

Europeiska unionens officiella tidning

L 448



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiofjärde årgången

15 december 2021

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/2222 av den 30 september 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818 med detaljerade bestämmelser om driften av den centrala databasen för rapporter och statistik 1
- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/2223 av den 30 september 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 med detaljerade bestämmelser om driften av den centrala databasen för rapporter och statistik 7
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2224 av den 16 november 2021 om fastställande av detaljerna om de automatiska mekanismerna och förfarandena för kontroll av uppgifternas kvalitet, de gemensamma indikatorerna för uppgifternas kvalitet samt minimikvalitetsstandarderna för lagring av uppgifter i enlighet med artikel 37.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818 14
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2225 av den 16 november 2021 om fastställande av detaljerna om de automatiska mekanismerna och förfarandena för kontroll av uppgifternas kvalitet, de gemensamma indikatorerna för uppgifternas kvalitet samt minimikvalitetsstandarderna för lagring av uppgifter i enlighet med artikel 37.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 23
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2226 av den 14 december 2021 om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter 32
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2227 av den 14 december 2021 om ändring av förordning (EU) nr 1178/2011 vad gäller krav för allvädersverksamhet och för instrument- och typbehörighetsutbildning i helikoptrar ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2228 av den 14 december 2021 om fastställande av det vägda genomsnittet av de högsta mobiltermineringstaxorna i hela unionen och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2020/2082 50
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2229 av den 14 december 2021 om inledande av en undersökning beträffande eventuellt kringgående av de utjämningsåtgärder som infördes genom genomförandeförordning (EU) 2020/776 beträffande import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten och som avsänts från Turkiet, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Turkiet eller inte, och om registrering av sådan import 52
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2230 av den 14 december 2021 om inledande av en undersökning beträffande eventuellt kringgående av de antidumpningsåtgärder som infördes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/492 beträffande import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten och som avsänts från Turkiet, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Turkiet eller inte, och om registrering av sådan import 58

BESLUT

- ★ Rådets beslut (EU) 2021/2231 av den 9 december 2021 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i transportgemenskapens regionala styrkommitté vad gäller antagandet av transportgemenskapens budget för 2022 64
- ★ Rådets beslut (EU) 2021/2232 av den 14 december 2021 om utnämning av ledamöter i den kommitté som föreskrivs i artikel 255 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt 66
- ★ Kommissionens beslut (EU) 2021/2233 av den 14 december 2021 om godkännande, på Europeiska unionens vägnar, av ändringar av bilagorna 10-A och 10-B till frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och Republiken Singapore *(delgivet med nr C(2021) 8893)* 67

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/2222

av den 30 september 2021

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818 med detaljerade bestämmelser om driften av den centrala databasen för rapporter och statistik

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området polissamarbete och straffrättsligt samarbete, asyl och migration och om ändring av förordningarna (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 och (EU) 2019/816 ⁽¹⁾, särskilt artikel 39.5, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EU) 2019/818, tillsammans med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 ⁽²⁾, inrättas en ram för att säkerställa interoperabilitet mellan EU-informationssystemen på områdena gränser, viseringar, polissamarbete, rättsligt samarbete, asyl och migration.
- (2) Denna ram omfattar ett antal komponenter och verktyg till stöd för interoperabilitet, bland annat en central databas för rapporter och statistik (*den centrala databasen*). Den centrala databasen lagrar anonymiserade uppgifter som extraherats från de underliggande EU-informationssystemen, den gemensamma biometriska matchningstjänsten, den gemensamma databasen för identitetsuppgifter och detektorn för multipla identiteter, för att tillhandahålla systemöverskridande statistisk rapportering för politiska och operativa syften samt för uppgiftskvaliteten.
- (3) Europeiska unionens byrå för den operativa förvaltningen av stora it-system inom området frihet, säkerhet och rättvisa (*eu-LISA*) ansvarar för att inrätta, implementera och hysa den centrala databasen och för dess operativa förvaltning.
- (4) För att den centrala databasen ska kunna tillhandahålla systemöverskridande statistiska uppgifter är det nödvändigt att fastställa detaljerade bestämmelser om dess drift, inbegripet särskilda standarder för behandlingen av personuppgifter samt säkerhetsregler.
- (5) För att göra det omöjligt att identifiera enskilda personer ur de statistiska uppgifterna i den centrala databasen bör eu-LISA utveckla ett verktyg för anonymisering av uppgifter som en del av dess arkitektur. Anonymiseringsprocessen bör automatiseras.
- (6) Kontrollerad och säker åtkomst bör endast beviljas bemyndigad personal vid de behöriga myndigheterna samt unionens institutioner och byråer, så att de kan inhämta uppgifter och statistik i den centrala databasen. För detta ändamål bör eu-LISA utveckla ett rapporteringsverktyg som en del av sin arkitektur. Personal vid eu-LISA bör inte ha direkt åtkomst till personuppgifter som lagras i EU-informationssystemen eller interoperabilitetskomponenterna.
- (7) För att det ska gå att spåra korsmatchning av identitetsakter inom eller mellan motsvarande EU-informationssystem för relevanta statistiska ändamål bör den centrala databasen behålla ett unikt referensnummer. Det bör inte vara möjligt att använda detta nummer för att hämta information från identitetsakterna.

⁽¹⁾ EUT L 135, 22.5.2019, s. 85.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området gränser och viseringar, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 och (EU) 2018/1861 samt rådets beslut 2004/512/EG och 2008/633/RIF (EUT L 135, 22.5.2019, s. 27).

- (8) Den tekniska lösning som hyser den centrala databasen bör implementeras i eu-LISA:s tekniska anläggning och vid backup-enheten för att säkerställa att den alltid är tillgänglig.
- (9) Eftersom förordning (EU) 2019/818 är en utveckling av Schengenregelverket har Danmark, i enlighet med artikel 4 i protokoll nr 22 om Danmarks ställning som är fogat till fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, lämnat ett meddelande om genomförande av förordning (EU) 2019/818 i sin nationella lagstiftning. Danmark är därför bundet av denna förordning.
- (10) Denna förordning utgör en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket i vilka Irland inte deltar ⁽³⁾. Irland deltar därför inte i antagandet av denna förordning, som inte är bindande för eller tillämplig på Irland.
- (11) När det gäller Island och Norge utgör denna förordning, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket ⁽⁴⁾, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i rådets beslut 1999/437/EG ⁽⁵⁾.
- (12) När det gäller Schweiz utgör denna förordning, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket ⁽⁶⁾, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i beslut 1999/437/EG jämförd med artikel 3 i rådets beslut 2008/146/EG ⁽⁷⁾.
- (13) När det gäller Liechtenstein utgör denna förordning, i enlighet med protokollet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen, Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein om Furstendömet Liechtensteins anslutning till avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket ⁽⁸⁾, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i beslut 1999/437/EG jämförd med artikel 3 i rådets beslut 2011/350/EU ⁽⁹⁾.
- (14) När det gäller Cypern, Bulgarien och Rumänien samt Kroatien utgör denna förordning en akt som utvecklar Schengenregelverket eller som på annat sätt har samband med detta i den mening som avses i artikel 3.1 i 2003 års anslutningsakt, artikel 4.1 i 2005 års anslutningsakt respektive artikel 4.1 i 2011 års anslutningsakt.

⁽³⁾ Denna förordning omfattas inte av de åtgärder som föreskrivs i rådets beslut 2002/192/EG av den 28 februari 2002 om Irlands begäran om att få delta i vissa bestämmelser i Schengenregelverket (EGT L 64, 7.3.2002, s. 20).

⁽⁴⁾ EGT L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽⁵⁾ Rådets beslut 1999/437/EG av den 17 maj 1999 om vissa tillämpningsföreskrifter för det avtal som har ingåtts mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa båda staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket (EGT L 176, 10.7.1999, s. 31).

⁽⁶⁾ EUT L 53, 27.2.2008, s. 52.

⁽⁷⁾ Rådets beslut 2008/146/EG av den 28 januari 2008 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket (EUT L 53, 27.2.2008, s. 1).

⁽⁸⁾ EUT L 160, 18.6.2011, s. 21.

⁽⁹⁾ Rådets beslut 2011/350/EU av den 7 mars 2011 om ingående på Europeiska unionens vägnar av protokollet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen, Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein om Furstendömet Liechtensteins anslutning till avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, om avskaffande av kontroller vid de inre gränserna och om personers rörlighet (EUT L 160, 18.6.2011, s. 19).

- (15) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ⁽¹⁰⁾ och avgav ett yttrande den 17 juni 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning avses med

- 1) *statistiska uppgifter*: de uppgifter som anonymiseras och används endast för att ta fram statistiska rapporter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/2226 ⁽¹¹⁾, (EU) 2018/1240 ⁽¹²⁾, (EU) 2018/1860 ⁽¹³⁾, (EU) 2018/1861 ⁽¹⁴⁾, (EU) 2018/1862 ⁽¹⁵⁾ och (EU) 2019/816 ⁽¹⁶⁾.
- 2) *(statistiska) rapporter*: en organiserad samling av statistiska uppgifter som tagits fram av den centrala databasen på ett automatiserat sätt i enlighet med en uppsättning på förhand fastställda regler och som lagras i den centrala databasen.
- 3) *anpassningsbara rapporter*: statistiska rapporter som extraheras på grundval av statistiska uppgifter som finns i den centrala databasen i enlighet med särskilda regler som fastställts ad hoc av en användare och som lagras i den centrala databasen.
- 4) *kritiska identitetsuppgifter*: någon av följande uppgifter eller en kombination av dessa, med hjälp av vilka enskilda personer kan identifieras:
 - a) Namn, förnamn, efternamn, familjenamn och alias för personer vars uppgifter kan lagras i ett EU-informationssystem.
 - b) Resehandlingens nummer.
 - c) Adress (gatunamn, husnummer).
 - d) Telefonnummer, ip-adress.
 - e) E-postadress.
 - f) Biometriska uppgifter.

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁽¹¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2226 av den 30 november 2017 om inrättande av ett in- och utresesystem för registrering av in- och utresesuppgifter och av uppgifter om nekad inresa för tredjelandsmedborgare som passerar medlemsstaternas yttre gränser, om fastställande av villkoren för åtkomst till in- och utresesystemet för brottsbekämpande ändamål och om ändring av konventionen om tillämpning av Schengenavtalet och förordningarna (EG) nr 767/2008 och (EU) nr 1077/2011 (EUT L 327, 9.12.2017, s. 20).

⁽¹²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1240 av den 12 september 2018 om inrättande av ett EU-system för reseuppgifter och resetillstånd (Etias) och om ändring av förordningarna (EU) nr 1077/2011, (EU) nr 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 och (EU) 2017/2226 (EUT L 236, 19.9.2018, s. 1).

⁽¹³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1860 av den 28 november 2018 om användning av Schengens informationssystem för återvändande av tredjelandsmedborgare som vistas olagligt i medlemsstaterna (EUT L 312, 7.12.2018, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1861 av den 28 november 2018 om inrättande, drift och användning av Schengens informationssystem (SIS) på området in- och utresekontroller, om ändring av konventionen om tillämpning av Schengenavtalet och om ändring och upphävande av förordning (EG) nr 1987/2006 (EUT L 312, 7.12.2018, s. 14).

⁽¹⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1862 av den 28 november 2018 om inrättande, drift och användning av Schengens informationssystem (SIS) på området polissamarbete och straffrättsligt samarbete, om ändring och upphävande av rådets beslut 2007/533/RIF och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1986/2006 och kommissionens beslut 2010/261/EU (EUT L 312, 7.12.2018, s. 56).

⁽¹⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/816 av den 17 april 2019 om inrättande av ett centraliserat system för identifiering av medlemsstater som innehar uppgifter om fällande domar mot tredjelandsmedborgare och statslösa personer (Ecris-TCN) för att komplettera det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister och om ändring av förordning (EU) 2018/1726 (EUT L 135, 22.5.2019, s. 1).

Artikel 2

Information som ska finnas i den centrala databasen

1. De uppgifter som avses i artikel 39.2 i förordning (EU) 2019/818 ska göras tillgängliga och lagras i den centrala databasen i enlighet med denna förordning.
2. Den centrala databasen ska innehålla statistiska uppgifter, inbegripet rapporter om systemanvändning för övervakning av hur interoperabilitetskomponenterna fungerar i enlighet med artikel 62 i förordning (EU) 2019/818.
3. Den centrala databasen ska innehålla tekniska rapporter för att säkerställa eu-LISA:s övervakning av interoperabilitetskomponenternas utveckling och funktion i enlighet med artikel 74.1 i förordning (EU) 2019/818.
4. Den centrala databasen ska behålla ett unikt referensnummer som gör det möjligt att spåra korsmatchning av identitetsakter inom eller mellan motsvarande EU-informationssystem för statistiska ändamål. Det får inte vara möjligt att använda detta referensnummer för att hämta de underliggande identitetsakterna.
5. Den centrala databasen ska göra det möjligt för vederbörligen bemyndigad personal vid de behöriga myndigheter som avses i artikel 39.2 i förordning (EU) 2019/818 att erhålla följande:
 - a) Rapporter enligt artikel 74 i förordning (EU) 2018/1862 som innehåller följande statistik över loggningsnoteringar i Schengens informationssystem:
 - i) Daglig, månatlig och årlig statistik som visar antalet loggningsnoteringar per registreringskategori, både per medlemsstat och aggregerat, i enlighet med artikel 74.3 i den förordningen.
 - ii) Årliga rapporter om antalet träffar per registreringskategori, hur många gånger Schengens informationssystem använts för sökningar och hur många gånger systemet använts för att föra in, uppdatera eller radera registreringar, både per medlemsstat och aggregerat, i enlighet med artikel 74.3 i den förordningen.
 - iii) På kommissionens begäran, ytterligare specifika statistiska rapporter, antingen regelbundet eller för särskilda ändamål, om hur Schengens informationssystem fungerar och används och om utbytet av tilläggsinformation, i enlighet med artikel 74.6 andra stycket i den förordningen.
 - iv) På Europeiska gräns- och kustbevakningsbyråns begäran, ytterligare specifika statistiska rapporter, antingen regelbundet eller för särskilda ändamål, för att genomföra risk- och sårbarhetsanalyser, i enlighet med artikel 74.6 tredje stycket i den förordningen.
 - v) Rapporter och statistik för tekniskt underhåll, för rapportering, för rapportering om uppgifters kvalitet och för statistik, i enlighet med artikel 74.2 i den förordningen.
 - vi) Rapporter om uppgifternas kvalitet i enlighet med artikel 15.4 i den förordningen.
 - b) Rapporter enligt artikel 32 i förordning (EU) 2019/816 som innehåller följande statistik över poster i det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister avseende tredjelandsmedborgare (Ecris-TCN) och Ecris referensprogramvara:
 - i) Anpassningsbara rapporter och statistik om registrering, lagring och utbyte av uppgifter ur kriminalregister genom det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister avseende tredjelandsmedborgare.
 - ii) Rapporter och statistik för tekniskt underhåll, rapportering om uppgifters kvalitet och statistik, i enlighet med artikel 32.3 i den förordningen.
6. De tekniska rapporter som avses i punkt 2 ska innehålla statistik om användningen av systemet, tillgänglighet, incidenter, prestanda, biometrisk noggrannhet, uppgifternas kvalitet och, i tillämpliga fall, pågående transaktioner.
7. Användaren ska kunna anpassa de verksamhetsrapporter som produceras av den centrala databasen för att möjliggöra filtrering eller gruppering av uppgifterna med hjälp av ett rapporteringsverktyg som görs tillgängligt med den centrala databasen.
8. En katalog över rapporter ska göras tillgänglig. Begäranden om nya rapporter eller ändringar av befintliga rapporter ska följa eu-LISA:s policy för förändringshantering.

*Artikel 3***Databas och rapporteringsverktyg**

1. Den centrala databasen ska använda en teknisk lösning som hyser uppgifter som extraherats från de underliggande EU-informationssystemen och interoperabilitetskomponenterna.
2. Den tekniska lösningen ska innehålla ett rapporteringsverktyg som är konfigurerat för att skapa, upprätthålla och verkställa de rapporter och anpassningsbara rapporter som avses i artikel 2.
3. Rapporteringsverktyget ska göra det möjligt att generera verksamhetsrapporter och tekniska rapporter och göra det möjligt för användaren att hämta dem.
4. Rapporteringsverktyget ska göra det möjligt att tillhandahålla systemöverskridande statistiska uppgifter och analytisk rapportering för politiska och operativa syften samt för uppgiftskvaliteten, när så föreskrivs i unionsrätten.
5. Alla rapporter ska hanteras inom ramen för den tekniska lösningen. Lämpliga säkerhets- och integritetsåtgärder ska implementeras i den tekniska lösningen för att uppfylla kraven i den säkerhetsplan som föreskrivs i artikel 42.3 i förordning (EU) 2019/818.
6. Den tekniska lösningen ska implementeras i eu-LISA:s tekniska anläggning och vid backup-enheten.

*Artikel 4***Extrahering av uppgifter**

Den centrala databasen ska från EU-informationssystemen hämta skrivskyddade kopior av de uppgifter som avses i artiklarna 39.2, 62.1, 62.2 och 62.3 i förordning (EU) 2019/818 för att ta fram den statistik och de rapporter som avses i artiklarna 39 och 62 i den förordningen. Uppgifterna ska hämtas regelbundet, minst en gång om dagen, genom envägsextraktion.

*Artikel 5***Verktyg för anonymisering av uppgifter**

1. De uppgifter som extraheras från de underliggande EU-informationssystemen och interoperabilitetskomponenterna ska anonymiseras med hjälp av ett verktyg för anonymisering av uppgifter. Endast anonymiserade uppgifter får lagras i den centrala databasen.
2. Verktyget för anonymisering av uppgifter ska identifiera kritiska identitetsuppgifter i EU-informationssystemen och anonymisera dem genom en automatiserad process innan statistiska uppgifter lagras i den centrala databasen. Anonymiseringsprocessen ska vara irreversibel.

*Artikel 6***Åtkomst**

1. Vederbörligen bemyndigade anställdas åtkomst till den centrala databasen ska beviljas och hanteras i enlighet med artikel 74 i förordning (EU) 2018/1862 och artikel 32 i förordning (EU) 2019/816.
2. Den centrala databasen ska vara åtkomlig för medlemsstaterna, kommissionen och unionsbyråerna, i enlighet med deras åtkomsträttigheter enligt unionsrätten, via en säker nätverksanslutning (Testa).
3. Endast vederbörligen bemyndigad personal vid de behöriga myndigheterna i enlighet med artiklarna 39.2 och 62.1–62.5 i förordning (EU) 2019/818 ska beviljas åtkomst till det verktyg som avses i artikel 3.2 i denna förordning.

4. De behöriga myndigheterna ska ha åtkomst till den centrala databasen med hjälp av användarprofiler. Eu-LISA ska föra en förteckning över användarprofilerna. En myndighet kan ha flera profiler, beroende på dess åtkomsträttigheter.
5. Åtkomsten till den centrala databasen ska loggas. Den information som loggas ska åtminstone innehålla
 - a) en tidsstämpel,
 - b) myndighet,
 - c) typ av rapport som berörs.
6. Loggar som gör det möjligt att identifiera användare som har åtkomst till den centrala databasen ska föras på nationell nivå och av kommissionen, Europeiska gräns- och kustbevakningsbyrån och Europol. Eu-LISA ska föra logg över all åtkomstverksamhet. Loggarna ska lagras i den centrala databasen i ett år, varefter de automatiskt ska raderas.
7. Eventuella motstridiga roller inom den centrala databasen ska identifieras och åtkomst ska beviljas i enlighet med principerna om
 - a) behovsenlig behörighet,
 - b) åtkomst med begränsad behörighet,
 - c) åtskillnad mellan funktioner.
8. Rapporter om uppgifternas kvalitet som utfärdas i enlighet med artikel 15.4 i förordning (EU) 2018/1862 ska innehålla ett verktyg som medlemsstaterna kan använda för att ge eu-LISA återkoppling om hur de problem som uppstått har åtgärdats.

Artikel 7

Personuppgiftsbiträde

När det gäller anonymisering av personuppgifter i enlighet med artikel 5 ska eu-LISA vara personuppgiftsbiträde i den mening som avses i artikel 3.12 i förordning (EU) 2018/1725.

Artikel 8

Andra dataskydds- och säkerhetsaspekter

1. De uppgifter som lagras i den centrala databasen ska konsulteras endast för rapporterings- och statistikändamål.
2. Eu-LISA ska vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder för att säkerställa integriteten hos uppgifterna i den centrala databasen. Alla ändringar av uppgifterna ska kunna spåras för revisionsändamål.

Artikel 9

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdad i Bryssel den 30 september 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/2223**av den 30 september 2021****om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 med detaljerade bestämmelser om driften av den centrala databasen för rapporter och statistik**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området gränser och viseringar, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 och (EU) 2018/1861 samt rådets beslut 2004/512/EG och 2008/633/RIF⁽¹⁾, särskilt artikel 39.5, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EU) 2019/817, tillsammans med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818⁽²⁾, inrättas en ram för att säkerställa interoperabilitet mellan EU-informationssystemen på områdena gränser, viseringar, polissamarbete, rättsligt samarbete, asyl och migration.
- (2) Denna ram omfattar ett antal komponenter och verktyg till stöd för interoperabilitet, bland annat en central databas för rapporter och statistik (nedan kallad *den centrala databasen*). Den centrala databasen lagrar anonymiserade uppgifter som extraherats från de underliggande EU-informationssystemen, den gemensamma biometriska matchningstjänsten, den gemensamma databasen för identitetsuppgifter och detektorn för multipla identiteter, för att tillhandahålla systemöverskridande statistisk rapportering för politiska och operativa syften samt för uppgiftskvaliteten.
- (3) Europeiska unionens byrå för den operativa förvaltningen av stora it-system inom området frihet, säkerhet och rättvisa (eu-LISA) ansvarar för att inrätta, implementera och hysa den centrala databasen och för dess operativa förvaltning.
- (4) För att den centrala databasen ska kunna tillhandahålla systemöverskridande statistiska uppgifter är det nödvändigt att fastställa detaljerade bestämmelser om dess drift, inbegripet särskilda standarder för behandlingen av personuppgifter samt säkerhetsregler.
- (5) För att göra det omöjligt att identifiera enskilda personer ur de statistiska uppgifterna i den centrala databasen bör eu-LISA utveckla ett verktyg för anonymisering av uppgifter som en del av dess arkitektur. Anonymiseringsprocessen bör automatiseras.
- (6) Kontrollerad och säker åtkomst bör endast beviljas bemyndigad personal vid de behöriga myndigheterna samt unionens institutioner och byråer, så att de kan inhämta uppgifter och statistik i den centrala databasen. För detta ändamål bör eu-LISA utveckla ett rapporteringsverktyg som en del av sin arkitektur. Personal vid eu-LISA bör inte ha direkt åtkomst till personuppgifter som lagras i EU-informationssystemen eller interoperabilitetskomponenterna.
- (7) För att det ska gå att spåra korsmatchning av identitetsakter inom eller mellan motsvarande EU-informationssystem för relevanta statistiska ändamål bör den centrala databasen behålla ett unikt referensnummer. Det bör inte vara möjligt att använda detta nummer för att hämta information från identitetsakterna.
- (8) Den tekniska lösning som hyser den centrala databasen bör implementeras i eu-LISA:s tekniska anläggning och vid backup-enheten för att säkerställa att den alltid är tillgänglig.

⁽¹⁾ EUT L 135, 22.5.2019, s. 27.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området polissamarbete och straffrättsligt samarbete, asyl och migration och om ändring av förordningarna (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 och (EU) 2019/816 (EUT L 135, 22.5.2019, s. 85).

- (9) Eftersom förordning (EU) 2019/817 är en utveckling av Schengenregelverket har Danmark, i enlighet med artikel 4 i protokoll nr 22 om Danmarks ställning som är fogat till fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, lämnat ett meddelande om genomförande av förordning (EU) 2019/817 i sin nationella lagstiftning. Danmark är därför bundet av denna förordning.
- (10) Denna förordning utgör en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket i vilka Irland inte deltar ⁽³⁾. Irland deltar därför inte i antagandet av denna förordning, som inte är bindande för eller tillämplig på Irland.
- (11) När det gäller Island och Norge utgör denna förordning, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket ⁽⁴⁾, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i rådets beslut 1999/437/EG ⁽⁵⁾.
- (12) När det gäller Schweiz utgör denna förordning, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket ⁽⁶⁾, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i rådets beslut 1999/437/EG jämförd med artikel 3 i rådets beslut 2008/146/EG ⁽⁷⁾.
- (13) När det gäller Liechtenstein utgör denna förordning, i enlighet med protokollet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen, Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein om Furstendömet Liechtensteins anslutning till avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket ⁽⁸⁾, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i beslut 1999/437/EG jämförd med artikel 3 i rådets beslut 2011/350/EU ⁽⁹⁾.
- (14) När det gäller Cypern, Bulgarien och Rumänien samt Kroatien utgör denna förordning en akt som utvecklar Schengenregelverket eller som på annat sätt har samband med detta i den mening som avses i artikel 3.1 i 2003 års anslutningsakt, artikel 4.1 i 2005 års anslutningsakt respektive artikel 4.1 i 2011 års anslutningsakt.

