



Obsah

I *Legislativní akty*

SMĚRNICE

- ★ **Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/946 ze dne 10. května 2023, kterou se mění směrnice 2003/25/ES, pokud jde o začlenění vylepšených požadavků na stabilitu a sladění uvedené směrnice s požadavky na stabilitu stanovenými Mezinárodní námořní organizací ⁽¹⁾ 1**

II *Nelegislativní akty*

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/947 ze dne 11. května 2023, kterým se mění příloha I prováděcího nařízení (EU) 2023/594, kterým se stanoví zvláštní opatření k tlumení afrického moru prasat ⁽¹⁾ 11**
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/948 ze dne 12. května 2023, kterým se povoluje uvedení sodné soli 6'-sialyllaktózy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 52**
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/949 ze dne 12. května 2023, kterým se povoluje uvedení mléčného kaseinátu železa na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 60**
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/950 ze dne 12. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny 2'-fukosyllaktosa ⁽¹⁾ 68**

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/951 ze dne 12. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o specifikace nové potraviny proteinový extrakt z vepřových ledvin ⁽¹⁾	73
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/952 ze dne 12. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 1321/2013, pokud jde o jméno držitele povolení pro primární produkt kouřového aromatu „Tradismoke™ A MAX“ (jednoznačný kód SF-007) ⁽¹⁾	79
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/953 ze dne 12. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/761, pokud jde o pravidla upravující celní kvótu pro vývoz sušeného mléka do Dominikánské republiky	81
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/954 ze dne 12. května 2023, kterým se opravují přílohy XIII, XIV a XXII prováděcího nařízení (EU) 2021/404, pokud jde o seznamy třetích zemí, území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup do Unie v případě zásilek čerstvého masa kopytníků, drůbeže a pernaté zvěře a určitých druhů a kategorií zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu, u nichž Unie není konečným místem určení ⁽¹⁾	84

Opravy

★ Oprava směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2561 ze dne 14. prosince 2022 o výchozí kvalifikaci a pravidelném školení řidičů některých silničních vozidel pro nákladní nebo osobní dopravu (kodifikované znění) (Úř. věst. L 330, 23.12.2022)	89
--	----

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

I

(Legislativní akty)

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/946

ze dne 10. května 2023,

kterou se mění směrnice 2003/25/ES, pokud jde o začlenění vylepšených požadavků na stabilitu a sladění uvedené směrnice s požadavky na stabilitu stanovenými Mezinárodní námořní organizací

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 100 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/25/ES ⁽³⁾ stanoví jednotnou úroveň zvláštních požadavků na stabilitu osobních lodí typu ro-ro, které zlepšují schopnost přežít tohoto typu plavidel při poškození následkem srážky a zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti pro cestující a posádku v kombinaci s požadavky stanovenými v Mezinárodní úmluvě o bezpečnosti lidského života na moři (dále jen „úmluva SOLAS“) platné ke dni přijetí uvedené směrnice (dále jen „úmluva SOLAS 90“).
- (2) Mezinárodní námořní organizace (IMO) přijala dne 15. června 2017 rezoluci MSC.421(98), kterou se mění úmluva SOLAS a stanoví revidované požadavky na stabilitu osobních lodí při poškození. Tyto požadavky se vztahují i na osobní lodě typu ro-ro. Je nezbytné zohlednit tento vývoj na mezinárodní úrovni a sladit pravidla a požadavky Unie s pravidly a požadavky stanovenými v úmluvě SOLAS pro osobní lodě typu ro-ro provozující mezinárodní plavbu.
- (3) Rezoluce IMO č. 14 konference SOLAS 1995 umožňuje členům IMO uzavřít regionální dohody, pokud se domnívají, že převažující podmínky na moři a ostatní místní podmínky vyžadují zvláštní požadavky na stabilitu v určené oblasti.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 323, 26.8.2022, s. 119.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 14. března 2023 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Rady ze dne 24. dubna 2023.

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/25/ES ze dne 14. dubna 2003 o zvláštních požadavcích na stabilitu osobních lodí typu ro-ro (Úř. věst. L 123, 17.5.2003, s. 22).

- (4) Požadavky na stabilitu osobních lodí typu ro-ro při poškození stanovené v příloze I směrnice 2003/25/ES jsou svou povahou deterministické. Tím se liší od nového mezinárodního pravděpodobnostního režimu stanoveného v kapitole II-1 úmluvy SOLAS, a zejména od nových požadavků, které stanoví bezpečnost osobní lodí typu ro-ro na základě pravděpodobnosti přežití po srážce. Za účelem uvedení požadavků Unie do souladu s těmito novými mezinárodními požadavky by směrnice 2003/25/ES měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (5) Požadavky stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/45/ES ⁽⁴⁾ se nadále vztahují na osobní lodě typu ro-ro. Posouzení úrovně bezpečnosti zajištěné požadavky úmluvy SOLAS ve znění rezoluce MSC.421(98) (dále jen „úmluva SOLAS 2020“) pro různé velikosti osobních lodí typu ro-ro vedlo k závěru, že uplatňování požadavků úmluvy SOLAS 2020 na stabilitu by vedlo k významnému snížení rizika pro osobní lodě typu ro-ro, které mají osvědčení pro přepravu více než 1 350 osob na palubě, ve srovnání s úrovní bezpečnosti vyplývající z uplatňování požadavků stanovených ve směrnici 2003/25/ES.
- (6) Požadavky na stabilitu stanovené v této směrnici pro osobní lodě typu ro-ro, které mají osvědčení pro přepravu maximálně 1 350 osob na palubě, by bylo u některých konstrukcí těchto lodí obtížné dodržet. Společnosti, které vlastní nebo provozují tyto lodě v liniové dopravě v Unii, by proto měly mít možnost uplatňovat požadavky na stabilitu platné před vstupem této směrnice v platnost. Využití této možnosti by měly členské státy oznámit Komisi spolu s údaji týkajícími se dotčených lodí. Deset let po vstupu této směrnice v platnost by Komise měla posoudit využití této možnosti, aby se mohla rozhodnout, zda je nutná další revize této směrnice.
- (7) U osobních lodí typu ro-ro, které mají osvědčení pro přepravu maximálně 1 350 osob na palubě, by mělo být nepovinné uplatňování požadavků úmluvy SOLAS 2020 podmíněno vyšší úrovní indexu R, než je úroveň definovaná v úmluvě SOLAS 2020, aby bylo dosaženo odpovídající úrovně bezpečnosti.
- (8) Za účelem zajištění nezbytné úrovně bezpečnosti by se zvláštní požadavky na stabilitu při poškození měly vztahovat i na stávající osobní lodě typu ro-ro, které nikdy neměly osvědčení v souladu se směrnicí 2003/25/ES a které jsou uváděny do liniové dopravy v Unii.
- (9) Přístavní státy by měly v co největší možné míře spolupracovat s cílem sestavit seznam námořních oblastí uvedených v této směrnici, přičemž by měly přihlížet k svrchovanosti států nad námořními oblastmi spadajícími do jejich jurisdikce a k obecným zásadám mořského práva.
- (10) Evropská agentura pro námořní bezpečnost (EMSA) je Komisi nápomocna při účinném provádění směrnice 2003/25/ES a měla by usilovat o pokračování v této pomoci v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1406/2002 ⁽⁵⁾.
- (11) Členské státy by měly poskytovat údaje o každé nové osobní lodi typu ro-ro, která má osvědčení pro přepravu maximálně 1 350 osob na palubě pro liniovou dopravu v souladu s požadavky na stabilitu obsaženými v této směrnici, aby Komise mohla vyhodnotit provádění této směrnice a podat o něm zprávu Evropskému parlamentu a Radě. Tyto údaje by měly být poskytovány v souladu se strukturou uvedenou v příloze II. Tyto údaje by měly být k dispozici pro všechny nové osobní lodě typu ro-ro, neboť musí splňovat požadavky pravděpodobnostní stability stanovené v úmluvě SOLAS 2020.

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/45/ES ze dne 6. května 2009 o bezpečnostních pravidlech a normách pro osobní lodě (Úř. věst. L 163, 25.6.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1406/2002 ze dne 27. června 2002, kterým se zřizuje Evropská agentura pro námořní bezpečnost (Úř. věst. L 208, 5.8.2002, s. 1).

- (12) Vzhledem k tomu, že směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2110⁽⁶⁾ byla změněna směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/16/ES⁽⁷⁾ a zrušena směrnice Rady 1999/35/ES⁽⁸⁾, pojem „hostitelský stát“ již není relevantní, a proto by měl být nahrazen pojmem „přístavní stát“.
- (13) S cílem zamezit nepřiměřené administrativní zátěži pro vnitrozemské členské státy nemající žádné námořní přístavy ani osobní lodě typu ro-ro plující pod jejich vlajkou, které spadají do oblasti působnosti směrnice 2003/25/ES, by mělo být těmto členským státům umožněno, aby se od ustanovení směrnice 2003/25/ES odchýlily. To znamená, že členské státy, které splňují tuto podmínku, nejsou povinny uvedenou směrnicí provést.
- (14) Směrnice 2003/25/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změny směrnice 2003/25/ES

Směrnice 2003/25/ES se mění takto:

1) článek 2 se mění takto:

a) písmena b) a c) se nahrazují tímto:

„b) „stávající osobní lodí typu ro-ro“ osobní loď typu ro-ro, jejíž kýl byl položen nebo která je v podobném stádiu stavby přede dnem 5. prosince 2024. Podobným stádiem stavby se rozumí stádium, v němž:

i) započala stavba, kterou lze ztotožnit s konkrétní lodí, a

ii) započala montáž této lodě zahrnující nejméně 50 tun nebo 1 % odhadované hmoty všeho stavebního materiálu, podle toho, která hodnota je nižší;

c) „novou osobní lodí typu ro-ro“ osobní loď typu ro-ro, která není stávající lodí typu ro-ro;“;

b) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) „úmlouvou SOLAS“ Mezinárodní úmluva o bezpečnosti lidského života na moři z roku 1974 a její změny v platném znění;“;

c) vkládají se nové body, které znějí:

„ea) „úmlouvou SOLAS 90“ Mezinárodní úmluva o bezpečnosti lidského života na moři z roku 1974 naposledy pozměněná rezolucí MSC.117(74);

eb) „úmlouvou SOLAS 2009“ Mezinárodní úmluva o bezpečnosti lidského života na moři z roku 1974 naposledy pozměněná rezolucí MSC.216(82);

ec) „úmlouvou SOLAS 2020“ Mezinárodní úmluva o bezpečnosti lidského života na moři z roku 1974 naposledy pozměněná rezolucí MSC.421(98);“;

d) písmeno f) se nahrazuje tímto:

„f) „liniovou dopravou“ řada plaveb osobních lodí typu ro-ro provozovaných tak, aby sloužily dopravě mezi dvěma nebo více stejnými přístavy, nebo řada plaveb z jednoho a téhož přístavu a do něj bez mezipřistání buď:

i) podle zveřejněného jízdního řádu, anebo

ii) s plavbami tak pravidelnými nebo tak četnými, že tvoří zřejmou systematickou řadu;“;

⁽⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2110 ze dne 15. listopadu 2017 o systému inspekcí pro zajištění bezpečného provozu plavidel typu ro-ro pro přepravu cestujících a vysokorychlostních osobních plavidel v liniové dopravě a o změně směrnice 2009/16/ES a zrušení směrnice Rady 1999/35/ES (Úř. věst. L 315, 30.11.2017, s. 61).

⁽⁷⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/16/ES ze dne 23. dubna 2009 o státní přístavní inspekci (Úř. věst. L 131, 28.5.2009, s. 57).

