dnevno na voljo več neposrednih železniških povezav, pri katerih je čas potovanja krajši od dveh ur in pol.
- (10) V skladu s členom 145.II in IV Zakona se bo izvajanje prepovedi ocenilo po treh letih od datuma začetka veljavnosti prepovedi.
- (11) Člen 145.I, drugi odstavek, Zakona določa sprejetje naknadnega odloka ob upoštevanju mnenja francoskega državnega sveta (Conseil d'État), da se natančno opredelijo pogoji za izvajanje prvega odstavka, „zlasti značilnosti zadevnih železniških povezav, ki morajo zagotavljati zadostne storitve, in načini, na podlagi katerih je mogoče odstopati od te prepovedi, kadar se z zračnimi prevozi večinoma opravljajo prevozi potnikov na povezovalnih letih ali se lahko šteje, da zagotavljajo brezogljivi zračni prevoz. Določa tudi raven emisij CO<sub>2</sub> na potnika, ki jo je treba upoštevati pri storitvah, ki se štejejo za brezogljive.“
- (12) Končni osnutek odloka določa pogoje za izvajanje prepovedi.
- (13) V skladu s členom 1 končnega osnutka odloka prepoved velja za tiste storitve rednega javnega potniškega zračnega prevoza, za katere železniška povezava v obe smeri omogoča potovanje, krajše od dveh ur in pol:
- „1. med železniškimi postajami, ki povezujejo ista mesta kot zadevna letališča; kadar se na najpomembnejši povezavi v smislu prometa na obeh zadevnih letališčih neposredno opravlja storitev železniškega prevoza visoke hitrosti, se uporabi železniška postaja, povezana s tem letališčem;
  2. brez prestopanja med vlaki med tema železniškima postajama;
  3. večkrat na dan, dovolj pogosto in s sprejemljivimi voznimi redi;
  4. in ki omogoča več kot osem ur prisotnosti na enem kraju med dnevom.“
- (14) Končni osnutek odloka ne vključuje odstopanj glede povezav in storitev, ki se lahko štejejo za razogljive, iz uvodne izjave 11 Sklepa Komisije z dne 15. decembra 2021.

(7) Izvedbeni sklep Komisije z dne 15. decembra 2021, C(2021) 9550.

- (15) Odlok bo v skladu s členom 2 končnega osnutka odloka začel veljati dan po objavi za obdobje treh let.
- (16) Francoski organi so v zvezi z ukrepom navedli naslednje <sup>(8)</sup>:
- „1. Uvede se diferenciacija pri izračunu trajanja alternativnega železniškega prevoza, pri čemer se v celoti upošteva vloga določenih letališč v zvezi z večmodalnostjo:
- kadar je letališče povezave z največ prometa neposredno povezano s storitvijo železniškega prevoza visoke hitrosti, se za izračun alternativne storitve železniškega prevoza upošteva železniška postaja, ki povezuje to letališče;
  - v vseh ostalih primerih se za izračun alternativne storitve železniškega prevoza upošteva železniška postaja, ki povezuje isto mesto kot zadevno letališče.

Konkretno sta od osmih opredeljenih povezav le dve letališči neposredno povezani s storitvijo železniškega prevoza visoke hitrosti: Paris-Charles de Gaulle in Lyon-Saint-Exupéry.

Letališče Paris-Charles de Gaulle je po deležu prestopnih letov peto letališče v Evropi (30 %, vir IATA iz leta 2019), dostop do letališča pa omogoča infrastruktura v obliki železniških povezav visoke hitrosti. Francoski organi menijo, da je treba v nasprotju s Paris-Orly, ki je letališče od točke do točke (7 % prestopnih letov po navedbi istega vira), večmodalnostno vlogo letališča Paris-Charles de Gaulle, ki jo utrjuje povezovalna postaja z železniškim omrežjem visoke hitrosti v sklopu letališča, upoštevati kot poseben namembni kraj pri analizi alternativnih železniških prevozov iz smeri Bordeauxa, Lyona, Nantesa ali Rennesa.

V istem smislu ima letališče Lyon-Saint-Exupéry železniško postajo za vlake visoke hitrosti, ki jo je treba obravnavati kot poseben namembni kraj pri analizi različnih povezav, zlasti povezave Marseille-Lyon.

2. Francoski organi so se poleg tega odločili, da podrobneje opredelijo pogoje, pod katerimi se železniška storitev obravnava kot sprejemljiva <sup>(9)</sup>: povezave morajo biti dovolj pogoste in zadostne ter s primernim časovnim razporedom v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1008/2008 v zvezi z obveznostmi javne službe. Ta opredelitev mora omogočiti zagotovitev skladnosti s členom 20 navedene uredbe, saj je opredelitev ukrepa v skladu z natančno opredelitvijo pojma „ustrezne storitve“.
- (17) Francoski organi podrobneje navajajo <sup>(10)</sup>, da „v praksi, (...)“, bi bilo stanje osmih povezav, navedenih v prvotnem obvestilu, naslednje:
- „— tri povezave med letališčem Paris-Orly in letališči Bordeaux, Nantes in Lyon bodo prepovedane za vse prevoznike;
  - povezave med letališčem Paris-Charles de Gaulle in letališčema Bordeaux in Nantes so izključene s področja uporabe ukrepa, saj traja železniški prevoz do železniške postaje letališča Paris-Charles de Gaulle več kot 2 uri in 30 minut (pri čemer najhitrejši prevoz znaša med 3 urami in 30 minutami ter 3 urami);
  - povezave med letališčem Paris Charles-de-Gaulle ter letališči Rennes in Lyon ter povezava Lyon-Marseille so izključene iz ukrepa glede na zdajšnjo železniško ponudbo. Četudi železniški prevozi lahko omogočijo čas potovanja, krajši od 2 ur in 30 minut, ne omogočajo dovolj zgodnjega jutranjega prihoda na letališče Paris-Charles de Gaulle (ali Lyon Saint Exupéry za linijo Lyon-Marseille) ali dovolj poznega večernega odhoda z letališča;
  - te letalske povezave bodo lahko prepovedane v prihodnosti v primeru izboljšave storitev železniškega prevoza z zadostno pogostostjo in primernim časovnim razporedom, zlasti za prestopanja.“

Francoski organi so v svoj odgovor vključili tudi prilogo, ki vsebuje podrobne informacije o tem, kako se merila iz končnega osnutka odloka uporabljajo za zgoraj navedenih osem letalskih povezav.

<sup>(8)</sup> V dodatnih informacijah, predloženih 9. maja 2022.

<sup>(9)</sup> V dodatnih informacijah, predloženih 9. maja 2022, so francoski organi pomotoma navedli: „Francoski organi so se poleg tega odločili, da podrobneje opredelijo pogoje, pod katerimi se železniška storitev obravnava kot nadomestljiva.“. Besedilo je bilo popravljen, potem ko je bilo preverjeno pri francoskih organih.

<sup>(10)</sup> V dodatnih informacijah, predloženih 21. junija 2022.

- (18) Francoski organi prav tako navajajo, da „bo stanje v zvezi s prepovedanimi povezavami in povezavami, na katere bi se prepoved lahko nanašala (predvsem notranjimi povezavami med letališči Paris Charles-de-Gaulle, Paris-Orly in Lyon Saint Exupéry z namembnimi kraji, povezanimi z železniškimi povezavami visoke hitrosti), preučeno pred vsakim obdobjem voznega reda.“, (tj. pred vsako predložitvijo voznih redov). „Poleg tega bo Generalna uprava za civilno letalstvo (v nadaljnjem besedilu: DGAC) v zvezi s trajanjem uporabe ukrepa za javnost posodabljala seznam dejansko prepovedanih povezav, pri čemer bo izrecno navedla povezavo med temi prepovedmi in merili odloka.“
- (19) Poleg tega francoski organi ponavljajo in podrobneje določajo svojo zavezo, dano na zahtevo Komisije, da „izvedejo oceno ukrepa 24 mesecev po začetku veljavnosti in jo posredujejo službam Evropske komisije. Pri tej ponovni preučitvi se bodo upoštevali zlasti učinki ukrepa na okolje, vključno s podnebnimi spremembami, in na notranji trg storitev zračnega prevoza.“.

## II.2 Sklep Komisije z dne 15. decembra 2021

- (20) Komisija je v sklepu z dne 15. decembra 2021 na podlagi svoje predhodne ocene ugotovila, da prvotni ukrep, kot ga je Francija priglasila 17. novembra 2021, vzbuja pomisleke glede svoje združljivosti s pogoji iz člena 20(1) Uredbe v smislu nediskriminacije, izkrivljanja konkurence, utemeljitve in sorazmernosti.
- (21) Komisija je menila, da prvi dve začetni odstopanji, ki bi veljali za zračni prevoz z večino potnikov na povezovalnih letih, pomenita tveganje morebitne diskriminacije in izkrivljanja konkurence med letalskimi prevozniki ter da je treba za tretje odstopanje, ki bi veljalo za zračne storitve, ki ne bi presegle najvišje mejne vrednosti emisij, izvesti nadaljnjo analizo glede njegovih možnih učinkov na konkurenco in morebitne diskriminacije med letalskimi prevozniki.
- (22) V zvezi s področjem uporabe odstopanj so se pojavila tudi vprašanja o učinkovitosti prvotnega ukrepa glede na cilj, saj bi bilo prizadevanje za izpolnitev okoljskega cilja omejeno z uporabo prvih dveh odstopanj.