⁽³⁾ Denna förordning omfattas inte av de åtgärder som föreskrivs i rådets beslut 2002/192/EG av den 28 februari 2002 om Irlands begäran om att få delta i vissa bestämmelser i Schengenregelverket (EGT L 64, 7.3.2002, s. 20).

⁽⁴⁾ EGT L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽⁵⁾ Rådets beslut 1999/437/EG av den 17 maj 1999 om vissa tillämpningsföreskrifter för det avtal som har ingåtts mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa båda staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket (EGT L 176, 10.7.1999, s. 31).

⁽⁶⁾ EUT L 53, 27.2.2008, s. 52.

⁽⁷⁾ Rådets beslut 2008/146/EG av den 28 januari 2008 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket (EUT L 53, 27.2.2008, s. 1).

⁽⁸⁾ EUT L 160, 18.6.2011, s. 21.

⁽⁹⁾ Rådets beslut 2011/350/EU av den 7 mars 2011 om ingående på Europeiska unionens vägnar av protokollet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen, Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein om Furstendömet Liechtensteins anslutning till avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, om avskaffande av kontroller vid de inre gränserna och om personers rörlighet (EUT L 160, 18.6.2011, s. 19).

- (15) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ⁽¹⁰⁾ och avgav ett yttrande den 17 juni 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *statistiska uppgifter*: de uppgifter som anonymiseras och används endast för att ta fram statistiska rapporter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/2226 ⁽¹¹⁾, (EU) 2018/1240 ⁽¹²⁾, (EU) 2018/1860 ⁽¹³⁾, (EU) 2018/1861 ⁽¹⁴⁾, (EU) 2018/1862 ⁽¹⁵⁾ och (EU) 2019/816 ⁽¹⁶⁾.
2. *(statistiska) rapporter*: en organiserad samling av statistiska uppgifter som tagits fram av den centrala databasen på ett automatiserat sätt i enlighet med en uppsättning på förhand fastställda regler och som lagras i den centrala databasen.
3. *anpassningsbara rapporter*: statistiska rapporter som extraheras på grundval av statistiska uppgifter som finns i den centrala databasen i enlighet med särskilda regler som fastställts ad hoc av en användare och som lagras i den centrala databasen.
4. *kritiska identitetsuppgifter*: någon av följande uppgifter eller en kombination av dessa, med hjälp av vilka enskilda personer kan identifieras:
 - a) Namn, förnamn, efternamn, familjenamn och alias för personer vars uppgifter kan lagras i ett EU-informationssystem.
 - b) Resehandlingens nummer.
 - c) Adress (gatunamn, husnummer).
 - d) Telefonnummer, ip-adress.
 - e) E-postadress.
 - f) Biometriska uppgifter.

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁽¹¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2226 av den 30 november 2017 om inrättande av ett in- och utresesystem för registrering av in- och utresesuppgifter och av uppgifter om nekad inresa för tredjelandsmedborgare som passerar medlemsstaternas yttre gränser, om fastställande av villkoren för åtkomst till in- och utresesystemet för brottsbekämpande ändamål och om ändring av konventionen om tillämpning av Schengenavtalet och förordningarna (EG) nr 767/2008 och (EU) nr 1077/2011 (EUT L 327, 9.12.2017, s. 20).

⁽¹²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1240 av den 12 september 2018 om inrättande av ett EU-system för reseuppgifter och resetillstånd (Etias) och om ändring av förordningarna (EU) nr 1077/2011, (EU) nr 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 och (EU) 2017/2226 (EUT L 236, 19.9.2018, s. 1).

⁽¹³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1860 av den 28 november 2018 om användning av Schengens informationssystem för återvändande av tredjelandsmedborgare som vistas olagligt i medlemsstaterna (EUT L 312, 7.12.2018, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1861 av den 28 november 2018 om inrättande, drift och användning av Schengens informationssystem (SIS) på området in- och utresekontroller, om ändring av konventionen om tillämpning av Schengenavtalet och om ändring och upphävande av förordning (EG) nr 1987/2006 (EUT L 312, 7.12.2018, s. 14).

⁽¹⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1862 av den 28 november 2018 om inrättande, drift och användning av Schengens informationssystem (SIS) på området polissamarbete och straffrättsligt samarbete, om ändring och upphävande av rådets beslut 2007/533/RIF och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1986/2006 och kommissionens beslut 2010/261/EU (EUT L 312, 7.12.2018, s. 56).

⁽¹⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/816 av den 17 april 2019 om inrättande av ett centraliserat system för identifiering av medlemsstater som innehar uppgifter om fällande domar mot tredjelandsmedborgare och statslösa personer (Ecris-TCN) för att komplettera det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister och om ändring av förordning (EU) 2018/1726 (EUT L 135, 22.5.2019, s. 1).

Artikel 2

Information som ska finnas i den centrala databasen

1. De uppgifter som avses i artikel 39.2 i förordning (EU) 2019/817 ska göras tillgängliga och lagras i den centrala databasen i enlighet med denna förordning.
2. Den centrala databasen ska innehålla statistiska uppgifter, inbegripet rapporter om systemanvändning för övervakning av hur interoperabilitetskomponenterna fungerar i enlighet med artikel 66 i förordning (EU) 2019/817.
3. Den centrala databasen ska innehålla tekniska rapporter för att säkerställa eu-LISA:s övervakning av interoperabilitetskomponenternas utveckling och funktion i enlighet med artikel 78.1 i förordning (EU) 2019/817.
4. Den centrala databasen ska behålla ett unikt referensnummer som gör det möjligt att spåra korsmatchning av identitetsakter inom eller mellan motsvarande EU-informationssystem för statistiska ändamål. Det får inte vara möjligt att använda detta referensnummer för att hämta de underliggande identitetsakterna.
5. Den centrala databasen ska göra det möjligt för vederbörligen bemyndigad personal vid de behöriga myndigheter som avses i artikel 39.2 i förordning (EU) 2019/817 att erhålla följande:
 - a) Rapporter enligt artikel 63 i förordning (EU) 2017/2226 som innehåller följande statistik över poster i in- och utresesystemet:
 - i) Anpassningsbara rapporter och statistik om tredjelandsmedborgares in- och utresor, nekade inresor och överskridanden av den tillåtna vistelsen.
 - ii) Daglig statistik om personer som överskridit den tillåtna vistelsen, tredjelandsmedborgare som nekats inresa, tredjelandsmedborgare vars vistelsetillstånd har återkallats eller förlängts och tredjelandsmedborgare som är undantagna från kravet på att lämna fingeravtryck.
 - iii) Anpassningsbara rapporter och statistik om uppgifternas kvalitet i enlighet med artikel 38.4 i förordning (EU) 2017/2226 och regelbunden statistik för att säkerställa eu-LISA:s övervakning av in- och utresesystemets utveckling och funktion i enlighet med artikel 72.1 i den förordningen.
 - b) Rapporter enligt artikel 84 i förordning (EU) 2018/1240 som innehåller följande statistik över poster i EU-systemet för reseuppgifter och resetillstånd (Etias):
 - i) Daglig statistik över antalet sökande som har utfärdats eller nekats resetillstånd och deras medborgarskap, med skälen för avslag, och antalet tredjelandsmedborgare vars resetillstånd har upphävts eller återkallats och deras medborgarskap.
 - ii) Anpassningsbara rapporter och statistik för att bättre kunna bedöma säkerhetsrisker, risker för olaglig invandring och höga epidemirisker, för att effektivisera in- och utresekontrollerna, för att hjälpa Etias centralenhet och de nationella Etias-enheterna att behandla ansökningar om resetillstånd samt för att stödja evidensbaserat beslutsfattande om migration inom unionen.
 - iii) Statistiska uppgifter om Etias bevakningslista i enlighet med artikel 92.4 i den förordningen.
 - iv) Regelbunden statistik för att säkerställa eu-LISA:s övervakning av Etias informationssystemets utveckling och funktion i enlighet med artikel 92.1 i den förordningen.
 - c) Rapporter enligt artikel 33.2 i förordning (EU) 2018/1240 som innehåller följande statistik:
 - i) Statistik från in- och utresesystemet som tyder på att onormalt många överskridit den tillåtna vistelsen eller att onormalt många inresor nekats en viss kategori av resenärer.
 - ii) Statistik från EU-systemet för reseuppgifter och resetillstånd enligt artikel 84 i den förordningen som tyder på att onormalt många resetillstånd nekats en viss kategori resenärer med hänvisning till en säkerhetsrisk, risk för olaglig invandring eller hög epidemirisk.
 - iii) Statistik från EU-systemet för reseuppgifter och resetillstånd enligt artikel 84 i den förordningen och från in- och utresesystemet vilken tyder på kopplingar mellan uppgifter som samlats in från ansökningsformulär och personer som överskridit den tillåtna vistelsen eller nekats inresa.

- d) Rapporter enligt artikel 16 i förordning (EU) 2018/1860 som innehåller daglig, månatlig och årlig statistik som visar antalet loggningsnoteringar per registreringskategori, både per medlemsstat och aggregerat.
- e) Rapporter enligt förordning (EU) 2018/1861 som innehåller följande statistik över loggningsnoteringar i Schengens informationssystem:
 - i) Daglig, månatlig och årlig statistik som visar antalet loggningsnoteringar per registreringskategori, både per medlemsstat och aggregerat, i enlighet med artikel 60.3 i den förordningen.
 - ii) Årliga rapporter om antalet träffar per registreringskategori, hur många gånger Schengens informationssystem använts för sökningar och hur många gånger systemet använts för att föra in, uppdatera eller radera registreringar, både per medlemsstat och aggregerat, i enlighet med artikel 60.3 i förordning (EU) 2018/1861 och artikel 19 i förordning (EU) 2018/1860.
 - iii) På kommissionens begäran, ytterligare specifika statistiska rapporter, antingen regelbundet eller för särskilda ändamål, om hur Schengens informationssystem fungerar och används och om utbytet av tilläggsinformation, i enlighet med artikel 60.5 andra stycket i förordning (EU) 2018/1861 och artikel 19 i förordning (EU) 2018/1860.
 - iv) På Europeiska gräns- och kustbevakningsbyråns begäran, ytterligare specifika statistiska rapporter, antingen regelbundet eller för särskilda ändamål, för att genomföra risk- och sårbarhetsanalyser, i enlighet med artikel 60.5 tredje stycket i förordning (EU) 2018/1861 och artikel 19 i förordning (EU) 2018/1860.
 - v) Rapporter och statistik för tekniskt underhåll, för rapportering, för rapportering om uppgifters kvalitet och för statistik, i enlighet med artikel 60.2 i förordning (EU) 2018/1861 och artikel 19 i förordning (EU) 2018/1860.
 - vi) Rapporter om problem med uppgifternas kvalitet i enlighet med artikel 15.4 i förordning (EU) 2018/1861 och artikel 19 i förordning (EU) 2018/1860.
- 6. De tekniska rapporter som avses i punkt 2 ska innehålla statistik om användningen av systemet, tillgänglighet, incidenter, prestanda, biometrisk noggrannhet, uppgifternas kvalitet och, i tillämpliga fall, pågående transaktioner.
- 7. Användaren ska kunna anpassa de verksamhetsrapporter som produceras av den centrala databasen för att möjliggöra filtrering eller gruppering av uppgifterna med hjälp av ett rapporteringsverktyg som görs tillgängligt med den centrala databasen.
- 8. En katalog över rapporter ska göras tillgänglig. Begäranden om nya rapporter eller ändringar av befintliga rapporter ska följa eu-LISA:s policy för förändringshantering.

Artikel 3

Databas och rapporteringsverktyg

1. Den centrala databasen ska använda en teknisk lösning som hyser uppgifter som extraherats från de underliggande EU-informationssystemen och interoperabilitetskomponenterna.
2. Den tekniska lösningen ska innehålla ett rapporteringsverktyg som är konfigurerat för att skapa, upprätthålla och verkställa de rapporter och anpassningsbara rapporter som avses i artikel 2.
3. Rapporteringsverktyget ska göra det möjligt att generera verksamhetsrapporter och tekniska rapporter och göra det möjligt för användaren att hämta dem.
4. Rapporteringsverktyget ska göra det möjligt att tillhandahålla systemöverskridande statistiska uppgifter och analytisk rapportering för politiska och operativa syften samt för uppgiftskvaliteten, när så föreskrivs i unionsrätten.
5. Alla rapporter ska hanteras inom ramen för den tekniska lösningen. Lämpliga säkerhets- och integritetsåtgärder ska implementeras i den tekniska lösningen för att uppfylla kraven i den säkerhetsplan som föreskrivs i artikel 42.3 i förordning (EU) 2019/817.

6. Den tekniska lösningen ska implementeras i eu-LISA:s tekniska anläggning och vid backup-enheten.

Artikel 4

Extrahering av uppgifter

Den centrala databasen ska från EU-informationssystemen hämta skrivskyddade kopior av de uppgifter som avses i artiklarna 39.2, 66.1, 66.2 och 66.3 i förordning (EU) 2019/817 för att ta fram den statistik och de rapporter som avses i artiklarna 39 och 66 i den förordningen. Uppgifterna ska hämtas regelbundet, minst en gång om dagen, genom envägsextraktion.

Artikel 5

Verktyg för anonymisering av uppgifter

1. De uppgifter som extraheras från de underliggande EU-informationssystemen och interoperabilitetskomponenterna ska anonymiseras med hjälp av ett verktyg för anonymisering av uppgifter. Endast anonymiserade uppgifter får lagras i den centrala databasen.
2. Verktøget för anonymisering av uppgifter ska identifiera kritiska identitetsuppgifter i EU-informationssystemen och anonymisera dem genom en automatiserad process innan statistiska uppgifter lagras i den centrala databasen. Anonymiseringsprocessen ska vara irreversibel.

Artikel 6

Åtkomst

1. Vederbörigen bemyndigade anställdas åtkomst till den centrala databasen ska beviljas och hanteras i enlighet med artikel 63 i förordning (EU) 2017/2226, artikel 84 i förordning (EU) 2018/1240, artikel 60 i förordning (EU) 2018/1861 och artikel 16 i förordning (EU) 2018/1860.
2. Den centrala databasen ska vara åtkomlig för medlemsstaterna, kommissionen och unionsbyråerna, i enlighet med deras åtkomsträttigheter enligt unionsrätten, via en säker nätverksanslutning (Testa).
3. Endast vederbörigen bemyndigad personal vid de behöriga myndigheterna i enlighet med artiklarna 39.2 och 66.1–66.5 i förordning (EU) 2019/817 ska beviljas åtkomst till det verktyg som avses i artikel 3.2 i denna förordning.
4. De behöriga myndigheterna ska ha åtkomst till den centrala databasen med hjälp av användarprofiler. Eu-LISA ska föra en förteckning över användarprofilerna. En myndighet kan ha flera profiler, beroende på dess åtkomsträttigheter.
5. Åtkomsten till den centrala databasen ska loggas. Den information som loggas ska åtminstone innehålla
 - a) en tidsstämpel,
 - b) myndighet,
 - c) typ av rapport som berörs.
6. Loggar som gör det möjligt att identifiera användare som har åtkomst till den centrala databasen ska föras på nationell nivå och av kommissionen, Europeiska gräns- och kustbevakningsbyrån och Europol. Eu-LISA ska föra logg över all åtkomstverksamhet. Loggarna ska lagras i den centrala databasen i ett år, varefter de automatiskt ska raderas.
7. Eventuella motstridiga roller inom den centrala databasen ska identifieras och åtkomst ska beviljas i enlighet med principerna om
 - a) behovsenlig behörighet,
 - b) åtkomst med begränsad behörighet,
 - c) åtskillnad mellan funktioner.

8. Rapporter om uppgifternas kvalitet som utfärdas i enlighet med artikel 15.4 i förordning (EU) 2018/1861 ska innehålla ett verktyg som medlemsstaterna kan använda för att ge eu-LISA återkoppling om hur de problem som uppstått har åtgärdats.

Artikel 7

Personuppgiftsbiträde

När det gäller anonymisering av personuppgifter i enlighet med artikel 5 ska eu-LISA vara personuppgiftsbiträde i den mening som avses i artikel 3.12 i förordning (EU) 2018/1725.

Artikel 8

Andra dataskydds- och säkerhetsaspekter

1. De uppgifter som lagras i den centrala databasen ska konsulteras endast för rapporterings- och statistikändamål.
2. Eu-LISA ska vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder för att säkerställa integriteten hos uppgifterna i den centrala databasen. Alla ändringar av uppgifterna ska kunna spåras för revisionsändamål.

Artikel 9

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdad i Bryssel den 30 september 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2224**av den 16 november 2021**

om fastställande av detaljerna om de automatiska mekanismerna och förfarandena för kontroll av uppgifternas kvalitet, de gemensamma indikatorerna för uppgifternas kvalitet samt minimikvalitetsstandarderna för lagring av uppgifter i enlighet med artikel 37.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området polissamarbete och straffrättsligt samarbete, asyl och migration och om ändring av förordningarna (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 och (EU) 2019/816 ⁽¹⁾, särskilt artikel 37.4, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EU) 2019/818, tillsammans med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 ⁽²⁾, inrättas en ram för att säkerställa interoperabilitet mellan EU-informationssystemen på området gränser, visering, polissamarbete och straffrättsligt samarbete, asyl och migration.
- (2) För att förbättra uppgiftskvalitet och harmonisera kvalitetskrav är det nödvändigt att fastställa detaljerna om de automatiska mekanismerna och förfarandena för kontroll av uppgifternas kvalitet, de gemensamma indikatorerna för uppgifternas kvalitet och minimikvalitetsstandarderna för de uppgifter som förs in och lagras i underliggande EU-informationssystem, den gemensamma biometrisk matchningstjänsten och den gemensamma databasen för identitetsuppgifter.
- (3) Dessa åtgärder bör genomföras och utvärderas av Europeiska unionens byrå för den operativa förvaltningen av stora it-system inom området frihet, säkerhet och rättvisa (eu-LISA) med beaktande av de särskilda bestämmelser som fastställs för varje EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenten. För att utföra dessa uppgifter bör eu-LISA bistås med rådgivning av experter från kommissionen, medlemsstaterna och unionens byråer som använder EU-informationssystemen och interoperabilitetskomponenterna.
- (4) Mekanismer och förfaranden för kontroll av uppgifternas kvalitet bör fastställa om indata är i enlighet med de blockerande och mjuka regler som är tillämpliga på underliggande EU-informationssystem, den gemensamma biometrisk matchningstjänsten och den gemensamma databasen för identitetsuppgifter. eu-LISA bör ansvara för att säkerställa att reglerna för uppgiftskvalitet fortlöpande är lämpliga för att uppnå målen för EU-informationssystemen och interoperabilitetskomponenterna.
- (5) För varje kvalitetskontrollindikator bör eu-LISA fastställa och bedöma lämpligheten hos den minimikvalitetsstandard som är absolut nödvändig för att lagra uppgifterna i EU-informationssystemen och interoperabilitetskomponenterna. Uppgiftskvalitetsstandarder bör möjliggöra automatisk identifiering av inmatade uppgifter som verkar vara inkorrekta eller inkonsistenta, så att ursprungsmedlemsstaten kan verifiera uppgifterna och vidta eventuellt nödvändiga korrigerande åtgärder.

⁽¹⁾ EUT L 135, 22.5.2019, s. 85.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området gränser och viseringar, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 och (EU) 2018/1861 samt rådets beslut 2004/512/EG och 2008/633/RIF (EUT L 135, 22.5.2019, s. 27).

- (6) Datarensning- och feldetekteringsmekanismer bör fastställas för att regelbundet kontrollera att de uppgifter som lagras i underliggande EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter är giltiga och överensstämmer med uppgiftskvalitetsstandarderna.
- (7) eu-LISA bör säkerställa en central kapacitet för att övervaka uppgiftskvalitet och regelbundet ta fram rapporter om uppgiftskvalitet till medlemsstaterna. Rapporterna bör tas fram av den centrala databasen för rapporter och statistik i enlighet med artikel 39.1 i förordning (EU) 2019/818 och de regler som fastställs i kommissionens delegerade förordning 2021/2222 ⁽³⁾.
- (8) Eftersom förordning (EU) 2019/818 bygger på Schengenregelverket har Danmark, i enlighet med artikel 4 i protokoll nr 22 om Danmarks ställning som är fogat till fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, meddelat att landet har genomfört förordning (EU) 2019/818 i sin nationella lagstiftning. Danmark är därför bundet av denna förordning.
- (9) Denna förordning utgör en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket i vilka Irland inte deltar ⁽⁴⁾. Irland deltar därför inte i antagandet av denna förordning, som inte är bindande för eller tillämplig på Irland.
- (10) När det gäller Island och Norge utgör denna förordning, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket ⁽⁵⁾ som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i beslut 1999/437/EG ⁽⁶⁾.
- (11) När det gäller Schweiz utgör denna förordning, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket ⁽⁷⁾ som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i rådets beslut 1999/437/EG jämförd med artikel 3 i rådets beslut 2008/146/EG ⁽⁸⁾.
- (12) När det gäller Liechtenstein utgör denna förordning, i enlighet med protokollet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen, Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein om Furstendömet Liechtensteins anslutning till avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket ⁽⁹⁾ som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i rådets beslut 1999/437/EG jämförd med artikel 3 i beslut 2011/350/EU ⁽¹⁰⁾.

⁽³⁾ Kommissionens delegerade förordning 2021/2222 av den 30 september 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818 med närmare bestämmelser om driften av den centrala databasen för rapportering och statistik. (Se sidan 1 i detta nummer av EUT).

⁽⁴⁾ Denna förordning omfattas inte av de åtgärder som föreskrivs i rådets beslut 2002/192/EG av den 28 februari 2002 om Irlands begäran om att få delta i vissa bestämmelser i Schengenregelverket (EGT L 64, 7.3.2002, s. 20).

⁽⁵⁾ EGT L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽⁶⁾ Rådets beslut 1999/437/EG av den 17 maj 1999 om vissa tillämpningsföreskrifter för det avtal som har ingåtts mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa båda staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket (EGT L 176, 10.7.1999, s. 31).

⁽⁷⁾ EUT L 53, 27.2.2008, s. 52.

⁽⁸⁾ Rådets beslut 2008/146/EG av den 28 januari 2008 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket (EUT L 53, 27.2.2008, s. 1).

⁽⁹⁾ EUT L 160, 18.6.2011, s. 21.

⁽¹⁰⁾ Rådets beslut 2011/350/EU av den 7 mars 2011 om ingående på Europeiska unionens vägnar av protokollet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen, Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein om Furstendömet Liechtensteins anslutning till avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, om avskaffande av kontroller vid de inre gränserna och om personers rörlighet (EUT L 160, 18.6.2011, s. 19).