⁽⁸⁾ Směrnice Rady 1999/35/ES ze dne 29. dubna 1999 o systému povinných prohlídek pro bezpečné provozování liniové dopravy loděmi typu ro-ro a vysokorychlostními osobními plavidly (Úř. věst. L 138, 1.6.1999, s. 1).

e) písmeno i) se nahrazuje tímto:

„i) „přístavním státem“ členský stát, do jehož přístavů nebo z jehož přístavů osobní loď typu ro-ro provozuje liniovou dopravu;“;

f) písmeno k) se nahrazuje tímto:

„k) „zvláštními požadavky na stabilitu“ požadavky na stabilitu uvedené v článku 6, jsou-li používány jako souhrnné označení;“;

g) doplňuje se nové písmeno, které zní:

„n) „společností“ vlastník osobní lodě typu ro-ro nebo jakákoli jiná organizace nebo osoba, jako je správce nebo nájemce plavidla bez posádky, který od vlastníka převzal odpovědnost za provoz osobní lodi.“;

2) v článku 3 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Každý členský stát jednající jako přístavní stát zajistí, aby osobní lodě typu ro-ro plující pod vlajkou státu, jenž není členským státem, v celém rozsahu dodržovaly požadavky této směrnice před tím, než budou moci uskutečňovat liniovou dopravu z přístavů nebo do přístavů uvedeného členského státu v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2110 (*).

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2110 ze dne 15. listopadu 2017 o systému inspekcí pro zajištění bezpečného provozu plavidel typu ro-ro pro přepravu cestujících a vysokorychlostních osobních plavidel v liniové dopravě a o změně směrnice 2009/16/ES a zrušení směrnice Rady 1999/35/ES (Úř. věst. L 315, 30.11.2017, s. 61).“;

3) v článku 3 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Členské státy, které nemají námořní přístavy a které nemají žádné osobní lodě typu ro-ro plující pod jejich vlajkou, jež spadají do oblasti působnosti této směrnice, se mohou odchýlit od ustanovení této směrnice, s výjimkou povinnosti stanovené v druhém pododstavci.

Členské státy, které zamýšlejí využít této odchylky, sdělí Komisi do 5. prosince 2024, zda byly splněny podmínky, a oznámí Komisi všechny následné změny. Takové členské státy nesmí povolit osobním lodím typu ro-ro, jež spadají do oblasti působnosti této směrnice, plout pod jejich vlajkou, dokud ve svém vnitrostátním právu neprovedou a neuplatní tuto směrnici.“;

4) článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

Významná výška vln

Při uplatňování zvláštních požadavků na stabilitu obsažených v oddíle A přílohy I se pro určení úrovně vody na palubě pro automobily použije významná výška vln (h_s). Hodnoty významné výšky vln jsou ty, které nejsou za rok překročeny s pravděpodobností více než 10 %.“;

5) článek 5 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Přístavní státy sestaví a aktualizují seznam námořních oblastí, přes které osobní lodě typu ro-ro provozují liniovou dopravu do jejich přístavů nebo z nich, s uvedením odpovídajících hodnot významné výšky vln v těchto oblastech.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Seznam se zveřejní ve veřejné databázi dostupné na internetové stránce příslušného námořního orgánu. Umístění této informace a každá aktualizace seznamu a důvody pro ni se sdělují Komisi.“;

6) článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6

Zvláštní požadavky na stabilitu

1. Aniž je dotčeno uplatňování směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/45/ES (*), musí nové osobní lodě typu ro-ro s osvědčením pro přepravu více než 1 350 osob na palubě splňovat zvláštní požadavky na stabilitu stanovené v kapitole II-1 části B úmluvy SOLAS 2020.

2. Nové osobní lodě typu ro-ro s osvědčením pro přepravu maximálně 1 350 osob na palubě musí podle rozhodnutí společnosti splňovat:

- a) zvláštní požadavky na stabilitu stanovené v oddíle A přílohy I této směrnice, nebo
- b) zvláštní požadavky na stabilitu stanovené v oddíle B přílohy I této směrnice.

U každé takové lodi oznámí správa státu vlajky Komisi ve lhůtě dvou měsíců ode dne vydání osvědčení uvedeného v článku 8 výběr možnosti uvedený v prvním pododstavci a k tomuto oznámení přiloží údaje uvedené v příloze III.

3. Při uplatňování požadavků stanovených v oddíle A přílohy I se členské státy řídí obecnými zásadami uvedenými v příloze II, pokud je to proveditelné a slučitelné s konstrukcí dané lodě.

4. Stávající osobní lodě typu ro-ro s osvědčením pro přepravu více než 1 350 osob na palubě, které společnost nasadí do liniové dopravy do přístavu členského státu nebo z něj po dni 5. prosince 2024 a které neměly nikdy osvědčení podle této směrnice, musí podle rozhodnutí společnosti splňovat:

- a) zvláštní požadavky na stabilitu stanovené v kapitole II-1 části B úmluvy SOLAS 2020, nebo
- b) zvláštní požadavky na stabilitu stanovené v oddíle A přílohy I této směrnice, spolu s požadavky stanovenými v kapitole II-1 části B úmluvy SOLAS 2009.

Použité požadavky na stabilitu musí být uvedeny v osvědčení lodě požadovaném podle článku 8.

5. Stávající osobní lodě typu ro-ro s osvědčením pro přepravu maximálně 1 350 osob na palubě, které společnost nasadí do liniové dopravy do přístavu členského státu nebo z něj po dni 5. prosince 2024 a které neměly nikdy osvědčení podle této směrnice, musí podle rozhodnutí společnosti splňovat:

- a) zvláštní požadavky na stabilitu stanovené v oddíle A přílohy I této směrnice, nebo
- b) zvláštní požadavky na stabilitu stanovené v oddíle B přílohy I této směrnice.

Použité požadavky na stabilitu musí být uvedeny v osvědčení lodě uvedeném v článku 8.

6. Stávající osobní lodě typu ro-ro, které byly nasazeny do liniové dopravy do přístavu členského státu nebo z něj do dne 5. prosince 2024, musí nadále splňovat zvláštní požadavky na stabilitu stanovené v příloze I ve znění před vstupem v platnost směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/946 (**).

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/45/ES ze dne 6. května 2009 o bezpečnostních pravidlech a normách pro osobní lodě (Úř. věst. L 163, 25.6.2009, s. 1).

(**) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/946 ze dne 10. května 2023, kterou se mění směrnice 2003/25/ES, pokud jde o začlenění vylepšených požadavků na stabilitu a sladění této směrnice s požadavky na stabilitu stanovenými Mezinárodní námořní organizací (Úř. věst. 128, 15.5.2023, s. 1).“;

7) článek 7 se zrušuje;

8) článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

Osvědčení

1. Všechny nové a stávající osobní lodě typu ro-ro plující pod vlajkou členského státu musí uchovávat na palubě osvědčení potvrzující dodržení zvláštních požadavků na stabilitu uvedených v článku 6.

Osvědčení vydává správa státu vlajky a lze je sloučit s jinými souvisejícími osvědčeními. U osobních lodí typu ro-ro, které splňují zvláštní požadavky na stabilitu stanovené v oddíle A přílohy I, musí být v osvědčení uvedena významná výška vln, do níž loď plní zvláštní požadavky na stabilitu.

Osvědčení zůstává platné tak dlouho, dokud je osobní loď typu ro-ro provozována v oblasti o stejné nebo nižší hodnotě významné výšky vln.

2. Každý členský stát jednající jako přístavní stát uzná osvědčení vydaná v souladu s touto směrnicí jiným členským státem.

3. Každý členský stát jednající jako přístavní stát přijímá osvědčení vydaná třetí zemí, která osvědčují, že osobní loď typu ro-ro vyhovuje zvláštním požadavkům na stabilitu stanoveným v této směrnici.“;

9) článek 9 se nahrazuje tímto:

„Článek 9

Sezónní a jiný krátkodobý provoz

1. Jestliže si společnost provozující celoroční liniovou dopravu přeje po kratší období nasadit na uvedenou liniovou dopravu další osobní lodě typu ro-ro, oznámí to příslušnému orgánu přístavního státu nebo přístavních států nejpozději jeden měsíc předtím, než uvedené lodě začnou být na této liniové dopravě provozovány.

2. Avšak v případech, kdy v návaznosti na nepředvídané okolnosti musí být v zájmu kontinuity služby urychleně nasazena náhradní osobní loď typu ro-ro, použije se místo oznamovací povinnosti podle odstavce 1 ustanovení čl. 4 odst. 4 směrnice (EU) 2017/2110 a bod 1.3 přílohy XVII směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/16/ES (*).

3. Jestliže si společnost přeje sezónně provozovat liniovou dopravu po kratší období nepřevyšující šest měsíců za rok, oznámí to příslušnému orgánu přístavního státu nebo přístavních států nejpozději tři měsíce před tím, než se tento provoz uskuteční.

4. U osobních lodí typu ro-ro, které splňují zvláštní požadavky stanovené v oddíle A přílohy I a jejichž provoz ve smyslu odstavců 1, 2 a 3 tohoto článku uskutečňuje za podmínek nižší významné výšky vln, než jaké jsou stanoveny pro stejnou námořní oblast pro celoroční provoz, může příslušný orgán při uplatňování zvláštních požadavků na stabilitu obsažených v oddíle A přílohy I použít pro určení výšky vody na palubě hodnotu významné výšky vln použitelnou pro toto kratší období. Hodnota významné výšky vln použitelná pro toto kratší období se dohodne mezi členskými státy nebo, kde je to vhodné a možné, mezi členskými státy a třetími zeměmi na obou koncích trasy.

5. Poté, co příslušný orgán přístavního státu nebo přístavních států provoz ve smyslu odstavců 1, 2 a 3 schválí, musí osobní loď typu ro-ro, která tento provoz uskutečňuje, uchovávat na palubě osvědčení potvrzující dodržení ustanovení této směrnice, jak stanoví čl. 8 odst. 1.

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/16/ES ze dne 23. dubna 2009 o státní přístavní inspekci (Úř. věst. L 131, 28.5.2009, s. 57).“;

10) vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 13a

Přezkum

Komise vyhodnotí provádění této směrnice a předloží výsledky hodnocení Evropskému parlamentu a Radě do dne 5. června 2033. Informace založené na oznámeních uvedených v čl. 6 odst. 2 se zpřístupní v anonymizované podobě.“;

11) přílohy I a II směrnice 2003/25/ES se mění v souladu s přílohou I této směrnice;

12) do směrnice 2003/25/ES se doplňuje nová příloha III ve znění obsaženém v příloze II této směrnice.

Článek 2

Provedení

1. Členské státy do 5. prosince 2024 uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Určení

Tato směrnice je určena členskými státem.

Ve Štrasburku dne 10. května 2023.