## III. OCENA UKREPA

- (23) Komisija najprej opozarja, da je treba člen 20 Uredbe kot odstopanje od člena 15 Uredbe in od pravice letalskih prevoznikov EU do svobodnega opravljanja zračnih prevozov znotraj EU razlagati tako, da je njegovo področje uporabe omejeno na to, kar je nujno potrebno za zaščito interesov, ki jih države članice v skladu z njim lahko zaščitijo.

### *Ali obstajajo resni okoljski problemi*

- (24) Komisija podpira ukrepe za spodbujanje povečane uporabe nizkoogljčnih načinov prevoza ob hkratnem zagotavljanju pravičnega delovanja notranjega trga. Eden od ciljev strategije Komisije za trajnostno in pametno mobilnost (v nadaljnjem besedilu: strategija za mobilnost) je ustvariti pogoje, v katerih bodo lahko prevozniki do leta 2030 svojim strankam na načrtovanih kolektivnih potovanjih, krajših od 500 km, v EU ponudili ogljično nevtralne možnosti.
- (25) Komisija je v sklepu z dne 15. decembra 2021 že priznala, da je predvideni cilj ukrepa, kot ga je priglasila Francija, prispevati k obravnavanju podnebnih sprememb z uporabo manj ogljično intenzivnih načinov prevoza, kadar obstajajo ustrezne alternative.
- (26) Francoski organi v odgovoru z dne 9. maja 2022 navajajo, da „je priglašeni ukrep francoskih organov rezultat dela državljanske konvencije za podnebje, v okviru katerega je bilo zapisanih 149 ukrepov za pospešitev boja proti podnebnim spremembam.“. Nadalje navajajo, da „gre pri zmanjšanju letov v prvi vrsti za ukrepanje proti podnebnim spremembam, in sicer skladno z več drugimi ukrepi“, ob tem pa poudarjajo, da „bodo zaradi zmanjšanja letalskega prevoza, ki ga bo povzročil ukrep, samodejno nastali sekundarni pozitivni učinki na hrup in lokalno onesnaženje.“.

- (27) Komisija v svojem predlogu uredbe o vzpostavitvi okvira za doseganje podnebne nevtralnosti in spremembi Uredbe (EU) 2018/1999 (evropska podnebna pravila) <sup>(11)</sup> priznava, da je „[b]oj proti podnebnim spremembam [...] pereč izziv“, in se sklicuje na posebno poročilo Medvladnega panela za podnebne spremembe (IPCC) o posledicah globalnega segrevanja za 1,5 °C nad predindustrijsko raven in povezanem globalnem poteku emisij toplogrednih plinov, ki zlasti potrjuje, da je treba emisije toplogrednih plinov nujno zmanjšati <sup>(12)</sup>.
- (28) Evropski zeleni dogovor poziva k 90-odstotnemu zmanjšanju emisij toplogrednih plinov v prometu do leta 2050 in zagotavljanju trajnostnosti prometnega sistema kot celote. Kot je poudarjeno v strategiji za mobilnost, moramo „[z]a tako sistemsko spremembo [...] (1) zagotoviti večjo trajnostnost vseh načinov prevoza, (2) omogočiti splošno razpoložljivost trajnostnih alternativ v multimodalnem prometnem sistemu in (3) vzpostaviti prave spodbude za prehod. To pomeni, da je treba izkoristiti vse vzvode politike“.
- (29) Za doseg tega cilja je treba spodbujati izbiro trajnostnih oblik prevoza, kot je železniški prevoz visoke hitrosti. Kot je izpostavljeno v strategiji za mobilnost, to zahteva, da so ustrezne (železniške) storitve na voljo po konkurenčnih cenah ter da so dovolj pogoste in udobne.
- (30) V tem okviru lahko Francija po mnenju Komisije upravičeno meni, da v zadevnem primeru obstaja resen okoljski problem, ki vključuje nujno potrebo po zmanjšanju emisij toplogrednih plinov, in da bi bil ukrep, kot so ga predvideli francoski organi, lahko upravičen na podlagi člena 20(1) Uredbe, če je nediskriminatoren, ne izkrivlja konkurence med letalskimi prevozniki, ni bolj omejevalen, kot je potrebno za odpravo problemov, ter velja omejeno obdobje, ki ne presega treh let, nato pa bi ga bilo treba pregledati, kot je določeno v členu 20(1) Uredbe.

#### ***Nediskriminacija in izkrivljanje konkurence***

- (31) Kar zadeva nediskriminacijo in vpliv na konkurenco, je prvotni ukrep vseboval dve odstopanji, ki sta veljali za zračni prevoz z večino potnikov na povezovalnih letih, kar bi po prvotni oceni Komisije <sup>(13)</sup> pomenilo tveganje morebitne diskriminacije in izkrivljanja konkurence med letalskimi prevozniki.
- (32) Komisija na podlagi dodatnih informacij, ki so jih predložili francoski organi, meni, da bi taka odstopanja, ne glede na upoštevani delež potnikov na povezovalnih letih, pomenila dejansko diskriminacijo in bi povzročila izkrivljanje konkurence v škodo obstoječih ali potencialnih letalskih prevoznikov od točke do točke, katerih poslovni model ni osredotočen na potnike na povezovalnih letih.
- (33) Ko je Francija odstopanji umaknila, so bili odpravljeni pomisleki v zvezi z njima glede tveganja morebitne diskriminacije in izkrivljanja konkurence med letalskimi prevozniki.
- (34) Merila, ki se uporabljajo za prepoved v končnem osnutku odloka, temeljijo na dolžini železniških povezav ter pogostosti in primernosti časovnih razporedov, zato so objektivna. Prepoved velja za vse storitve rednega javnega potniškega zračnega prevoza, za katere železniška povezava v obe smeri omogoča potovanje, krajše od dveh ur in pol, in izpolnjuje pogoje iz člena 1 končnega osnutka odloka, kot je navedeno v uvodni izjavi 13. Ker noben zračni prevoz ne bo izvzet iz prepovedi, ukrep ne povzroča diskriminacije na podlagi državljanstva, identitete ali poslovnega modela letalskega prevoznika niti ne povzroča izkrivljanja konkurence med letalskimi prevozniki.

#### ***Ukrep ne bi smel biti bolj omejevalen, kot je potrebno za odpravo problemov***

- (35) S členom 20(1) Uredbe se zahteva, da tak ukrep ni bolj omejevalen, kot je potrebno za odpravo problemov.

<sup>(11)</sup> Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira za doseganje podnebne nevtralnosti in spremembi Uredbe (EU) 2018/1999 (evropska podnebna pravila) (COM(2020) 80 final, 2020/0036 (COD)).

<sup>(12)</sup> Glej uvodno izjavo 2. Vključeno tudi v uvodno izjavo 3 evropskih podnebnih pravil (UL L 243, 9.7.2021, str. 1).

<sup>(13)</sup> Glej uvodno izjavo 21 zgoraj.