- (13) När det gäller Cypern, Bulgarien och Rumänien samt Kroatien utgör denna förordning en akt som utvecklar Schengenregelverket eller som på annat sätt har samband med detta i den mening som avses i artikel 3.1 i 2003 års anslutningsakt, artikel 4.1 i 2005 års anslutningsakt respektive artikel 4.1 i 2011 års anslutningsakt.
- (14) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ⁽¹⁾ och avgav ett yttrande den 30 april 2021.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från interoperabilitetskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde och innehåll

1. I denna förordning fastställs detaljerna om automatiska mekanismer och förfaranden för kontroll av kvaliteten på de uppgifter som lagras i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818.
2. I denna förordning fastställs även detaljerna om gemensamma indikatorer för uppgifternas kvalitet och minimikvalitetsstandarder för lagring av uppgifter, särskilt vad gäller biometriska uppgifter, i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818.
3. De åtgärder som avses i punkterna 2 och 3 påverkar inte tillämpningen av eventuella särskilda bestämmelser om uppgiftskvalitet gällande EU-informationssystem som fastställs i unionsrätten.
4. Denna förordning ska tillämpas på de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (a) *indata*: uppgifter som är föremål för uppgiftskvalitetskontroller i syfte att lagras i ett EU-informationssystem eller en interoperabilitetskomponent som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818.
- (b) *datarensningsmekanism*: en mekanism som kontrollerar att uppgifter som lagras i ett EU-informationssystem eller en interoperabilitetskomponent raderas enligt tidsplan i enlighet med unionsrätten.
- (c) *feldetekteringsmekanism*: en mekanism för att utföra kontroller för att identifiera uppgifter som inte uppfyller reglerna eller standarderna för uppgiftskvalitet.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (d) *blockerande regler*: regler eller en uppsättning regler som mäter i vilken grad indata uppfyller fastställda uppgiftskrav för lagring eller användning, eller bådadera. De omfattar även de regler för uppgiftskvalitet för varje EU-informationssystem som måste följas innan uppgifter kan föras in i systemet. Indata som inte är i enlighet med en blockerande regel kommer att avvisas och inte föras in och lagras i EU-informationssystemet och interoperabilitetskomponenten.
- (e) *mjuka regler*: regler eller en uppsättning regler som mäter i vilken grad indata uppfyller fastställda uppgiftskrav för relevans eller optimal användning, eller bådadera. Mjuka regler ska inte förhindra införande och lagring av indata som inte uppfyller kraven. De omfattar även de regler för uppgiftskvalitet för varje EU-informationssystem som måste följas innan uppgifter kan föras in i systemet. Indata som inte uppfyller en mjuk regel ska föras in i EU-informationssystemet eller interoperabilitetskomponenten och förses med en flagga, ett meddelande eller en varning som signalerar att det föreligger ett uppgiftskvalitetsproblem.

Artikel 3

Automatiska mekanismer och förfaranden för kontroll av uppgifternas kvalitet

1. Automatiska kvalitetskontroller ska utföras avseende de uppgifter som förs in och lagras i den gemensamma biometrisk matchningstjänsten och den gemensamma databasen för identitetsuppgifter i enlighet med reglerna i artikel 4.
2. Automatiska kvalitetskontroller ska utföras avseende uppgifter som förs in och lagras i de EU-informationssystem som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818 i enlighet med reglerna för mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet i dessa system.
3. Mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet ska aktiveras i enlighet med reglerna för uppgiftskvalitet i dessa EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter.
4. För att fastställa om indata är i enlighet med de blockerande eller mjuka regler som är tillämpliga på dem ska de mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet som avses i punkt 3 uppfylla kraven i avsnitt 1 i bilagan till denna förordning.
5. Om indata ska föras in i det EU-informationssystem eller de interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818 ska mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet bedöma i vilken grad uppgifterna är i enlighet med varje uppgiftskvalitetsindikator genom att tillämpa uppgiftskvalitetsstandarden för varje indikator. Resultatet av denna bedömning ska vara att mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet tilldelar indata en uppgiftskvalitetsklassificering enligt det förfarande som fastställs i avsnitten 2 och 3 i bilagan till denna förordning.
6. De gemensamma indikatorerna för uppgifternas kvalitet ska vara följande: fullständighet, exakthet, aktualitet, unikheter och konsistens.
7. eu-LISA ska genomföra uppgiftskvalitetsstandarderna för varje indikator enligt de förfaranden som fastställs i artikel 5.
8. Datarensnings- och feldetekteringsmekanismer ska regelbundet kontrollera om de uppgifter som lagras i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818 är giltiga och uppfyller uppgiftskvalitetskraven i enlighet med avsnitt 4 i bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Automatiska mekanismer för kvalitetskontroll av uppgifter som förs in och lagras

1. För att förbättra uppgiftskvaliteten ska automatiska mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet inrättas för att underlätta införande och lagring av uppgifter som uppfyller uppgiftskvalitetskraven i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818. Uppgifter ska föras in och lagras i enlighet med reglerna för uppgiftskvalitet i dessa EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter.

2. När vederbörligen bemyndigad personal för in uppgifter i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818 ska de automatiska mekanismerna för kvalitetskontroll verifiera de gemensamma kvalitetsindikatorer som avses i avsnitt 2 i bilagan till den här förordningen.

3. Mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet ska göra det möjligt att tillämpa blockerande och mjuka regler i enlighet med artikel 3.4 som styr uppgiftskvaliteten i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818.

Artikel 5

Förfaranden som styr indikatorer, standarder och mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet

1. eu-LISA ska ansvara för att säkerställa att reglerna för uppgiftskvalitet är lämpliga för att uppnå målen för de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818.

2. eu-LISA ska även ansvara för genomförandet av minimikvalitetsstandarder för lagring av biometriska uppgifter i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818.

3. Vid tillämpning av punkterna 1 och 2 i denna artikel ska eu-LISA ta hänsyn till de särskilda behoven hos varje EU-informationssystem och interoperabilitetskomponent som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818 och bistås med stöd och rådgivning av experter från kommissionen, medlemsstaterna och unionens byråer som använder dessa EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter.

4. Följande förfaranden för kontroll av uppgifternas kvalitet ska tillämpas:

- (a) eu-LISA ska genomföra uppgiftskvalitetsstandarderna för varje uppgiftskvalitetsindikator i enlighet med avsnitt 2 i bilagan till denna förordning.
- (b) Värden ska tilldelas standarderna separat för var och en av de uppgiftskvalitetsindikatorer som avses i artikel 3.6. För varje indikator kan standarderna ge olika värden beroende på uppgiftskategori.
- (c) Om nödvändigt, och efter utfärdandet av de regelbundna rapporterna om uppgiftskvaliteten i enlighet med artikel 6, ska eu-LISA bedöma om värdena och standarderna är lämpliga och ändra dem i den utsträckning de inte längre är lämpliga.
- (d) Om nödvändigt, och efter utfärdandet av de regelbundna rapporterna om uppgiftskvaliteten i enlighet med artikel 6, ska eu-LISA bedöma om mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet är lämpliga för tillämpning av blockerande och mjuka regler, och i relevanta fall ändra dem.
- (e) För att ändra uppgiftskvalitetsstandarderna och deras värden, och för att fatta eventuella beslut om mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet i enlighet med leden c och d i denna punkt, ska eu-LISA samråda med de rådgivande grupperna för varje EU-informationssystem och interoperabilitetskomponent som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/818.

5. eu-LISA ska utgå från bedömningen av hur mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet fungerar i syfte att ändra värdena för uppgiftskvalitetsstandarderna och fatta eventuella beslut om mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet.

Artikel 6

Rapporter om automatiska mekanismer och förfaranden för kontroll av uppgifternas kvalitet och gemensamma indikatorer för uppgifternas kvalitet enligt artikel 37.3 i förordning (EU) 2019/818

1. De rapporter som avses i artikel 37.3 i förordning (EU) 2019/818 ska tas fram av den centrala databasen för rapporter och statistik enligt artikel 39.1 i förordning (EU) 2019/818 och de bestämmelser som fastställs i kommissionens delegerade förordning 2021/2222.

2. Rapporterna ska inte innehålla personuppgifter men måste åtminstone innehålla följande informationsmått för uppgifternas kvalitet som tagits fram med hjälp av ett verktyg eller en uppsättning verktyg som utvecklats för dessa ändamål:

- (a) För alfanumeriska och biometriska uppgifter som bedöms mot blockerande och mjuka regler, överensstämmelse med följande uppgiftskvalitetsindikatorer:
 - (1) Fullständighet (%).
 - (2) Exakthet (%).
 - (3) Unikhet (%).
 - (4) Aktualitet (%).
 - (5) Uppgifternas konsistens (%).
- (b) Ansökningsakternas fullständighet (%).
- (c) Uppgifternas överensstämmelse med klassificeringen "god kvalitet" (%).
- (d) Uppgifternas överensstämmelse med klassificeringen "dålig kvalitet" (%).
- (e) Resultat av datarensningssystemet.
- (f) Resultat av feldetekteringssystemet.
- (g) Uppgiftsfält som orsakar frekventa kvalitetsproblem.
- (h) De tio vanligaste felen i var och en av de kategorier som avses i leden a–g.
- (i) Vilka medlemsstater som berörs av de tio vanligaste kvalitetsproblemen.

3. eu-LISA ska utveckla en central kapacitet för att övervaka uppgiftskvaliteten och för att varje vecka ta fram de rapporter som avses i denna artikel.

Artikel 7

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdad i Bryssel den 16 november 2021

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

AVSNITT 1

Automatisk mekanism för kvalitetskontroll av uppgifter som ska föras in

Uppgifter som förs in i EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter kommer att underställas automatiska mekanismer för kvalitetskontroll baserade på blockerande och mjuka regler enligt definitionerna i artikel 2. Det handlar om regler som fastställts i EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter för att avgöra om införande och lagring av indata ska tillåtas eller avvisas. Blockerande och mjuka regler fastställs på grundval av följande parametrar: längd, format, typ, överensstämmelse med kvalitetsstandarder, semantik, repetition och syntax.

AVSNITT 2

Allmänna överväganden om gemensamma indikatorer för uppgifternas kvalitet och minimikvalitetsstandarder för uppgifter som förs in

Indata som kvalitetsverifieras ska bedömas mot de regler för uppgiftskvalitet som definierats i varje EU-informationssystem och interoperabilitetskomponent såsom anges i avsnitt 1. Om de regler som gäller för indata inte utgör hinder för införande och lagring ska mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet mäta kvaliteten på indata med hjälp av de uppgiftskvalitetsindikatorer som är tillämpliga på dessa.

Mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet ska mäta kvaliteten på indata utifrån varje enskild relevant indikator. Mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet ska ta hänsyn till en vägningskoefficient för att beräkna varje indikatorns relativa betydelse för den totala kvaliteten på indata.

Mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet ska därför anpassas för att tillämpas på en samling data som ingår i en post, eller på en databas.

När vägningskoefficienten har tillämpats på indata ska mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet producera en indataprofil som innehåller resultaten av tillämpningen av indikatorstandarderna, till exempel numeriska värden som anger kvaliteten på indata för varje indikator.

Tabell 1 anger ett minimum av uppgiftskvalitetsindikatorer, till exempel indikatorer som alltid ska tillämpas på indata, i enlighet med de regler som tillämpas i varje EU-informationssystem och interoperabilitetskomponent. Det handlar om följande indikatorer: fullständighet, exakthet, konsistens, aktualitet och unikhet.

Tabell 1

Förteckning över minimum av uppgiftskvalitetsindikatorer

Indikator	Beskrivning	Huvudsakligt tillämpningsområde	Måttenheter
Fullständighet	I vilken grad indata har värden för alla förväntade attribut och relaterade krav i en specifik användningskontext. Mäter om alla obligatoriska uppgifter har lämnats och om databas- (eller sektors-)listningar uppfyller fastställda krav.	Obligatoriska uppgiftsfält (alfanumeriska och biometrisk)	Täckningsgrad: antal dataceller som tillhandahålls i förhållande till antal dataceller som krävs
Exakthet	I vilken grad indata utgör nära skattningar av okända verkliga värden. Kan avse uppgifter om en enhet eller liknande uppgifter om jämförbara enheter, eller bådadera.	Alfanumeriska och biometrisk uppgifter	Samplingsfel, svarsbortfall per enhet, svarsbortfall per post, datafångstfel etc.

Konsistens	I vilken grad indata har attribut som är utan inbördes motsägelser och samstämmiga med andra uppgifter i en specifik användningskontext. Mäter i vilken utsträckning en uppsättning uppgifter uppfyller definierade affärsregler som är tillämpliga på dessa uppgifter sinsemellan, dvs. att det inte finns någon konflikt i datainnehållet. Kan avse uppgifter om en enhet eller liknande uppgifter om jämförbara enheter, eller båda.	Alfanumeriska uppgifter	Procent
Aktualitet	I vilken utsträckning indata tillhandahålls på en tidpunkt eller inom en tidsrymd som fastställts på förhand och som villkorar uppgifternas giltighet eller användningskontext. Mäter hur aktuella uppgifterna är och om de uppgifter som behövs kan lämnas inom den tid som krävs.	Alfanumeriska och biometriska uppgifter	Tidsfördröjning – slutlig: antal dagar från referensperiodens sista dag fram till den dag då indata tillhandahålls
Unikhet	I vilken utsträckning indata inte dupliceras i samma EU-informationssystem eller interoperabilitetskomponent.	Obligatoriska uppgiftsfält (alfanumeriska och biometriska)	Procent av dataenheter som inte dupliceras

Exakthetsindikatorn för biometriska uppgifter omfattar även upplösning. Resolution mäter i vilken utsträckning indata innehåller det erforderliga antalet punkter eller bildpunkter per längdenhet. Enhet för att visa bildpunktstäthet: bildpunkter per enhet för utskrift, bildpunkter per tum för outputsystem. Bildpunkt en eller flera bits (färgintervall t.ex. 16 färger 4b, 256 8b, 16b 65k, 24b 16,5mio).

AVSNITT 3

Uppgiftskvalitetsklassificering

När den indataprofil som avses i avsnitt 2 har tagits fram ska indata tilldelas en kvalitetsklassificering. Följande klassificeringar för uppgiftskvalitet ska tillämpas:

- (a) *God kvalitet*: betyder att indataprofilen visar nödvändig överensstämmelse med den tillämpliga uppgiftskvalitetsindikatorn.
- (b) *Dålig kvalitet*: betyder att indataprofilen inte visar nödvändig överensstämmelse med tillämpliga uppgiftskvalitetsindikatorer, om det finns en mjuk regel.
- (c) *Avvisad*: betyder att indataprofilen inte visar nödvändig överensstämmelse med tillämpliga uppgiftskvalitetsindikatorer, om det finns en blockerande regel.

Om indata tilldelas klassificeringen "god kvalitet" ska uppgifterna lagras i systemet eller komponenten utan någon varning om uppgiftskvalitet.

Om indata tilldelas klassificeringen "dålig kvalitet" ska uppgifterna lagras i systemet eller komponenten med en varning om uppgiftskvalitet. En varning ska ange att indata ska korrigeras samt skälet till att indata inte visar nödvändig överensstämmelse med tillämpliga uppgiftskvalitetsindikatorer. Varningen ska om möjligt ange uppgiftsfält eller datainnehåll, eller båda, som påverkas av uppgiftskvalitetsproblemen och ange vilka ändringar som måste göras för att indata ska få klassificeringen "god kvalitet".

AVSNITT 4

Övervakning av uppgiftskvalitet

Två typer av mekanismer ska användas vid tillämpningen av artikel 3.8:

- (a) Datarensningsmekanismer. Dessa mekanismer ska utföra kontroller för att upptäcka uppgifter där den resterande lagringsperioden är kortare än vad som fastställs i den lagstiftning som reglerar det relevanta EU-informationssystemet eller den relevanta interoperabilitetskomponenten. Datarensningsmekanismerna ska informera medlemsstaten om den planerade raderingen av uppgifterna så att den om nödvändigt kan vidta lämpliga åtgärder.
- (b) Fel-detekteringsmekanismer. Dessa mekanismer ska utföra kontroller för att upptäcka uppgifter som inte längre uppfyller en eller flera regler eller standarder för uppgiftskvalitet som är knutna till uppgiftskvalitetsindikatorer. Sådana kontroller kan leda till att en varning eller ett meddelande skickas till medlemsstatens ansvariga myndighet om skälet till varför uppgifterna inte längre uppfyller en eller flera regler eller standarder för uppgiftskvalitet. Varningen ska om möjligt ange vilka ändringar som måste göras för att indata ska vara i enlighet med de nya reglerna eller standarderna. Tillämpningen av sådana kontroller får under inga omständigheter leda till att uppgifter som lagras i EU-informationssystem eller interoperabilitetskomponenter automatiskt raderas. Om nya uppgifter förs in i ett EU-informationssystem eller en interoperabilitetskomponent när fel-detekteringsmekanismerna är i gång ska fel-detekteringsmekanismerna inte omfatta dessa uppgifter.

eu-LISA får besluta att särskilda fel-detekteringsmekanismer ska tillämpas i EU-informationssystemet och i interoperabilitetskomponenterna i samband med att reglerna eller standarderna för uppgiftskvalitet ses över.

I den mån det är nödvändigt för EU-informationssystemets eller interoperabilitetskomponentens syften får eu-LISA samråda med den rådgivande gruppen för ett EU-informationssystem eller en interoperabilitetskomponent om huruvida en särskild fel-detekteringsmekanism ska genomföras i det EU-informationssystemet eller den interoperabilitetskomponenten.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2225**av den 16 november 2021**

om fastställande av detaljerna om de automatiska mekanismerna och förfarandena för kontroll av uppgifternas kvalitet, de gemensamma indikatorerna för uppgifternas kvalitet samt minimikvalitetsstandarderna för lagring av uppgifter i enlighet med artikel 37.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området gränser och viseringar, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 och (EU) 2018/1861 samt rådets beslut 2004/512/EG och 2008/633/RIF⁽¹⁾, särskilt artikel 37.4, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EU) 2019/817, tillsammans med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818⁽²⁾, inrättas en ram för att säkerställa interoperabilitet mellan EU-informationssystemen på området gränser, visering, polissamarbete och straffrättsligt samarbete, asyl och migration.
- (2) För att förbättra uppgiftskvalitet och harmonisera kvalitetskrav är det nödvändigt att fastställa detaljerna om de automatiska mekanismerna och förfarandena för kontroll av uppgifternas kvalitet, de gemensamma indikatorerna för uppgifternas kvalitet och minimikvalitetsstandarderna för de uppgifter som förs in och lagras i underliggande EU-informationssystem, den gemensamma biometriska matchningstjänsten och den gemensamma databasen för identitetsuppgifter.
- (3) Dessa åtgärder bör genomföras och utvärderas av Europeiska unionens byrå för den operativa förvaltningen av stora it-system inom området frihet, säkerhet och rättvisa (eu-LISA) med beaktande av de särskilda bestämmelser som fastställs för varje EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenten. För att utföra dessa uppgifter bör eu-Lisa bistås med rådgivning av experter från kommissionen, medlemsstaterna och unionens byråer som använder EU-informationssystemen och interoperabilitetskomponenterna.
- (4) Mekanismer och förfaranden för kontroll av uppgifternas kvalitet bör fastställa om indata är i enlighet med de blockerande och mjuka regler som är tillämpliga på underliggande EU-informationssystem, den gemensamma biometriska matchningstjänsten och den gemensamma databasen för identitetsuppgifter. eu-LISA bör ansvara för att säkerställa att reglerna för uppgiftskvalitet fortlöpande är lämpliga för att uppnå målen för EU-informationssystemen och interoperabilitetskomponenterna.
- (5) För varje kvalitetskontrollindikator bör eu-LISA fastställa och bedöma lämpligheten hos den minimikvalitetsstandard som är absolut nödvändig för att lagra uppgifterna i EU-informationssystemen och interoperabilitetskomponenterna. Uppgiftskvalitetsstandarder bör möjliggöra automatisk identifiering av inmatade uppgifter som verkar vara inkorrekta eller inkonsistenta, så att ursprungsmedlemsstaten kan verifiera uppgifterna och vidta eventuellt nödvändiga korrigerande åtgärder.

⁽¹⁾ EUT L 135, 22.5.2019, s. 27.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området polissamarbete och straffrättsligt samarbete, asyl och migration och om ändring av förordningarna (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 och (EU) 2019/816 (EUT L 135, 22.5.2019, s. 85).

- (6) Datarensning- och feldetekteringsmekanismer bör fastställas för att regelbundet kontrollera att de uppgifter som lagras i underliggande EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter är giltiga och överensstämmer med uppgiftskvalitetsstandarderna.
- (7) eu-LISA bör säkerställa en central kapacitet för att övervaka uppgiftskvalitet och regelbundet ta fram rapporter om uppgiftskvalitet till medlemsstaterna. Rapporterna bör tas fram av den centrala databasen för rapporter och statistik i enlighet med artikel 39.1 i förordning (EU) 2019/817 och de regler som fastställs i kommissionens delegerade förordning 2021/2223 ⁽³⁾.
- (8) Eftersom förordning (EU) 2019/817 bygger på Schengenregelverket har Danmark, i enlighet med artikel 4 i protokoll nr 22 om Danmarks ställning som är fogat till fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, meddelat att landet har genomfört förordning (EU) 2019/817 i sin nationella lagstiftning. Danmark är därför bundet av denna förordning.
- (9) Denna förordning utgör en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket i vilka Irland inte deltar ⁽⁴⁾. Irland deltar därför inte i antagandet av denna förordning, som inte är bindande för eller tillämplig på Irland.
- (10) När det gäller Island och Norge utgör denna förordning, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket ⁽⁵⁾ som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i rådets beslut 1999/437/EG ⁽⁶⁾.
- (11) När det gäller Schweiz utgör denna förordning, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket ⁽⁷⁾ som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i beslut 1999/437/EG jämförd med artikel 3 i rådets beslut 2008/146/EG ⁽⁸⁾.
- (12) När det gäller Liechtenstein utgör denna förordning, i enlighet med protokollet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen, Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein om Furstendömet Liechtensteins anslutning till avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, en utveckling av de bestämmelser i Schengenregelverket ⁽⁹⁾ som omfattas av det område som avses i artikel 1 A i beslut 1999/437/EG jämförd med artikel 3 i rådets beslut 2011/350/EU ⁽¹⁰⁾.

⁽³⁾ Kommissionens delegerade förordning 2021/2223 av den 30 september 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 med närmare bestämmelser om driften av den centrala databasen för rapportering och statistik (se sidan 7 i detta nummer av EUT).

⁽⁴⁾ Denna förordning omfattas inte av de åtgärder som föreskrivs i rådets beslut 2002/192/EG av den 28 februari 2002 om Irlands begäran om att få delta i vissa bestämmelser i Schengenregelverket (EGT L 64, 7.3.2002, s. 20).

⁽⁵⁾ EGT L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽⁶⁾ Rådets beslut 1999/437/EG av den 17 maj 1999 om vissa tillämpningsföreskrifter för det avtal som har ingåtts mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa båda staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket (EGT L 176, 10.7.1999, s. 31).

⁽⁷⁾ EUT L 53, 27.2.2008, s. 52.

⁽⁸⁾ Rådets beslut 2008/146/EG av den 28 januari 2008 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket (EUT L 53, 27.2.2008, s. 1).

⁽⁹⁾ EUT L 160, 18.6.2011, s. 21.

⁽¹⁰⁾ Rådets beslut 2011/350/EU av den 7 mars 2011 om ingående på Europeiska unionens vägnar av protokollet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen, Schweiziska edsförbundet och Furstendömet Liechtenstein om Furstendömet Liechtensteins anslutning till avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, om avskaffande av kontroller vid de inre gränserna och om personers rörlighet (EUT L 160, 18.6.2011, s. 19).

- (13) När det gäller Cypern, Bulgarien och Rumänien samt Kroatien utgör denna förordning en akt som utvecklar Schengenregelverket eller som på annat sätt har samband med detta i den mening som avses i artikel 3.1 i 2003 års anslutningsakt, artikel 4.1 i 2005 års anslutningsakt respektive artikel 4.1 i 2011 års anslutningsakt.
- (14) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ⁽¹⁾ och avgav ett yttrande den 30 april 2021.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från interoperabilitetskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde och innehåll

1. I denna förordning fastställs detaljerna om automatiska mekanismer och förfaranden för kontroll av kvaliteten på de uppgifter som lagras i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817.
2. I denna förordning fastställs även detaljerna om gemensamma indikatorer för uppgifternas kvalitet och minimikvalitetsstandarder för lagring av uppgifter, särskilt vad gäller biometriska uppgifter, i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817.
3. De åtgärder som avses i punkterna 2 och 3 påverkar inte tillämpningen av eventuella särskilda bestämmelser om uppgiftskvalitet gällande EU-informationssystem som fastställs i unionsrätten.
4. Denna förordning ska tillämpas på de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *indata*: uppgifter som är föremål för uppgiftskvalitetskontroller i syfte att lagras i ett EU-informationssystem eller en interoperabilitetskomponent som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817.
- b) *datarensningsmekanism*: en mekanism som kontrollerar att uppgifter som lagras i ett EU-informationssystem eller en interoperabilitetskomponent raderas enligt tidsplan i enlighet med unionsrätten.
- c) *feldetekteringsmekanism*: en mekanism för att utföra kontroller för att identifiera uppgifter som inte uppfyller reglerna eller standarderna för uppgiftskvalitet.
- d) *blockerande regler*: regler eller en uppsättning regler som mäter i vilken grad indata uppfyller fastställda uppgiftskrav för lagring eller användning, eller bådadera. De omfattar även de regler för uppgiftskvalitet för varje EU-informationssystem som måste följas innan uppgifter kan föras in i systemet. Indata som inte är i enlighet med en blockerande regel kommer att avvisas och inte föras in och lagras i EU-informationssystemet och interoperabilitetskomponenten.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

- e) *mjuka regler*: regler eller en uppsättning regler som mäter i vilken grad indata uppfyller fastställda uppgiftskrav för relevans eller optimal användning, eller båda. Mjuka regler ska inte förhindra införande och lagring av indata som inte uppfyller kraven. De omfattar även de regler för uppgiftskvalitet för varje EU-informationssystem som måste följas innan uppgifter kan föras in i systemet. Indata som inte uppfyller en mjuk regel ska föras in i EU-informationssystemet eller interoperabilitetskomponenten och förses med en flagga, ett meddelande eller en varning som signalerar att det föreligger ett uppgiftskvalitetsproblem.