Za Evropský parlament
předsedkyně
R. METSOLA

Za Radu
předsedkyně
J. ROSWALL

PŘÍLOHA I

- 1) Příloha I se mění takto:
- a) za název se vkládá nový nadpis, který zní:
„Oddíl A“;
 - b) za tento nový nadpis se vkládá nová věta, která zní:
„Pro účely oddílu A se odkazy na pravidla úmluvy SOLAS považují za odkazy na uvedená pravidla, jak se uplatňují podle úmluvy SOLAS 90.“;
 - c) v bodě 1 se odstavec před body 1.1 až 1.6 nahrazuje tímto:
„1. Kromě požadavků pravidla II-1/B/8 úmluvy SOLAS týkajících se vodotěsného dělení a stability v poškozeném stavu musí být splněny požadavky tohoto oddílu.“;
 - d) bod 3.1 se nahrazuje tímto:
„3.1. Pro lodě provozované pouze po kratší období, ve smyslu článku 9 se přístavní státy zahrnuté do trasy dohodnou na použitelné významné výšce vln.“;
 - e) doplňuje se nový oddíl, který zní:
„Oddíl B
Musí být splněny požadavky kapitoly II-1 části B úmluvy SOLAS 2020. Odchylně od pravidla II-1/B/6.2.3 úmluvy SOLAS 2020 se však požadovaný index dělení R stanoví takto:

Osob na palubě (N)	Index dělení (R)
$N < 1\,000$	$R = 0,000088 * N + 0,7488$
$1\,000 \leq N \leq 1\,350$	$R = 0,0369 * \ln(N + 89,048) + 0,579$

kde:

$N =$ celkový počet osob na palubě.“;

- 2) příloha II se mění takto:

úvodní odstavec v části „Použitelnost“ se nahrazuje tímto:

„V souladu s čl. 6 odst. 3 této směrnice používají správy jednotlivých členských států tyto obecné zásady při uplatňování zvláštních požadavků na stabilitu stanovených v oddíle A přílohy I, pokud je to možné a slučitelné s konstrukcí dané lodě. Číslo odstavců uvedených níže odpovídají číslům odstavců v oddíle A přílohy I.“

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA III

PODROBNOSTI OZNÁMENÍ

Údaje, které se oznamují v souladu s čl. 6 odst. 2:

I. Obecné údaje

- 1) platné požadavky na stabilitu: oddíl A nebo oddíl B přílohy I;
- 2) identifikační číslo lodi (číslo IMO, volací značka);
- 3) hlavní údaje;
- 4) plán obecného uspořádání;
- 5) počet osob na palubě;
- 6) hrubá tonáž (GT);
- 7) je loď oboustranná: ano/ne;
- 8) má loď dlouhé nákladové prostory: ano/ne.

II. Specifické údaje – pro osobní lodě typu ro-ro, na které se uplatňují pravděpodobnostní požadavky stanovené v úmluvě SOLAS

- 1) d_i , d_p , d_s ;
- 2) R – požadovaný index;
- 3) plán uspořádání (plán vodotěsnosti) dílčích prostorů se všemi vnitřními a vnějšími otvory včetně jejich propojených dílčích prostorů a údaje použité při měření prostorů, jako je plán obecného uspořádání a plán nádrže. Hranice dělení, podélné, příčné a svislé, musí být zahrnuty (!);
- 4) dosažený index dělení A se souhrnnou tabulkou se všemi přispívajícími faktory za všechny poškozené zóny (?), se samostatným sloupcem s dosažitelným indexem dělení ($w * p * v$);
- 5) pro případy poškození zón 1 a 2 procento případů poškození, které nebyly prozkoumány (tj. případů nezahrnutých do faktoru ($w * p * v$)), je-li $s = 0$, $s = 1$ a $0 < s < 1$;
- 6) pro případy poškození zón 1 a 2 procento případů poškození zahrnujících prostory typu ro-ro, které nebyly prozkoumány (tj. případy nezahrnuté do faktoru ($w * p * v$)), je-li $s = 0$, $s = 1$ a $0 < s < 1$;
- 7) pro každé poškození, které přispívá k dosaženému indexu dělení A, určení zaplavených prostor, hodnota přispění a faktor „s“ (?);
- 8) údaje o nepřispívajících škodách ($s = 0$ a $p > 0$) pro osobní lodě typu ro-ro vybavené dlouhým nákladovým prostorem, včetně úplných údajů o vypočtených faktorech (?).

III. Specifické údaje – pro osobní lodě typu ro-ro, na které se uplatňuje oddíl A přílohy I

- 1) Způsob plnění:
 - modelové zkoušky,
 - výpočty.

Uveďte, zda se výpočet vody na palubě neprovedl například proto, že zbývající volný bok byl ve všech případech poškození vyšší než 2 m: ano/ne.

2) Významná výška vln podle směrnice 2003/25/ES.

-
- (¹) Tato dokumentace se předkládá správám v souladu s bodem 2.2 dodatku k rezoluci IMO MSC.429(98).
 - (²) Tato dokumentace se předkládá správám v souladu s bodem 2.3.1 dodatku k rezoluci IMO MSC.429(98).
 - (³) Tato dokumentace se předkládá správám v souladu s bodem 2.3.1 dodatku k rezoluci IMO MSC.429(98).
 - (⁴) Tato dokumentace se předkládá správám v souladu s bodem 2.3.1 dodatku k rezoluci IMO MSC.429(98).“
-

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/947

ze dne 11. května 2023,

kterým se mění příloha I prováděcího nařízení (EU) 2023/594, kterým se stanoví zvláštní opatření k tlumení afrického moru prasat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 71 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Africký mor prasat je infekční virová nákaza postihující chovaná a volně žijící prasata a může mít závažný dopad na dotčenou populaci zvířat a ziskovost chovu, což narušuje přemísťování zásilek uvedených zvířat a produktů z nich v rámci Unie, jakož i jejich vývoz do třetích zemí.
- (2) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/594 ⁽²⁾ stanoví zvláštní opatření k tlumení afrického moru prasat, která mají být po omezenou dobu uplatňována členskými státy ⁽³⁾, které jsou uvedeny na seznamu v příloze I a II nebo jejichž oblasti jsou uvedeny na seznamu v příloze I a II.
- (3) Oblasti uvedené jako uzavřená pásma I, II a III na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594 vycházejí z epizootologické situace afrického moru prasat v Unii. Příloha I prováděcího nařízení (EU) 2023/594 byla naposledy změněna prováděcím nařízením Komise (EU) ⁽⁴⁾, kterým se mění příloha I prováděcího nařízení (EU) 2023/594, a sice v návaznosti na změny epizootologické situace, pokud jde o uvedenou nákazu, v Řecku. Epizootologická situace, pokud jde o tuto nákazu, se v některých dotčených členských státech vyvíjela.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/594 ze dne 16. března 2023, kterým se stanoví zvláštní opatření k tlumení afrického moru prasat a zrušuje prováděcí nařízení (EU) 2021/605 (Úř. věst. L 79, 17.3.2023, s. 65).

⁽³⁾ V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu, zahrnují pro účely tohoto nařízení odkazy na členské státy Spojené království s ohledem na Severní Irsko.

⁽⁴⁾ Oznámeno pod číslem C(2023) 3174.

- (4) Veškeré změny uzavřených pásem I, II a III v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594 by měly být založeny na epizootologické situaci, pokud jde o africký mor prasat, v oblastech postižených uvedenou nákazou, na celkové epizootologické situaci afrického moru prasat v dotčeném členském státě, na úrovni rizika dalšího šíření uvedené nákazy, i na vědecky podložených zásadách a kritériích pro zeměpisné vymezení pásem v důsledku afrického moru prasat a na pokynech Unie dohodnutých s členskými státy ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a uvedených na internetových stránkách Komise⁽⁷⁾. Takové změny by měly rovněž zohledňovat mezinárodní normy, jako je Kodex zdraví suchozemských živočichů⁽⁸⁾ Světové organizace pro zdraví zvířat (WOAH) a odůvodnění vymezení pásem poskytnuté příslušnými orgány dotčených členských států.
- (5) Objevila se nová ohniska afrického moru prasat u volně žijících prasat v České republice a v Itálii.
- (6) V květnu 2023 bylo zaznamenáno jedno ohnisko afrického moru prasat u volně žijícího prasete v Libereckém kraji v České republice v oblasti, která v současnosti není uvedena jako uzavřené pásmo na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594. Toto nové ohnisko afrického moru prasat u volně žijícího prasete představuje zvýšení úrovně rizika, jež by se mělo odrazit v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594. V důsledku toho by tato oblast České republiky zasažená tímto nedávným ohniskem, která v současnosti není uvedena jako uzavřené pásmo na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594, měla být kvůli své blízkosti k oblastem, které jsou v současnosti na seznamu uvedeny jako uzavřená pásma I a II, a za účelem zajištění územní kontinuity uvedena na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594 jako uzavřené pásmo II a v zájmu zohlednění tohoto ohniska je rovněž třeba znovu vymezit stávající hranice uzavřeného pásma I.
- (7) V květnu 2023 bylo zaznamenáno několik ohnisek afrického moru prasat u volně žijících prasat v regionech Piemont a Ligurie v Itálii v oblastech uvedených v současné době jako uzavřená pásma II na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594, které se nachází v bezprostřední blízkosti oblastí, jež jsou v současnosti uvedeny na seznamu v uvedené příloze jako uzavřená pásma I. Uvedená nová ohniska afrického moru prasat u volně žijících prasat představují zvýšení úrovně rizika, jež by se mělo odrazit v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594. V důsledku toho by uvedené oblasti Itálie, které jsou v současnosti uvedeny na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594 jako uzavřená pásma I a nacházejí se v bezprostřední blízkosti oblastí zasažených zmíněnými nedávnými ohnisky a uvedených na seznamu jako uzavřená pásma II, měly být uvedeny na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594 jako uzavřená pásma II a v zájmu zohlednění uvedených ohnisek je rovněž třeba znovu vymezit stávající hranice uzavřených pásem I.
- (8) V návaznosti na uvedená nedávná ohniska afrického moru prasat u volně žijících prasat v České republice a v Itálii a s ohledem na stávající epizootologickou situaci, pokud jde o africký mor prasat v Unii, bylo vymezení pásem v uvedených členských státech znovu posouzeno a aktualizováno v souladu s články 5, 6 a 7 prováděcího nařízení (EU) 2023/594. Kromě toho byla znovu posouzena a aktualizována zavedená opatření k řízení rizik. Tyto změny by měly být zohledněny v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594.
- (9) Má-li se zohlednit nedávný vývoj epizootologické situace, pokud jde o africký mor prasat v Unii, a proaktivně bojovat s riziky spojenými se šířením uvedené nákazy, měla by být v případě České republiky a Itálie vymezena nová uzavřená pásma o dostatečné rozloze a tato pásma by měla být uvedena jako uzavřená pásma I a II na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/594. Jelikož situace, pokud jde o africký mor prasat, je v Unii velmi dynamická, byla při vymezování uvedených nových uzavřených pásem zohledněna i epizootologická situace v okolních oblastech.
- (10) Vzhledem k naléhavosti epizootologické situace v Unii, pokud jde o šíření afrického moru prasat, je důležité, aby změny přílohy I prováděcího nařízení (EU) 2023/594 prostřednictvím tohoto prováděcího nařízení nabyly účinku co nejdříve.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘÍJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I prováděcího nařízení (EU) 2023/594 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

⁽⁷⁾ Pracovní dokument SANTE/7112/2015/Rev. 3 „Zásady a kritéria pro zeměpisné vymezení regionalizace afrického moru prasat“. https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf_en

⁽⁸⁾ Kodex zdraví suchozemských živočichů OIE, 29. vydání, 2021, svazky I a II, ISBN 978-92-95115-40-8; <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA I

UZAVŘENÁ PÁSMA

ČÁST I

1. Německo

Tato uzavřená pásma I v Německu:

Bundesland Brandenburg:

— Landkreis Dahme-Spreewald:

- Gemeinde Alt Zauche-Wußwerk,
- Gemeinde Byhleguhre-Byhlen,
- Gemeinde Märkische Heide, mit den Gemarkungen Alt Schadow, Neu Schadow, Pretschen, Plattkow, Wittmannsdorf, Schuhlen-Wiese, Bückchen, Kuschkow, Gröditsch, Groß Leuthen, Leibchel, Glietz, Groß Leine, Dollgen, Krugau, Dürrenhofe, Biebersdorf und Klein Leine,
- Gemeinde Neu Zauche,
- Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Groß Liebitz, Gühlen, Mochow und Siegadel,
- Gemeinde Spreewaldheide,
- Gemeinde Straupitz,

— Landkreis Märkisch-Oderland:

- Gemeinde Müncheberg mit den Gemarkungen Müncheberg, Eggersdorf bei Müncheberg und Hoppegarten bei Müncheberg,
- Gemeinde Bliesdorf mit den Gemarkungen Kunersdorf - westlich der B167 und Bliesdorf - westlich der B167
- Gemeinde Märkische Höhe mit den Gemarkungen Reichenberg und Batzlow,
- Gemeinde Wriezen mit den Gemarkungen Haselberg, Frankenfelde, Schulzendorf, Lüdersdorf Biesdorf, Rathsdorf - westlich der B 167 und Wriezen - westlich der B167
- Gemeinde Buckow (Märkische Schweiz),
- Gemeinde Strausberg mit den Gemarkungen Hohenstein und Ruhlsdorf,
- Gemeine Garzau-Garzin,
- Gemeinde Waldsiefersdorf,
- Gemeinde Rehfelde mit der Gemarkung Werder,
- Gemeinde Reichenow-Mögelin,
- Gemeinde Prötzel mit den Gemarkungen Harnekop, Sternebeck und Prötzel östlich der B 168 und der L35,
- Gemeinde Oberbarnim,
- Gemeinde Bad Freienwalde mit der Gemarkung Sonnenburg,
- Gemeinde Falkenberg mit den Gemarkungen Dannenberg, Falkenberg westlich der L 35, Gersdorf und Krüge,
- Gemeinde Höhenland mit den Gemarkungen Steinbeck, Wollenberg und Wölsickendorf,

— Landkreis Barnim:

- Gemeinde Joachimsthal östlich der L220 (Eberswalder Straße), östlich der L23 (Töpferstraße und Templiner Straße), östlich der L239 (Glambecker Straße) und Schorfheide (JO) östlich der L238,

- Gemeinde Friedrichswalde mit der Gemarkung Glambeck östlich der L 239,
- Gemeinde Althüttendorf,
- Gemeinde Ziethen mit den Gemarkungen Groß Ziethen und Klein Ziethen westlich der B198,
- Gemeinde Chorin mit den Gemarkungen Golzow, Senftenhütte, Buchholz, Schorfheide (Ch), Chorin westlich der L200 und Sandkrug nördlich der L200,
- Gemeinde Britz,
- Gemeinde Schorfheide mit den Gemarkungen Altenhof, Werbellin, Lichterfelde und Finowfurt,
- Gemeinde (Stadt) Eberswalde mit der Gemarkungen Finow und Spechthausen und der Gemarkung Eberswalde südlich der B167 und westlich der L200,
- Gemeinde Breydin,
- Gemeinde Melchow,
- Gemeinde Sydower Fließ mit der Gemarkung Grüntal nördlich der K6006 (Landstraße nach Tuchen), östlich der Schönholzer Straße und östlich Am Postweg,
- Hohenfinow südlich der B167,
- Landkreis Uckermark:
 - Gemeinde Passow mit den Gemarkungen Briest, Passow und Schönow,
 - Gemeinde Mark Landin mit den Gemarkungen Landin nördlich der B2, Grünow und Schönermark,
 - Gemeinde Angermünde mit den Gemarkungen Frauenhagen, Mürow, Angermünde nördlich und nordwestlich der B2, Dobberzin nördlich der B2, Kerkow, Welsow, Bruchhagen, Greiffenberg, Günterberg, Biesenbrow, Görldorf, Wolletz und Altkünkendorf,
 - Gemeinde Zichow,
 - Gemeinde Casekow mit den Gemarkungen Blumberg, Wartin, Luckow-Petershagen und den Gemarkungen Biesendahlshof und Casekow westlich der L272 und nördlich der L27,
 - Gemeinde Hohenselchow-Groß Pinnow mit der Gemarkung Hohenselchow nördlich der L27,
 - Gemeinde Tantow,
 - Gemeinde Mescherin mit der Gemarkung Radekow, der Gemarkung Rosow südlich der K 7311 und der Gemarkung Neurochlitz westlich der B2,
 - Gemeinde Gartz (Oder) mit der Gemarkung Geesow westlich der B2 sowie den Gemarkungen Gartz und Hohenreinkendorf nördlich der L27 und der B2 bis zur Kastanienallee, dort links abbiegend dem Schülerweg folgend bis Höhe Bahnhof, von hier in östlicher Richtung den Salveybach kreuzend bis zum Tantower Weg, diesen in nördlicher Richtung bis zu Stettiner Straße, diese weiter folgend bis zur B2, dieser in nördlicher Richtung folgend,
 - Gemeinde Pinnow nördlich und westlich der B2,
- Landkreis Oder-Spree:
 - Gemeinde Storkow (Mark),
 - Gemeinde Spreenhagen mit den Gemarkungen Braunsdorf, Markgrafpieske, Lebbin und Spreenhagen,
 - Gemeinde Grünheide (Mark) mit den Gemarkungen Kagel, Kienbaum und Hangelsberg,
 - Gemeinde Fürstenwalde westlich der B 168 und nördlich der L 36,
 - Gemeinde Rauen,
 - Gemeinde Wendisch Rietz bis zur östlichen Uferzone des Scharmützelsees und von der südlichen Spitze des Scharmützelsees südlich der B246,

- Gemeinde Reichenwalde,
- Gemeinde Bad Saarow mit der Gemarkung Petersdorf und der Gemarkung Bad Saarow-Pieskow westlich der östlichen Uferzone des Scharmützelsees und ab nördlicher Spitze westlich der L35,
- Gemeinde Tauche mit der Gemarkung Werder,
- Gemeinde Steinhöfel mit den Gemarkungen Jänickendorf, Schönfelde, Beerfelde, Gölsdorf, Buchholz, Tempelberg und den Gemarkungen Steinhöfel, Hasenfelde und Heinersdorf westlich der L36 und der Gemarkung Neuendorf im Sande nördlich der L36,
- Landkreis Spree-Neiße:
 - Gemeinde Turnow-Preilack mit der Gemarkung Turnow,
 - Gemeinde Drachhausen,
 - Gemeinde Schmogrow-Fehrow,
 - Gemeinde Drehnow,
 - Gemeinde Guhrow,
 - Gemeinde Werben,
 - Gemeinde Dissen-Striesow,
 - Gemeinde Briesen,
 - Gemeinde Kolkwitz mit den Gemarkungen Babow, Eichow und Milkersdorf,
 - Gemeinde Burg (Spreewald),
- Landkreis Oberspreewald-Lausitz:
 - Gemeinde Lauchhammer,
 - Gemeinde Schwarzheide,
 - Gemeinde Schipkau,
 - Gemeinde Senftenberg mit den Gemarkungen Brieske, Niemtsch, Senftenberg und Reppist,
 - die Gemeinde Schwarzbach mit der Gemarkung Biehlen,
 - Gemeinde Großräschen mit den Gemarkungen Wormlage, Saalhausen, Barzig, Freienhufen, Großräschen,
 - Gemeinde Vetschau/Spreewald mit den Gemarkungen: Naundorf, Fleißdorf, Suschow, Stradow, Görzitz, Koßwig, Vetschau, Repten, Tornitz, Missen und Orgosen,
 - Gemeinde Calau mit den Gemarkungen: Kalkwitz, Mlode, Saßleben, Reuden, Bolschwitz, Säritz, Calau, Kemmen, Werchow und Gollmitz,
 - Gemeinde Luckaitztal,
 - Gemeinde Bronkow,
 - Gemeinde Altdöbern mit der Gemarkung Altdöbern westlich der Bahnlinie,
 - Gemeinde Tettau,
- Landkreis Elbe-Elster:
 - Gemeinde Großthiemig,
 - Gemeinde Hirschfeld,
 - Gemeinde Gröden,
 - Gemeinde Schraden,
 - Gemeinde Merzdorf,
 - Gemeinde Röderland mit der Gemarkung Wainsdorf, Präsen, Stolzenhain a.d. Röder,
 - Gemeinde Plessa mit der Gemarkung Plessa,

- Landkreis Prignitz:
 - Gemeinde Groß Pankow mit den Gemarkungen Baek, Tangendorf, Tacken, Hohenvier, Strigleben, Steinberg und Gulow,
 - Gemeinde Perleberg mit der Gemarkung Schönfeld,
 - Gemeinde Karstädt mit den Gemarkungen Postlin, Strehlen, Blüten, Klockow, Premslin, Glövizin, Waterloo, Karstädt, Dargardt, Garlin und die Gemarkungen Groß Warnow, Klein Warnow, Reckenzin, Streesow und Dallmin westlich der Bahnstrecke Berlin/Spandau-Hamburg/Altona,
 - Gemeinde Gülitz-Reetz,
 - Gemeinde Putlitz mit den Gemarkungen Lockstädt, Mansfeld und Laaske,
 - Gemeinde Triglitz,
 - Gemeinde Marienfließ mit der Gemarkung Frehne,
 - Gemeinde Küssernitztal mit der Gemarkungen Buckow, Preddöhl und Grabow,
 - Gemeinde Gerdshagen mit der Gemarkung Gerdshagen,
 - Gemeinde Meyenburg,
 - Gemeinde Pritzwalk mit der Gemarkung Steffenshagen,
- Bundesland Sachsen:
 - Stadt Dresden:
 - Stadtgebiet, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Landkreis Meißen:
 - Gemeinde Diera-Zehren, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Glaubitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Hirschstein,
 - Gemeinde Käbschütztal,
 - Gemeinde Klipphausen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Niederau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Nünchritz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Röderaue, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Gröditz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Lommatzsch,
 - Gemeinde Stadt Meißen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Nossen,
 - Gemeinde Stadt Riesa,
 - Gemeinde Stadt Strehla,
 - Gemeinde Stauchitz,
 - Gemeinde Wülknitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Zeithain,
- Landkreis Mittelsachsen:
 - Gemeinde Großweitzschen mit den Ortsteilen Döschütz, Gadewitz, Niederranschütz, Redemitz,
 - Gemeinde Ostrau mit den Ortsteilen Auerschütz, Beutig, Binnewitz, Clanzschwitz, Delmschütz, Döhlen, Jahna, Kattnitz, Kiebitz, Merschütz, Münchhof, Niederlützschera, Noschkowitz, Oberlützschera, Obersteina, Ostrau, Pulsitz, Rittnitz, Schlagwitz, Schmorren, Schrebitz, Sömnitz, Trebanitz, Zschochau,