- (36) Kot je navedeno v uvodni izjavi 30, problem, ki so ga v tem primeru opredelili francoski organi, vključuje nujno potrebo po zmanjšanju emisij toplogrednih plinov. Komisija bo pri oceni, ali ukrep ni bolj omejevalen, kot je potrebno za odpravo zadevnega problema, proučila, ali je z ukrepom mogoče doseči cilj, tj. prispevati k zmanjšanju emisij toplogrednih plinov, in ne presega tistega, kar je potrebno za doseg tega cilja, pri čemer bo upoštevala, ali drugi načini prevoza zagotavljajo ustrezne ravni storitev za zagotovitev potrebne povezljivosti.
- (37) V tem okviru je treba negativne učinke vseh omejitev prometnih pravic na evropske državljane in državljanke ter povezljivost izravnati z razpoložljivostjo cenovno dostopnih, priročnih in bolj trajnostnih alternativnih načinov prevoza.
- (38) Komisija najprej opozarja, da se razvijajo različna zakonodajna in nezakonodajna orodja za pomoč in nadaljnjo spodbudo sektorju zračnega prometa, da znatno zmanjša svoje emisije CO<sub>2</sub> in postane bolj trajnosten. V okviru svežnja „Pripravljeni na 55“ je predstavila predlog za revizijo sistema EU za trgovanje z emisijami (ETS) <sup>(14)</sup>, da bi okrepili signal cene ogljika, predlog za revizijo direktive o obdavčitvi energije <sup>(15)</sup>, ki odpravlja obvezno izvzetje za reaktivna goriva, in nov zakonodajni predlog, tj. pobudo ReFuelEU za letalstvo <sup>(16)</sup>. Cilj te pobude je razogljičenje letalskega sektorja z obveznim uvajanjem trajnostnih letalskih goriv ob hkratnem zagotavljanju dobro delujočega letalskega trga. Tudi predloga Komisije za posodobitev zakonodaje o enotnem evropskem nebu in pravil o upravljanju zračnega prometa <sup>(17)</sup> imata velik potencial za posodobitev in zagotavljanje trajnosti, kar bo pomagalo zmanjšati čezmerno porabo goriva in emisije CO<sub>2</sub> zaradi neučinkovitosti letalskega prometa in razdrobljenosti zračnega prostora. O teh zakonodajnih predlogih trenutno razpravljata sozakonodajalca in se še ne uporabljajo. Ko bodo sprejeti, bi morali učinkovito prispevati k razogljičenju sektorja zračnega prevoza v takšnem obsegu, da zadevni ukrep ne bi bil več potreben.
- (39) Komisija ne glede na to ugotavlja, da se je Francija odločila začasno omejiti uveljavljanje prometnih pravic za notranje storitve rednega javnega potniškega zračnega prevoza, za katere je na voljo več neposrednih dnevnih železniških povezav, krajših od dveh ur in pol, ki so dovolj pogoste in imajo primeren časovni raspored, da bi tako prispevala k zmanjšanju emisij toplogrednih plinov v sektorju zračnega prevoza.
- (40) Komisija v zvezi s tem, ali drugi načini prevoza zagotavljajo ustrezne ravni storitev, ugotavlja, da člen 1 končnega osnutka odloka določa podrobnejši sklop ustreznih in objektivnih zahtev, ki upoštevajo kakovost povezave tako za potnike, ki potujejo od točke do točke, kot tudi za potnike na povezovalnih letih. Poleg tega so se francoski pristojni organi zavezali, da bodo pred vsako letalsko sezono predhodno ocenili, ali železniška povezava ponuja ustrezno raven storitev na določeni progi (kot je opredeljena v členu 1 končnega osnutka odloka), in nato ustrezno obvestili potencialno zainteresirane prevoznike o tem, na katerih progah lahko še naprej opravljajo prevoze. To pomeni tudi, da bi se lahko proga, ki je bila prepovedana, ponovno uporabljala, če bi se kakovost železniških storitev spremenila tako, da ne bi več izpolnjevala pogojev ustrezne ravni storitev, s čimer bi se spodbudilo zagotavljanje kakovostnih železniških storitev, ki ponujajo ustrezne ravni storitev. Komisija meni, da bi tak dinamičen pristop, ki upošteva prihodnji razvoj železniških storitev, spodbujal multimodalnost v skladu s cilji strategije o mobilnosti in koristil povezljivosti.
- (41) Kar zadeva okoljsko korist ukrepa francoski organi navajajo, da „zaradi ukinitve treh povezav Orly-Bordeaux, Orly-Lyon in Orly-Nantes, ki je že udejanjena <sup>(18)</sup>, so se skupne emisije CO<sub>2</sub> iz naslova letalskega prevoza zmanjšale za 55 000 ton.“ <sup>(19)</sup>.

<sup>(14)</sup> COM(2021) 552 final z dne 14. julija 2021.

<sup>(15)</sup> COM(2021) 563 final z dne 14. julija 2021.

<sup>(16)</sup> COM(2021) 561 final z dne 14. julija 2021.

<sup>(17)</sup> COM(2020) 577 final in COM(2020) 579 final z dne 22. septembra 2020.

<sup>(18)</sup> Komisija ugotavlja, da se je družba Air France že leta 2020 odločila, da bo prenehala opravljati svoje dejavnosti na teh treh progah, zlasti v okviru posojila in državnega poročstva za posojila, ki ju je odobrila Francija. Prepoved storitev na teh progah torej ne bo privedla do dejanskega zmanjšanja emisij. Kljub temu pa se lahko ustvarijo neopredeljive okoljske koristi, saj bodo proge zaprte tudi za letalske prevoznike, ki bi bili morda zainteresirani za opravljanje letov na teh progah.

<sup>(19)</sup> Ocene DGAC temeljijo na prometu iz leta 2019.

- (42) Pojasnjujejo tudi, da je globalna ponudba sedežev družbe Air France na progah Paris Charles de Gaulle (CDG)-Bordeaux, CDG-Lyon in CDG-Nantes od leta 2019 ostala stabilna (med -1 % in +3 %, odvisno od zadevne proge) in ni privedla do prenosa zmogljivosti z letališča Orly.
- (43) Francoski organi pričakujejo, da se bodo potniki preusmerili predvsem na vlake za visoke hitrosti in ne na avtobuse ali avtomobile. Zdi se, da razpoložljivi podatki <sup>(20)</sup> kažejo, da potniki ki uporabljajo letalske povezave, od nekdanj dajajo prednost železniškim povezavam. Francoski organi so za oceno morebitnega vpliva prehoda na druge oblike prevoza na zmanjšanje emisij izračunali dva skrajna scenarija za progo Orly-Bordeaux: po navedbah francoskih organov bi ukrep v najslabšem scenariju <sup>(21)</sup> privedel do zmanjšanja emisij CO<sub>2</sub> za skoraj 50 % (-48,2 %), v najboljšem scenariju (popoln prehod na železniški prevoz) pa do zmanjšanja emisij za 98,3 %.
- (44) Letalske proge CDG-Lyon, CDG-Rennes in Lyon-Marseille trenutno niso zajete z ukrepom, ker eden ali več pogojev iz člena 1 končnega osnutka odloka (še) ni izpolnjen. Vendar francoski organi navajajo, da bodo lahko te tri letalske proge zajete s prepovedjo, takoj ko bo prevoznik v železniškem prometu izboljšal pogoje svojih storitev (predvsem v smislu predlaganih vozniških redov). Francoski organi ocenjujejo, da bi lahko prepoved teh treh dodatnih prog privedla do morebitnega zmanjšanja emisij za 54 900 ton CO<sub>2</sub>. Nasprotno pa progi CDG-Bordeaux in CDG-Nantes nista – glede na pojasnila francoskih organov (glej uvodno izjavo 17) pa tudi ne bosta – zajeti z ukrepom brez strukturnih izboljšav železniških storitev.
- (45) Francoski organi prav tako poudarjajo morebiten pozitiven učinek ukrepa, saj „bo preprečil ustvarjanje letalskih povezav za prevoz od točke do točke iz pariške regije v 60 % od 40 najbolj poseljenih mest metropole“, ker je „24 od teh mest iz Pariza dostopnih v manj kot 2 urah in 30 minutah“. V podporo temu se sklicujejo na svobodo letalskih prevoznikov, da delujejo na notranjem trgu, in na dinamiko rasti prometa od točke do točke v času pred pandemijo.
- (46) V pričakovanju sprejetja in začetka izvajanja teh učinkovitejših ukrepov za zmanjšanje emisij CO<sub>2</sub> v zračnem prometu, navedenih v uvodni izjavi 38, Komisija meni, da lahko ukrep, čeprav sam po sebi ne more odpraviti zadevnih resnih problemov, kratkoročno prispeva k zmanjšanju emisij v sektorju zračnega prometa in k boju proti podnebnim spremembam.
- (47) Poleg tega Komisija ugotavlja, da ukrep vključuje le manjšo omejitev svobode opravljanja zračnih prevozov. Nanaša se samo na tiste proge, na katerih je na voljo bolj trajnosten način prevoza, ki zagotavlja ustrezno raven storitev, kot je opredeljeno v členu 1 končnega osnutka odloka.
- (48) Poleg tega se je Komisija seznanila s francoskimi zavezami iz uvodne izjave 18, da se pregleda „stanje v zvezi s prepovedanimi povezavami in povezavami, na katere bi se prepoved lahko nanašala [...] pred vsakim obdobjem voznega reda“ in iz uvodne vrstice 19, da se „izvede ocena ukrepa v 24 mesecih po začetku veljavnosti in posreduje službam Evropske komisije. Pri tej ponovni preučitvi se bodo upoštevali zlasti učinki ukrepa na okolje, vključno s podnebnimi spremembami, in na notranji trg storitev zračnega prevoza.“. To bi moralo francoskim organom omogočiti pravilno izvajanje ukrepa, tako da ne bi presegal tistega, kar je potrebno za odpravo zadevnih resnih problemov, ali, odvisno od primera, odpravo ukrepa, če se bo štel, da ni več potreben in sorazmeren z zastavljenim ciljem.

<sup>(20)</sup> Glej delovni dokument „High-speed rail: lessons for policy makers from experiences abroad“ (Železnica visoke hitrosti: spoznanja za oblikovalce politik na podlagi izkušenj iz tujine), D. Albalade, G. Bel – Public Administration Review (2012) (naveden v francoskem dopisu z dne 17. novembra 2021).

<sup>(21)</sup> Predpostavka, „po kateri se letalski potniki preusmerijo na železniški in cestni prevoz v enakih deležih kot potniki, ki so s tema alternativnima načinoma prevoza že potovali, kadar je obstajala letalska ponudba (pri čemer je zanemarjen razlog ‚drugo‘). Navedeni deleži so rezultat raziskave o mobilnosti oseb iz leta 2019.“. Vendar dodajajo, da „bi bilo potrebno predpostaviti največjo možno preusmeritev na cestni prevoz, da bi se prepolovile koristi, povezane z ukinitvijo letalskega prevoza.“.