Artikel 3

Automatiska mekanismer och förfaranden för kontroll av uppgifternas kvalitet

1. Automatiska kvalitetskontroller ska utföras avseende de uppgifter som förs in och lagras i den gemensamma biometrisk matchningstjänsten och den gemensamma databasen för identitetsuppgifter i enlighet med reglerna i artikel 4.
2. Automatiska kvalitetskontroller ska utföras avseende uppgifter som förs in och lagras i de EU-informationssystem som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817 i enlighet med reglerna för mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet i dessa system.
3. Mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet ska aktiveras i enlighet med reglerna för uppgiftskvalitet i dessa EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter.
4. För att fastställa om indata är i enlighet med de blockerande eller mjuka regler som är tillämpliga på dem ska de mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet som avses i punkt 3 uppfylla kraven i avsnitt 1 i bilagan till denna förordning.
5. Om indata ska föras in i det EU-informationssystem eller de interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817 ska mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet bedöma i vilken grad uppgifterna är i enlighet med varje uppgiftskvalitetsindikator genom att tillämpa uppgiftskvalitetsstandarderna för varje indikator. Resultatet av denna bedömning ska vara att mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet tilldelar indata en uppgiftskvalitetsklassificering enligt det förfarande som fastställs i avsnitten 2 och 3 i bilagan till denna förordning.
6. De gemensamma indikatorerna för uppgifternas kvalitet ska vara följande: fullständighet, exakthet, aktualitet, unikheter och konsistens.
7. eu-LISA ska genomföra uppgiftskvalitetsstandarderna för varje indikator enligt de förfaranden som fastställs i artikel 5.
8. Datarensnings- och feldetekteringsmekanismer ska regelbundet kontrollera om de uppgifter som lagras i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817 är giltiga och uppfyller uppgiftskvalitetskraven i enlighet med avsnitt 4 i bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Automatiska mekanismer för kvalitetskontroll av uppgifter som förs in och lagras

1. För att förbättra uppgiftskvaliteten ska automatiska mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet inrättas för att underlätta införande och lagring av uppgifter som uppfyller uppgiftskvalitetskraven i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817. Uppgifter ska föras in och lagras i enlighet med reglerna för uppgiftskvalitet i dessa EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter.
2. När vederbörligen bemyndigad personal för in uppgifter i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817 ska de automatiska mekanismerna för kvalitetskontroll verifiera de gemensamma kvalitetsindikatorer som avses i avsnitt 2 i bilagan till den här förordningen.

3. Mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet ska göra det möjligt att tillämpa blockerande och mjuka regler i enlighet med artikel 3.4 som styr uppgiftskvaliteten i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817.

Artikel 5

Förfaranden som styr indikatorer, standarder och mekanismer för kontroll av uppgifternas kvalitet

1. eu-LISA ska ansvara för att säkerställa att reglerna för uppgiftskvalitet är lämpliga för att uppnå målen för de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817.

2. eu-LISA ska även ansvara för genomförandet av minimikvalitetsstandarder för lagring av biometriska uppgifter i de EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817.

3. Vid tillämpning av punkterna 1 och 2 i denna artikel ska eu-LISA ta hänsyn till de särskilda behoven hos varje EU-informationssystem och interoperabilitetskomponent som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817 och bistås med stöd och rådgivning av experter från kommissionen, medlemsstaterna och unionens byråer som använder dessa EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter.

4. Följande förfaranden för kontroll av uppgifternas kvalitet ska tillämpas:

- a) eu-LISA ska genomföra uppgiftskvalitetsstandarderna för varje uppgiftskvalitetsindikator i enlighet med avsnitt 2 i bilagan till denna förordning.
- b) Värden ska tilldelas standarderna separat för var och en av de uppgiftskvalitetsindikatorer som avses i artikel 3.6. För varje indikator kan standarderna ge olika värden beroende på uppgiftskategori.
- c) Om nödvändigt, och efter utfärdandet av de regelbundna rapporterna om uppgiftskvaliteten i enlighet med artikel 6, ska eu-LISA bedöma om värdena och standarderna är lämpliga och ändra dem i den utsträckning de inte längre är lämpliga.
- d) Om nödvändigt, och efter utfärdandet av de regelbundna rapporterna om uppgiftskvaliteten i enlighet med artikel 6, ska eu-LISA bedöma om mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet är lämpliga för tillämpning av blockerande och mjuka regler, och i relevanta fall ändra dem.
- e) För att ändra uppgiftskvalitetsstandarderna och deras värden, och för att fatta eventuella beslut om mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet i enlighet med leden c och d i denna punkt, ska eu-LISA samråda med de rådgivande grupperna för varje EU-informationssystem och interoperabilitetskomponent som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2019/817.

5. eu-LISA ska utgå från bedömningen av hur mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet fungerar i syfte att ändra värdena för uppgiftskvalitetsstandarderna och fatta eventuella beslut om mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet.

Artikel 6

Rapporter om automatiska mekanismer och förfaranden för kontroll av uppgifternas kvalitet och gemensamma indikatorer för uppgifternas kvalitet enligt artikel 37.3 i förordning (EU) 2019/817

1. De rapporter som avses i artikel 37.3 i förordning (EU) 2019/817 ska tas fram av den centrala databasen för rapporter och statistik enligt artikel 39.1 i förordning (EU) 2019/817 och de bestämmelser som fastställs i delegerad förordning 2021/2223.

2. Rapporterna ska inte innehålla personuppgifter men måste åtminstone innehålla följande informationsmått för uppgifternas kvalitet som tagits fram med hjälp av ett verktyg eller en uppsättning verktyg som utvecklats för dessa ändamål:

- a) För alfanumeriska och biometriska uppgifter som bedöms mot blockerande och mjuka regler, överensstämmelse med följande uppgiftskvalitetsindikatorer:
 - 1) Fullständighet (%).
 - 2) Exakthet (%).
 - 3) Unikhet (%).
 - 4) Aktualitet (%).
 - 5) Uppgifternas konsistens (%).
- b) Ansökningsakternas fullständighet (%).
- c) Uppgifternas överensstämmelse med klassificeringen "god kvalitet" (%).
- d) Uppgifternas överensstämmelse med klassificeringen "dålig kvalitet" (%).
- e) Resultat av datarensningssystemet.
- f) Resultat av feldetekteringsmekanismen.
- g) Uppgiftsfält som orsakar frekventa kvalitetsproblem.
- h) De tio vanligaste felen i var och en av de kategorier som avses i leden a–g.
- i) Vilka medlemsstater som berörs av de tio vanligaste kvalitetsproblemen.

3. eu-LISA ska utveckla en central kapacitet för att övervaka uppgiftskvaliteten och för att varje vecka ta fram de rapporter som avses i denna artikel.

Artikel 7

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdad i Bryssel den 16 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

AVSNITT 1

Automatisk mekanism för kvalitetskontroll av uppgifter som ska föras in

Uppgifter som förs in i EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter kommer att underställas automatiska mekanismer för kvalitetskontroll baserade på blockerande och mjuka regler enligt definitionerna i artikel 2. Det handlar om regler som fastställts i EU-informationssystem och interoperabilitetskomponenter för att avgöra om införande och lagring av indata ska tillåtas eller avvisas. Blockerande och mjuka regler fastställs på grundval av följande parametrar: längd, format, typ, överensstämmelse med kvalitetsstandarder, semantik, repetition och syntax.

AVSNITT 2

Allmänna överväganden om gemensamma indikatorer för uppgifternas kvalitet och minimikvalitetsstandarder för uppgifter som förs in

Indata som kvalitetsverifieras ska bedömas mot de regler för uppgiftskvalitet som definierats i varje EU-informationssystem och interoperabilitetskomponent såsom anges i avsnitt 1. Om de regler som gäller för indata inte utgör hinder för införande och lagring ska mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet mäta kvaliteten på indata med hjälp av de uppgiftskvalitetsindikatorer som är tillämpliga på dessa.

Mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet ska mäta kvaliteten på indata utifrån varje enskild relevant indikator. Mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet ska ta hänsyn till en vägningskoefficient för att beräkna varje indikatorns relativa betydelse för den totala kvaliteten på indata.

Mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet ska därför anpassas för att tillämpas på en samling data som ingår i en post, eller på en databas.

När vägningskoefficienten har tillämpats på indata ska mekanismerna för kontroll av uppgifternas kvalitet producera en indataprofil som innehåller resultaten av tillämpningen av indikatorstandarderna, till exempel numeriska värden som anger kvaliteten på indata för varje indikator.

Tabell 1 anger ett minimum av uppgiftskvalitetsindikatorer, till exempel indikatorer som alltid ska tillämpas på indata, i enlighet med de regler som tillämpas i varje EU-informationssystem och interoperabilitetskomponent. Det handlar om följande indikatorer: fullständighet, exakthet, konsistens, aktualitet och unikhet.

Tabell 1

Förteckning över minimum av uppgiftskvalitetsindikatorer

Indikator	Beskrivning	Huvudsakligt tillämpningsområde	Måttenh
Fullständighet	I vilken grad indata har värden för alla förväntade attribut och relaterade krav i en specifik användningskontext. Mäter om alla obligatoriska uppgifter har lämnats och om databas- (eller sektors-) listningar uppfyller fastställda krav.	Obligatoriska uppgiftsfält (alfanumeriska och biometrisk)	Täckningsgrad: antal dataceller som tillhandahålls i förhållande till antal dataceller som krävs
Exakthet	I vilken grad indata utgör nära skattningar av okända verkliga värden. Kan avse uppgifter om en enhet eller liknande uppgifter om jämförbara enheter, eller bådadera.	Alfanumeriska och biometrisk uppgifter	Samplingsfel, svarsbortfall per enhet, svarsbortfall per post, datafångstfel etc.

Konsistens	I vilken grad indata har attribut som är utan inbördes motsägelser och samstämmiga med andra uppgifter i en specifik användningskontext. Mäter i vilken utsträckning en uppsättning uppgifter uppfyller definierade affärsregler som är tillämpliga på dessa uppgifter sinsemellan, dvs. att det inte finns någon konflikt i datainnehållet. Kan avse uppgifter om en enhet eller liknande uppgifter om jämförbara enheter, eller bådadera.	Alfanumeriska uppgifter	Procent
Aktualitet	I vilken utsträckning indata tillhandahålls på en tidpunkt eller inom en tidsrymd som fastställts på förhand och som villkorar uppgifternas giltighet eller användningskontext. Mäter hur aktuella uppgifterna är och om de uppgifter som behövs kan lämnas inom den tid som krävs.	Alfanumeriska och biometriskas uppgifter	Tidsfördröjning – slutlig: antal dagar från referensperiodens sista dag fram till den dag då indata tillhandahålls
Unikhet	I vilken utsträckning indata inte dupliceras i samma EU-informationssystem eller interoperabilitetskomponent.	Obligatoriska uppgiftsfält (alfanumeriska och biometriskas)	Procent av dataenheter som inte dupliceras

Exakthetsindikatorn för biometriskas uppgifter omfattar även upplösning. Resolution mäter i vilken utsträckning indata innehåller det erforderliga antalet punkter eller bildpunkter per längdenhet. Enhet för att visa bildpunktstäthet: bildpunkter per enhet för utskrift, bildpunkter per tum för outputsystem. Bildpunkt en eller flera bits (färgintervall t.ex. 16 färger 4b, 256 8b, 16b 65k, 24b 16,5mio).

AVSNITT 3

Uppgiftskvalitetsklassificering

När den indataprofil som avses i avsnitt 2 har tagits fram ska indata tilldelas en kvalitetsklassificering. Följande klassificeringar för uppgiftskvalitet ska tillämpas:

- God kvalitet*: betyder att indataprofilen visar nödvändig överensstämmelse med den tillämpliga uppgiftskvalitetsindikatorn.
- Dålig kvalitet*: betyder att indataprofilen inte visar nödvändig överensstämmelse med tillämpliga uppgiftskvalitetsindikatorer, om det finns en mjuk regel.
- Avisad*: betyder att indataprofilen inte visar nödvändig överensstämmelse med tillämpliga uppgiftskvalitetsindikatorer, om det finns en blockerande regel.

Om indata tilldelas klassificeringen "god kvalitet" ska uppgifterna lagras i systemet eller komponenten utan någon varning om uppgiftskvalitet.

Om indata tilldelas klassificeringen "dålig kvalitet" ska uppgifterna lagras i systemet eller komponenten med en varning om uppgiftskvalitet. En varning ska ange att indata ska korrigeras samt skälet till att indata inte visar nödvändig överensstämmelse med tillämpliga uppgiftskvalitetsindikatorer. Varningen ska om möjligt ange uppgiftsfält eller datainnehåll, eller båda, som påverkas av uppgiftskvalitetsproblemen och ange vilka ändringar som måste göras för att indata ska få klassificeringen "god kvalitet".

AVSNITT 4

Övervakning av uppgiftskvalitet

Två typer av mekanismer ska användas vid tillämpningen av artikel 3.8:

- a) Datarensningsmekanismer. Dessa mekanismer ska utföra kontroller för att upptäcka uppgifter där den resterande lagringsperioden är kortare än vad som fastställs i den lagstiftning som reglerar det relevanta EU-informationssystemet eller den relevanta interoperabilitetskomponenten. Datarensningsmekanismerna ska informera medlemsstaten om den planerade raderingen av uppgifterna så att den om nödvändigt kan vidta lämpliga åtgärder.
- b) Fel-detekteringsmekanismer. Dessa mekanismer ska utföra kontroller för att upptäcka uppgifter som inte längre uppfyller en eller flera regler eller standarder för uppgiftskvalitet som är knutna till uppgiftskvalitetsindikatorer. Sådana kontroller kan leda till att en varning eller ett meddelande skickas till medlemsstatens ansvariga myndighet om skälet till varför uppgifterna inte längre uppfyller en eller flera regler eller standarder för uppgiftskvalitet. Varningen ska om möjligt ange vilka ändringar som måste göras för att indata ska vara i enlighet med de nya reglerna eller standarderna. Tillämpningen av sådana kontroller får under inga omständigheter leda till att uppgifter som lagras i EU-informationssystem eller interoperabilitetskomponenter automatiskt raderas. Om nya uppgifter förs in i ett EU-informationssystem eller en interoperabilitetskomponent när fel-detekteringsmekanismerna är i gång ska fel-detekteringsmekanismerna inte omfatta dessa uppgifter.

eu-LISA får besluta att särskilda fel-detekteringsmekanismer ska tillämpas i EU-informationssystemet och i interoperabilitetskomponenterna i samband med att reglerna eller standarderna för uppgiftskvalitet ses över.

I den mån det är nödvändigt för EU-informationssystemets eller interoperabilitetskomponentens syften får eu-LISA samråda med den rådgivande gruppen för ett EU-informationssystem eller en interoperabilitetskomponent om huruvida en särskild fel-detekteringsmekanism ska tillämpas i det EU-informationssystemet eller den interoperabilitetskomponenten.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2226**av den 14 december 2021****om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.6, och

av följande skäl:

- (1) När det gäller vissa medicintekniska produkter kan det vara fördelaktigt att få bruksanvisningen i elektronisk form i stället för i pappersform. Det kan minska miljöbelastningen och minska kostnaderna för den medicintekniska industrin, samtidigt som säkerheten upprätthålls eller förbättras.
- (2) I kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 ⁽²⁾ fastställs villkoren för att få tillhandahålla bruksanvisningar för medicintekniska produkter som omfattas av rådets direktiv 90/385/EEG ⁽³⁾ och rådets direktiv 93/42/EEG ⁽⁴⁾ i elektronisk form i stället för i pappersform. Bägge rådsdirektiven har upphävts och ersatts av förordning (EU) 2017/745. Bestämmelserna om elektroniska bruksanvisningar bör därför anpassas till de nya kraven i förordning (EU) 2017/745 och den tekniska utvecklingen på området.
- (3) Möjligheten att tillhandahålla bruksanvisningar i elektronisk form i stället för i pappersform bör begränsas till vissa medicintekniska produkter och tillbehör avsedda att användas under särskilda omständigheter. Av säkerhets- och effektivitetsskäl bör användarna alltid ha möjlighet att på begäran få bruksanvisningen i pappersform.
- (4) För att hålla de potentiella riskerna så låga som möjligt bör tillverkaren göra en särskild riskbedömning av lämpligheten att tillhandahålla bruksanvisningen i elektronisk form i stället för i pappersform.
- (5) För att säkerställa att användarna har villkorslös tillgång till bruksanvisningar i elektronisk form och för att det ska vara lätt att sprida information om uppdateringar bör bruksanvisningarna finnas tillgängliga på tillverkarens webbplats på ett eller flera av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten.
- (6) Av säkerhets- och enhetlighetsskäl bör bruksanvisningar i elektronisk form som tillhandahålls som komplement till bruksanvisningar i pappersform omfattas av denna förordning vad gäller krav avseende innehåll och webbplatser.
- (7) Möjligheten att tillhandahålla bruksanvisningar i elektronisk form bör inte påverka skyldigheterna i samband med tillhandahållande av implantatkort i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2017/745.

⁽¹⁾ EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 av den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter (EUT L 72, 10.3.2012, s. 28).

⁽³⁾ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (8) Eftersom både tillverkare och anmälda organ bör säkerställa integritetsskydd för fysiska personer i samband med behandling av personuppgifter, bör det föreskrivas att webbplatser som innehåller bruksanvisningar för medicintekniska produkter ska uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ⁽³⁾.
- (9) För att det ska säkerställas att bestämmelserna om elektroniska bruksanvisningar anpassas till de nya kraven i förordning (EU) 2017/745 bör kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 därför upphävas. Den bör dock fortsätta att tillämpas på produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk under den övergångsperiod som anges i artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för medicintekniska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I den här förordningen fastställs på vilka villkor tillverkarna får tillhandahålla information i bruksanvisningen, enligt definitionen i artikel 2.14 i förordning (EU) 2017/745, som anges mer i detalj i kapitel III punkt 23.4 i bilaga I, genom elektroniska bruksanvisningar, i enlighet med kapitel III punkt 23.1 f i bilaga I till förordning (EU) 2017/745.

Det fastställs även vissa krav, vad gäller innehåll och webbplatser, för bruksanvisningar i elektronisk form som tillhandahålls som komplement till bruksanvisningar i pappersform.

Den här förordningen omfattar inte de produkter som förtecknas i bilaga XVI till förordning (EU) 2017/745.

Artikel 2

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *bruksanvisning i elektronisk form*: bruksanvisning som visas elektroniskt via produkten, bruksanvisning som tillhandahålls på bärbara elektroniska lagringsmedier som tillverkaren tillhandahåller tillsammans med produkten eller bruksanvisning som görs tillgänglig via programvara eller på en webbplats.
2. *yrkesmässig användare*: person som använder den medicintekniska produkten i sitt arbete i samband med yrkesmässig hälso- och sjukvård.
3. *fast installerade medicintekniska produkter*: produkter och deras tillbehör som är avsedda att installeras, fästas eller på annat sätt låsas till en viss plats i en vårdinrättning så att de inte kan flyttas från denna plats eller lösgöras utan verktyg eller redskap, och som inte är särskilt avsedda för mobila vårdinrättningar.

Artikel 3

1. Tillverkare får tillhandahålla bruksanvisningen i elektronisk form i stället för i pappersform om bruksanvisningen avser någon av följande produkter:

- a) Implantat och aktiva implantat och deras tillbehör som omfattas av förordning (EU) 2017/745.
- b) Fast installerade medicintekniska produkter och deras tillbehör som omfattas av förordning (EU) 2017/745.
- c) Medicintekniska produkter och deras tillbehör som omfattas av förordning (EU) 2017/745 och är försedda med ett inbyggt system som visar bruksanvisningen.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1)

2. Tillverkarna får tillhandahålla bruksanvisningar i elektronisk form i stället för i pappersform till de produkter som anges i punkt 1, på följande villkor:

- a) Produkterna och tillbehören är avsedda att uteslutande användas av yrkesmässiga användare.
- b) Det kan inte rimligen förutses att produkten kommer att användas av andra personer.

3. När det gäller programvara som omfattas av förordning (EU) 2017/745 får tillverkarna tillhandahålla bruksanvisningar i elektronisk form via själva programvaran i stället för i pappersform.

Artikel 4

1. Tillverkare av de produkter som avses i artikel 3.1 och 3.3 som tillhandahåller bruksanvisningar för användare i elektronisk form i stället för i pappersform ska göra en dokumenterad riskbedömning som omfattar minst följande:

- a) Den avsedda användarens kunskap och erfarenhet, i synnerhet när det gäller produktens användning och användarnas behov.
- b) Egenskaperna hos den miljö där produkten kommer att användas.
- c) Den avsedda användarens kunskap om och erfarenhet av den maskinvara och programvara som krävs för att visa bruksanvisningen i elektronisk form.
- d) Användarens tillgång till de elektroniska resurser som rimligen kan förväntas behövas vid tidpunkten för användningen.
- e) Verkan av skyddsåtgärderna för att säkerställa att de elektroniska uppgifterna och det elektroniska innehållet inte kan manipuleras.
- f) Säkerhets- och reservsystem i händelse av maskinvaru- eller programvarufel, särskilt om bruksanvisningen i elektronisk form är integrerad i produkten.
- g) Förutsebara medicinska nödsituationer där det krävs information i pappersform.
- h) Konsekvenserna av att den särskilda webbplatsen eller internet i allmänhet tillfälligt inte är tillgängligt eller inte finns att tillgå i vårdinrättningen och säkerhetsåtgärder för att hantera en sådan situation.
- i) Utvärdering av hur snabbt bruksanvisningen ska tillhandahållas i pappersform på användarens begäran.
- j) Bedömning av om webbplatsen som visar de elektriska bruksanvisningarna är kompatibel med olika produkter som kan användas för att visa bruksanvisningar.
- k) Hantering av olika versioner av bruksanvisningen, i tillämpliga fall, i enlighet med artikel 5.8.

2. Riskbedömningen av tillhandahållande av bruksanvisningar i elektronisk form ska uppdateras mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts efter utsläppandet på marknaden.

Artikel 5

Tillverkare av de produkter som avses i artikel 3.1 och 3.3 får tillhandahålla bruksanvisningar för användare i elektronisk form i stället för i pappersform på följande villkor:

- 1. Den riskbedömning som avses i artikel 4 ska visa att säkerheten är densamma eller bättre med bruksanvisningar i elektronisk form jämfört med bruksanvisningar i pappersform.
- 2. Tillverkarna ska tillhandahålla bruksanvisningar i elektronisk form i alla medlemsstater där produkten tillhandahålls eller tas i bruk, utom i vederbörligen motiverade fall enligt den riskbedömning som avses i artikel 4.
- 3. Tillverkarna ska ha ett system för att tillhandahålla bruksanvisningar i pappersform utan extra kostnad för användaren, inom den tidsfrist som anges i den riskbedömning som avses i artikel 4 och senast inom sju kalenderdagar efter att begäran från användaren tagits emot eller vid leveransen av produkten om så begärs vid beställningen.

4. Tillverkarna ska tillhandahålla information på produkten eller på ett informationsblad om förutsebara medicinska nödsituationer och, för produkter som är försedda med ett inbyggt system som visar bruksanvisningen, information om hur man startar produkten.
5. Tillverkarna ska säkerställa att bruksanvisningen i elektronisk form är korrekt utformad och fungerar samt styrka att detta kontrollerats och validerats.
6. I fråga om medicintekniska produkter som är försedda med ett inbyggt system som visar bruksanvisningen ska tillverkarna säkerställa att produkten är säker att använda även när bruksanvisningen visas, särskilt när det gäller produktens livsövervakande eller livsuppehållande funktioner.
7. Tillverkarna ska i sin katalog eller annan relevant produktinformation lämna information om den programvara och maskinvara som krävs för att visa bruksanvisningen.
8. Tillverkarna ska ha ett system för att tydligt ange när bruksanvisningen har reviderats och för att informera alla användare av produkten om detta, om revideringen var nödvändig av säkerhetsskäl.
9. För produkter med angivet utgångsdatum, utom implantat, ska tillverkarna hålla bruksanvisningen tillgänglig i elektronisk form för användarna i tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden och i minst två år efter den sist tillverkade produktens utgångsdatum.
10. För produkter utan utgångsdatum och för implantat ska tillverkarna hålla bruksanvisningen tillgänglig i elektronisk form för användarna i 15 år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden.
11. Bruksanvisningen ska finnas tillgänglig på tillverkarens webbplats på ett av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten.
12. Det ska finnas ändamålsenliga system och förfaranden för att säkerställa att produktanvändare som har laddat ner bruksanvisningar från webbplatsen kan informeras i händelse av uppdateringar eller korrigeringar avseende dessa bruksanvisningar.
13. Alla tidigare versioner av bruksanvisningen i elektronisk form ska finnas tillgängliga på webbplatsen.