- Gemeinde Reinsberg,
 - Gemeinde Stadt Döbeln mit den Ortsteilen Beicha, Bormitz, Choren, Döbeln, Dreißig, Geleitshäuser, Gertitzsch, Gödelitz, Großsteinbach, Juchhöh, Kleinmockritz, Leschen, Lüttewitz, Maltitz, Markritz, Meila, Mochau, Nelkanitz, Oberranschütz, Petersberg, Präbschütz, Prüfern, Schallhausen, Schweinitz, Simselwitz, Theeschütz, Zschackwitz, Zschäschtütz,
 - Gemeinde Stadt Großschirma mit den Ortsteilen Obergruna, Siebenlehn,
 - Gemeinde Stadt Roßwein mit den Ortsteilen Gleisberg, Haßlau, Klinge, Naußlitz, Neuseifersdorf, Niederforst, Ossig, Roßwein, Seifersdorf, Wettersdorf, Wetterwitz,
 - Gemeinde Striegistal mit den Ortsteilen Gersdorf, Kammersheim, Marbach,
 - Gemeinde Zschaitz-Ottewig,
 - Landkreis Nordsachsen:
 - Gemeinde Arzberg mit den Ortsteilen Stehla, Tauschwitz,
 - Gemeinde Cavertitz mit den Ortsteilen Außig, Cavertitz, Klingenhain, Schirmenitz, Treptitz,
 - Gemeinde Liebschützberg mit den Ortsteilen Borna, Bornitz, Clanzschwitz, Ganzig, Kleinragewitz, Laas, Leckwitz, Liebschütz, Sahlissan, Schönnewitz, Terpitz östlich der Querung am Käferberg, Wadewitz, Zaußwitz,
 - Gemeinde Naundorf mit den Ortsteilen Casabra, Gastewitz, Haage, Hof, Hohenwussen, Kreina, Nasenberg, Raitzen, Reppen, Salbitz, Stennschütz, Zeicha,
 - Gemeinde Stadt Belgern-Schildau mit den Ortsteilen Ammelgoßwitz, Dröschkau, Liebersee östlich der B182, Oelzschau, Seydewitz, Staritz, Wohlau,
 - Gemeinde Stadt Mügeln mit den Ortsteilen Mahris, Schweta südlich der K8908, Zschannewitz,
 - Gemeinde Stadt Oschatz mit den Ortsteilen Lonnewitz östlich des Sandbaches und nördlich der B6, Oschatz östlich des Schmorkauer Wegs und nördlich der S28, Rechau, Schmorkau, Zöschau,
 - Landkreis Sächsische Schweiz-Osterzgebirge:
 - Gemeinde Bannewitz,
 - Gemeinde Dürrröhrsdorf-Dittersbach,
 - Gemeinde Kreischa,
 - Gemeinde Lohmen,
 - Gemeinde Müglitztal,
 - Gemeinde Stadt Dohna,
 - Gemeinde Stadt Freital,
 - Gemeinde Stadt Heidenau,
 - Gemeinde Stadt Hohnstein,
 - Gemeinde Stadt Neustadt i. Sa.,
 - Gemeinde Stadt Pirna,
 - Gemeinde Stadt Rabenau mit den Ortsteilen Lübau, Obernaundorf, Oelsa, Rabenau und Spechtritz,
 - Gemeinde Stadt Stolpen,
 - Gemeinde Stadt Tharandt mit den Ortsteilen Fördergersdorf, Großopitz, Kurort Hartha, Pohrsdorf und Spechtshausen,
 - Gemeinde Stadt Wilsdruff, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:
- Landkreis Vorpommern Greifswald
 - Gemeinde Penkun,

- Gemeinde Nadrensee,
- Gemeinde Krackow,
- Gemeinde Glasow,
- Gemeinde Grambow,
- Landkreis Ludwigslust-Parchim:
 - Gemeinde Barkhagen mit den Ortsteilen und Ortschaften: Altenlinden, Kolonie Lalchow, Plauerhagen, Zarchlin, Barkow-Ausbau, Barkow,
 - Gemeinde Blievenstorf mit dem Ortsteil: Blievenstorf,
 - Gemeinde Brenz mit den Ortsteilen und Ortschaften: Neu Brenz, Alt Brenz,
 - Gemeinde Domsühl mit den Ortsteilen und Ortschaften: Severin, Bergrade Hof, Bergrade Dorf, Zieslütbe, Alt Dammerow, Schlieven, Domsühl, Domsühl-Ausbau, Neu Schlieven,
 - Gemeinde Gallin-Kuppentin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Kuppentin, Kuppentin-Ausbau, Daschow, Zahren, Gallin, Penzlin,
 - Gemeinde Ganzlin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Dresenow, Dresenower Mühle, Twietfort, Ganzlin, Tönchow, Wendisch Priborn, Liebhof, Gnevsdorf,
 - Gemeinde Granzin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Lindenbeck, Greven, Beckendorf, Bahlenrade, Granzin,
 - Gemeinde Grabow mit den Ortsteilen und Ortschaften: Fresenbrügge, Grabow, Griemoor, Heidehof, Kaltehof, Winkelmoor,
 - Gemeinde Groß Laasch mit den Ortsteilen und Ortschaften: Groß Laasch,
 - Gemeinde Kremmin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Beckentin, Kremmin,
 - Gemeinde Kritzow mit den Ortsteilen und Ortschaften: Schlemmin, Kritzow,
 - Gemeinde Lewitzrand mit dem Ortsteil und Ortschaft: Matzlow-Garwitz (teilweise),
Gemeinde Lübz mit den Ortsteilen und Ortschaften: Bobzin, Broock, Broock Ausbau, Hof Gischow, Lübz, Lutheran, Lutheran Ausbau, Riederfelde, Ruthen, Wessentin, Wessentin Ausbau,
 - Gemeinde Neustadt-Glewe mit den Ortsteilen und Ortschaften: Hohes Feld, Kiez, Klein Laasch, Liebs Siedlung, Neustadt-Glewe, Tuckhude, Wabel,
 - Gemeinde Obere Warnow mit den Ortsteilen und Ortschaften: Grebbin und Wozinkel, Gemarkung Kossebade teilweise, Gemarkung Herzberg mit dem Waldgebiet Bahlenholz bis an die östliche Gemeindegrenze, Gemarkung Woeten unmittelbar östlich und westlich der L16,
 - Gemeinde Parchim mit den Ortsteilen und Ortschaften: Dargelütz, Neuohof, Kiekindemark, Neu Klockow, Möderitz, Malchow, Damm, Parchim, Voigtsdorf, Neu Matzlow,
 - Gemeinde Passow mit den Ortsteilen und Ortschaften: Unterbrüz, Brüz, Welzin, Neu Brüz, Weisin, Charlottenhof, Passow,
 - Gemeinde Plau am See mit den Ortsteilen und Ortschaften: Reppentin, Gaarz, Silbermühle, Appelburg, Seelust, Plau-Am See, Plötzenhöhe, Klebe, Lalchow, Quetzin, Heidekrug,
 - Gemeinde Rom mit den Ortsteilen und Ortschaften: Lancken, Stralendorf, Rom, Darze, Paarsch,
 - Gemeinde Spornitz mit den Ortsteilen und Ortschaften: Dütschow, Primark, Steinbeck, Spornitz,
 - Gemeinde Werder mit den Ortsteilen und Ortschaften: Neu Benthenn, Benthenn, Tannenhof, Werder.

2. Estonsko

Tato uzavřená pásma I v Estonsku:

- Hiiu maakond.

3. Lotyšsko

Tato uzavřená pásma I v Lotyšsku:

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

4. Litva

Tato uzavřená pásma I v Litvě:

- Klaipėdos rajono savivaldybė: Agluonėnų, Dovilų, Gargždų, Priekulės, Vėžaičių, Kretingalės ir Dauparų-Kvietinių seniūnijos,
- Palangos miesto savivaldybė.

5. Maďarsko

Tato uzavřená pásma I v Maďarsku:

- Békés megye 950950, 950960, 950970, 951950, 952050, 952750, 952850, 952950, 953050, 953150, 953650, 953660, 953750, 953850, 953960, 954250, 954260, 954350, 954450, 954550, 954650, 954750, 954850, 954860, 954950, 955050, 955150, 955250, 955260, 955270, 955350, 955450, 955510, 955650, 955750, 955760, 955850, 955950, 956050, 956060, 956150 és 956160 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Bács-Kiskun megye 600150, 600850, 601550, 601650, 601660, 601750, 601850, 601950, 602050, 603250, 603750 és 603850 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Budapest 1 kódszámú, vadgazdálkodási tevékenységre nem alkalmas területe,
- Csongrád-Csanád megye 800150, 800160, 800250, 802220, 802260, 802310 és 802450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Fejér megye 400150, 400250, 400351, 400352, 400450, 400550, 401150, 401250, 401350, 402050, 402350, 402360, 402850, 402950, 403050, 403450, 403550, 403650, 403750, 403950, 403960, 403970, 404650, 404750, 404850, 404950, 404960, 405050, 405750, 405850, 405950,
- 406050, 406150, 406550, 406650 és 406750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Győr-Moson-Sopron megye 100550, 100650, 100950, 101050, 101350, 101450, 101550, 101560 és 102150 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750260, 750350, 750450, 750460, 754450, 754550, 754560, 754570, 754650, 754750, 754950, 755050, 755150, 755250, 755350 és 755450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Komárom-Esztergom megye 250150, 250250, 250450, 250460, 250550, 250650, 250750, 251050, 251150, 251250, 251350, 251360, 251650, 251750, 251850, 252250, kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571550, 572150, 572250, 572350, 572550, 572650, 572750, 572850, 572950, 573150, 573250, 573260, 573350, 573360, 573450, 573850, 573950, 573960, 574050, 574150, 574350, 574360, 574550, 574650, 574750, 574850, 574860, 574950, 575050, 575150, 575250, 575350, 575550, 575650, 575750, 575850, 575950, 576050, 576150, 576250, 576350, 576450, 576650, 576750, 576850, 576950, 577050, 577150, 577350, 577450, 577650, 577850, 577950, 578050, 578150, 578250, 578350, 578360, 578450, 578550, 578560, 578650, 578850, 578950, 579050, 579150, 579250, 579350, 579450, 579460, 579550, 579650, 579750, 580250 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

6. Polsko

Tato uzavřená pásma I v Polsku:

w województwie kujawsko - pomorskim:

- powiat rypiński,
- powiat brodnicki,
- powiat grudziądzki,

- powiat miejski Grudziądz,
 - powiat wąbrzeski,
- w województwie warmińsko-mazurskim:
- gmina Rozogi w powiecie szczycieńskim,
- w województwie podlaskim:
- gminy Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew i część gminy Kulesze Kościelne położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie wysokomazowieckim,
 - powiat łomżyński,
 - gminy Turośl, Mały Płock w powiecie kolneńskim,
 - powiat zambrowski,
 - powiat miejski Łomża,
- w województwie mazowieckim:
- powiat ostrołęcki,
 - powiat miejski Ostrołęka,
 - powiat płocki,
 - powiat miejski Płock,
 - powiat ciechanowski,
 - powiat płoński,
 - powiat sierpecki,
 - gmina Biezuń, Lutocin, Siemiątkowo i Żuromin w powiecie żuromińskim,
 - część powiatu ostrowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Dzieżgowo, Lipowiec Kościelny, Mława, Radzanów, Strzegowo, Stupsk, Szreńsk, Szydłowo, Wiśniewo w powiecie mławskim,
 - powiat przasnyski,
 - powiat makowski,
 - powiat pułtuski,
 - część powiatu wyszkowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - część powiatu węgrowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - część powiatu wołomińskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Mokobody i Suchożebry w powiecie siedleckim,
 - gminy Ceglów, Dębe Wielkie, Dobrze, Halinów, Jakubów, Mińsk Mazowiecki z miastem Mińsk Mazowiecki, Kałuszyn, Mrozy, Stanisławów w powiecie mińskim,
 - gminy Bielany i gmina wiejska Sokołów Podlaski w powiecie sokołowskim,
 - powiat gostyniński,
 - gminy Gózd, Iłża, Skaryszew w powiecie radomskim,
 - gminy Ciepiałów, Lipsko, Rzecznów, Sienno w powiecie lipskim,
 - gminy Kazanów, Policzna, Tczów, Zwoleń w powiecie zwoleńskim,
- w województwie podkarpackim:
- część gminy Dębowiec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 993, część gminy Osiek Jasielski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 993, część gminy Nowy Zmigród położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 993 w powiecie jasielskim,
 - gmina Grodzisko Dolne w powiecie leżajskim,
 - część powiatu ropczycko – sędziszowskiego niewymieniona w części II załącznika I,