- (49) Komisija se je prav tako seznanila, da „bo DGAC v zvezi s trajanjem uporabe ukrepa za javnost posodabljala seznam dejansko prepovedanih povezav, pri čemer bo izrecno navedla povezavo med temi prepovedmi in merili odloka.“. To bo zagotovilo potrebno preglednost za evropske državljane in državljanke ter ustrezne deležnike in jim omogočilo, da po potrebi izpodbijajo ukrep na nacionalni ravni.
- (50) Komisija glede na zgornje premisleke meni, da ukrep do sprejetja in začetka izvajanja teh učinkovitejših ukrepov za zmanjšanje emisij CO<sub>2</sub> v zračnem prometu, navedenih v uvodni izjavi 38, ni bolj omejevalen, kot je potrebno za odpravo problemov.

#### ***Omejeno obdobje veljavnosti***

- (51) S členom 20(1) Uredbe se zahteva, da ukrep velja omejeno obdobje, ki ne presega treh let, nato pa se pregleda.
- (52) Kot je navedeno v uvodni izjavi 10, bo uporaba prepovedi ocenjena po treh letih od datuma začetka njene veljavnosti, kar je najdaljše obdobje v skladu s členom 20(1) Uredbe.
- (53) Na podlagi pomislekov, ki jih je izrazila Komisija, in v skladu s členom 20(1) Uredbe je bilo obdobje veljavnosti končnega osnutka odloka omejeno na tri leta (uvodna izjava 15). Poleg tega se je Francija zavezala „izvesti oceno ukrepa 24 mesecev po začetku veljavnosti in jo posredovati službam Evropske komisije. Pri tej ponovni preučitvi se bodo upoštevali zlasti učinki ukrepa na okolje, vključno s podnebnimi spremembami, in na notranji trg storitev zračnega prevoza.“. Če bo na podlagi te analize predviden nov ukrep, ga mora Francija v skladu s členom 20(2) Uredbe priglasiti Komisiji.
- (54) Komisija zato meni, da je obdobje veljavnosti ukrepa omejeno na tri leta.

#### **IV. SKLEPNA UGOTOVITEV**

- (55) Komisija na podlagi preučitve priglasitve in glede na zgoraj navedeno meni, da predvideni ukrep izpolnjuje pogoje iz člena 20(1) Uredbe –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### *Člen 1*

Ukrep, kot ga je Francija priglasila 17. novembra 2021 in spremenila z dopisom z dne 21. junija 2022, je v skladu s členom 20(1) Uredbe.

Francija pregleda ukrep po 24 mesecih od začetka njegove veljavnosti in v skladu s členom 20(2) Uredbe Komisiji priglasi morebiten nov ukrep, predviden na podlagi takega pregleda.

#### *Člen 2*

Ta sklep je naslovljen na Francosko republiko.

V Bruslju, 1. decembra 2022

*Za Komisijo*  
Adina-Ioana VĂLEAN  
članica Komisije

---

**SKLEP EVROPSKE CENTRALNE BANKE (EU) 2022/2359****z dne 22. novembra 2022****o sprejetju notranjih pravil glede omejitev pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v povezavi z notranjim delovanjem Evropske centralne banke (ECB/2022/42)**

IZVRŠILNI ODBOR EVROPSKE CENTRALNE BANKE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Statuta Evropskega sistema centralnih bank in Evropske centralne banke ter zlasti člena 11.6 Statuta,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 25 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropska centralna banka (ECB) opravlja svoje naloge v skladu s Pogodbama.
- (2) Sklep Evropske centralne banke (EU) 2020/655 (ECB/2020/28) <sup>(2)</sup> v skladu s členom 45(3) Uredbe (EU) 2018/1725 določa splošna pravila o izvajanju Uredbe (EU) 2018/1725 glede ECB. Določa zlasti pravila o imenovanju in vlogi pooblaščenih oseb za varstvo podatkov v ECB (POVP), vključno z njenimi nalogami, dolžnostmi in pooblastili.
- (3) ECB, zlasti zadevna organizacijska enota, je pri izvajanju nalog ECB upravljavec, kadar sama ali skupaj z drugimi določa namene in sredstva obdelave osebnih podatkov.
- (4) V povezavi z notranjim delovanjem ECB imajo različna poslovna področja ECB (med njimi generalni direktorat Kadrovska služba, Služba za skladnost s predpisi in upravljanje, direktorat Notranja revizija in generalni direktorat Pravna služba) naloge znotraj pravnega okvira za zaposlitev v ECB, ki vključujejo obdelavo osebnih podatkov. Te naloge vključujejo na primer ukrepanje v zvezi z možnimi kršitvami poklicnih dolžnosti (vključno s preiskavami neprimerne vedenja v skladu z okvirom ECB za dostojanstvo na delovnem mestu in nadaljnje ukrepanje na podlagi sporočanja nezakonitih dejanj ali kršitev poklicnih dolžnosti, ki se opravi po kateri koli poti, med drugim s pomočjo orodja za žvižgače v ECB); naloge v zvezi z izbirnimi postopki; naloge, ki jih izvaja generalni direktorat Kadrovska služba pri opravljanju funkcij v zvezi z upravljanjem delovne uspešnosti, napredovanjem, neposrednim imenovanjem osebja ECB, strokovnim razvojem vključno z uravnavanjem talentov znotraj poslovnih področij in med njimi, zviševanjem plač in bonusi ter odločitvami o mobilnosti in dopustu; obravnavanje notranjih pravnih sredstev, ki jih vložijo osebje ECB (kar vključuje upravni pregled (*administrative review*), ugovore (*grievance procedures*), posebne pritožbene postopke (*special appeal procedures*) in zdravniške komisije), in nadaljnje ukrepanje na njihovi podlagi; svetovalne naloge Službe za skladnost s predpisi in upravljanje v skladu z okvirom poklicne etike ECB (določenim v delu 0 Pravil za zaposlene v ECB) in njene naloge v zvezi s spremljanjem zasebnih finančnih dejavnosti za potrebe skladnosti (vključno s sodelovanjem z zunanjim ponudnikom storitev, imenovanim na podlagi člena 0.4.3.3 Pravil za zaposlene v ECB) ter revizije, ki jih opravlja direktorat Notranja revizija, in naloge, ki se opravijo v okviru Upravne okrožnice 01/2006 o notranjih upravnih preiskavah <sup>(3)</sup> pri izvajanju preiskovalnih dejanj in upravnih preiskav v primerih, ki lahko vključujejo vidik morebitne disciplinske odgovornosti osebja ECB (vključno z nalogami oseb, ki izvajajo preiskavo, ali članov preiskovalne komisije, kadar morajo zbirati dokaze ali ugotavljati pomembna dejstva).

<sup>(1)</sup> UL L 295, 21.11.2018, str. 39.

<sup>(2)</sup> Sklep Evropske centralne banke (EU) 2020/655 z dne 5. maja 2020 o sprejetju izvedbenih pravil v zvezi z varstvom podatkov v Evropski centralni banki in razveljavitvi Sklepa ECB/2007/1 (ECB/2020/28) (UL L 152, 15.5.2020, str. 13).

<sup>(3)</sup> Upravna okrožnica 01/2006 je bila sprejeta 21. marca 2006 in je dostopna na spletni strani ECB.

- (5) V skladu s Sklepom Evropske centralne banke (EU) 2016/456 (ECB/2016/3) <sup>(4)</sup> mora ECB Evropskemu uradu za boj proti goljufijam na njegovo zahtevo ali na svojo pobudo poslati informacije, ki so v njeni posesti in so razlog za sum o možnih primerih goljufije, korupcije ali drugih nezakonitih dejanj, ki škodijo finančnim interesom Unije. Sklep (EU) 2016/456 (ECB/2016/3) določa, da je treba v takem primeru hitro obvestiti zainteresirane strani, če to ne škodi preiskavi, in da se sklepne ugotovitve, v katerih so zainteresirane strani navedene po imenu, v nobenem primeru ne smejo pripraviti, ne da bi imele zainteresirane strani možnost izraziti svoja stališča o vseh dejstvih, ki se nanašajo nanje, vključno z vsemi dokazi proti njim.
- (6) Pooblaščen oseba za varstvo podatkov mora v skladu s točko (b) člena 4 Sklepa (EU) 2020/655 (ECB/2020/28) na lastno pobudo ali na zahtevo ECB preiskovati zadeve in incidente v zvezi z varstvom podatkov.
- (7) Oddelek Varovanje in zaščita v direktoratu Uprava je pristojen za opravljanje preiskav za potrebe zagotavljanja zaščite fizične varnosti oseb, prostorov in premoženja v ECB, za zbiranje obveščevalnih podatkov o grožnjah in za analiziranje varnostnih incidentov.
- (8) ECB je dolžna lojalno sodelovati z nacionalnimi organi, vključno z nacionalnimi organi za preiskovanje kaznivih dejanj. Zlasti lahko ECB v skladu s Sklepom Evropske centralne banke (EU) 2016/1162 (ECB/2016/19) <sup>(5)</sup> na zahtevo nacionalnega organa za preiskovanje kaznivih dejanj zaupne informacije, ki jih ima in so povezane z nalogami, prenesenimi nanjo z Uredbo Sveta (EU) št. 1024/2013 <sup>(6)</sup>, ali drugimi nalogami, povezanimi z ESCB/Eurosistemom, pod nekaterimi pogoji predloži pristojnemu nacionalnemu organu oziroma NCB, da jih ta razkrije zadevnemu nacionalnemu organu za preiskovanje kaznivih dejanj.
- (9) V skladu z Uredbo Sveta (EU) 2017/1939 <sup>(7)</sup> mora ECB Evropskemu javnemu tožilstvu (EJT) brez odlašanja zagotoviti vse informacije, če se ugotovi sum kaznivega dejanja v njegovi pristojnosti.
- (10) ECB mora z organi EU, ki opravljajo funkcijo nadzora, pregleda ali revizije, ki velja zanjo, kot so Evropski nadzornik za varstvo podatkov, Evropsko računsko sodišče in Evropski varuh človekovih pravic, sodelovati pri opravljanju njihovih nalog. V tej zvezi lahko ECB obdeluje osebne podatke, da se lahko odzove na zahteve teh organov, se posvetuje z njimi ali jim predloži informacije.
- (11) V skladu z notranjim okvirom za reševanje sporov v ECB lahko osebje ECB kadar koli in na kakršen koli način stopi v stik z mediatorjem, da ga zaprosi za pomoč pri reševanju ali preprečitvi spora v zvezi z delom. Ta okvir določa, da se vsa komunikacija z mediatorjem štiti kot zaupna. Vse informacije, ki se omenijo v postopku mediacije, se štejejo za zaupne in jih lahko vsaka stranka v mediaciji uporabi samo za namen postopka mediacije, brez poseganja v morebitne sodne postopke. Mediator lahko informacije izjemoma razkrije, kadar se to zdi nujno, da se prepreči neposredno tveganje resne škode za telesno ali duševno celovitost posameznika.
- (12) ECB si prizadeva za zagotavljanje delovnih pogojev, ki varujejo zdravje in varnost osebja in spoštujejo njihovo dostojanstvo na delovnem mestu, ter zato zagotavlja storitve svetovanja v njihovo pomoč. Osebje ECB lahko uporabi storitve socialnega svetovalca v zvezi z vsemi vprašanji, tudi čustvenimi in osebnimi vprašanji ter vprašanji v zvezi z delom. Socialni svetovalci ne sme dostopati do osebnega spisa osebja ECB, razen z njihovo izrecno odobritvijo. Prejete informacije ali izjave posameznika socialnemu svetovalcu se ne smejo razkriti, razen če ta posameznik to izrecno odobri ali če to zahteva zakon.