Artikel 6

1. Tillverkarna ska tydligt ange på märkningen att bruksanvisningen till produkten levereras i elektronisk form i stället för i pappersform.

Denna information ska tillhandahållas på varje produkts förpackning eller i förekommande fall på försäljningsförpackningen. När det gäller fast installerade medicintekniska produkter ska informationen också lämnas på själva produkten.

När det gäller programvara ska informationen tillhandahållas på den plats från vilken det ges åtkomst till programvaran.

2. Tillverkarna ska tillhandahålla information om hur man får tillgång till bruksanvisningen i elektronisk form.

Denna information ska tillhandahållas i enlighet med punkt 1 andra stycket eller, om detta inte är genomförbart, i ett dokument i pappersform som åtföljer varje produkt.

3. Informationen om hur man får tillgång till bruksanvisningen i elektronisk form ska också innehålla följande:

- a) All information som krävs för att man ska kunna se bruksanvisningen.
- b) Produktens grundläggande UDI-DI och/eller UDI-PI som avses i artikel 27.6 respektive artikel 27.1 a i i förordning (EU) 2017/745 och all ytterligare information som gör det möjligt att identifiera produkten, inklusive dess namn och modell i tillämpliga fall.

- c) Tillverkarens kontaktuppgifter, t.ex. namn, adress, e-postadress eller andra medel för kommunikation via internet samt webbplats.
 - d) Information om var och hur bruksanvisningar i pappersform kan beställas och inom vilken tid de ska erhållas utan extra kostnad, i enlighet med artikel 5.3.
4. Om en del av bruksanvisningen för de produkter och tillbehör som avses i artikel 3.1 a är avsedd för patienten får denna del inte tillhandahållas i elektronisk form.
5. Bruksanvisningen i elektronisk form ska helt och hållet vara tillgänglig i form av text som får innehålla symboler och grafik med minst samma information som bruksanvisningen i pappersform. Video- eller ljudfiler får tillhandahållas som tillägg till texten.

Artikel 7

1. Om tillverkarna tillhandahåller bruksanvisningen i elektronisk form i ett elektroniskt lagringsmedium tillsammans med produkten eller om produkten i sig är försedd med ett inbyggt system som visar bruksanvisningen, ska bruksanvisningen i elektronisk form också göras tillgänglig för användarna på en webbplats.
2. En webbplats som innehåller bruksanvisningar till en produkt i elektronisk form i stället för i pappersform ska uppfylla följande krav:
- a) Bruksanvisningen ska tillhandahållas i ett allmänt använt format som kan läsas med fritt tillgänglig programvara.
 - b) Webbplatsen ska skyddas mot obehörig åtkomst och manipulering av innehållet i enlighet med artikel 4.1 e.
 - c) Webbplatsen ska fungera på ett sådant sätt att driftavbrott och visningsfel begränsas i möjligaste mån.
 - d) Webbplatsen ska uppfylla kraven i förordning (EU) 2016/679.
 - e) Den internetadress som visas i enlighet med artikel 6.2 ska vara stabil och direkt tillgänglig under den tid som anges i artikel 5.9 och 5.10.
 - f) Alla tidigare versioner av bruksanvisningen i elektronisk form enligt artikel 5.13 och datum för deras publicering ska finnas tillgängliga på webbplatsen.

Artikel 8

I tillämpliga fall ska ett anmält organ i samband med det tillämpliga förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 kontrollera att de skyldigheter som fastställs i artiklarna 4–7 i den här förordningen har fullgjorts.

Artikel 9

En bruksanvisning i elektronisk form som tillhandahålls som komplement till en fullständig bruksanvisning i pappersform ska överensstämma med innehållet i bruksanvisningen i pappersform.

Om en sådan bruksanvisning tillhandahålls på en webbplats ska webbplatsen uppfylla de krav som fastställs i artikel 7.2 b, d, e och f.

Artikel 10

Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012 ska upphöra att gälla.

Den ska dock fortsätta att tillämpas på produkter som till och med den 26 maj 2024 släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med artikel 120.3 i förordning (EU) 2017/745.

Hänvisningar till förordning (EU) nr 207/2012 ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan.

Artikel 11

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Jämförelsetabell

Kommissionens förordning (EU) nr 207/2012	Den här förordningen
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1	Artikel 3.1
Artikel 3.2	Artikel 3.2
—	Artikel 3.3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	Artikel 9
—	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2227**av den 14 december 2021****om ändring av förordning (EU) nr 1178/2011 vad gäller krav för allvädersverksamhet och för instrument- och typbehörighetsutbildning i helikoptrar****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 23.1 och 27.1, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I (Del-FCL) till kommissionens förordning (EU) nr 1178/2011 ⁽²⁾ fastställs krav avseende utbildning, prov och kontroll för flygcertifikat, inklusive krav för att erhålla befogenheter att genomföra inflygningar i enlighet med instrumentflygregler (IFR) ned till beslutshöjder (DH) på mindre än 200 fot, och för instrument- och typbehörighetsutbildning i helikopter.
- (2) I kommissionens förordning (EU) nr 965/2012 ⁽³⁾ fastställs detaljerade regler för flygdrift, inbegripet krav på att operatörer ska erbjuda sina besättningar regelbunden utbildning och kontroll. Den förordningen håller på att ändras för att återspegla de senaste standarderna från Icao (*International Civil Aviation Organization*) avseende allvädersverksamhet. Ändringarna av förordning (EU) nr 965/2012 är utformade för att ge en övergripande ram för IFR-inflygning vid låga siktvärden, inklusive aspekter som rör pilotutbildning. Därför bör motsvarande krav för IFR-inflygning vid låga siktvärden i förordning (EU) nr 1178/2011 utgå eller, om så är nödvändigt, ersättas med hänvisningar till förordning (EU) nr 965/2012.
- (3) Eftersom enmotoriga helikoptrar nu är certifierade även för flygning enligt IFR bör kraven för instrumentbehörighet för helikopter ses över så att de blir mer relevanta för de nya helikoptertyperna och ger större flexibilitet när det gäller deras användning. Instrumentbehörigheten för helikopter och tillhörande utbildning bör utformas så att den omfattar instrumentflygning i både enmotoriga och flermotoriga helikoptrar, vilket skulle medföra att ytterligare utbildning för konvertering från en instrumentbehörighet för enmotoriga helikoptrar till en instrumentbehörighet för flermotoriga helikoptrar inte längre behövs.
- (4) I dag gäller de strängare bestämmelserna i Del-FCL för pilotutbildning på flerpilotshelikoptrar även för flerpilotsverksamhet på helikoptrar som är certifierade för enpilotsverksamhet. Till följd av denna tillkommande börda tillämpas enpilotsverksamhet för nästan all helikopterverksamhet som utförs i sådana helikoptrar som är certifierade för enpilotsverksamhet, såvida inte flerpilotsverksamhet påbjuds genom operativa krav. Följaktligen går säkerhetsfördelen med att flyga med en biträdande pilot förlorad. För att undvika denna situation bör kraven och befogenheterna för flerpilotsverksamhet i helikopter ses över för att skapa större flexibilitet. Lämpliga krav bör införas för att möjliggöra säker flerpilotsverksamhet i enpilotshelikoptrar.

⁽¹⁾ EUT L 212, 22.8.2018, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1178/2011 av den 3 november 2011 om tekniska krav och administrativa förfaranden avseende flygande personal inom den civila luftfarten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 (EUT L 311, 25.11.2011, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 965/2012 av den 5 oktober 2012 om tekniska krav och administrativa förfaranden i samband med flygdrift enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 (EUT L 296, 25.10.2012, s. 1).

- (5) Eftersom endast flermotoriga helikoptrar hittills har använts för helikopterflygningar enligt IFR har de befintliga instrumentbehörigheterna för helikoptrar erhållits i flermotoriga helikoptrar. Av denna anledning, och med tanke på den framtida användningen av enmotoriga helikoptrar enligt IFR, bör övergångsbestämmelser införas för att säkerställa att piloter som för närvarande innehar instrumentbehörigheter för helikoptrar kan använda de tillhörande befogenheterna i både enmotoriga och flermotoriga helikoptrar.
- (6) Utbildningsorganisationer bör ges tillräckligt med tid för att anpassa sina utbildningsprogram.
- (7) Förordning (EU) nr 1178/2011 bör också ändras för att korrigera vissa inaktuella eller felaktiga korshänvisningar samt förtydliga vissa bestämmelser.
- (8) Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet har utarbetat utkast till genomförandebestämmelser och överlämnat dem till kommissionen med yttrande nr 2/2021 (*), i enlighet med artikel 75.2 b och 75.2 c samt artikel 76.1 i förordning (EU) 2018/1139.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 127 i förordning (EU) 2018/1139.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) nr 1178/2011 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 4c ska ändras på följande sätt:
 - a) I punkt 1 ska led b ersättas med följande:

”b) Fortsatt rätt till förlängning eller förnyelse av sin EIR i enlighet med punkt FCL.825 g i bilaga I (Del-FCL).”
 - b) I punkt 1 ska led c ersättas med följande:

”c) Rätt till fullt tillgodoräknande mot utbildningskraven i punkterna FCL.835 c.2 i och iii i bilaga I (Del-FCL) när innehavaren ansöker om utfärdande av en grundläggande instrumentbehörighet (BIR) i enlighet med punkt FCL.835 i bilaga I (Del-FCL).”
 - c) I punkt 1 ska led d ersättas med följande:

”d) Fortsatt rätt till fullt tillgodoräknande enligt vad som föreskrivs för innehavare av en EIR i bilaga I (Del-FCL).”
2. Följande artikel ska införas som artikel 4d:

”Artikel 4d

Övergångsåtgärder för befogenheter avseende instrumentbehörighet för enmotoriga helikoptrar

Utan att det påverkar tillämpningen av punkt FCL.630.H i bilaga I (Del-FCL) till denna förordning ska samtliga följande punkter gälla:

1. Instrumentbehörigheter för helikoptrar (IR(H)) som utfärdas i enlighet med bilaga I (Del-FCL) till denna förordning före den 30 oktober 2022 ska betraktas som IR(H) för både enmotoriga och flermotoriga helikoptrar och återutfärdas som en sådan IR(H) när ett helikopterflygcertifikat återutfärdas av administrativa skäl.
2. Sökande som före den 30 oktober 2022 har påbörjat utbildning för en IR(H) för antingen enmotoriga eller flermotoriga helikoptrar ska tillåtas att genomgå denna utbildning och, i så fall, få en IR(H) för både enmotoriga och flermotoriga helikoptrar.”

(*) <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

3. Följande artikel ska införas som artikel 4e:

"Artikel 4e

Övergångsåtgärder för utbildning, prov och kontroll i samband med flerpilotsverksamhet i enpilotshelikoptrar

1. Medlemsstaterna får besluta att utfärda särskilda befogenheter för att genomföra utbildning, flygprov och kompetenskontroller avseende flerpilotsverksamhet i enpilotshelikoptrar till sökande som uppfyller samtliga följande villkor:

- a) De innehar en instruktörs- eller kontrollantbehörighet, beroende på vad som är tillämpligt, som utfärdats i enlighet med bilaga I (Del-FCL) till denna förordning, inklusive befogenheter att undervisa eller kontrollera, beroende på vad som är tillämpligt, i relevant helikoptertyp,
- b) De har genomgått den utbildning som anges i punkt FCL.735.H i Del-FCL.
- c) De har erfarenhet av flerpilotsverksamhet i helikoptrar på en nivå som är godtagbar för den behöriga myndigheten i den medlemsstaten.

2. De befogenheter som utfärdas i enlighet med punkt 1 ska vara giltiga fram till den 30 oktober 2025. För att förlänga befogenheterna ska sökande uppfylla erfarenhetskraven för instruktörs- och kontrollantbefogenheter avseende flerpilotverksamhet i enpilotshelikoptrar enligt vad som fastställs i Del-FCL."

4. I artikel 10a ska följande punkt läggas till som punkt 6:

"6. Pilotutbildningsorganisationer som tillhandahåller utbildning för IR(H) ska anpassa sitt utbildningsprogram så att det överensstämmer med bilaga I senast den 30 oktober 2023."

5. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 30 oktober 2022. Artikel 1.1 ska dock tillämpas från och med dagen för ikraftträdandet.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilaga I (Del FCL) till förordning (EU) nr 1178/2011 ska ändras på följande sätt:

(1) Punkt FCL.010 ska ändras på följande sätt:

a) Definitionen av "flerpilotsverksamhet" ska ersättas med följande:

"flerpilotsverksamhet: en verksamhet som kräver minst två piloter som tillämpar samarbete i flerpilotsbesättning (MCC) i antingen ett flerpilots- eller ett enpilotsluftfartyg."

b) Definitionen av "flerpilotsluftfartyg" ska ersättas med följande:

"flerpilotsluftfartyg:

— för flygplan: flygplan certifierade för verksamhet med en besättning som består av minst två piloter.

— för helikoptrar, luftskepp och vertikalstartande/-landande luftfartyg: ett luftfartyg som är certifierat för verksamhet med en besättning som består av minst två piloter eller som måste flygas med minst två piloter i enlighet med förordning (EU) nr 965/2012."

c) Definitionen av "enpilotsluftfartyg" ska ersättas med följande:

"enpilotsluftfartyg:

— för flygplan: ett luftfartyg certifierat att framföras av en (1) pilot.

— för helikoptrar, luftskepp och vertikalstartande/-landande luftfartyg: ett luftfartyg som är certifierat för verksamhet med en (1) pilot och som inte måste flygas med minst två piloter i enlighet med förordning (EU) nr 965/2012."

(2) I punkt FCL.060 b ska punkt 1 ersättas med följande:

"1) som befälhavare eller biträdande pilot såvida han eller hon inte under de närmast föregående 90 dagarna har genomfört minst 3 starter, inflygningar och landningar som pilot vid flygning av ett luftfartyg av samma typ/klass eller i en FFS som motsvarar den typ/klass som ska användas; de 3 starterna och landningarna ska utföras i antingen flerpilots- eller enpilotsverksamhet, beroende på pilotens befogenheter, och".

(3) Punkt FCL.510.H ska ersättas med följande:

"FCL.510.H ATPL(H) – Förutsättningar, erfarenhet och tillgodoräkande

De som ansöker om ett ATPL(H) ska

a) inneha ett CPL(H),

b) ha erhållit MCC-utbildning i enlighet med punkt FCL.735.H,

c) som pilot på helikoptrar ha genomfört minst 1 000 timmars flygtid, varav minst

1. 350 timmar i flerpilotsverksamhet på helikopter,

2. i) 250 timmar som befälhavare, eller

ii) 100 timmar som befälhavare och 150 timmar som befälhavare under övervakning, eller

iii) 250 timmar som befälhavare under övervakning på flerpilotshelikopter; i så fall ska befogenheterna för ett ATPL(H) begränsas till enbart flerpilotsverksamhet, fram till dess att 100 timmar som befälhavare har genomförts,

3. 200 timmars distansflygning varav minst 100 timmar ska vara som befälhavare eller som befälhavare under övervakning,

4. 30 timmars instrumenttid, varav högst 10 timmar får vara instrumenttid på marken, och

5. 100 timmars mörkerflygning som befälhavare eller biträdande pilot.

Av dessa 1 000 timmar får högst 100 timmar ha genomförts i en FSTD, varav maximalt 25 timmar får genomföras i en FNPT.

- d) Flygtid i flygplan får tillgodoräknas med upp till 50 procent av den flygtid som föreskrivs i punkt c.
 - e) Kraven på erfarenhet enligt punkt c ska vara uppfyllda innan flygprovet för ATPL(H) genomförs.
 - f) De som ansöker om ett ATPL(H) ska få fullt tillgodoräknande när det gäller kravet i punkt b när de uppfyller kraven i punkt FCL.720.H a.2 ii och dessutom har fått utbildning vid en ATO för att uppfylla den nödvändiga standarden för att slutföra kursen enligt punkt FCL.735.H med godkänt resultat.”
- (4) Punkt FCL.605 ska ersättas med följande:

”FCL.605 IR – Befogenheter och villkor

a) Befogenheter

Innehavare av en IR har befogenhet att framföra luftfartyg enligt IFR, inbegripet PBN-verksamhet, med en lägsta beslutshöjd (DH) på

1. minst 200 fot (60 m),
2. mindre än 200 ft (60 m), förutsatt att de är godkända att göra detta i enlighet med bilaga V (Del-SpA) till förordning (EU) nr 965/2012.

b) Villkor

1. Innehavare av en IR ska utöva sina befogenheter i enlighet med de villkor som föreskrivs i tillägg 8 till denna bilaga.
2. För att utöva befogenheterna som befälhavare enligt IFR i flerpilotsverksamhet i helikoptrar ska innehavare av en IR(H) ha genomfört minst 70 timmars instrumenttid, varav upp till 30 timmar kan vara instrumenttid på marken.”

- (5) Punkt FCL.620 IR ska ersättas med följande:

”FCL.620 IR – Flygprov

De som ansöker om en IR ska genomgå ett flygprov med godkänt resultat i enlighet med tillägg 7 till denna bilaga i syfte att uppvisa förmåga att utföra relevanta förfaranden och manövrer med en kompetens som är lämplig för de befogenheter som beviljas.”

- (6) Efter rubriken ”SEKTION 2 – Särskilda krav för flygplanskategorin” ska följande punkt införas som punkt FCL.620.A:

”FCL.620.A IR(A) – Flygprov

- a) För en IR(A) för flermotoriga flygplan ska flygprovet genomföras i ett flermotorigt flygplan. För en IR(A) för enmotoriga flygplan ska flygprovet genomföras i ett enmotorigt flygplan. I denna punkt anses ett flermotorigt flygplan med tandemplacerade motorer (*centerline thrust*) vara ett enmotorigt flygplan.
- b) För sökande som har genomfört ett flygprov för en IR(A) för flermotoriga flygplan i ett flermotorigt enpilotsflygplan för vilket en klassbehörighet krävs ska också utfärdas en IR(A) för enmotorigt luftfartyg för de klass- eller typbehörigheter för enmotorigt flygplan som de innehar.”

- (7) Punkt FCL.630.H ska ersättas med följande:

”FCL.630.H IR(H) – Utökning av befogenheter från en (IR(H) till ytterligare helikoptertyper

Om inte annat anges i de uppgifter om driftslämplighet (OSD) som fastställts i enlighet med bilaga I (Del 21) till kommissionens förordning (EU) nr 748/2012 ska innehavare av en IR(H) som önskar utöka sina befogenheter inom ramen för IR(H) till ytterligare helikoptertyper, utöver den relevanta kursen för typbehörighet, genomföra 2 timmars flygutbildning på relevant typ enbart med hänvisning till instrument i enlighet med IFR; den ska genomföras vid en ATO och får genomföras i en FFS eller en FTD som på lämpligt sätt representerar den relevanta typen i IFR-verksamhet.”

- (8) Efter rubriken "SEKTION 4 – Särskilda krav för luftskeppskategorin" ska följande punkt införas som punkt FCL.620. As:

"FCL.620.As IR(As) – Flygprov

För en IR(As) för flermotoriga luftskepp ska flygprovet genomföras i ett flermotorigt luftskepp. För en IR(As) för enmotoriga luftskepp flygprovet genomföras i ett enmotorigt luftskepp."

- (9) I punkt FCL.725 ska punkt d ersättas med följande:

"d) Enpilotsverksamhet och flerpilotsverksamhet

1. En pilot som redan innehar en typbehörighet för en typ av luftfartyg med befogenhet för antingen enpilots- eller flerpilotsverksamhet och som ansöker om att utöka befogenheten till den andra formen av verksamhet på samma typ av luftfartyg ska anses redan ha uppfyllt kraven på teorikunskaper.
2. En sådan pilot ska genomgå ytterligare flygutbildning för den andra formen av verksamhet på relevant typ i enlighet med tillägg 9 till denna bilaga, om inte annat anges i de uppgifter om driftslämplighet (OSD) som upprättats i enlighet med bilaga I (Del 21) till kommissionens förordning (EU) nr 748/2012. Denna utbildning ska genomgåas vid något av följande:

i) En ATO.

ii) En organisation som omfattas av bilaga III (Del-ORO) till förordning (EU) nr 965/2012 och som har rätt att tillhandahålla sådan utbildning på grundval av antingen ett godkännande eller, när det gäller enpilotshelikoptrar, en deklaration.

(3) Formen av verksamhet ska föras in i certifikatet, med undantag av enpilotshelikoptrar.

(4) För enpilotshelikoptrar ska samtliga följande punkter gälla:

- i) Om ett flygprov eller en kompetenskontroll för en typbehörighet för icke-komplex enpilotshelikopter har genomförts endast i flerpilotsverksamhet, ska en begränsning till flerpilotsverksamhet anges med typbehörigheten i certifikatet. Detta behörighetstillägg ska avlägsnas när sökanden slutför en kompetenskontroll som omfattar de nödvändiga momenten för enpilotsverksamhet enligt tillägg 9 till denna bilaga.
- ii) För alla andra fall ska formen av verksamhet inte föras in i certifikatet. Piloten har rätt att utöva de befogenheter som typbehörigheten ger enligt följande:

A) I enpilotsverksamhet, förutsatt att flygprovet eller kompetenskontrollen antingen

1. genomfördes i enpilotsverksamhet, eller
2. genomfördes i flerpilotsverksamhet och innehöll ytterligare moment för enpilotsverksamhet, i enlighet med tillägg 9 till denna bilaga.

B) I flerpilotsverksamhet om samtliga följande villkor är uppfyllda:

1. Piloten uppfyller kraven i punkt FCL.720.H a.2.
2. Befogenheterna utövas endast i enlighet med bilaga III (Del-ORO) till förordning (EU) nr 965/2012.
3. Flygprovet eller kompetenskontrollen genomfördes i flerpilotsverksamhet."

- (10) Punkt FCL.720.H ska ändras på följande sätt:

a) Inledningsfrasen ska ersättas med följande:

"Såvida inte annat anges i de uppgifter om driftslämplighet (OSD) som upprättats i enlighet med bilaga I (Del 21) till kommissionens förordning (EU) nr 748/2012, ska den som ansöker om utfärdande av första typbehörighet för helikopter uppfylla följande erfarenhetskrav och villkor för utfärdande av relevant behörighet:"

b) Punkt a ska ändras på följande sätt:

1. Inledningsfrasen ska ersättas med följande:

”a) Flerpilotshelikoptrar. Den som ansöker om en typbehörighet för en typ av flerpilotshelikopter ska, innan utbildningen för typbehörigheten inleds,”.

2. I punkt 2 ska punkt ii ersättas med följande:

”ii) ha genomfört minst 500 timmars flygtid som pilot i flerpilotsverksamhet i valfri kategori av luftfartyg.”.

3. Punkt 2 iii ska utgå.

c) I punkt b ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Den som med godkänt resultat har genomgått en ATP(H)/IR-, ATP(H)- CPL(H)/IR- eller CPL(H)-integrerad utbildning men som inte uppfyller kravet under punkt a.1 ska ha rätt att genomgå utbildningen för typbehörighet för en flerpilotshelikopter och ska ha en typbehörighet utfärdad som begränsar befogenheterna till att endast omfatta uppgifter som biträdande pilot. Begränsningen ska avlägsnas så snart piloten har uppfyllt samtliga följande villkor, nämligen att”.

d) I punkt c ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Flermotoriga helikoptrar. Den som ansöker om en första typbehörighet till en flermotorig helikopter ska”.

(11) I punkt FCL.905.TRI ska punkt a.5 ändras på följande sätt:

a) Punkt ii ska ersättas med följande:

”ii) MCC-utbildning, förutsatt att han eller hon har genomfört 350 timmars flygtid som pilot i flerpilotsverksamhet i valfri kategori av luftfartyg.”.

b) Punkt iii ska utgå.