- gminy Chłopice, Pawłosiów, Jarosław z miastem Jarosław w powiecie jarosławskim,
 - gminy Fredropol, Krasiczyn, Krzywca, Przemyśl, część gminy Orły położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77, część gminy Żurawica na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77 w powiecie przemyskim,
 - powiat miejski Przemyśl,
 - gminy Adamówka, Sieniawa, Tryńcza, Przeworsk z miastem Przeworsk, część gminy Zarzecze położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Mleczka w powiecie przeworskim,
 - gminy Rakszawa, Żółnia w powiecie łańcuckim,
 - gminy Trzebowniko, Głogów Małopolski, część gminy Świlcza położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 94 i część gminy Sokołów Małopolski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
 - gmina Ranizów w powiecie kolbuszowskim,
 - część powiatu dębickiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Chorkówka, Dukla, Jaślika w powiecie krośnieńskim,
 - gmina Komańcza w powiecie sanockim,
 - gmina Cisna w powiecie leskim,
 - gminy Lutowiska, Czarna, Ustrzyki Dolne w powiecie bieszczadzkiem,
- w województwie świętokrzyskim:
- powiat buski,
 - powiat skarżyski,
 - część powiatu opatowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - część powiatu sandomierskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - powiat staszowski,
 - gminy Mirzec, Brody, część gminy Wąchock położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 w powiecie starachowckim,
 - powiat ostrowiecki,
 - gminy Gowarczów, Końskie, Stąporków w powiecie koneckim,
- w województwie łódzkim:
- gminy Łyszkowice, Kocierzew Południowy, Kiernozia, Chąšno, Nieborów, część gminy wiejskiej Łowicz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącej od granicy miasta Łowicz do zachodniej granicy gminy oraz część gminy wiejskiej Łowicz położona na wschód od granicy miasta Łowicz i na północ od granicy gminy Nieborów w powiecie łowickim,
 - gminy Cielądz, Rawa Mazowiecka z miastem Rawa Mazowiecka w powiecie rawskim,
 - gminy Bolimów, Głuchów, Godzianów, Lipce Reymontowskie, Maków, Nowy Kawęczyn, Skierniewice, Słupia w powiecie skierniewickim,
 - powiat miejski Skierniewice,
 - gminy Mniszków, Paradyż, Sławno i Żarnów w powiecie opoczyńskim,
 - gminy Czerniewice, Inowłódz, Lubochnia, Rzeczyca, Tomaszów Mazowiecki z miastem Tomaszów Mazowiecki, Zelechlinek w powiecie tomaszowskim,
- w województwie pomorskim:
- gminy Ostaszewo, miasto Krynica Morska oraz część gminy Nowy Dwór Gdański położona na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 7, następnie przez drogę nr 7 i S7 biegnącą do zachodniej granicy gminy w powiecie nowodworskim,
 - gminy Lichnowy, Miłoradz, Malbork z miastem Malbork, część gminy Nowy Staw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 w powiecie malborskim,
 - gminy Stary Targ i Sztum w powiecie sztumskim,

- gminy Cedry Wielkie, Suchy Dąb, Pszczółki, miasto Pruszcz Gdański, część gminy wiejskiej Pruszcz Gdański położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę A1 w powiecie gdańskim,
 - Miasto Gdańsk,
 - powiat tczewski,
 - część powiatu kwidzińskiego niewymieniona w części II załącznika I,
- w województwie lubuskim:
- gmina Lubiszyn w powiecie gorzowskim,
 - powiat strzelecko – drezdenecki,
- w województwie dolnośląskim:
- gminy Międzybórz, Syców, Twardogóra, część gminy wiejskiej Oleśnica położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8, część gminy Dobroszyce położona na wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od północnej do południowej granicy gminy w powiecie oleśnickim,
 - gminy Jordanów Śląski, Kobierzyce, Mietków, Sobótka, część gminy Żórawina położona na zachód od linii wyznaczonej przez autostradę A4, część gminy Kąty Wrocławskie położona na południe od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie wrocławskim,
 - część gminy Domaniów położona na południowy zachód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie oławskim,
 - gmina Wiązów w powiecie strzelińskim,
 - część powiatu średzkiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Pielgrzymka, miasto Złotoryja, część gminy wiejskiej Złotoryja położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w miejscowości Nowa Wieś Złotoryjska do granicy miasta Złotoryja oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegnącą od granicy miasta Złotoryja do wschodniej granicy gminy w powiecie złotoryjskim,
 - gminy Janowice Wielkie, Mysłakowice, Stara Kamienica, Szklarska Poręba w powiecie karkonoskim,
 - część powiatu miejskiego Jelenia Góra położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 366,
 - gminy Bolków, Mściwojów, Paszowice, miasto Jawor, część gminy Męcinka położona na południe od drogi nr 363 w powiecie jaworskim,
 - gminy Dobromierz, Jaworzyna Śląska, Marcinowice, Strzegom, Żarów w powiecie świdnickim,
 - gminy Dzierżoniów, Pieszyce, miasto Bielawa, miasto Dzierżoniów w powiecie dzierżoniowskim,
 - gminy Głuszycza, Mieroszów w powiecie wałbrzyskim,
 - gmina Nowa Ruda i miasto Nowa Ruda w powiecie kłodzkim,
 - gminy Kamienna Góra, Marciszów i miasto Kamienna Góra w powiecie kamiennogórskim,
- w województwie wielkopolskim:
- gminy Koźmin Wielkopolski, Rozdrażew w powiecie krotoszyńskim,
 - gminy Brodnica, część gminy Dolsk położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 434 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 437, a następnie na wschód od drogi nr 437 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 434 do południowej granicy gminy, część gminy Śrem położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 310 biegnącą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Śrem, następnie na wschód od drogi nr 432 w miejscowości Śrem oraz na wschód od drogi nr 434 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 432 do południowej granicy gminy w powiecie śremskim,

- gminy Borek Wielkopolski, Piaski, Pogorzela, w powiecie gostyńskim,
 - gmina Grodzisk Wielkopolski i część gminy Kamieniec położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 w powiecie grodziskim,
 - gmina Czemiń w powiecie kościańskim,
 - gminy Kleszczewo, Kostrzyn, Kórnik, Pobiedziska, Mosina, miasto Puszczykowo w powiecie poznańskim,
 - gmina Kiszkowo i część gminy Kłecko położona na zachód od rzeki Mała Wełna w powiecie gnieźnieńskim,
 - powiat czarnkowsko-trzcianecki,
 - część gminy Wronki położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Wartę biegnącą od zachodniej granicy gminy do przecięcia z drogą nr 182, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 182 oraz 184 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 182 do południowej granicy gminy w powiecie szamotulskim,
 - gmina Budzyń w powiecie chodzieskim,
 - gminy Mieścisko, Skoki i Wągrowiec z miastem Wągrowiec w powiecie wągrowieckim,
 - gmina Dobrzyca w powiecie pleszewskim,
 - gminy Odolanów, Przygodzice, Raszków, Sośnie, miasto Ostrów Wielkopolski, część gminy wiejskiej Ostrów Wielkopolski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sulisław – Łąkociny – Wierzбно i na zachód od miasta Ostrów Wielkopolski oraz część gminy wiejskiej Ostrów Wielkopolski położona na wschód od miasta Ostrów Wielkopolski w powiecie ostrowskim,
 - gmina Kobyla Góra w powiecie ostrzeszowskim,
 - gminy Baranów, Bralin, Perzów, Rychtal, Trzcinica, Łęka Opatowska w powiecie kępińskim,
- w województwie opolskim:
- gmina Byczyna, część gminy Kluczbork położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 45, a następnie od tego skrzyżowania na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 45 do skrzyżowania z ulicą Fabryczną w miejscowości Kluczbork i dalej na północ od linii wyznaczonej przez ulicę Fabryczna -Dzierżonia – Strzelecka w miejscowości Kluczbork do wschodniej granicy gminy, część gminy Wołczyn położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 w powiecie kluczborskim,
 - gminy Praszka, Gorzów Śląski, Radłów, Olesno, Zębowice, część gminy Rudniki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 43 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 43 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 42 w powiecie oleskim,
 - część gminy Grodków położona na zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie brzeskim,
 - gminy Łambinowice, Pakosławice, Skoroszyce, część gminy Korfantów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 407 w powiecie nyskim,
 - część gminy Biała położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 407 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 414 i dalej na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 414 biegnącą od tego skrzyżowania do skrzyżowania z drogą nr 409, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 409 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie prudnickim,
 - gminy Chrzastowice, Ozimek, Komprachcice, Prószków, część gminy Łubniany położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Świerkle – Masów, ulicę Leśną w miejscowości Masów oraz na południe od ulicy Kolanowskiej biegnącej do wschodniej granicy gminy, część gminy Turawa położona na południe od linii wyznaczonej przez ulicę Powstańców Śląskich -Kolanowską -Opolską – Kotorską w miejscowości Węgry i dalej na południe od drogi łączącej miejscowości Węgry- Kotórz Mały – Turawa – Rzędów – Kadłub Turawski – Zakrzów Turawski biegnącą do wschodniej granicy gminy w powiecie opolskim,

— powiat miejski Opole,

w województwie zachodniopomorskim:

— gminy Nowogródek Pomorski, Barlinek, część gminy Myślibórz położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 23 biegnącej od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 26, następnie na wschód od drogi nr 26 biegnącej od tego skrzyżowania do skrzyżowania z drogą nr 119 i dalej na wschód od drogi nr 119 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 26 do północnej granicy gminy, część gminy Dębno położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 126 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 23 w miejscowości Dębno, następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 23 do skrzyżowania z ul. Jana Pawła II w miejscowości Cychry, następnie na północ od ul. Jana Pawła II do skrzyżowania z ul. Ogrodową i dalej na północ od linii wyznaczonej przez ul. Ogrodową, której przedłużenie biegnie do wschodniej granicy gminy w powiecie myśliborskim,

— gmina Stare Czarnowo w powiecie gryfińskim,

— gminy Bielice, Lipiany, Przelewice, Pyrzyce w powiecie pyrzyckim,

— gminy Bierzwnik, Krzęcin, Pełczyce w powiecie choszczeńskim,

— część powiatu miejskiego Szczecin położona na zachód od linii wyznaczonej przez rzekę Odra Zachodnia biegnącą od północnej granicy gminy do przecięcia z drogą nr 10, następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 10 biegnącą od przecięcia z linią wyznaczoną przez rzekę Odra Zachodnia do wschodniej granicy gminy,

— gminy Dobra (Szczecińska), Police w powiecie polickim,

w województwie małopolskim:

— gmina Biecz, Bobowa, Moszczenica, Lipinki, Łuzna, Ropa, Gorlice, miasto Gorlice w powiecie gorlickim,

— powiat nowosądecki,

— gminy Czorsztyn, Krościenko nad Dunajcem, Ochotnica Dolna, Szczawnica w powiecie nowotarskim,

— powiat miejski Nowy Sącz,

— gminy Skrzyszów, Lisia Góra, Radłów, Wietrzychowice, Żabno, część gminy wiejskiej Tarnów położona na wschód od miasta Tarnów w powiecie tarnowskim,

— powiat dąbrowski,

— gminy Klucze, Bolesław, Bukowno w powiecie olkuskim,

w województwie śląskim:

— gmina Sławków w powiecie będzińskim,

— powiat miejski Jaworzno,

— powiat miejski Mysłowice,

— powiat miejski Katowice,

— powiat miejski Siemianowice Śląskie,

— powiat miejski Chorzów,

— powiat miejski Piekary Śląskie,

— powiat miejski Bytom,

— gminy Kalety, Ożarówice, Świerklaniec, Miasteczko Śląskie, Radzionków w powiecie tarnogórskim,

— gmina Woźniki w powiecie lublinieckim,

— gminy Myszków i Koziegłowy w powiecie myszkowskim,

— gminy Ogrodzieniec, Zawiercie, Włodowice w powiecie zawierciańskim.