<sup>(4)</sup> Sklep Evropske centralne banke (EU) 2016/456 z dne 4. marca 2016 o pogojih za preiskave Evropskega urada za boj proti goljufijam v Evropski centralni banki v zvezi s preprečevanjem goljufij, korupcije in drugih nezakonitih dejanj, ki škodijo finančnim interesom Unije (ECB/2016/3) (UL L 79, 30.3.2016, str. 34).

<sup>(5)</sup> Sklep Evropske centralne banke (EU) 2016/1162 z dne 30. junija 2016 o razkritju zaupnih informacij v okviru preiskovanja kaznivih dejanj (ECB/2016/19) (UL L 192, 16.7.2016, str. 73).

<sup>(6)</sup> Uredba Sveta (EU) št. 1024/2013 z dne 15. oktobra 2013 o prenosu posebnih nalog, ki se nanašajo na politike bonitetnega nadzora kreditnih institucij, na Evropsko centralno banko (UL L 287, 29.10.2013, str. 63).

<sup>(7)</sup> Uredba Sveta (EU) 2017/1939 z dne 12. oktobra 2017 o izvajanju okrepljenega sodelovanja v zvezi z ustanovitvijo Evropskega javnega tožilstva (EJT) (UL L 283, 31.10.2017, str. 1).

- (13) ECB v povezavi s svojim notranjim delovanjem obdeluje več kategorij informacij, ki so lahko povezane z določenim ali določljivim posameznikom. Neizčrpani sezname teh kategorij osebnih podatkov, ki jih ECB obdeluje v povezavi s svojim notranjim delovanjem, so v prilogah k temu sklepu. Osebnih podatki so lahko tudi del ocene, kar vključuje oceno pristojnega poslovnega področja v zvezi z obravnavano zadevo, na primer oceno generalnega direktorata Kadrovska služba, generalnega direktorata Pravna služba, direktorata Notranja revizija ali disciplinske ali preiskovalne komisije v zvezi s kršitvijo poklicnih dolžnosti.
- (14) V povezavi z uvodnimi izjavami 4 do 13 je primerno določiti razloge, zaradi katerih lahko ECB omeji pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki.
- (15) Cilj ECB pri opravljanju njenih nalog je doseganje pomembnih ciljev v splošnem javnem interesu Unije. Zato bi bilo treba zagotoviti opravljanje teh nalog, kakor je določeno v Uredbi (EU) 2018/1725, zlasti v točkah (b), (c), (d), (f), (g) in (h) člena 25(1).
- (16) V skladu s členom 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725 bi bilo treba omejitve uporabe členov 14 do 22, 35 in 36 navedene uredbe ter člena 4 navedene uredbe, kolikor njegove določbe ustrezajo pravicam in obveznostim iz členov 14 do 22, določiti v notranjih predpisih ali pravnih aktih, sprejetih na podlagi Pogodb. Tako bi morala ECB določiti pravila, v skladu s katerimi lahko pri opravljanju svojih nalog omeji pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki.
- (17) ECB bi morala utemeljiti, zakaj so take omejitve pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, nujno potrebne in sorazmerne v demokratični družbi za uresničevanje zastavljenih ciljev pri izvajanju njene javne oblasti in z njo povezanih funkcij, ter kako ECB ob uvajanju takih omejitev spoštuje bistvo temeljnih pravic in svoboščin.
- (18) V tem okviru mora ECB v največji možni meri spoštovati temeljne pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, zlasti v zvezi s pravico do zagotavljanja informacij, dostopa in popravka, pravico do izbrisa, pravico do omejitve obdelave, pravico do obveščanja posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, o kršitvi varnosti osebnih podatkov ter zaupnostjo sporočil, kakor je določeno v Uredbi (EU) 2018/1725.
- (19) Vendar pa je ECB lahko dolžna omejiti informacije, ki se zagotovijo posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, in pravice drugih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, da zaščitijo opravljanje svojih nalog, zlasti svoje preiskave in postopke, preiskave in postopke drugih javnih organov ter temeljne pravice in svoboščine drugih oseb, ki so povezane z njenimi preiskavami ali drugimi postopki.
- (20) ECB bi morala preklicati omejitve, ki je že bila uporabljena, kolikor ni več potrebna.
- (21) Pooblaščen osebni za varstvo podatkov bi morala pregledati uporabo omejitev, da se zagotovi skladnost s tem sklepom in Uredbo (EU) 2018/1725.
- (22) Medtem ko ta sklep določa pravila, po katerih lahko ECB omeji pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, kadar ECB obdeluje osebne podatke v povezavi s svojim notranjim delovanjem, je Izvršilni odbor sprejel ločen sklep o sprejetju notranjih pravil glede omejitev pravic pri opravljanju nadzorniških nalog ECB.
- (23) ECB ima lahko možnost uporabiti izjemo v skladu z Uredbo (EU) 2018/1725, zaradi katere obravnava posamezne omejitve ni potrebna, kar velja zlasti za izjeme, ki so določene v členih 15(4), 16(5), 19(3) in 35(3) navedene uredbe.
- (24) Za namene arhiviranja v javnem interesu se lahko v notranjih predpisih ali pravnih aktih na podlagi Pogodb, ki jih ECB sprejme v zvezi s svojim arhiviranjem, določijo odstopanja od pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, iz členov 17, 18, 20, 21, 22 in 23 Uredbe (EU) 2018/1725, za katere veljajo pogoji in zahtevani zaščitni ukrepi v skladu s členom 25(4) Uredbe (EU) 2018/1725.
- (25) Opravljeno je bilo posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov v skladu s členom 41(2) Uredbe (EU) 2018/1725 in ta je mnenje podal 12. marca 2021.
- (26) Opravljeno je bilo posvetovanje s Svetom zaposlenih –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

### Člen 1

#### Vsebina in področje uporabe

1. Ta sklep določa pravila o tem, kako ECB omejuje pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, kadar v povezavi s svojim notranjim delovanjem izvaja dejavnosti obdelave osebnih podatkov, kakor so evidentirane v centralnem registru.
2. Pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ki se lahko omejijo, so določene v naslednjih členih Uredbe (EU) 2018/1725:
  - (a) člen 14 (pregledne informacije, sporočila in načini za uresničevanje pravic posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki);
  - (b) člen 15 (informacije, ki se zagotovijo, kadar se osebni podatki pridobijo od posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki);
  - (c) člen 16 (informacije, ki jih je treba zagotoviti, kadar osebni podatki niso bili pridobljeni od posameznika, na katerega se nanašajo);
  - (d) člen 17 (pravica dostopa posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki);
  - (e) člen 18 (pravica do popravka);
  - (f) člen 19 (pravica do izbrisa („pravica do pozabe“));
  - (g) člen 20 (pravica do omejitve obdelave);
  - (h) člen 21 (obveznost obveščanja v zvezi s popravkom ali izbrisom osebnih podatkov ali omejitvijo obdelave);
  - (i) člen 22 (pravica do prenosljivosti podatkov);
  - (j) člen 35 (sporočilo posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, o kršitvi varnosti osebnih podatkov);
  - (k) člen 36 (zaupnost elektronskih sporočil);
  - (l) člen 4, kolikor njegove določbe ustrezajo pravicam in obveznostim iz členov 14 do 22 Uredbe (EU) 2018/1725.