(12) Punkt FCL.910.TRI c ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. För att utöka befogenheterna för en TRI(H) till flerpilotsverksamhet i samma typ av enpilotshelikoptrar ska innehavaren ha minst 350 timmars flygtid som pilot i flerpilotsverksamhet i valfri kategori av luftfartyg eller ha minst 100 timmars flygtid som pilot i flerpilotsverksamhet på den specifika typen under de senaste två åren.”.

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 3:

”3. Innan befogenheterna för en TRI(H) utökas från enpilotshelikopter till flerpilotshelikopter ska innehavaren uppfylla kraven i punkt FCL.915.TRI d.3.”.

(13) I punkt FCL.915.TRI ska punkt d ersättas med följande:

”d) för TRI(H):

1. För en TRI (H)-behörighet för enmotoriga enpilotshelikoptrar, antingen

i) ha genomfört 250 timmar som pilot på helikoptrar, eller

ii) inneha en FI(H)-behörighet.

2. För en TRI (H)-behörighet för flermotoriga enpilotshelikoptrar, antingen

i) ha genomfört 500 timmar som pilot på helikopter, varav 100 timmar som befälhavare på flermotorig enpilotshelikopter, eller

ii) inneha en FI (H)-behörighet och ha genomfört 100 timmars flygtid som pilot på flermotoriga helikoptrar.

3. För en TRI(H)-behörighet för flerpilotshelikoptrar ha genomfört 1 000 timmars flygtid som pilot på helikopter och ha antingen 350 timmars flerpilotverksamhet i valfri kategori av luftfartyg eller 100 timmars flygtid som pilot i flerpilotsverksamhet på den typ som ansökan om TRI(H)-behörighet gäller.”.

(14) Punkt FCL.915.IRI b 3 ska ersättas med följande:

"3. Uppfylla kraven i punkterna FCL.910.TRI c.1 och FCL.915.TRI d.2, vid tidpunkten för ansökan om befogenheter att tillhandahålla utbildning i flermotoriga helikoptrar."

(15) Punkt FCL.905.SFI d 2 ska ersättas med följande:

"2. MCC-utbildning, förutsatt att de har genomfört minst 350 timmar som pilot i flerpilotsverksamhet i valfri kategori av luftfartyg."

(16) Punkt FCL.915.SFI e ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. för flerpilotshelikopter: minst 1 000 timmars flygerfarenhet som pilot på helikopter, varav minst 350 timmar i flerpilotsverksamhet i valfri kategori av luftfartyg."

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. för enmotorig enpilotshelikopter: ha genomfört 250 timmar som pilot på helikopter."

c) Följande punkt ska läggas till som punkt 5:

"5. för enpilotshelikopter i flerpilotsverksamhet: minst 350 timmars flerpilotsverksamhet genomförd i valfri kategori av luftfartyg."

(17) Punkt FCL.915.MCCI b ska ersättas med följande:

"b) ha minst

1. för flygplan, luftskepp och vertikalstartande/-landande luftfartyg: 1 500 timmars flygerfarenhet som pilot i flerpilotsverksamhet, varav minst 350 timmar i tillämplig kategori av luftfartyg,
2. för helikoptrar: 1 000 timmars flygerfarenhet som pilot i flerpilotsverksamhet, varav minst 350 timmar i helikoptrar."

(18) Punkt FCL.1005.TRE b.2 ska ersättas med följande:

"2. kompetenskontroller för förlängning eller förnyelse av en IR, förutsatt att TRE(H)-innehavaren har en giltig IR(H)."

(19) Punkt FCL.1010.TRE b.6 ska ersättas med följande:

"6. Innan befogenheterna för en TRE(H) utökas från enpilotverksamhet till flerpilotsverksamhet för samma typ av helikopter ska innehavaren ha antingen

- i) minst 100 timmar i flerpilotsverksamhet i den här typen, eller
- ii) minst 350 timmar i flerpilotsverksamhet i valfri kategori av luftfartyg."

(20) Punkt FCL.1010.SFE b ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 3 och 4 ska ersättas med följande:

"3. För flerpilotshelikopter: har minst 1 000 timmars flygtid som pilot på flerpilotshelikopter.

4. För enpilotshelikopter i flerpilotsverksamhet: har minst 350 timmars flerpilotsverksamhet genomförd i valfri kategori av luftfartyg."

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 5:

"5. För första utfärdande av en SFE-behörighet: har genomfört minst 50 timmars syntetisk flygutbildning som TRI(H) eller SFI(H) på tillämplig typ."

(21) I avsnitt I i tillägg 3 ska punkt 9 ersättas med följande:

"9. Efter att ha avslutat flygutbildningen ska sökanden genomföra flygprovet för CPL(H) på antingen en flermotorig eller enmotorig helikopter och IR-flygprovet på en IFR-certifierad helikopter."

(22) Avsnitt B i tillägg 6 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. En IR(H)-kurs ska omfatta minst 55 timmars instrumenttid som elev, varav

- a) upp till 20 timmar kan vara instrumenttid på marken i en FNPT I(H) eller (A); dessa 20 timmars utbildningstid i FNPT I(H) eller (A) kan ersättas av 20 timmars utbildningstid för IR(H) i ett flygplan, godkänt för denna utbildning, eller
- b) upp till 40 timmar kan vara instrumenttid på marken i en FTD 2/3(H), FNPT II/III(H) eller FFS(H).

Utbildning i instrumentflygning ska omfatta minst 10 timmar i en helikopter som är certifierad för IFR.”.

b) Punkt 8 ska utgå.

c) Punkt 9.1 ska omnumreras till 8.1.

d) Punkt 9.2 ska omnumreras till 8.2.

e) Punkt 9.3 ska omnumreras till 8.3.

f) Punkt 10 ska omnumreras till 9 och den ingående punkten b ska ersättas med följande:

”b) förfaranden och manövrer vid IFR-verksamhet under normala och onormala förhållanden samt vid nödlägen, vilka minst ska innefatta

- övergång från visuell flygning till instrumentflygning vid start,
- standardiserade utflygnings- och inflygningsförfaranden enligt IFR,
- IFR-förfaranden under flygning på sträcka,
- förfaranden vid väntlägen,
- instrumentinflygning till angivna minima,
- förfaranden vid avbruten inflygning,
- landning efter instrumentinflygning, inbegripet cirkling, ”.

(23) Avsnitt B i tillägg 8 ska ersättas med följande:

”B. Helikoptrar

Tillgodoräknande ska endast beviljas när innehavaren ska förlänga eller förnya IR-befogenheter för enpilots-helikoptrar enligt vad som är tillämpligt.

Om ett flygprov eller en kompetenskontroll som omfattar IR genomförs och innehavaren har en giltig:	Tillgodoräknande är giltigt för IR-delen i en kompetenskontroll för:
Typbehörighet för flerpilots-helikopter (MPH)	Enpilots-helikopter (SPH) av samma typ, inklusive befogenheter för enpilotsverksamhet (*)
Typbehörighet för enpilots-helikopter (SPH) i multi-pilot operations	Befogenheter för enpilotsverksamhet i samma typ (*)

(*) Gäller under förutsättning att minst tre starter och inflygningar enligt instrumentflygreglerna under utövande av PBN-befogenheter, inklusive en RNP APCH-inflygning (som kan vara en PinS-inflygning (*Point in Space*)), har genomförts på en enpilots-typ av helikopter i enpilotsverksamhet under de föregående 12 månaderna.”.

(24) Tillägg 9 ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt A ska ändras på följande sätt:

1. Rubriken före punkt 13 och punkt 13 ska ersättas med följande:

"SÄRSKILDA KRAV FÖR FLYGPROV/KOMPETENSKONTROLL FÖR TYPBEHÖRIGHETER FÖR FLERPILOTS-
LUFTFARTYG, FÖR ENPILOTSLUFTFARTYG I FLERPILOTSVERKSAMHET, FÖR MPL OCH FÖR ATPL

13. Flygprovet för ett flerpilotsluftfartyg eller ett enpilotsluftfartyg i flerpilotsverksamhet ska genomföras i en besättningsmiljö med flera piloter. En annan sökande eller en annan pilot med typbehörighet kan fungera som andrepilot. Om ett luftfartyg används, ska kontrollanten eller en instruktör vara andrepilot."

2. I punkt 15 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

"15. Följande punkter, som omfattar en befälhavares uppgifter, ska särskilt kontrolleras vid kontrollantens prövning/kontroll av personer som ansöker om ett ATPL eller en typbehörighet för flerpilotsluftfartyg eller flerpilotsverksamhet i ett enpilotsluftfartyg, oberoende av om sökanden agerar som PF eller PM:"

b) Avsnitt B ska ändras enligt följande:

1. Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. För komplexa flerpilots- och enpilotsflygplan med höga prestanda ska sökande godkännas på alla sektioner i flygprovet eller kompetenskontrollen. Sökande som underkänns på mer än fem punkter måste göra om hela provet eller kontrollen. Sökande som underkänns på högst fem punkter ska göra om de underkända punkterna. Sökande som underkänns på någon punkt vid omprovet eller den andra kompetenskontrollen, inbegripet någon av de punkter som har godkänts vid ett tidigare försök, måste göra om hela kontrollen eller provet."

2. I tabellen efter punkt 6 j, ska orden "Allmänna anmärkningar: Särskilda krav för att utöka en typbehörighet till instrumentinflygningar ned till en beslutshöjd (DH) som understiger 200 fot (60 m), dvs. kategori II/III-operationer." före rubriken "SEKTION 6", den efterföljande sektion 6 och orden "Anmärkning: Kategori II/III-operationer ska genomföras i överensstämmelse med operativa bestämmelser." efter sektion 6 utgå.

c) I avsnitt C ska följande rubrik och punkt 13 läggas till efter punkt 12:

"ENPILOTSHELIKOPTRAR

13. Den som ansöker om utfärdande, förlängning eller förnyelse av en typbehörighet för enpilotshelikopter ska göra följande:

a) Om ansökan gäller befogenheter för enpilotsverksamhet: genomföra flygprovet eller kompetenskontrollen i enpilotsverksamhet.

b) Om ansökan gäller befogenheter för flerpilotsverksamhet: genomföra flygprovet eller kompetenskontrollen i flerpilotsverksamhet.

c) Om ansökan gäller befogenhet för både enpilots- och flerpilotsbefogenheter: genomföra flygprovet eller kompetenskontrollen i flerpilotsverksamhet och dessutom följande manövrer och procedurer i enpilotsverksamhet:

1. För enmotoriga helikoptrar: 2.1 (start) och 2.6 och 2.6.1 (plané under autorotation och autorotationslandning).

2. För flermotoriga helikoptrar: 2.1 (start) och 2.4 och 2.4.1 (motorbortfall strax före och strax efter TDP).

3. För IR-befogenheter: utöver punkt 1 eller 2, beroende på vad som är tillämpligt, en inflygning enligt sektion 5, såvida inte kriterierna i tillägg 8 till denna bilaga är uppfyllda.

- d) För att avlägsna en begränsning till flerpilotverksamhet från en typbehörighet för icke-komplex enpilotshelikopter: genomföra en kompetenskontroll som omfattar de manövrer och procedurer som avses i punkt c.1 eller c.2, beroende på vad som är tillämpligt.”.
- d) Avsnitt D ska ändras på följande sätt:
1. Punkterna 6 a, b och c ska utgå.
 2. Följande punkt ska införas som punkt 6a efter punkt 6:

”6a. Punkter som är markerade med asterisk (*) ska flygas enbart med hjälp av instrument. Om detta krav inte uppfylls under flygprovet eller kompetenskontrollen, ska typbehörigheten begränsas till endast VFR.”.
 3. I tabellen efter punkt 8 ska sektion 6 utgå och sektion 7 ska ersättas med följande:

”SEKTION 6 – Tillvalsutrustning								
6	Användning av tillvalsutrustning		P	→	→”			

- e) Avsnitt E ska ändras på följande sätt:
1. Punkterna 6 a, b och c ska utgå.
 2. Följande punkt ska införas som punkt 6a efter punkt 6:

”6 a. Punkter som är markerade med asterisk (*) ska flygas enbart med hjälp av instrument. Om detta krav inte uppfylls under flygprovet eller kompetenskontrollen, ska typbehörigheten begränsas till endast VFR.”.
 3. I tabellen efter punkt 8 ska sektion 6 utgå och sektion 7 ska ersättas med följande:

”SEKTION 6 – Tillvalsutrustning								
6	Användning av tillvalsutrustning		P	→”				

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2228**av den 14 december 2021****om fastställande av det vägda genomsnittet av de högsta mobiltermineringstaxorna i hela unionen och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2020/2082**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 531/2012 av den 13 juni 2012 om roaming i allmänna mobilnät i unionen ⁽¹⁾, särskilt artikel 6e.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 6a i förordning (EU) nr 531/2012 ska nationella leverantörer från och med den 15 juni 2017 inte ta ut någon tilläggsavgift utöver det nationella slutkundspriset för roamingkunder i någon medlemsstat för mottagna reglerade roamingsamtal, när dessa samtal är inom gränserna för normal användning.
- (2) Enligt förordning (EU) nr 531/2012 är det tillåtet att ta ut en tilläggsavgift, dock begränsas eventuella tilläggsavgifter för att ta emot reglerade roamingsamtal till det vägda genomsnittet av de högsta mobiltermineringstaxorna i hela unionen.
- (3) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2082 ⁽²⁾ fastställs det vägda genomsnittet av de högsta mobiltermineringstaxorna i hela unionen som ska tillämpas under 2021 på grundval av värdena för dessa data den 1 juli 2020.
- (4) Organet för europeiska tillsynsmyndigheter för elektronisk kommunikation har försett kommissionen med uppdaterad information från medlemsstaternas nationella regleringsmyndigheter om de högsta mobiltermineringstaxor de tog ut, i enlighet med artiklarna 32, 67 och 74 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/1972 ⁽³⁾, på varje nationell marknad för samtalsterminering i grossistledet i enskilda mobilnät, och om det totala antalet abonnenter i medlemsstaterna.
- (5) I enlighet med förordning (EU) nr 531/2012 har kommissionen beräknat det vägda genomsnittet av de högsta mobiltermineringstaxorna i hela unionen genom att multiplicera den högsta mobiltermineringstaxan som är tillåten i en viss medlemsstat med det totala antalet abonnenter i den medlemsstaten, summera denna produkt för alla medlemsstater, och dividera den erhållna totalsumman med det totala antalet abonnenter i alla medlemsstater, på grundval av värdena för dessa data den 30 juni 2021. För medlemsstater vars valuta är en annan än euro är den relevanta växelkursen genomsnittet för andra kvartalet 2021 som erhållits från Europeiska centralbankens databas.
- (6) Värdet av det vägda genomsnittet av de högsta mobiltermineringstaxorna i hela unionen behöver därför uppdateras.
- (7) Genomförandeförordning (EU) 2020/2082 bör därför upphöra att gälla.
- (8) Enligt förordning (EU) nr 531/2012 bör kommissionen årligen se över det vägda genomsnittet av de högsta mobiltermineringstaxorna i hela unionen såsom fastställs genom denna genomförandeförordning.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommunikationskommittén.

⁽¹⁾ EUT L 172, 30.6.2012, s. 10.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2082 av den 14 december 2020 om fastställande av det vägda genomsnittet av de högsta mobiltermineringstaxorna i hela unionen och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2019/2116 (EUT L 423, 15.12.2020, s. 18).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/1972 av den 11 december 2018 om inrättande av en europeisk kodex för elektronisk kommunikation (EUT L 321, 17.12.2018, s. 36).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Det vägda genomsnittet av de högsta mobiltermineringstaxorna i hela unionen ska vara 0,0072 euro per minut.

Artikel 2

Genomförandeförordning (EU) 2020/2082 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Det ska tillämpas från och med den 1 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2021.

På kommissionens vägnar

Ursula VON DER LEYEN

Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2229**av den 14 december 2021**

om inledande av en undersökning beträffande eventuellt kringgående av de utjämningsåtgärder som infördes genom genomförandeförordning (EU) 2020/776 beträffande import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten och som avsänts från Turkiet, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Turkiet eller inte, och om registrering av sådan import

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1037 av den 8 juni 2016 om skydd mot subventionerad import från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen ⁽¹⁾ (*grundförordningen*), särskilt artiklarna 23.4 och 24.5,

efter att ha informerat medlemsstaterna, och

av följande skäl:

A. BEGÄRAN

- (1) Europeiska kommissionen (*kommissionen*) har tagit emot en begäran enligt artiklarna 23.4 och 24.5 i förordning (EU) 2016/1037 om undersökning av ett eventuellt kringgående av de utjämningsåtgärder som införts på import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten och om att göra import av vissa vävda eller sydda glasfibermaterial som avsänts från Turkiet till föremål för registrering, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Turkiet eller inte.
- (2) Begäran ingavs den 3 november 2021 av TECH-FAB Europe e.V.

B. PRODUKT

- (3) Den produkt som berörs av det eventuella kringgåendet är vävda och/eller sydda material av ändlösa glasfiberfilament i form av roving och/eller garn, med eller utan annat material, med undantag av produkter som är impregnerade eller förimpregnerade, och med undantag av produkter med öppna maskor med en storlek på mer än 1,8 mm i både längd och bredd och med en vikt på mer än 35 g/m², som den dag då kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/776 ⁽²⁾ trädde i kraft klassificerades enligt KN-nummer ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 och ex 7019 90 00 (Taric-nummer 7019 39 00 80, 7019 40 00 80, 7019 59 00 80 och 7019 90 00 80) och med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten (*den berörda produkten*). Detta är den produkt som de gällande åtgärderna är tillämpliga på.
- (4) Den undersökta produkten är samma produkt som anges i föregående skäl och som för närvarande klassificeras enligt KN-nummer ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 och ex 7019 90 00, men som avsänds från Turkiet, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Turkiet eller inte (Taric-nr 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 och 7019 90 00 83) (*den undersökta produkten*).

C. GÄLLANDE ÅTGÄRDER

- (5) De åtgärder som för närvarande är i kraft och som eventuellt kringgås är de utjämningsåtgärder som infördes genom genomförandeförordning (EU) 2020/776 om införande av slutgiltiga utjämningstullar på import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/492 om införande av slutgiltiga antidumpningstullar beträffande import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten (de gällande åtgärderna).

⁽¹⁾ EUT L 176, 30.6.2016, s. 55.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/776 av den 12 juni 2020 om införande av slutgiltiga utjämningstullar på import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/492 om införande av slutgiltiga antidumpningstullar beträffande import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten (EUT L 189, 15.6.2020, s. 1).

D. GRUND FÖR UNDERSÖKNINGEN

- (6) Begäran innehåller tillräcklig bevisning för att de utjämningsåtgärder som tillämpas på import av den berörda produkten kringgås genom import av den produkt som är föremål för undersökningen. Av den bevisning som kommissionen förfogar över framgår särskilt följande:
- (7) En förändring i handelsmönstret för export från Folkrepubliken Kina och Egypten samt Turkiet till unionen har ägt rum efter det att åtgärderna infördes för den berörda produkten.
- (8) Det förefaller som om förändringen härrör från ett bruk för vilket det inte finns någon annan tillräcklig grund eller ekonomisk motivering än införandet av tullen, nämligen att den berörda produkten avsänds från Turkiet till unionen efter att eventuellt ha genomgått viss sammansättning eller färdigställande i Turkiet.
- (9) Dessutom tyder bevisningen på att de positiva verkningarna av de gällande utjämningsåtgärderna beträffande den berörda produkten undergrävs av det beskrivna förfarandet i fråga om både kvantitet och priser. Betydande importvolym av den undersökta produkten förefaller ha förts in på EU-marknaden. Det finns dessutom tillräcklig bevisning för att påvisa att importen av den undersökta produkten sker till skadevållande priser.
- (10) Slutligen tyder bevisningen på att den undersökta produkten och/eller delar därav fortfarande subventioneras. Den undersökta produkten och delar därav tillverkas och exporteras till Turkiet av företag i Kina och Egypten som konstaterats få utjämningsbara subventioner för tillverkning och försäljning av den undersökta produkten under de gällande åtgärderna.
- (11) Om det vid undersökningen konstateras någon annan form av kringgående enligt artikel 23 i grundförordningen än de som nämns ovan, får undersökningen även omfatta dessa former av kringgående.

E. FÖRFARANDE

- (12) Mot bakgrund av ovanstående har kommissionen dragit slutsatsen att bevisningen är tillräcklig för att motivera att en undersökning inleds enligt artikel 23.4 i grundförordningen och att importen av den undersökta produkten registreras enligt artikel 24.5 i grundförordningen.
- (13) För att kommissionen ska kunna erhålla all information som är nödvändig för denna undersökning bör alla berörda parter under alla omständigheter utan dröjsmål kontakta kommissionen, dock senast inom den tidsfrist som anges i artikel 3.2 i denna förordning. Den tidsfrist som anges i artikel 3.2 i denna förordning gäller alla berörda parter. Vid behov kan uppgifter även inhämtas från unionsindustrin.
- (14) Myndigheterna i Turkiet, Folkrepubliken Kina och Egypten kommer att underrättas om att undersökningen har inletts.

a) Anvisningar för inlämnande av skriftliga inlagor och besvarade frågeformulär samt korrespondens

- (15) Uppgifter som lämnas in till kommissionen inom ramen för en undersökning avseende handelspolitiska skyddsåtgärder ska inte vara upphovsrättsskyddade. Innan berörda parter lämnar uppgifter och/eller data som omfattas av tredje parts upphovsrätt till kommissionen måste de begära särskilt tillstånd från upphovsrättsinnehavaren som uttryckligen tillåter a) kommissionen att använda dessa uppgifter och/eller dessa data för detta handelspolitiska skyddsförfarande, och att b) dessa uppgifter och/eller dessa data lämnas till de parter som berörs av undersökningen i en form som gör att de kan utöva sin rätt till försvar.

- (16) Alla skriftliga inlagor, inklusive sådana uppgifter som begärs i denna förordning, besvarade frågeformulär och korrespondens från de berörda parterna och för vilka de berörda parterna begär konfidentiell behandling ska vara märkta "Sensitive" ⁽³⁾. Parter som lämnar uppgifter inom ramen för denna undersökning uppmanas att ange skälen till att de begär konfidentiell behandling.
- (17) Parter som lämnar uppgifter märkta "Sensitive" ska i enlighet med artikel 29.2 i förordning (EU) 2016/1037 även lämna en icke-konfidentiell sammanfattning av dessa uppgifter, vilken ska märkas "For inspection by interested parties". Sammanfattningen ska vara tillräckligt detaljerad för att det ska vara möjligt att bilda sig en rimlig uppfattning om det väsentliga innehållet i de konfidentiella uppgifterna.
- (18) Om en part som lämnar konfidentiella uppgifter inte kan visa att begäran om konfidentiell behandling är välgrundad eller inte lämnar in en icke-konfidentiell sammanfattning i begärt format och av begärd kvalitet, kan kommissionen komma att lämna uppgifterna utan beaktande om det inte med hjälp av lämpliga källor på ett tillfredsställande sätt kan visas att uppgifterna är riktiga.
- (19) Berörda parter uppmanas att skicka alla inlagor och framställningar via TRON.tdi (<https://webgate.ec.europa.eu/tron/TDI>), även skannade fullmakter och intyganden.

För att få tillgång till TRON.tdi behöver berörda parter ett EU Login-konto. Fullständiga anvisningar om hur man registrerar och använder TRON.tdi finns på <https://webgate.ec.europa.eu/tron/resources/documents/gettingStarted.pdf>.

Genom att använda TRON.tdi eller e-post godkänner de berörda parterna de regler som gäller för elektroniska inlagor i dokumentet "KORRESPONDENS MED EUROPEISKA KOMMISSIONEN I ÄRENDEN SOM RÖR HANDELSPOLITISKA SKYDDSÅTGÄRDER" som finns på GD Handels webbplats: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2011/june/tradoc_148003.pdf.

De berörda parterna måste uppge namn, adress, telefonnummer och giltig e-postadress (fungerande officiell företagsadress) och se till att e-posten läses varje dag. När kommissionen fått dessa uppgifter kommer all korrespondens att ske uteslutande via e-post, såvida de berörda parterna inte uttryckligen ber att få alla dokument från kommissionen på annat sätt eller dokumentens art gör att rekommenderad post krävs. I det ovannämnda dokumentet finns närmare bestämmelser och information om korrespondens med kommissionen, inklusive de principer som gäller inlagor via e-post.

Kommissionen kan kontaktas på följande adress:

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för handel
Direktorat G
Kontor: CHAR 04/039
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIEN

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

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

b) Insamling av uppgifter och höranden

- (20) Alla berörda parter, inbegripet unionsindustrin, importörer och alla relevanta intresseorganisationer, uppmanas att skriftligen lämna sina synpunkter samt att lägga fram bevisning till stöd för dessa, under förutsättning att dessa synpunkter lämnas in inom den tidsfrist som anges i artikel 3.2. Kommissionen kan dessutom höra berörda parter om de lämnar in en skriftlig begäran om detta och visar att det finns särskilda skäl att höra dem.