7. Slovensko

Tato uzavřená pásma I na Slovensku:

- in the district of Nové Zámky, Sikenička, Pavlová, Bíňa, Kamenín, Kamenný Most, Malá nad Hronom, Belá, Ľubá, Šarkan, Gbelce, Bruty, Mužla, Obid, Štúrovo, Nána, Kamenica nad Hronom, Chľaba, Leľa, Bajtava, Salka, Malé Kosihy,
- in the district of Veľký Krtíš, the municipalities of Ipeľské Predmostie, Veľká nad Ipľom, Hrušov, Kleňany, Sečianky,
- in the district of Levice, the municipalities of Keť, Čata, Pohronský Ruskov, Hronovce, Želiezovce, Zalaba, Malé Ludince, Šalov, Sikenica, Pastovce, Bielovce, Ipeľský Sokolec, Lontov, Kubáňovo, Szadice, Demandice, Dolné Semerovce, Vyškovce nad Ipľom, Preseľany nad Ipľom, Hrkovce, Tupá, Horné Semerovce, Hokovce, Slatina, Horné Turovce, Veľké Turovce, Šahy, Tešmak, Plášťovce, Ipeľské Uľany, Bátovce, Pečenice, Jabloňovce, Bohunice, Pukanec, Uhliská, Kalná nad Hronom, Nový Tekov, Malé Kozmálovce, Veľké Kozmálovce, Tlmače, Rybník, Hronské Kosihy, Čajkov, Nová Dedina, Devičany,
- in the district of Krupina, the municipalities of Dudince, Terany, Hontianske Moravce, Sudince, Súdovce, Lišov,
- the whole district of Ružomberok,
- the whole district of Turčianske Teplice, except municipalities included in zone II,
- in the district of Martin, municipalities of Blatnica, Folkušová, Necpaly, Belá-Dulice, Ďanová, Karlová, Laskár, Rakovo, Príbovce, Košťany nad Turcom, Socovce, Turčiansky Ďur, Kláštor pod Znievom, Slovany, Ležiachov, Benice,
- in the district of Dolný Kubín, the municipalities of Kraľovany, Žaškov, Jasenová, Vyšný Kubín, Oravská Poruba, Leštiny, Osádka, Malatiná, Chlebnice, Krivá,
- in the district of Tvrdošín, the municipalities of Oravský Biely Potok, Habovka, Zuberec,
- in the district of Prievidza, the municipalities of Handlová, Cígelf, Podhradie, Lehota pod Vtáčnikom, Kamenec pod Vtáčnikom, Bystričany, Čereňany, Oslany, Horná Ves, Radobica, Ráztočno,
- in the district of Partizánske, the municipalities of Veľké Uherce, Pažiť, Kolačno, Veľký Klíž, Ješkova Ves, Klátová Nová Ves,
- in the district of Topoľčany, the municipalities of Krnča, Prázdnovce, Solčany, Nitrianska Streda, Čeladince, Kovarce, Súlovce,
- in the district of Zlaté Moravce, the municipalities of Zlatno, Mankovce, Veľčice, Kostol'any pod Trábečom, Ladice, Sľažany, Neverice, Beladice, Choča, Vieska nad Žitavou, Slepčany, Červený Hrádok, Nevidzany, Malé Vozokany,
- the whole district of Žiar nad Hronom, except municipalities included in zone II.

8. Itálie

Tato uzavřená pásma I v Itálii:

Piedmont Region:

- in the province of Alessandria, the municipalities of Casale Monferrato, Oviglio, Viguzzolo, Bergamasco, Castellar Guidobono, Berzano Di Tortona, Carentino, Frascaro, Borgoratto Alessandrino, Volpigliano, Gamalero, Volpedo, Sarezzano, Pontecurone, Castelnuovo Scrivia, Alluvione Piovera, Sale, Bassignana, Pecetto di Valenza, Rivarone, Montecastello, Valenza, San Salvatore Monferrato, Castelletto Monferrato, Quargnento, Solero, Pietra Marazzi,
- in the province of Asti, the municipalities of Nizza Monferrato, Incisa Scapaccino, Mombaruzzo, Maranzana, Castelletto Molina, Castelnuovo Belbo, Quaranti, Fontanile, Calamandrana, Bruno, Canelli, San Marzano Oliveto,
- in the province of Cuneo, the municipalities of Bergolo, Pezzolo Valle Uzzone, Cortemilia, Levice, Castelletto Uzzone, Perletto, Castino, Cossano Belbo, Rocchetta Belbo, Santo Stefano Belbo, Gottasecca, Monesiglio, Sale delle Langhe, Camerana, Castelnuovo di Ceva, Piero, Brunetto, Montezemolo, Perlo,

Liguria Region:

- in the province of Genova, the Municipalities of Rovegno, Portofino, Santa Margherita Ligure, Camogli, Fontanigorda, Rezzoaglio, Orero, Coreglia Ligure, San Colombano Certenoli, Zoagli, Leivi, Chiavari, Borzonasca,
- in the province of Savona, the municipalities of Bergeggi, Spotorno, Vezzi Portio, Noli, Orco Feglino, Bormida, Calice Ligure, Rialto, Osiglia, Murialdo,

Emilia-Romagna Region:

- in the province of Piacenza, the municipalities of Cerignale, Ottone (est fiume Trebbia),

Lombardia Region:

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

Lazio Region:

- in the province of Rome,

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

West: the municipality of Fiumicino,

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

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

Sardinia Region

- in South Sardinia Province the Municipalities of Ballao, Barumini, Escalaplano, Escolca Isola Amministrativa, Genuri, Gergei, Gesico, Guamaggiore, Las Plassas, Mandas, Orroli, Pauli Arbarei, Selegas, Setzu, Siddi, Siurgus Donigala, Suelli, Tuili, Turri, Ussaramanna, Villanovafranca, Villaputzu,
- in Nuoro Province the Municipalities of Arzana Isola Amministrativa, Birori, Borore, Bortigali a ovest della Strada Statale 131, Dualchi, Gairo Isola Amministrativa, Galtelli, Irgoli, Jerzu Isola Amministrativa, Lanusei Isola Amministrativa, Loceri Isola Amministrativa, Loculi, Macomer at ovest della Strada Statale 131, Noragugume, Onifai, Orosei, Ortuero, Osini Isola Amministrativa, Perdasdefogu, Posada, Sindia Isola Amministrativa, Siniscola, Tertenia Isola Amministrativa,
- in Oristano Province the Municipalities of Aidomaggiore, Albagiara, Ardauli, Assolo, Asuni, Baradili, Baressa, Bidoni, Boroneddu, Busachi, Ghilarza, Gonnosnò, Mogorella, Neoneli, Nureci, Ruinas, Samugheo, Sedilo, Senis, Sini, Soddi, Sorradile Isola Amministrativa, Tadasuni, Ulà Tirso, Usellus, Villa Sant'antonio,
- in Sassari Province the Municipalities of Ardara, Berchidda, Bonnanaro, Bonorva a ovest della Strada Statale 131, Borutta, Cheremule, Cossoine, Giave, Loiri Porto San Paolo, Monti, Mores a nord della Strada Statale 128bis – Strada Provinciale 63, Olbia a sud della Strada Statale 127, Oschiri a nord della E 840, Ozieri a nord della Strada Provinciale 63 – Strada Provinciale 1 – Strada Statale 199, Semestene, Telti, Torralba, Tula.

9. Česko

Tato uzavřená pásma I v Česku:

Liberecký kraj:

- v okrese Liberec katastrální území obcí Hrádek nad Nisou, Oldřichov v Hájích, Grabštejn, Václavice u Hrádku nad Nisou, Horní Vítkov, Dolní Vítkov, Bílý Kostel nad Nisou, Dolní Chrástava, Horní Chrástava, Chrástava I, Nová Ves u Chrástavy, Mlýnice, Albrechtice u Frýdlantu, Kristiánov, Heřmanice u Frýdlantu, Dětrichov u Frýdlantu, Mníšek u Liberce, Oldřichov na Hranicích, Machnín, Svárov u Liberce, Desná I, Krásná Studánka, Stráž nad Nisou, Fojtka, Radčice u Krásné Studánky, Kateřinky u Liberce, Staré Pavlovice, Nové Pavlovice, Růžodol I, Františkov u Liberce,

Liberec, Ruprechtice, Rudolfov, Horní Růžodol, Rochlice u Liberce, Starý Harcov, Vratislavice nad Nisou, Kunratice u Liberce, Proseč nad Nisou, Lukášov, Rýnovice, Jablonec nad Nisou, Jablonecké Paseky, Jindřichov nad Nisou, Mšeno nad Nisou, Lučany nad Nisou, Smržovka, Tanvald, Jiřetín pod Bukovou, Dolní Maxov, Antonínov, Horní Maxov, Karlov u Josefova Dolu, Loučná nad Nisou, Hraničná nad Nisou, Janov nad Nisou, Bedřichov u Jablonce nad Nisou, Josefův Důl u Jablonce nad Nisou, Albrechtice v Jizerských horách, Desná III, Polubný, Harrachov, Jizerka, Hejnice, Bílý Potok pod Smrkem, Andělská Hora u Chrastavy, Benešovice u Všelibic, Cetenov, Česká Ves v Podještědí, Dolní Sedlo, Dolní Suchá u Chotyně, Donín u Hrádku nad Nisou, Druzcov, Hlavice, Hrubý Lesnov, Chotyně, Chrastava II, Chrastrná, Jablonné v Podještědí, Janovice v Podještědí, Janův Důl, Jítrava, Kněžice v Lužických horách, Kotel, Kryštofovo Údolí, Křižany, Lázně Kundratice, Loučná, Lvová, Malčice u Všelibic, Markvartice v Podještědí, Nesvačily u Všelibic, Novina u Liberce, Osečná, Panenská Hůrka, Polesí u Rynoltic, Postřelná, Příbyslavice, Rynoltice, Smržov u Českého Dubu, Vápno, Všelibice, Zábrdí u Osečné, Zdislava, Žibřidice,

- v okrese Česká Lípa katastrální území obcí Bezděz, Blatce, Brniště, Břevniště pod Ralskem, Česká Lípa, Deštná u Dubé, Dobranov, Dražejov u Dubé, Drchlava, Dřevčice, Dubá, Dubice u České Lípy, Dubnice pod Ralskem, Hamr na Jezeře, Heřmaničky u Dobranova, Hlemýžď, Holany, Horky u Dubé, Horní Krupá, Houska, Chlum u Dubé, Jabloneček, Jestřebí u České Lípy, Kamenice u Zákup, Korce, Kruh v Podbezdězí, Kvítok u České Lípy, Lasvice, Loubí pod Vlhoštěm, Luhov u Mimoně, Luka, Maršovice u Dubé, Náhlov, Nedamov, Noviny pod Ralskem, Obora v Podbezdězí, Okna v Podbezdězí, Okřešice u České Lípy, Pavlovice u Jestřebí, Písečná u Dobranova, Skalka u Doks, Sosnová u České Lípy, Srní u České Lípy, Stará Lípa, Starý Šidlov, Stráž pod Ralskem, Šváby, Tachov u Doks, Tubož, Újezd u Jestřebí, Velenice u Zákup, Velký Grunov, Velký Valtinov, Vítkov u Dobranova, Vlčí Důl, Vojetín, Vrchovany, Zahrádky u České Lípy, Zákupy, Zbyny, Žďár v Podbezdězí, Ždírec v Podbezdězí, Žizníkov,

Středočeský kraj

- v okrese Mladá Boleslav katastrální území obcí Bezdědice, Březovice pod Bezdězem, Víška u Březovic, Dolní Krupá u Mnichova Hradiště, Mukařov u Jiviny, Neveklovice, Strážiště u Jiviny, Vicmanov, Vrchbělá, Březinka pod Bezdězem, Bělá pod Bezdězem, Dolní Rokytá, Horní Rokytá, Rostkov, Kozmice u Jiviny.