### Člen 2

#### Opredelitev pojmov

V tem sklepu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „obdelava“ pomeni obdelavo, kakor je opredeljena v točki 3 člena 3 Uredbe (EU) 2018/1725;
- (2) „osebni podatki“ pomeni osebne podatke, kakor so opredeljeni v točki 1 člena 3 Uredbe (EU) 2018/1725;
- (3) „posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki“ pomeni določenega ali določljivega posameznika; določljiv posameznik je tisti, ki ga je mogoče neposredno ali posredno določiti, zlasti z navedbo identifikatorja, kot je ime, identifikacijska številka, podatki o lokaciji, spletni identifikator, ali z navedbo enega ali več dejavnikov, ki so značilni za fizično, fiziološko, genetsko, duševno, gospodarsko, kulturno ali družbeno identiteto tega posameznika;
- (4) „centralni register“ pomeni javno dostopen register vseh dejavnosti obdelave osebnih podatkov v ECB, ki ga vodi pooblaščen oseba za varstvo podatkov in je naveden v členu 9 Sklepa (EU) 2020/655 (ECB/2020/28);
- (5) „upravljevec“ pomeni ECB, zlasti pristojno organizacijsko enoto znotraj ECB, ki sama ali skupaj z drugimi določa namene in sredstva obdelave osebnih podatkov in je odgovorna za dejanje obdelave;
- (6) „institucije in organi Unije“ pomeni institucije in organe Unije, kakor so opredeljeni v točki 10 člena 3 Uredbe (EU) 2018/1725.

## Člen 3

## Uporaba omejitev

1. V zvezi z dejavnostmi obdelave osebnih podatkov iz člena 1(1) lahko upravljavec omeji pravice iz člena 1(2), da zaščiti interese in cilje iz člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725, kadar bi se z uresničevanjem teh pravic ogrozilo kar koli od naslednjega:

- (a) ocenjevanje in sporočanje možnih kršitev poklicnih dolžnosti ter po potrebi njihovo naknadno preiskovanje in nadaljnje ukrepanje, vključno z začasno odstranitvijo z delovnega mesta, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (b), (c), (f) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (b) neformalni in/ali formalni postopki v zvezi z dostojanstvom na delovnem mestu, vključno s proučevanjem primerov, zaradi katerih se lahko začne tak postopek, kakor je določeno v delu 0.5 Pravil za zaposlene v ECB, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (b), (c), (f) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (c) ustrezno opravljanje funkcij generalnega direktorata Kadrovska služba v skladu z delovnopravnim okvirom v ECB, ki se nanašajo na upravljanje delovne uspešnosti, postopke za napredovanje ali neposredno imenovanje osebja ECB, izbirne postopke in strokovni razvoj, zagotavljanje česar je v skladu s točkama (c) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (d) obravnavanje notranjih pravnih sredstev, ki jih vloži osebje ECB (kar vključuje upravni pregled (*administrative review*), ugovore (*grievance procedures*), posebne pritožbene postopke (*special appeal procedures*) in zdravniške komisije), ter nadaljnje ukrepanje na njihovi podlagi, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (b), (c) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (e) sporočanje nezakonitih dejanj ali kršitev poklicnih dolžnosti s pomočjo orodja za žvižgače v ECB ali ocenjevanje zahtev za zaščito žvižgačev ali prič pred povračilnimi ukrepi, ki ga opravlja Služba za skladnost s predpisi in upravljanje, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (b), (c), (f) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (f) dejavnosti Službe za skladnost s predpisi in upravljanje v skladu z okvirom poklicne etike ECB, ki je določen v delu 0 Pravil za zaposlene v ECB, in pravili o izbiri in imenovanju, ki so določena v delu 1A Pravil za zaposlene v ECB, ter spremljanje zasebnih finančnih dejavnosti za potrebe skladnosti, vključno z izvajanjem funkcij s strani zunanega ponudnika storitev, imenovanega na podlagi člena 0.4.3.3 Pravil za zaposlene v ECB, in ocenjevanjem možnih kršitev in nadaljnjim ukrepanjem na podlagi tega spremljanja s strani Službe za skladnost s predpisi in upravljanje, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (b), (c), (f) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (g) revizije, ki jih izvaja direktorat Notranja revizija, preiskovalne dejavnosti in notranje upravne preiskave, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (b), (c) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (h) opravljanje funkcij ECB v skladu s Sklepom (EU) 2016/456 (ECB/2016/3), zlasti dolžnost ECB, da sporoča informacije o nezakonitih dejanjih, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (b), (c), (g) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (i) preiskave, ki jih opravlja pooblaščen osebja za varstvo podatkov v zvezi z dejavnostmi obdelave v ECB v skladu s točko (b) člena 4 Sklepa (EU) 2020/655 (ECB/2020/28), zagotavljanje česar je v skladu s točkama (b) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (j) preiskave za potrebe zagotavljanja fizične varnosti oseb, prostorov in premoženja v ECB, ki se izvajajo interno ali z zunanjo pomočjo, zbiranje obveščevalnih podatkov o grožnjah in analiziranje varnostnih incidentov, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (b), (c), (d) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (k) sodni postopki, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (b), (c) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;



- (l) sodelovanje med ECB in nacionalnimi organi za preiskovanje kaznivih dejanj, zlasti predložitev zaupnih informacij, ki jih ima ECB, nacionalnemu organu za preiskovanje kaznivih dejanj na njegovo zahtevo, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (b), (c), (d) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (m) sodelovanje med ECB in EJT v skladu z Uredbo (EU) 2017/1939, zlasti dolžnost ECB, da predloži informacije o kaznivih dejanjih, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (b), (c), (d) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (n) sodelovanje z organi EU, ki opravljajo funkcijo nadzora, pregleda ali revizije, ki velja za ECB, zagotavljanje česar je v skladu s točkami (c), (d), (g) in/ali (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (o) opravljanje nalog mediatorja v skladu z notranjim okvirom za reševanje sporov v ECB, zlasti pomoč pri reševanju ali preprečitvi spora v zvezi z delom, zagotavljanje česar je v skladu s točko (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725;
- (p) opravljanje svetovalnih storitev socialnega svetovalca v pomoč osebju ECB, zagotavljanje česar je v skladu s točko (h) člena 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725.

Kategorije osebnih podatkov, v zvezi s katerimi se lahko uporabijo omejitve iz odstavka 1, so našete v prilogah I do XIV k temu sklepu.

2. Upravljavca lahko omejitev uporabi le, če na podlagi ocene za vsak primer posebej ugotovi, da:

- (a) je omejitev potrebna in sorazmerna ob upoštevanju tveganj za pravice in svoboščine posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ter
- (b) omejitev spoštuje bistvo temeljnih pravic in svoboščin v demokratični družbi.

3. Upravljavca svojo oceno dokumentira v notranji oceni, ki vključuje pravno podlago, razloge za omejitve, pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ki se omejujejo, posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki in na katere omejitve vpliva, nujnost in sorazmernost omejitve ter verjetno trajanje omejitve.

4. Odločitev upravljavca o omejitvi pravic posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, v skladu z odstavkom 1 se sprejme na ravni vodje ali namestnika vodje poslovnega področja, na katerem se izvaja glavno dejanje obdelave osebnih podatkov.

#### Člen 4

### Zagotavljanje splošnih informacij o omejitvah

Upravljavca zagotovi splošne informacije o možni omejitvi pravic posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, in sicer:

- (a) upravljavca opredeli pravice, ki se lahko omejujejo, razloge za omejitve in možno trajanje;
- (b) upravljavca vključi informacije iz točke (a) v svoja obvestila o varstvu podatkov, izjave o varstvu osebnih podatkov in evidence dejavnosti obdelave iz člena 31 Uredbe (EU) 2018/1725.

## Člen 5

### **Omejitev pravice dostopa posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, pravice do popravka, pravice do izbrisa ali pravice do omejitve obdelave**

1. Kadar upravljavec v celoti ali delno omeji pravico dostopa, pravico do popravka, pravico do izbrisa ali pravico do omejitve obdelave iz člena 17, 18, 19(1) oziroma 20(1) Uredbe (EU) 2018/1725, zadevnega posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, v roku iz člena 11(5) Sklepa (EU) 2020/655 (ECB/2020/28) v pisnem odgovoru na zahtevo obvesti o uporabljeni omejitvi, o glavnih razlogih za omejitev ter o možnosti za vložitev pritožbe pri Evropskem nadzorniku za varstvo podatkov in uporabo pravnega sredstva pred Sodiščem Evropske unije.
2. Upravljavec hrani notranjo oceno iz člena 3(3) in, kadar je ustrezno, dokumente, ki vsebujejo temeljna dejstva in pravne elemente, ter jih na zahtevo da na voljo pooblaščenim osebam za varstvo podatkov in Evropskemu nadzorniku za varstvo podatkov.
3. Upravljavec lahko preloži, opusti ali zavrne zagotavljanje informacij v zvezi z razlogi za omejitev iz odstavka 1 za toliko časa, dokler bi zagotavljanje informacij ogrožalo namen omejitve. Takoj ko upravljavec ugotovi, da zagotavljanje informacij ne ogroža več namena omejitve, te informacije zagotovi posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki.