⁽³⁾ Ett dokument märkt "Sensitive" är ett konfidentiellt dokument i enlighet med artikel 29 i grundförordningen och artikel 12 i WTO-avtalet om subventioner och utjämningsåtgärder. Det är även skyddat i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

c) Ansökan om befrielse

- (21) Enligt artikel 23.5 i grundförordningen får import av den undersökta produkten befrias från åtgärder om importen inte utgör kringgående.
- (22) Eftersom det eventuella kringgåendet äger rum utanför unionen kan, enligt artikel 23.6 i grundförordningen, befrielse beviljas sådana tillverkare av den undersökta produkten i Turkiet som kan visa att de inte är involverade i kringgående enligt definitionen i artikel 23.3 i grundförordningen. Tillverkare som eventuellt vill beviljas befrielse bör ge sig till känna inom den tidsfrist som anges i artikel 3.1 i denna förordning. Kopior av frågeformuläret för exporterande tillverkare i Folkrepubliken Kina och Egypten, formuläret för ansökan om befrielse för exporterande tillverkare i Turkiet och frågeformuläret för importörer i EU finns att tillgå i de ärendehandlingar som berörda parter kan begära att få ta del av samt på GD Handels webbplats: https://trade.ec.europa.eu/tdi/case_details.cfm?id=2572. Frågeformuläret måste lämnas in inom den tidsfrist som anges i artikel 3.2 i denna förordning.

F. REGISTRERING

- (23) I enlighet med artikel 24.5 i grundförordningen ska importen av den undersökta produkten göras till föremål för registrering så att utjämningstullar, i det fall undersökningen skulle visa att kringgående sker, kan tas ut till ett lämpligt belopp, vilket inte bör överskrida den tull för alla övriga företag som infördes genom genomförandeförordning (EU) 2020/776 för Folkrepubliken Kina respektive Egypten, från och med den dag som registreringen av sådan import infördes.

G. TIDSFRISTER

- (24) Enligt god förvaltningssed bör det fastställas tidsfrister inom vilka
- berörda parter kan ge sig till känna för kommissionen, lämna in frågeformulär och lämna skriftliga synpunkter eller andra uppgifter som bör beaktas i undersökningen,
 - tillverkare i Turkiet kan ansöka om befrielse från åtgärder, eller
 - berörda parter skriftligen kan begära att bli hörda av kommissionen.
- (25) Det bör noteras att de flesta av de processuella rättigheter som anges i grundförordningen därför är avhängiga av att parterna ger sig till känna inom de tidsfrister som anges i artikel 3 i denna förordning.

H. BRISTANDE SAMARBETE

- (26) Om en berörd part vägrar att ge tillgång till eller underlåter att lämna nödvändiga uppgifter inom tidsfristerna eller i betydande mån hindrar undersökningen, kan enligt artikel 28 i grundförordningen positiva eller negativa avgöranden träffas på grundval av tillgängliga uppgifter.
- (27) Om det konstateras att en berörd part har lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter, ska dessa lämnas utan beaktande och tillgängliga uppgifter kan användas i stället i enlighet med artikel 28 i grundförordningen.
- (28) Om en berörd part inte samarbetar eller endast samarbetar till viss del och avgörandena därför i enlighet med artikel 28 i grundförordningen träffas på grundval av tillgängliga uppgifter, kan resultatet utfalla mindre gynnsamt för den berörda parten än om denna hade samarbetat.

I. TIDSPLAN FÖR UNDERSÖKNINGEN

- (29) Undersökningen kommer i enlighet med artikel 23.4 i grundförordningen att avslutas inom nio månader efter den dag då denna förordning träder i kraft.

J. BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

- (30) Alla personuppgifter som samlas in inom ramen för denna undersökning kommer att behandlas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 (*).
- (31) Ett meddelande om skydd av personuppgifter för att informera alla personer om behandlingen av personuppgifter inom ramen för kommissionens handelspolitiska verksamhet finns på GD Handels webbplats: <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/trade-defence/>.

K. FÖRHÖRSOMBUD

- (32) De berörda parterna kan begära att förhørsombudet för handelspolitiska förfaranden ingriper. Förhørsombudet behandlar ansökningar om tillgång till ärendehandlingar, tvister rörande konfidentiell behandling av dokument, ansökningar om förlängning av tidsfrister och alla andra ansökningar rörande berörda parter eller tredje parter rätt till försvar som kan inkomma under förfarandets gång.
- (33) Förhørsombudet kan anordna ett hörande och agera som medlare mellan den berörda parten/de berörda parterna och kommissionens avdelningar så att de berörda parterna ges möjlighet att till fullo utöva sin rätt till försvar. En begäran om att bli hörd av förhørsombudet bör göras skriftligen och innehålla skälen till att parten önskar bli hörd. Förhørsombudet kommer att pröva skälen för begäran. Dessa höranden bör endast anordnas om frågan inte lösts med kommissionens avdelningar i vederbörlig ordning.
- (34) Varje begäran måste lämnas i god tid och så snart som möjligt för att förfarandet ska kunna genomföras på ett korrekt sätt. I detta syfte ska berörda parter begära att förhørsombudet ingriper så snart som möjligt efter det att den händelse som motiverar ett ingripande har inträffat. När en begäran om att bli hörd lämnas utanför de givna tidsramarna kommer förhørsombudet även att undersöka skälen till den sena begäran, vilken typ av frågor som tas upp och vilken inverkan dessa frågor har på rätten till försvar, med vederbörlig hänsyn tagen till nödvändigheten av att säkerställa en god förvaltning och av att kunna slutföra undersökningar i tid.
- (35) Mer information och kontaktuppgifter finns på förhørsombudets webbsidor på webbplatsen för generaldirektoratet för handel: <http://ec.europa.eu/trade/trade-policy-and-you/contacts/hearing-officer/>.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

En undersökning inleds härmed i enlighet med artikel 23.4 i förordning (EU) 2016/1037 för att fastställa huruvida importen av vävda och/eller sydda material av ändlösa glasfiberfilament i form av roving och/eller garn, med eller utan annat material, med undantag av produkter som är impregnerade eller förimpregnerade, och med undantag av produkter med öppna maskor med en storlek på mer än 1,8 mm i både längd och bredd och med en vikt på mer än 35 g/m², som för närvarande klassificeras enligt KN-nummer ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 och ex 7019 90 00, som avsänds från Turkiet, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Turkiet eller inte (Taric-nr 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 och 7019 90 00 83), kringgår de åtgärder som infördes genom genomförandeordning (EU) 2020/776.

Artikel 2

1. I enlighet med artiklarna 23.4 och 24.5 i förordning (EU) 2016/1037 ska medlemsstaternas tullmyndigheter vidta lämpliga åtgärder för att registrera den import som anges i artikel 1 i den här förordningen.
2. Registreringen ska upphöra nio månader efter det att denna förordning träder i kraft.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Artikel 3

1. Berörda parter måste ge sig till känna genom att kontakta kommissionen inom 15 dagar efter det att denna förordning har trätt i kraft.
2. För att de berörda parternas uppgifter ska kunna beaktas vid undersökningen måste parterna, om inget annat anges, skriftligen lämna sina synpunkter, besvarade frågeformulär, ansökningar om befrielse eller övriga uppgifter inom 37 dagar efter det att denna förordning offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
3. Berörda parter kan även begära att bli hörda av kommissionen inom samma tidsfrist på 37 dagar. För höranden som rör undersökningens inledande skede måste begäran lämnas in inom 15 dagar efter det att den här förordningen har trätt i kraft. Begäran ska göras skriftligen och innehålla orsakerna till att parten önskar bli hörd.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2230**av den 14 december 2021**

om inledande av en undersökning beträffande eventuellt kringgående av de antidumpningsåtgärder som infördes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/492 beträffande import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten och som avsänts från Turkiet, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Turkiet eller inte, och om registrering av sådan import

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1036 av den 8 juni 2016 om skydd mot dumpad import från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen ⁽¹⁾ (*grundförordningen*), särskilt artiklarna 13.3 och 14.5,

efter att ha informerat medlemsstaterna, och

av följande skäl:

A. BEGÄRAN

- (1) Europeiska kommissionen (*kommissionen*) har tagit emot en begäran enligt artiklarna 13.3 och 14.5 i förordning (EU) 2016/1036 om undersökning av ett eventuellt kringgående av de antidumpningsåtgärder som införts på import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten och om att göra import av vissa vävda eller sydda glasfibermaterial som avsänts från Turkiet till föremål för registrering, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Turkiet eller inte.
- (2) Begäran ingavs den 3 november 2021 av TECH-FAB Europe e.V.

B. PRODUKT

- (3) Den produkt som berörs av det eventuella kringgåendet är vävda och/eller sydda material av ändlösa glasfiberfilament i form av roving och/eller garn, med eller utan annat material, med undantag av produkter som är impregnerade eller förimpregnerade, och med undantag av produkter med öppna maskor med en storlek på mer än 8 mm i både längd och bredd och med en vikt på mer än 35 g/m², som den dag då kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/492 ⁽²⁾ trädde i kraft klassificerades enligt KN-nummer ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 och ex 7019 90 00 (Taric-nummer 7019 39 00 80, 7019 40 00 80, 7019 59 00 80 och 7019 90 00 80) och med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten (*den undersökta produkten*). Detta är den produkt som de gällande åtgärderna är tillämpliga på.
- (4) Den undersökta produkten är samma produkt som anges i föregående skäl och som för närvarande klassificeras enligt KN-nummer ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 och ex 7019 90 00, men som avsänds från Turkiet, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Turkiet eller inte (Taric-nr 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 och 7019 90 00 83) (*den undersökta produkten*).

C. GÄLLANDE ÅTGÄRDER

- (5) De åtgärder som för närvarande är i kraft och som eventuellt kringgås är de antidumpningsåtgärder som infördes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/492 om införande av slutgiltiga antidumpningstullar beträffande import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten (*de gällande åtgärderna*) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ EUT L 176, 30.6.2016, s. 21.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/492 av den 1 april 2020 om införande av slutgiltiga antidumpningstullar beträffande import av vissa vävda och/eller sydda glasfibermaterial med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten (EUT L 108, 6.4.2020, s. 1).

⁽³⁾ EUT L 108, 6.4.2020, s. 1.

D. GRUND FÖR UNDERSÖKNINGEN

- (6) Begäran innehåller tillräcklig bevisning för att påvisa att de antidumpningsåtgärder som tillämpas på import av den berörda produkten kringgås genom import av den produkt som är föremål för undersökningen.
- (7) Av bevisningen i begäran framgår följande.
- (8) En förändring i handelsmönstret för export från Folkrepubliken Kina och Egypten samt Turkiet till unionen har ägt rum efter det att åtgärderna infördes för den berörda produkten.
- (9) Det förefaller som om förändringen uppstått på grund av att den berörda produkten avsänds från Turkiet till unionen efter sammansättning i Turkiet. Bevisningen visar att sådan sammansättning utgör kringgående, eftersom verksamheten inleddes eller har ökat väsentligt sedan antidumpningsundersökningen inleddes eller strax dessförinnan. Vidare innehåller begäran tillräcklig bevisning för att delarna med ursprung i Folkrepubliken Kina och Egypten utgör mer än 60 % av det sammanlagda värdet av den sammansatta produkten och det mervärde som tillförs under sammansättningen eller färdigställandet är lägre än 25 % av tillverkningskostnaden.
- (10) Dessutom tyder bevisningen på att de positiva verkningarna av de gällande antidumpningsåtgärderna beträffande den berörda produkten undergrävs av det beskrivna förfarandet i fråga om både kvantitet och priser. Betydande importvolymerna av den undersökta produkten förefaller ha förts in på EU-marknaden. Det finns dessutom tillräcklig bevisning för att påvisa att importen av den undersökta produkten sker till skadevållande priser.
- (11) Slutligen tyder bevisningen på att importen på den undersökta produkten dumpas i förhållande till det tidigare fastställda normalvärdet för den berörda produkten.
- (12) Om det vid undersökningen konstateras någon annan form av kringgående enligt artikel 13 i grundförordningen än de som nämns ovan, får undersökningen även omfatta dessa former av kringgående.

E. FÖRFARANDE

- (13) Mot bakgrund av ovanstående har kommissionen dragit slutsatsen att bevisningen är tillräcklig för att motivera att en undersökning inleds enligt artikel 13.3 i grundförordningen och att importen av den undersökta produkten registreras enligt artikel 14.5 i grundförordningen.
- (14) För att kommissionen ska kunna erhålla all information som är nödvändig för denna undersökning bör alla berörda parter under alla omständigheter utan dröjsmål kontakta kommissionen, dock senast inom den tidsfrist som anges i artikel 3.2 i denna förordning. Den tidsfrist som anges i artikel 3.2 i denna förordning gäller alla berörda parter. Vid behov kan uppgifter även inhämtas från unionsindustrin.
- (15) Myndigheterna i Turkiet, Folkrepubliken Kina och Egypten kommer att underrättas om att undersökningen har inletts.

a) Anvisningar för inlämnande av skriftliga inlagor och besvarade frågeformulär samt korrespondens

- (16) Uppgifter som lämnas in till kommissionen inom ramen för en undersökning avseende handelspolitiska skyddsåtgärder ska inte vara upphovsrättsskyddade. Innan berörda parter lämnar uppgifter och/eller data som omfattas av tredje parts upphovsrätt till kommissionen måste de begära särskilt tillstånd från upphovsrättsinnehavaren som uttryckligen tillåter a) kommissionen att använda dessa uppgifter och/eller dessa data för detta handelspolitiska skyddsförfarande, och att b) dessa uppgifter och/eller dessa data lämnas till de parter som berörs av undersökningen i en form som gör att de kan utöva sin rätt till försvar.

- (17) Alla skriftliga inlagor, inklusive sådana uppgifter som begärs i denna förordning, besvarade frågeformulär och korrespondens från de berörda parterna och för vilka de berörda parterna begär konfidentiell behandling ska vara märkta "Sensitive" ⁽⁴⁾. Parter som lämnar uppgifter inom ramen för denna undersökning uppmanas att ange skälen till att de begär konfidentiell behandling.
- (18) Parter som lämnar uppgifter märkta "Sensitive" ska i enlighet med artikel 19.2 i förordning (EU) 2016/1036 även lämna en icke-konfidentiell sammanfattning av dessa uppgifter, vilken ska märkas "For inspection by interested parties". Sammanfattningen ska vara tillräckligt detaljerad för att det ska vara möjligt att bilda sig en rimlig uppfattning om det väsentliga innehållet i de konfidentiella uppgifterna.
- (19) Om en part som lämnar konfidentiella uppgifter inte kan visa att begäran om konfidentiell behandling är välgrundad eller inte lämnar in en icke-konfidentiell sammanfattning i begärt format och av begärd kvalitet, kan kommissionen komma att lämna uppgifterna utan beaktande om det inte med hjälp av lämpliga källor på ett tillfredsställande sätt kan visas att uppgifterna är riktiga.
- (20) Berörda parter uppmanas att skicka alla inlagor och framställningar via TRON.tdi (<https://webgate.ec.europa.eu/tron/tdi>), även skannade fullmakter och intyganden.

För att få tillgång till TRON.tdi behöver berörda parter ett EU Login-konto. Fullständiga anvisningar om hur man registrerar och använder TRON.tdi finns på <https://webgate.ec.europa.eu/tron/resources/documents/gettingStarted.pdf>.

Genom att använda TRON.tdi eller e-post godkänner de berörda parterna de regler som gäller för elektroniska inlagor i dokumentet "KORRESPONDENS MED EUROPEISKA KOMMISSIONEN I ÄRENDE SOM RÖR HANDELSPOLITISKA SKYDDSÅTGÄRDER" som finns på GD Handels webbplats: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2011/june/tradoc_148003.pdf.

De berörda parterna måste uppge namn, adress, telefonnummer och giltig e-postadress (fungerande officiell företagsadress) och se till att e-posten läses varje dag. När kommissionen fått dessa uppgifter kommer all korrespondens att ske uteslutande via e-post, såvida de berörda parterna inte uttryckligen ber att få alla dokument från kommissionen på annat sätt eller dokumentens art gör att rekommenderad post krävs. I det ovannämnda dokumentet finns närmare bestämmelser och information om korrespondens med kommissionen, inklusive de principer som gäller inlagor via e-post.

Kommissionen kan kontaktas på följande adress:

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för handel
Direktorat G
Kontor: CHAR 04/039
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIEN

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

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

b) Insamling av uppgifter och utfrågningar

- (21) Alla berörda parter, inbegripet unionsindustrin, importörer och alla relevanta intresseorganisationer, uppmanas att skriftligen lämna sina synpunkter samt att lägga fram bevisning till stöd för dessa, under förutsättning att dessa synpunkter lämnas in inom den tidsfrist som anges i artikel 3.2. Kommissionen kan dessutom höra berörda parter om de lämnar in en skriftlig begäran om detta och visar att det finns särskilda skäl att höra dem.

⁽⁴⁾ Ett dokument märkt "Sensitive" är ett konfidentiellt dokument i enlighet med artikel 19 i grundförordningen och artikel 6 i WTO-avtalet om tillämpning av artikel VI i allmänna tull- och handelsavtalet Gatt 1994 (antidumpningsavtalet). Det är även skyddat i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

c) Ansökan om befrielse

- (22) Enligt artikel 13.4 i grundförordningen får import av den undersökta produkten befrias från åtgärder om importen inte utgör kringgående.
- (23) Eftersom det eventuella kringgåendet äger rum utanför unionen kan, enligt artikel 13.4 i grundförordningen, befrielse beviljas sådana tillverkare av den undersökta produkten i Turkiet som kan visa att de inte är involverade i kringgående enligt definitionen i artikel 13.1 och 13.2 i grundförordningen. Tillverkare som eventuellt vill beviljas befrielse bör ge sig till känna inom den tidsfrist som anges i artikel 3.1 i denna förordning. Kopior av frågeformuläret för exporterande tillverkare i Folkrepubliken Kina och Egypten, formuläret för ansökan om befrielse för exporterande tillverkare i Turkiet och frågeformuläret för importörer i EU finns att tillgå i de ärendehandlingar som berörda parter kan begära att få ta del av samt på GD Handels webbplats: https://trade.ec.europa.eu/tdi/case_details.cfm?id=2571. Formuläret måste lämnas in inom den tidsfrist som anges i artikel 3.2 i denna förordning.

F. REGISTRERING

- (24) I enlighet med artikel 14.5 i grundförordningen ska importen av den undersökta produkten göras till föremål för registrering så att antidumpningstullar, i det fall undersökningen skulle visa att kringgående sker, kan tas ut till ett lämpligt belopp, vilket inte bör överskrida den tull för alla övriga företag som infördes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/492 för Folkrepubliken Kina respektive Egypten, från och med den dag som registreringen av sådan import infördes.

G. TIDSFRISTER

- (25) Enligt god förvaltningssed bör det fastställas tidsfrister inom vilka
- berörda parter kan ge sig till känna för kommissionen, lämna in frågeformulär och lämna skriftliga synpunkter eller andra uppgifter som bör beaktas i undersökningen,
 - tillverkare i Turkiet kan ansöka om befrielse från åtgärder, eller
 - berörda parter skriftligen kan begära att bli hörda av kommissionen.
- (26) Det bör noteras att de flesta av de processuella rättigheter som anges i grundförordningen därför är avhängiga av att parterna ger sig till känna inom de tidsfrister som anges i artikel 3 i denna förordning.

H. BRISTANDE SAMARBETE

- (27) Om en berörd part vägrar att ge tillgång till eller underlåter att lämna nödvändiga uppgifter inom tidsfristerna eller i betydande mån hindrar undersökningen, kan enligt artikel 18 i grundförordningen positiva eller negativa avgöranden träffas på grundval av tillgängliga uppgifter.
- (28) Om det konstateras att en berörd part har lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter, ska dessa lämnas utan beaktande och tillgängliga uppgifter kan användas i stället i enlighet med artikel 18 i grundförordningen.
- (29) Om en berörd part inte samarbetar eller endast delvis samarbetar och avgörandena därför i enlighet med artikel 18 i grundförordningen träffas på grundval av tillgängliga uppgifter, kan resultatet utfalla mindre gynnsamt för den berörda parten än om denna hade samarbetat.

I. TIDSPLAN FÖR UNDERSÖKNINGEN

- (30) Undersökningen kommer i enlighet med artikel 13.3 i grundförordningen att avslutas inom nio månader efter den dag då denna förordning träder i kraft.

J. BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

- (31) Alla personuppgifter som samlas in inom ramen för denna undersökning kommer att behandlas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ⁽⁹⁾.
- (32) Ett meddelande om skydd av personuppgifter för att informera alla personer om behandlingen av personuppgifter inom ramen för kommissionens handelspolitiska verksamhet finns på GD Handels webbplats: <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/trade-defence/>.

K. FÖRHÖRSOMBUD

- (33) De berörda parterna kan begära att förhørsombudet för handelspolitiska förfaranden ingriper. Förhørsombudet behandlar ansökningar om tillgång till ärendehandlingar, tvister rörande konfidentiell behandling av dokument, ansökningar om förlängning av tidsfrister och alla andra ansökningar rörande berörda parter eller tredje parter rätt till försvar som kan inkomma under förfarandets gång.
- (34) Förhørsombudet kan anordna ett hörande och agera som medlare mellan den berörda parten/de berörda parterna och kommissionens avdelningar så att de berörda parterna ges möjlighet att till fullo utöva sin rätt till försvar. En begäran om att bli hörd av förhørsombudet bör göras skriftligen och innehålla skälen till att parten önskar bli hörd. Förhørsombudet kommer att pröva skälen för begäran. Dessa höranden bör endast anordnas om frågan inte lösts med kommissionens avdelningar i vederbörlig ordning.
- (35) Varje begäran måste lämnas i god tid och så snart som möjligt för att förfarandet ska kunna genomföras på ett korrekt sätt. I detta syfte ska berörda parter begära att förhørsombudet ingriper så snart som möjligt efter det att den händelse som motiverar ett ingripande har inträffat. När en begäran om att bli hörd lämnas utanför de givna tidsramarna kommer förhørsombudet även att undersöka skälen till den sena begäran, vilken typ av frågor som tas upp och vilken inverkan dessa frågor har på rätten till försvar, med vederbörlig hänsyn tagen till nödvändigheten av att säkerställa en god förvaltning och av att kunna slutföra undersökningar i tid.
- (36) Mer information och kontaktuppgifter finns på förhørsombudets webbsidor på webbplatsen för generaldirektoratet för handel: <http://ec.europa.eu/trade/trade-policy-and-you/contacts/hearing-officer/>.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

En undersökning inleds härmed i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EU) 2016/1036 för att fastställa huruvida importen av vävda och/eller sydda material av ändlösa glasfiberfilament i form av roving och/eller garn, med eller utan annat material, med undantag av produkter som är impregnerade eller förimpregnerade, och med undantag av produkter med öppna maskor med en storlek på mer än 1,8 mm i både längd och bredd och med en vikt på mer än 35 g/m², som för närvarande klassificeras enligt KN-nummer ex 7019 39 00, ex 7019 40 00, ex 7019 59 00 och ex 7019 90 00, som avsänds från Turkiet, oavsett om produktens deklarerade ursprung är Turkiet eller inte (Taric-nr 7019 39 00 83, 7019 40 00 83, 7019 59 00 83 och 7019 90 00 83), kringgår de åtgärder som infördes genom genomförandeordning (EU) 2020/492.

Artikel 2

1. I enlighet med artiklarna 13.3 och 14.5 i förordning (EU) 2016/1036 ska medlemsstaternas tullmyndigheter vidta lämpliga åtgärder för att registrera den import som anges i artikel 1 i den här förordningen.
2. Registreringen ska upphöra nio månader efter det att denna förordning träder i kraft.

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Artikel 3

1. Berörda parter måste ge sig till känna genom att kontakta kommissionen inom 15 dagar efter det att denna förordning har trätt i kraft.
2. För att de berörda parternas uppgifter ska kunna beaktas vid undersökningen måste parterna, om inget annat anges, skriftligen lämna sina synpunkter, besvarade frågeformulär, ansökningar om befrielse eller övriga uppgifter inom 37 dagar efter det att denna förordning offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
3. Berörda parter kan även begära att bli hörda av kommissionen inom samma tidsfrist på 37 dagar. För höranden som rör undersökningens inledande skede måste begäran lämnas in inom 15 dagar efter det att den här förordningen har trätt i kraft. Begäran ska göras skriftligen och innehålla orsakerna till att parten önskar bli hörd.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BESLUT

RÅDETS BESLUT (EU) 2021/2231

av den 9 december 2021

om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i transportgemenskapens regionala styrkommitté vad gäller antagandet av transportgemenskapens budget för 2022

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 91 och 100.2 jämförda med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Fördraget om upprättande av en transportgemenskap (*fördraget om en transportgemenskap*) ingicks av unionen genom rådets beslut (EU) 2019/392 ⁽¹⁾ och trädde i kraft den 1 maj 2019.
- (2) Enligt artikel 35 i fördraget om en transportgemenskap ska transportgemenskapens regionala styrkommitté (*styrkommittén*) varje år anta transportgemenskapens budget. Artikel 35 i fördraget om en transportgemenskap ger också styrkommittén befogenhet att anta beslut med närmare föreskrifter när det gäller förfarandet för genomförandet av budgeten.
- (3) Styrkommittén ska anta ett beslut om transportgemenskapens budget för 2022 vid sitt möte i december 2021.
- (4) Transportgemenskapens föreslagna budget för 2022 är nödvändig för att transportgemenskapens organ ska fungera väl. Den täcker kostnader för personal, resor, it-utrustning och programvara samt löpande utgifter för t.ex. studier, tekniskt stöd och anordnande av konferenser och möten.
- (5) Det är lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i styrkommittén, eftersom ett sådant beslut är nödvändigt för att transportgemenskapens ständiga sekretariat ska kunna fullgöra sin funktion och kommer att vara bindande för unionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i transportgemenskapens regionala styrkommitté vad gäller transportgemenskapens budget för 2022 ska baseras på utkastet till beslut av regionala styrkommittén ⁽²⁾.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

⁽¹⁾ Rådets beslut (EU) 2019/392 av den 4 mars 2019 om ingående på Europeiska unionens vägnar av fördraget om upprättande av en transportgemenskap (EUT L 71, 13.3.2019, s. 1).

⁽²⁾ Se dokument ST 14006/21 på <http://register.consilium.europa.eu>

Utfärdat i Bryssel den 9 december 2021.

På rådets vägnar

A. HOJS

Ordförande

RÅDETS BESLUT (EU) 2021/2232**av den 14 december 2021****om utnämning av ledamöter i den kommitté som föreskrivs i artikel 255 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 255 andra stycket,

med beaktande av initiativet av domstolens ordförande av den 26 oktober 2021, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 255 första stycket i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har en kommitté (*kommittén*) inrättats med uppgift att avge yttrande om kandidaternas lämplighet att utöva ämbetena som domare och generaladvokat i domstolen och tribunalen innan medlemsstaternas regeringar ombesörjer utnämningarna.
- (2) Kommittén ska bestå av sju personer utsedda bland före detta ledamöter av domstolen och tribunalen, ledamöter av nationella högsta domstolar och jurister med allmänt erkända kvalifikationer, varav en ska föreslås av Europaparlamentet.
- (3) Det bör tilläggas att kommitténs sammansättning är välvägd, särskilt när det gäller det geografiska området och de företrädna nationella rättsordningarna.
- (4) Kommitténs ledamöter och ordförande bör därför utnämnas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För en period av fyra år från och med den 1 mars 2022 utnämns följande personer till ledamöter av den kommitté som föreskrivs i artikel 255 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt:

Allan ROSAS, ordförande

Frank CLARKE

Julia LAFFRANQUE

Maria Eugénia MARTINS DE NAZARÉ RIBEIRO

Barbara POŘÍZKOVÁ

Silvana SCIARRA

Vassilios SKOURIS

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den 1 mars 2022.

Utfärdat i Bryssel den 14 december 2021.

På rådets vägnar
G. DOVŽAN
Ordförande

KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2021/2233**av den 14 december 2021****om godkännande, på Europeiska unionens vägnar, av ändringar av bilagorna 10-A och 10-B till frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och Republiken Singapore***(delgivet med nr C(2021) 8893)*

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets beslut (EU) 2019/1875 av den 8 november 2019 om ingående av frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och Republiken Singapore ⁽¹⁾, särskilt artikel 3, och

av följande skäl:

- (1) Frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och Republiken Singapore (*avtalet*) trädde i kraft den 21 november 2019.
- (2) Genom artikel 16.1 i avtalet inrättas en handelskommitté, som bland annat får överväga ändringar av avtalet eller ändra bestämmelser i avtalet i de fall som särskilt föreskrivs i avtalet.
- (3) I artikel 10.17.3 i avtalet föreskrivs att handelskommittén, så snart som möjligt efter det att förfarandena för att skydda geografiska beteckningar har slutförts, ska fatta beslut om att i förteckningen i bilaga 10-B (Skyddade geografiska beteckningar) till avtalet uppta de namn som finns förtecknade i bilaga 10-A (Förteckning över namn som ska skyddas som geografiska beteckningar inom parternas territorium) till avtalet.
- (4) I artikel 10.18 i avtalet föreskrivs att parterna enas om möjligheten att ändra förteckningen över geografiska beteckningar för vin och spritdrycker, jordbruksprodukter och livsmedel i bilaga 10-B som ska skyddas av respektive part.
- (5) Republiken Singapore har slutfört förfarandet för att på sitt territorium skydda två namn (Bardolino Superiore, Tiroler Speck) som förtecknas i bilaga 10-A till avtalet och som skyddas som geografiska beteckningar i unionen.
- (6) Republiken Singapore har slutfört förfarandet för att på sitt territorium skydda ett namn (Saint-Emilion Grand Cru) som inte förtecknas i bilaga 10-A till avtalet och som skyddas som geografisk beteckning i unionen.
- (7) Till följd av Förenade kungarikets utträde ur unionen från och med den 1 januari 2021 bör namnet "Scotch Whisky" strykas från de namn som förtecknas i bilaga 10-B till avtalet i enlighet med artikel 10.18 i samma avtal.
- (8) Namnet "Polska Cherry" är inte längre skyddat i unionen och bör utgå ur bilaga 10-A till avtalet.
- (9) Bilagorna 10-A och 10-B till avtalet bör därför ändras så att de ytterligare tre namnen förtecknas som unionens skyddade geografiska beteckningar i bilaga 10-B och så att två av dessa namn utgår i bilaga 10-A. Namnen "Scotch Whisky" och "Polish Cherry" bör också strykas från bilaga 10-B respektive bilaga 10-A i enlighet med det bifogade utkastet till beslut av handelskommittén, och ändringarna bör godkännas på unionens vägnar.
- (10) I syfte att så snart som möjligt fullgöra skyldigheterna i artiklarna 10.17.3 och 10.18 i avtalet är det lämpligt att detta beslut träder i kraft dagen efter att det har offentliggjorts.

⁽¹⁾ Rådets beslut (EU) 2019/1875 av den 8 november 2019 om ingående av frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och Republiken Singapore (EUT L 294, 14.11.2019, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringarna av bilagorna 10-A och 10-B till frihandelsandelsavtalet mellan Europeiska unionen och Republiken Singapore i enlighet med utkastet till beslut av handelskommittén godkänns härmed på Europeiska unionens vägnar.

Utkastet till beslut av handelskommittén anges i bilagan till detta beslut.

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar under det första mötet i handelskommittén ska grundas på detta utkast till beslut. Europeiska unionens företrädare i handelskommittén får godkänna mindre ändringar av utkastet till beslut av handelskommittén utan något nytt beslut av kommissionen.

Artikel 2

Europeiska unionens företrädare i handelskommittén är bemyndigade att anta den kommitténs beslut på Europeiska unionens vägnar.

Artikel 3

Detta beslut ska offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning.

Handelskommitténs beslut ska efter antagandet offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 14 december 2021.

På kommissionens vägnar
Janusz WOJCIECHOWSKI
Ledamot av kommissionen

BILAGA

”UTKAST TILL BESLUT nr X/2021 AV HANDELSKOMMITTÉN EU–SINGAPORE**av den [datum]****om ändring av bilagorna 10-A och 10-B till frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och Republiken Singapore**

HANDELSKOMMITTÉN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och Republiken Singapore, särskilt artiklarna 10.17.3 och 10.18, och

av följande skäl:

- (1) Frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och Republiken Singapore (*avtalet*) trädde i kraft den 21 november 2019.
- (2) I artikel 10.17.3 i avtalet föreskrivs att handelskommittén, så snart som möjligt efter det att förfarandena för att skydda geografiska beteckningar har slutförts, ska fatta beslut om att i förteckningen i bilaga 10-B (Skyddade geografiska beteckningar) till avtalet uppta de namn som finns förtecknade i bilaga 10-A (Förteckning över namn som ska skyddas som geografiska beteckningar inom parternas territorium) till avtalet.
- (3) I artikel 10.18 i avtalet föreskrivs att parterna enas om möjligheten att ändra förteckningen över geografiska beteckningar för vin och spritdrycker, jordbruksprodukter och livsmedel i bilaga 10-B som ska skyddas av respektive part.
- (4) Republiken Singapore har slutfört förfarandet för att på sitt territorium skydda två namn (Bardolino Superiore, Tiroler Speck) som förtecknas i bilaga 10-A till avtalet och som skyddas som geografiska beteckningar i unionen.
- (5) Republiken Singapore har slutfört förfarandet för att på sitt territorium skydda ett namn (Saint-Emilion Grand Cru) som inte förtecknas i bilaga 10-A till avtalet och som skyddas som geografisk beteckning i unionen.
- (6) Till följd av Förenade kungarikets utträde ur unionen från och med den 1 januari 2021 bör namnet ”Scotch Whisky” strykas från de namn som förtecknas i bilaga 10-B till avtalet i enlighet med artikel 10.18 i samma avtal.
- (7) Namnet ”Polska Cherry” är inte längre skyddat i unionen och bör utgå ur bilaga 10-A till avtalet.
- (8) Bilagorna 10-A och 10-B till avtalet bör därför ändras så att de ytterligare tre namnen förtecknas som unionens skyddade geografiska beteckningar i bilaga 10-B och så att två av dessa namn utgår i bilaga 10-A. Namnen ”Scotch Whisky” och ”Polish Cherry” bör också strykas från bilaga 10-B respektive bilaga 10-A.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna 10-A och 10-B till frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och Republiken Singapore ska ersättas med texten i bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.”

BILAGA

"BILAGA 10-A

FÖRTECKNING ÖVER NAMN SOM SKA SKYDDAS SOM GEOGRAFISKA BETECKNINGAR INOM
PARTERNAS TERRITORIUM

AVSNITT A

Unionens Geografiska Beteckningar

	Medlemsstat	Geografisk beteckning	Produktbeskrivning eller produktklass (¹)
1.	Tjeckien	Budějovické pivo	Öl
2.	Tjeckien	Budějovický měšt'anský var	Öl
3.	Tyskland	Mittelrhein	Vin
4.	Tyskland	Rheinhessen	Vin
5.	Tyskland	Rheingau	Vin
6.	Tyskland	Mosel	Vin
7.	Tyskland	Franken	Vin
8.	Tyskland	Bayerisches Bier	Öl
9.	Tyskland	Hopfen aus der Hallertau	Andra produkter i bilaga I till fördraget (kryddor etc.) – humle
10.	Tyskland	Schwarzwälder Schinken	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.)
11.	Tyskland	Bremer Klaben	Bröd, konditorivaror, konfekt, skorpor och andra bagerivaror
12.	Grekland	Ρετσίνα Αττικής/Retsina från Attiki	Vin
13.	Grekland	Σάμος (Samos)	Vin
14.	Spanien	Utiel-requena	Vin
15.	Spanien	Pacharán Navarro	Spritdrycker
16.	Spanien	Sierra Mágina	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
17.	Spanien	Aceite del Baix Ebre-Montsía/Oli del Baix Ebre-Montsía	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
18.	Spanien	Aceite del Bajo Aragón	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
19.	Spanien	Antequera	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
20.	Spanien	Priego de Córdoba	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
21.	Spanien	Sierra de Cádiz	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
22.	Spanien	Sierra de Segura	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
23.	Spanien	Sierra de Cazorla	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja

	Medlemsstat	Geografisk beteckning	Produktbeskrivning eller produktklass (*)
24.	Spanien	Siurana	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
25.	Spanien	Aceite de Terra Alta/Oli de Terra Alta	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
26.	Spanien	Estepa	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
27.	Spanien	Guijuelo	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) – skinka
28.	Spanien	Jamón de Teruel	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) – skinka
29.	Spanien	Salchichón de Vic/Llonganissa de Vic	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) – korv
30.	Spanien	Mahón-Menorca	Ost
31.	Spanien	Cítricos Valencianos/Citrics Valencians	Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade – citrusfrukter
32.	Spanien	Jijona	Bröd, konditorivaror, konfekt, skorpor och andra bagerivaror – nougat
33.	Spanien	Turrón de Alicante	Bröd, konditorivaror, konfekt, skorpor och andra bagerivaror
34.	Spanien	Azafrán de la Mancha	Andra produkter i bilaga I till fördraget (kryddor etc.) – saffran
35.	Frankrike	Moselle	Vin
36.	Frankrike	Alsace	Vin
37.	Italien	Pecorino Sardo	Ost
38.	Italien	Cappero di Pantelleria	Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade
39.	Italien	Kiwi Latina	Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade
40.	Italien	Lenticchia di Castelluccio di Norcia	Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade
41.	Italien	Pesca e nettarina di Romagna	Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade
42.	Italien	Pomodoro di Pachino	Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade
43.	Italien	Dolcetto d'Alba	Vin
44.	Italien	Campania	Vin
45.	Italien	Veneto	Vin
46.	Österrike	Steirischer Kren	Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade
47.	Polen	Wódka ziołowa z Niziny Północnopodlaskiej aromatyzowana ekstraktem z trawy żubrowej/örtvodka från norra Podlasie-lågländerna, smaksatt med extrakt av visentgräs	Spritdrycker

	Medlemsstat	Geografisk beteckning	Produktbeskrivning eller produktklass ⁽¹⁾
48.	Portugal	Bairrada	Vin
49.	Portugal	Alentejo	Vin
50.	Rumänien	Cotnari	Vin
51.	Rumänien	Cotești	Vin
52.	Rumänien	Panciu	Vin
53.	Rumänien	Recaș	Vin
54.	Rumänien	Odobesti	Vin
55.	Slovakien	Vinohradnícka oblasť Tokaj	Vin

(¹) Enligt klassificeringen av geografiska beteckningar som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel i enlighet med bilaga XI till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 668/2014 av den 13 juni 2014 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel.

AVSNITT B

Singapores geografiska beteckningar

BILAGA 10-B

SKYDDADE GEOGRAFISKA BETECKNINGAR

AVSNITT A

Unionens Geografiska Beteckningar

	Medlemsstat	Geografisk beteckning	Produktbeskrivning eller produktklass ⁽¹⁾
1.	Cypern	Κουμανδάρια	Vin
2.	Cypern	Ζιβανία/Τζιβανία/ Ζιβάνα/Zivania	Spritdrycker
3.	Tjeckien	České pivo	Öl
4.	Tjeckien	Českobudějovické pivo	Öl
5.	Tjeckien	Žatecký chmel	Andra produkter i bilaga I till fördraget (kryddor etc.) – humle
6.	Tyskland	Korn/Kornbrand ⁽²⁾	Spritdrycker
7.	Tyskland	Münchener Bier	Öl
8.	Tyskland	Nürnberger Bratwürste/ Nürnberger Rostbratwürste	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) – korv
9.	Tyskland	Aachener Printen	Bröd, konditorivaror, konfekt, skorpor och andra bagerivaror
10.	Tyskland	Nürnberger Lebkuchen	Bröd, konditorivaror, konfekt, skorpor och andra bagerivaror
11.	Tyskland	Lübecker Marzipan	Bröd, konditorivaror, konfekt, skorpor och andra bagerivaror

	Medlemsstat	Geografisk beteckning	Produktbeskrivning eller produktklass (*)
12.	Danmark	Danablu	Ost
13.	Irland	Irish Whiskey/Uisce Beatha Eireannach/Irish Whisky	Spritdrycker
14.	Irland	Irish cream	Spritdrycker
15.	Grekland	Ούζο/Ouzo (*)	Spritdrycker
16.	Grekland	Ελιά Καλαμάτας/Elia Kalamatas	Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade – bordsoliver
17.	Grekland	Μαστίχα Χίου/Masticha Chiou	Naturliga gummi- och hartsvaror – tuggummi
18.	Grekland	Φέτα/Feta	Ost
19.	Spanien	Málaga	Vin
20.	Spanien	Rioja	Vin
21.	Spanien	Jerez/Xérès/Sherry/ Jerez-Xérès-Sherry	Vin
22.	Spanien	Manzanilla – Sanlúcar de Barrameda/Manzanilla	Vin
23.	Spanien	La Mancha	Vin
24.	Spanien	Cava	Vin
25.	Spanien	Navarra	Vin
26.	Spanien	Valencia	Vin
27.	Spanien	Somontano	Vin
28.	Spanien	Ribera del Duero	Vin
29.	Spanien	Penedès	Vin
30.	Spanien	Bierzo	Vin
31.	Spanien	Empordà	Vin
32.	Spanien	Priorat	Vin
33.	Spanien	Rueda	Vin
34.	Spanien	Rías Baixas	Vin
35.	Spanien	Jumilla	Vin
36.	Spanien	Toro	Vin
37.	Spanien	Valdepeñas	Vin
38.	Spanien	Cataluña/Catalunya	Vin
39.	Spanien	Alicante	Vin
40.	Spanien	Brandy de Jerez	Spritdrycker
41.	Spanien	Baena	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
42.	Spanien	Les Garrigues	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja

	Medlemsstat	Geografisk beteckning	Produktbeskrivning eller produktklass (*)
43.	Spanien	Jabugo	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) – skinka
44.	Spanien	Queso Manchego	Ost
45.	Frankrike	Beaujolais	Vin
46.	Frankrike	Bordeaux	Vin
47.	Frankrike	Bourgogne	Vin
48.	Frankrike	Chablis	Vin
49.	Frankrike	Champagne	Vin
50.	Frankrike	Graves	Vin
51.	Frankrike	Médoc	Vin
52.	Frankrike	Saint-Emilion	Vin
53.	Frankrike	Sauternes	Vin
54.	Frankrike	Haut-Médoc	Vin
55.	Frankrike	Côtes du Rhône	Vin
56.	Frankrike	Languedoc/Coteaux du Languedoc	Vin
57.	Frankrike	Côtes du Roussillon	Vin
58.	Frankrike	Châteauneuf-du-Pape	Vin
59.	Frankrike	Côtes de Provence	Vin
60.	Frankrike	Margaux	Vin
61.	Frankrike	Touraine	Vin
62.	Frankrike	Anjou	Vin
63.	Frankrike	Pays d'Oc	Vin
64.	Frankrike	Val de Loire	Vin
65.	Frankrike	Cognac	Spritdrycker
66.	Frankrike	Armagnac	Spritdrycker
67.	Frankrike	Calvados	Spritdrycker
68.	Frankrike	Comté	Ost
69.	Frankrike	Reblochon/Reblochon de Savoie	Ost
70.	Frankrike	Roquefort	Ost
71.	Frankrike	Camembert de Normandie	Ost
72.	Frankrike	Brie de Meaux	Ost
73.	Frankrike	Emmental de Savoie	Ost
74.	Frankrike	Pruneaux d'Agen	Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade – torkade kokta plommon
75.	Frankrike	Huîtres Marennes Oléron	Färsk fisk, färska blötdjur och kräftdjur samt produkter framställda därav – ostron

	Medlemsstat	Geografisk beteckning	Produktbeskrivning eller produktklass (*)
76.	Frankrike	Canards à foie gras du Sud-Ouest (Chalosse, Gascogne, Gers, Landes, Périgord, Quercy)	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) – anka
77.	Frankrike	Jambon de Bayonne	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) – skinka
78.	Frankrike	Huile d'olive de Haute-Provence	Oljor och fetter (smör, margarin, oljor etc.) – olivolja
79.	Frankrike	Huile essentielle de lavande de Haute-Provence/Essence de lavande de Haute-Provence	Eterisk olja – lavendel
80.	Frankrike	Saint-Emilion Grand Cru	Vin
81.	Italien	Aceto balsamico tradizionale di Modena	Andra produkter i bilaga I till fördraget (kryddor etc.) – såser
82.	Italien	Aceto Balsamico di Modena	Andra produkter i bilaga I till fördraget (kryddor etc.) – såser
83.	Italien	Cotechino Modena	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.)
84.	Italien	Zampone Modena	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.)
85.	Italien	Bresaola della Valtellina	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.)
86.	Italien	Mortadella Bologna	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.)
87.	Italien	Prosciutto di Parma	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) – skinka
88.	Italien	Prosciutto di San Daniele	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) – skinka
89.	Italien	Prosciutto Toscano	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) – skinka
90.	Italien	Provolone Valpadana	Ost
91.	Italien	Taleggio	Ost
92.	Italien	Asiago	Ost
93.	Italien	Fontina	Ost
94.	Italien	Gorgonzola	Ost
95.	Italien	Grana Padano	Ost
96.	Italien	Mozzarella di Bufala Campana	Ost
97.	Italien	Parmigiano Reggiano	Ost
98.	Italien	Pecorino Romano	Ost
99.	Italien	Pecorino Toscano	Ost
100.	Italien	Arancia Rossa di Sicilia	Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade

	Medlemsstat	Geografisk beteckning	Produktbeskrivning eller produktklass (*)
101.	Italien	Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel	Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade
102.	Italien	Grappa	Spritdrycker
103.	Italien	Chianti	Vin
104.	Italien	Marsala	Vin
105.	Italien	Asti	Vin
106.	Italien	Barbaresco	Vin
107.	Italien	Barolo	Vin
108.	Italien	Acqui/Brachetto d'Acqui	Vin
109.	Italien	Brunello di Montalcino	Vin
110.	Italien	Vino nobile di Montepulciano	Vin
111.	Italien	Bolgheri Sassicaia	Vin
112.	Italien	Franciacorta	Vin
113.	Italien	Lambrusco di Sorbara	Vin
114.	Italien	Lambrusco Grasparossa di Castelvetro	Vin
115.	Italien	Montepulciano d'Abruzzo	Vin
116.	Italien	Soave	Vin
117.	Italien	Sicilia	Vin
118.	Italien	Toscana/Toscana	Vin
119.	Italien	Conegliano – Prosecco/Conegliano Valdobbiadene – Prosecco/ Valdobbiadene – Prosecco	Vin
120.	Italien	Bardolino Superiore	Vin
121.	Österrike	Tiroler Speck	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.) – skinka
122.	Ungern	Tokaj/Tokaji	Vin
123.	Ungern	Törkölypálinka	Spritdrycker
124.	Ungern	Pálinka	Spritdrycker
125.	Ungern	Szegedi téliszalámi/Szegedi szalámi	Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.)
126.	Österrike	Jägertee/Jagertee/Jagatee	Spritdrycker
127.	Österrike	Inländerrum	Spritdrycker
128.	Polen	Polska Wódka/Polish Vodka	Spritdrycker
129.	Portugal	Queijo S. Jorge	Ost

	Medlemsstat	Geografisk beteckning	Produktbeskrivning eller produktklass ⁽¹⁾
130.	Portugal	Madeira/Vinho da Madeira/Madère/Vin de Madère/Madeira Wine/Madeira Wein/Madera/Vino di Madera/Madeira Wijn	Vin
131.	Portugal	Porto/vinho do Porto/Port/Port Wine/vin de Porto/Oporto/Portvin/Portwein/Portwijn	Vin
132.	Portugal	Douro	Vin
133.	Portugal	Dão	Vin
134.	Portugal	Vinho Verde	Vin
135.	Rumänien	Dealul Mare	Vin
136.	Rumänien	Murfatlar	Vin
137.	Rumänien	Târnave	Vin
138.	Finland	Suomalainen Vodka/Finsk Vodka/Vodka of Finland	Spritdrycker
139.	Finland	Suomalainen Marjalikööri/Suomalainen Hedelmälikööri/Finsk Bärlikör/Finsk Fruktlikör/Finnish berry liqueur/Finnish fruit liqueur	Spritdrycker
140.	Sverige	Svensk Vodka/Swedish Vodka	Spritdrycker

⁽¹⁾ Enligt klassificeringen av geografiska beteckningar som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel i enlighet med bilaga XI till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 668/2014 av den 13 juni 2014 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel.

⁽²⁾ Producerad i Tyskland, Österrike eller Belgien (den tysktalande delen).

⁽³⁾ Producerad i Grekland eller Cypern.

AVSNITT B

Singapores geografiska beteckningar”

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)