## Člen 6

### **Trajanje omejitev**

1. Upravljavec prekliče omejitev takoj, ko ni več okoliščin, ki so to omejitev upravičile.
2. Kadar upravljavec prekliče omejitev v skladu z odstavkom 1, nemudoma stori naslednje:
  - (a) če tega še ni storil, posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, obvesti o glavnih razlogih, na katerih je temeljila uporaba omejitve;
  - (b) posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, obvesti o njegovi pravici do vložitve pritožbe pri Evropskem nadzorniku za varstvo podatkov ali uporabe pravnega sredstva pred Sodiščem Evropske unije;
  - (c) posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, podeli pravico, za katero je veljala preklicana omejitev.
3. Upravljavec vsakih šest mesecev ponovno oceni potrebo po ohranitvi omejitve, ki jo je uporabil v skladu s tem sklepom, in ponovno oceno dokumentira v notranji oceni.

## Člen 7

### **Zaščitni ukrepi**

ECB za preprečitev zlorab ali nezakonitega dostopa ali prenosa uporabi organizacijske in tehnične zaščitne ukrepe, kakor so določeni v Prilogi XV.

## Člen 8

### **Pregled, ki ga opravi pooblaščen osebni podatkov**

1. Kadar upravljavec omeji uporabo pravic posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, stalno vključuje pooblaščen osebni podatkov. Velja zlasti naslednje:
  - (a) upravljavec se brez odlašanja posvetuje z uradno osebo za varstvo podatkov;
  - (b) upravljavec pooblaščenim osebam za varstvo podatkov na zahtevo zagotovi dostop do vseh dokumentov, ki vsebujejo temeljna dejstva in pravne elemente, vključno z notranjo oceno iz člena 3(3);

- (c) upravljavec dokumentira, kako je bila vključena pooblaščenca oseba za varstvo podatkov, vključno z relevantnimi informacijami, ki so bile izmenjane, zlasti datumom prvega posvetovanja iz točke (a);
  - (d) pooblaščenca oseba za varstvo podatkov lahko od upravljavca zahteva, da pregleda omejitve;
  - (e) upravljavec pooblaščenca osebo za varstvo podatkov brez odlašanja in v vsakem primeru pred uporabo katere koli omejitve pisno obvesti o rezultatu zahtevanega pregleda.
2. Upravljavec obvesti pooblaščenca osebo za varstvo podatkov, ko se omejitve ponovno oceni v skladu s členom 6(3) ali ko se omejitve prekličijo.

#### Člen 9

#### **Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Frankfurtu na Majni, 22. novembra 2022

*Predsednica ECB*  
Christine LAGARDE

---

## PRILOGA I

**Ocenjevanje in sporočanje možnih kršitev poklicnih dolžnosti ter po potrebi njihovo naknadno preiskovanje in nadaljnje ukrepanje**

Omejitev iz točke (a) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
  - b) kontaktni podatki;
  - c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
  - d) finančni podatki (npr. informacije o plači, nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
  - e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
  - f) podatki o lokaciji;
  - g) podatki o dobavljenem blagu ali storitvah;
  - h) podatki o zunanjih dejavnostih;
  - i) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
  - j) drugi podatki v zvezi z ocenjevanjem in sporočanjem možnih kršitev poklicnih dolžnosti ter po potrebi njihovim naknadnim preiskovanjem in nadaljnjim ukrepanjem.
-

## PRILOGA II

**Neformalni in/ali formalni postopki v zvezi z dostojanstvom na delovnem mestu, vključno s proučevanjem primerov, zaradi katerih se lahko začne tak postopek, kakor je določeno v delu 0.5 Pravil za zaposlene v ECB**

Omejitev iz točke (b) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
  - b) kontaktni podatki;
  - c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
  - d) finančni podatki (npr. informacije o plači, nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
  - e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
  - f) podatki o lokaciji;
  - g) podatki o dobavljenem blagu ali storitvah;
  - h) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
  - i) drugi podatki v zvezi z neformalnimi in/ali formalnimi postopki v zvezi z dostojanstvom na delovnem mestu, vključno s proučevanjem primerov, zaradi katerih se lahko začne tak postopek, kakor je določeno v delu 0.5 Pravil za zaposlene v ECB.
-

## PRILOGA III

**Opravljanje funkcij generalnega direktorata Kadrovska služba v skladu z delovnopravnim okvirom v ECB**

Omejitev iz točke (c) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
  - b) kontaktni podatki;
  - c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
  - d) finančni podatki (npr. informacije o plači, nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
  - e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
  - f) podatki o lokaciji;
  - g) podatki o dobavljenem blagu ali storitvah;
  - h) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
  - i) drugi podatki, ki so vključeni ali povezani s proučevanjem posameznih primerov, zlasti tistih, ki bi lahko imeli za posledico odločitev z negativnim vplivom na osebje ECB, ali z obravnavanjem notranjih pravnih sredstev, ki jih vloži osebje ECB, in nadaljnjim ukrepanjem na njihovi podlagi;
  - j) drugi podatki v zvezi z izbirnimi postopki.
-

## PRILOGA IV

**Obravnavanje notranjih pravnih sredstev in nadaljnje ukrepanje na njihovi podlagi**

Omejitev iz točke (d) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
  - b) kontaktni podatki;
  - c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
  - d) finančni podatki (npr. informacije o plači, nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
  - e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
  - f) podatki o lokaciji;
  - g) podatki o dobavljenem blagu ali storitvah;
  - h) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
  - i) drugi podatki, ki so vključeni ali povezani s proučevanjem posameznih primerov, zlasti tistih, ki bi lahko imeli za posledico odločitev z negativnim vplivom na osebje ECB, ali z obravnavanjem notranjih pravnih sredstev, ki jih vloži osebje ECB, in nadaljnjim ukrepanjem na njihovi podlagi.
-

## PRILOGA V

**Sporočanje nezakonitih dejanj ali kršitev poklicnih dolžnosti, ki se opravi po kateri koli poti, tudi s pomočjo orodja za žvižgače v ECB, ali ocenjevanje zahtev za zaščito žvižgačev ali prič s strani Službe za skladnost s predpisi in upravljanje**

Omejitev iz točke (e) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
- b) kontaktni podatki;
- c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
- d) finančni podatki (npr. informacije o plači, nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
- e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
- f) podatki o lokaciji;
- g) podatki o dobavljenem blagu ali storitvah;
- h) podatki o zunanjih dejavnostih;
- i) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
- j) drugi podatki v zvezi z domnevnim nezakonitim dejanjem ali domnevno kršitvijo poklicnih dolžnosti ali zahtevo za zaščito žvižgačev ali prič.

---



## PRILOGA VI

**Dejavnosti Službe za skladnost s predpisi in upravljanje v skladu s Pravili za zaposlene v ECB**

Omejitev iz točke (f) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
  - b) kontaktni podatki;
  - c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
  - d) finančni podatki (npr. informacije o zasebnih transakcijah);
  - e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
  - f) podatki o zunanjih dejavnostih;
  - g) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
  - h) drugi podatki v zvezi z dejavnostmi, ki se sporočajo Službi za skladnost s predpisi in upravljanje ali jih ta preiskuje.
-

## PRILOGA VII

**Revizije, ki jih izvaja direktorat Notranja revizija, in preiskovalne dejavnosti ali notranje upravne preiskave**

Omejitev iz točke (g) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
  - b) kontaktni podatki;
  - c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
  - d) finančni podatki (npr. informacije o plači, nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
  - e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
  - f) podatki o zunanjih dejavnostih;
  - g) podatki o lokaciji;
  - h) podatki o dobavljenem blagu ali storitvah;
  - i) socialni podatki, podatki o vedenju in druge vrste podatkov, ki so značilne za dejanje obdelave;
  - j) informacije v zvezi z upravnimi postopki ali drugimi preiskavami;
  - k) podatki o elektronskem prometu;
  - l) podatki o videonadzoru;
  - m) zvočni posnetki;
  - n) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
  - o) podatki v zvezi s kazenskimi postopki, sankcijami ali drugimi upravnimi kaznimi;
  - p) drugi podatki v zvezi z revizijami, ki jih izvaja direktorat Notranja revizija, in preiskovalnimi dejavnostmi ali notranjimi upravnimi preiskavami.
-

## PRILOGA VIII

**Opravljanje funkcij ECB v skladu s Sklepom (EU) 2016/456 (ECB/2016/3)**

Omejitev iz točke (h) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
- b) kontaktni podatki;
- c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
- d) finančni podatki (npr. informacije o plači ali nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
- e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
- f) podatki o zunanjih dejavnostih;
- g) podatki o lokaciji;
- h) podatki o dobavljenem blagu ali storitvah;
- i) podatki o elektronskem prometu;
- j) podatki o videonadzoru;
- k) zvočni posnetki;
- l) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
- m) drugi podatki v zvezi z opravljanjem funkcij ECB v skladu s Sklepom (EU) 2016/456 (ECB/2016/3).

## PRILOGA IX

**Preiskave, ki jih opravlja pooblaščen oseba za varstvo podatkov v skladu s točko (b) člena 4 Sklepa (EU) 2020/655 (ECB/2020/28)**

Omejitev iz točke (i) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
  - b) kontaktni podatki;
  - c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
  - d) finančni podatki (npr. informacije o plači ali nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
  - e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
  - f) podatki o zunanjih dejavnostih;
  - g) lokacija podatkov;
  - h) podatki o dobavljenem blagu ali storitvah;
  - i) podatki o elektronskem prometu;
  - j) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
  - k) drugi podatki v zvezi s katero koli preiskavo, ki jo opravlja pooblaščen oseba za varstvo podatkov v skladu s točko (b) člena 4 Sklepa (EU) 2020/655 (ECB/2020/28).
-

## PRILOGA X

**Preiskave za potrebe zagotavljanja fizične varnosti oseb, prostorov in premoženja v ECB, zbiranje obveščevalnih podatkov o grožnjah in analiziranje varnostnih incidentov**

Omejitev iz točke (j) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
  - b) kontaktni podatki;
  - c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
  - d) podatki o lokaciji;
  - e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
  - f) podatki o elektronskem prometu;
  - g) podatki o videonadzoru;
  - h) zvočni posnetki;
  - i) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
  - j) podatki o kazenskih postopkih v teku ali kazenski evidenci;
  - k) drugi podatki v zvezi s preiskavami za potrebe zagotavljanja fizične varnosti oseb, prostorov in premoženja v ECB, zbiranjem obveščevalnih podatkov o grožnjah ali analiziranjem varnostnih incidentov.
-

## PRILOGA XI

**Sodni postopki**

Omejitev iz točke (k) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
  - b) kontaktni podatki;
  - c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
  - d) finančni podatki (npr. informacije o plači, nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
  - e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
  - f) podatki o zunanjih dejavnostih;
  - g) lokacija podatkov;
  - h) podatki o elektronskem prometu;
  - i) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
  - j) drugi podatki v zvezi s sodnimi postopki.
-

## PRILOGA XII

**Sodelovanje med ECB in nacionalnimi organi za preiskovanje kaznivih dejanj, EJT in organi EU, ki opravljajo funkcijo nadzora, pregleda ali revizije, ki velja za ECB**

Omejitev iz točk (l) do (n) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi z vsemi kategorijami osebnih podatkov, ki so navedene v prilogah I do XI, in kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) identifikacijski podatki;
- b) kontaktni podatki;
- c) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
- d) finančni podatki (npr. informacije o plači, nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
- e) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
- f) podatki o zunanjih dejavnostih;
- g) podatki o lokaciji;
- h) podatki o dobavljenem blagu ali storitvah;
- i) podatki o videonadzoru;
- j) podatki o elektronskem prometu;
- k) zvočni posnetki;
- l) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
- m) informacije v zvezi z upravnimi postopki ali drugimi preiskavami;
- n) podatki v zvezi s kazenskimi postopki, sankcijami ali drugimi upravnimi kaznimi;
- o) drugi podatki v zvezi s sodelovanjem med ECB in nacionalnimi organi za preiskovanje kaznivih dejanj, EJT in organi EU, ki opravljajo funkcijo nadzora, pregleda ali revizije, ki velja za ECB.

---

## PRLOGA XIII

**Opravljanje nalog mediatorja**

Omejitev iz točke (o) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) kontaktni podatki;
  - b) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
  - c) finančni podatki (npr. informacije o plači, nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
  - d) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
  - e) socialni podatki, podatki o vedenju in druge vrste podatkov, ki so značilne za dejanje obdelave;
  - f) informacije v zvezi z upravnimi postopki ali drugimi regulativnimi preiskavami;
  - g) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
  - h) drugi podatki v zvezi z opravljanjem nalog mediatorja.
-



## PRILOGA XIV

**Opravljanje svetovalnih storitev socialnega svetovalca**

Omejitev iz točke (p) člena 3(1) tega sklepa se lahko uporabi v zvezi s kategorijami podatkov, ki so navedene v ustreznih evidencah dejavnosti obdelave, zlasti v zvezi z naslednjimi kategorijami osebnih podatkov:

- a) kontaktni podatki;
  - b) podatki o poklicni dejavnosti, vključno s podatki o izobrazbi, usposabljanju in zaposlitvi;
  - c) finančni podatki (npr. informacije o plači, nadomestilih ali zasebnih transakcijah);
  - d) podatki o družini, načinu življenja in socialnih okoliščinah;
  - e) socialni podatki, podatki o vedenju in druge vrste podatkov, ki so značilne za dejanje obdelave;
  - f) informacije v zvezi z upravnimi postopki ali drugimi regulativnimi preiskavami;
  - g) podatki, ki razkrivajo rasno ali etnično poreklo, politično mnenje, vero ali filozofsko prepričanje ali članstvo v sindikatu, genski ali biometrični podatki, podatki v zvezi z zdravjem ali podatki v zvezi s posameznikovim spolnim življenjem ali spolno usmerjenostjo;
  - h) drugi podatki v zvezi z opravljanjem svetovalnih storitev socialnega svetovalca.
-

## PRILOGA XV

Organizacijski in tehnični zaščitni ukrepi v ECB za preprečitev zlorab ali nezakonite obdelave osebnih podatkov vključujejo:

- (a) v zvezi z osebami:
- (i) odgovornost vseh oseb z dostopom do informacij ECB, ki niso javne, za poznavanje in uporabo politike in pravil ECB o upravljanju in zaupnosti informacij;
  - (ii) postopek varnostnega preverjanja, ki zagotavlja, da imajo samo preverjene in pooblaščne osebe dostop do prostorov ECB in njenih informacij, ki niso javne;
  - (iii) ukrepe za ozaveščanje o varnosti informacijske tehnologije, varnosti informacij in fizični varnosti ter usposabljanje, ki se redno izvaja za osebje ECB in zunanje ponudnike storitev;
  - (iv) stroga pravila o varovanju poklicne skrivnosti iz Pogojev za zaposlitev v ECB in Pravil za zaposlene v ECB, ki veljajo za osebje ECB in katerih kršitev privede do disciplinskih sankcij;
  - (v) pravila in obveznosti, ki urejajo dostop zunanjih ponudnikov storitev ali pogodbenih izvajalcev do informacij ECB, ki niso javne, in so določeni v pogodbenih dogovorih;
  - (vi) izvajanje kontrol dostopa, vključno z ločevanjem varnostnih območij, s čimer se zagotavlja, da je dostop oseb do informacij ECB, ki niso javne, dovoljen in omejen na podlagi poslovnih potreb in varnostnih zahtev;
- (b) v zvezi s postopki:
- (i) vzpostavljeno postopkov za zagotavljanje nadzorovanega izvajanja, delovanja in vzdrževanja aplikacij informacijske tehnologije, ki podpirajo poslovanje ECB;
  - (ii) za poslovanje ECB uporabo aplikacij informacijske tehnologije, ki so v skladu z varnostnimi standardi ECB;
  - (iii) izvajanje celovitega programa fizičnega varovanja, po katerem se stalno ocenjujejo varnostne grožnje in ki obsega ukrepe fizičnega varovanja, da se zagotovi ustrezna raven zaščite;
- (c) v zvezi s tehnologijo:
- (i) hrambo vseh elektronskih podatkov v aplikacijah informacijske tehnologije, ki so v skladu z varnostnimi standardi ECB, ter s tem njihovo zaščito pred nedovoljenim dostopom ali spreminjanjem;
  - (ii) izvajanje, upravljanje in vzdrževanje aplikacij informacijske tehnologije na ravni varnosti, ki je sorazmerna s potrebami teh aplikacij informacijske tehnologije glede zaupnosti, celovitosti in razpoložljivosti, ki temeljijo na analizah vpliva na poslovanje;
  - (iii) redno preverjanje ravni varnosti aplikacij informacijske tehnologije s tehničnimi in netehničnimi varnostnimi ocenami;
  - (iv) odobravanje dostopa do informacij ECB, ki niso javne, v skladu z načelom potrebe po seznanitvi ter strogo omejevanje in nadzorovanje privilegirane dostopa;
  - (v) izvajanje kontrol za odkrivanje dejanskih in možnih kršitev varnosti ter nadaljnje ukrepanje v zvezi z njimi.
-

## POPRAVKI

**Popravek Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/2105 z dne 29. julija 2022 o pravilih za preverjanje skladnosti tržnih standardov za oljčno olje in metodah za analizo značilnosti oljčnega olja**

(Uradni list Evropske unije L 284 z dne 4. novembra 2022)

Stran 36, Priloga III, tabela 3, vrstice 3, 5 in 8,

stran 37, Priloga III, tabela 4, vrstice 3, 5 in 9,

stran 40, Priloga III, tabela 7, vrstici 2 in 4,

stran 41, Priloga III, tabela 8, vrstici 2 in 4,

stran 44, Priloga III, tabela 11, vrstici 3 in 5:

*besedilo:* „Delegirani uredbi Komisije (EU) .../... [20220707-034]“

*se glasi:* „Delegirani uredbi Komisije (EU) 2022/2104“.

---



ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije  
Evropske unije  
L-2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

SL