10. Řecko

Tato uzavřená pásma I v Řecku:

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

- the municipal departments of Ipio, Arriana, Darmeni, Archontika, Fillyra, Ano Drosini, Aratos and the Community Departments Kehros and Organi (in Arriana municipality),
- the municipal departments of Iasmos, Sostis, Asomatoi, Polyanthos and Amvrosia and the community department of Amaxades (in Iasmos municipality),
- the municipal department of Amaranta (in Maroneia Sapon municipality),
- in the regional unit of Evros:
 - the municipal departments of Kyriaki, Mandra, Mavrokklisi, Mikro Dereio, Protokklisi, Roussa, Goniko, Geriko, Sidirochori, Megalo Derio, Sidiro, Giannouli, Agriani and Petrolofos (in Soufli municipality),
 - the municipal departments of Dikaia, Arzos, Elaia, Therapio, Komara, Marasia, Ormenio, Pentalofos, Petrola, Plati, Ptelea, Kyprinos, Zoni, Fulakio, Spilaio, Nea Vyssa, Kavili, Kastanies, Rizia, Sterna, Ampelakia, Valtos, Megali Doxipara, Nechochori and Chandras (in Orestiada municipality),
 - the municipal departments of Asvestades, Ellinochori, Karoti, Koufovouno, Kiani, Mani, Sitochori, Alepochori, Asproneri, Metaxades, Vrysika, Doksa, Elafoxori, Ladi, Paliouri and Poimeniko (in Didymoteixo municipality).
- in the regional unit of Serres:
 - the municipal departments of Irakleia, Valtero, Dasochori, Karperi, Koimisi, Pontismeno, Chrysochorafa, Ammoudia, Gefyroudi, Strymoniko, Zevgolatio, Triados and Cheimaros (Irakleia Municipality).
 - the municipal departments of Gonimo, Megalochori, Kamaroto, Sidirokastros, Strymonochori, Chortero, Charopo, the Community Departments of Agkistro, Achladochori, Kapnofyto, part of the Community Department of Promachonas, and part of the Municipal Departments of Kastanousi, Vyroneia, Neo Petritsi (Sintiki Municipality).
 - The municipal departments of Serres, Elaionas, Anagennisi, Vamvakia and Oinoussa and the community departments of Orini and Ano Vrontou (Serres Municipality).
- in the regional unit of Kilkis:
 - the municipal departments of Drosato, Amarantos, Terpyllo, Agios Markos, Anavrytou, Antigoneia, Gerakari, Helliniko, Efkarpia, Isoma, Kentriko, Koiladi, Kokkinia, Pontokerasea, Tripotamos, Fyska, Myriofyto and Plagia and part of the Municipal Departments of Mouries, Agia Paraskevi, Stathmos Mourion (Kilkis Municipality).

ČÁST II

1. Bulharsko

Tato uzavřená pásma II v Bulharsku:

- the whole region of Haskovo,
- the whole region of Yambol,
- the whole region of Stara Zagora,
- the whole region of Pernik,
- the whole region of Kyustendil,
- the whole region of Plovdiv,
- the whole region of Pazardzhik, excluding the areas in Part III,
- the whole region of Smolyan,
- the whole region of Dobrich,
- the whole region of Sofia city,
- the whole region of Sofia Province,
- the whole region of Blagoevgrad,

- the whole region of Razgrad,
- the whole region of Kardzhali,
- the whole region of Burgas,
- the whole region of Varna,
- the whole region of Silistra,
- the whole region of Ruse,
- the whole region of Veliko Tarnovo,
- the whole region of Pleven,
- the whole region of Targovishte,
- the whole region of Shumen,
- the whole region of Sliven,
- the whole region of Vidin,
- the whole region of Gabrovo,
- the whole region of Lovech,
- the whole region of Montana,
- the whole region of Vratza.

2. Německo

Tato uzavřená pásma II v Německu:

Bundesland Brandenburg:

- Landkreis Oder-Spree:
 - Gemeinde Grunow-Dammendorf,
 - Gemeinde Mixdorf
 - Gemeinde Schlaubetal,
 - Gemeinde Neuzelle,
 - Gemeinde Neißemünde,
 - Gemeinde Lawitz,
 - Gemeinde Eisenhüttenstadt,
 - Gemeinde Vogelsang,
 - Gemeinde Ziltendorf,
 - Gemeinde Wiesenau,
 - Gemeinde Friedland,
 - Gemeinde Siehdichum,
 - Gemeinde Müllrose,
 - Gemeinde Briesen,
 - Gemeinde Jacobsdorf
 - Gemeinde Groß Lindow,
 - Gemeinde Brieskow-Finkenheerd,
 - Gemeinde Ragow-Merz,
 - Gemeinde Beeskow,
 - Gemeinde Rietz-Neuendorf,
 - Gemeinde Tauche mit den Gemarkungen Stremmen, Ranzig, Trebatsch, Sabrodt, Sawall, Mitweide, Lindenberg, Falkenberg (T), Görsdorf (B), Wulfersdorf, Giesensdorf, Briescht, Kossenblatt und Tauche,

- Gemeinde Langewahl,
- Gemeinde Berkenbrück,
- Gemeinde Steinhöfel mit den Gemarkungen Arensdorf und Demitz und den Gemarkungen Steinhöfel, Hasenfelde und Heinersdorf östlich der L 36 und der Gemarkung Neuendorf im Sande südlich der L36,
- Gemeinde Fürstenwalde östlich der B 168 und südlich der L36,
- Gemeinde Diensdorf-Radlow,
- Gemeinde Wendisch Rietz östlich des Scharmützelsees und nördlich der B 246,
- Gemeinde Bad Saarow mit der Gemarkung Neu Golm und der Gemarkung Bad Saarow-Pieskow östlich des Scharmützelsees und ab nördlicher Spitze östlich der L35,
- Landkreis Dahme-Spreewald:
 - Gemeinde Jamlitz,
 - Gemeinde Lieberose,
 - Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Goyatz, Jessern, Lamsfeld, Ressen, Speichrow und Zaue,
- Landkreis Spree-Neiße:
 - Gemeinde Schenkendöbern,
 - Gemeinde Guben,
 - Gemeinde Jänschwalde,
 - Gemeinde Tauer,
 - Gemeinde Peitz,
 - Gemeinde Turnow-Preilack mit der Gemarkung Preilack,
 - Gemeinde Teichland,
 - Gemeinde Heinersbrück,
 - Gemeinde Forst,
 - Gemeinde Groß Schacksdorf-Simmersdorf,
 - Gemeinde Neiße-Malxetal,
 - Gemeinde Jämlitz-Klein Düben,
 - Gemeinde Tschernitz,
 - Gemeinde Döbern,
 - Gemeinde Felixsee,
 - Gemeinde Wiesengrund,
 - Gemeinde Spremberg mit den Gemarkungen Wolkenberg, Stradow, Jessen, Pulsberg und Perpe,
 - Gemeinde Welzow,
 - Gemeinde Neuhausen/Spree mit der Gemarkung Gablenz,
 - Gemeinde Drebkau mit den Gemarkungen Greifenhain und Kausche,
- Landkreis Märkisch-Oderland:
 - Gemeinde Bleyen-Genschmar,
 - Gemeinde Neuhardenberg
 - Gemeinde Golzow,
 - Gemeinde Küstriner Vorland,
 - Gemeinde Alt Tucheband,
 - Gemeinde Reitwein,

- Gemeinde Podelzig,
- Gemeinde Gusow-Platkow,
- Gemeinde Seelow,
- Gemeinde Vierlinden,
- Gemeinde Lindendorf,
- Gemeinde Fichtenhöhe,
- Gemeinde Lietzen,
- Gemeinde Falkenhagen (Mark),
- Gemeinde Zeschdorf,
- Gemeinde Treplin,
- Gemeinde Lebus,
- Gemeinde Müncheberg mit den Gemarkungen Jahnsfelde, Trebnitz, Obersdorf, Münchehofe und Hermersdorf,
- Gemeinde Märkische Höhe mit der Gemarkung Ringenwalde,
- Gemeinde Bliesdorf mit der Gemarkung Metzdorf und Gemeinde Bliesdorf – östlich der B167 bis östlicher Teil, begrenzt aus Richtung Gemarkungsgrenze Neutrebbin südlich der Bahnlinie bis Straße „Sophienhof“ dieser westlich folgend bis „Ruesterchegraben“ weiter entlang Feldweg an den Windrädern Richtung „Herrnhof“, weiter entlang „Letschiner Hauptgraben“ nord-östlich bis Gemarkungsgrenze Alttrebbin und Kunersdorf – östlich der B167,
- Gemeinde Bad Freienwalde mit den Gemarkungen Altgietzen, Altranft, Bad Freienwalde, Bralitz, Hohenwutzen, Schiffmühle, Hohensaaten und Neuenhagen,
- Gemeinde Falkenberg mit der Gemarkung Falkenberg östlich der L35,
- Gemeinde Oderaue,
- Gemeinde Wriezen mit den Gemarkungen Altwriezen, Jäckelsbruch, Neugaul, Bearegard, Eichwerder, Rathsdorf – östlich der B167 und Wriezen – östlich der B167,
- Gemeinde Neulewin,
- Gemeinde Neutrebbin,
- Gemeinde Letschin,
- Gemeinde Zechin,
- Landkreis Barnim:
 - Gemeinde Lunow-Stolzenhagen,
 - Gemeinde Parsteinsee,
 - Gemeinde Oderberg,
 - Gemeinde Liepe,
 - Gemeinde Hohenfinow (nördlich der B167),
 - Gemeinde Niederfinow,
 - Gemeinde (Stadt) Eberswalde mit den Gemarkungen Eberswalde nördlich der B167 und östlich der L200, Sommerfelde und Tornow nördlich der B167,
 - Gemeinde Chorin mit den Gemarkungen Brodowin, Chorin östlich der L200, Serwest, Neuhütte, Sandkrug östlich der L200,
 - Gemeinde Ziethen mit der Gemarkung Klein Ziethen östlich der Serwester Dorfstraße und östlich der B198,
- Landkreis Uckermark:
 - Gemeinde Angermünde mit den Gemarkungen Crussow, Stolpe, Gellmersdorf, Neukünkendorf, Bölkendorf, Herzprung, Schmargendorf und den Gemarkungen Angermünde südlich und südöstlich der B2 und Dobberzin südlich der B2,

- Gemeinde Schwedt mit den Gemarkungen Criewen, Zützen, Schwedt, Stendell, Kummerow, Kunow, Vierraden, Blumenhagen, Oderbruchwiesen, Enkelsee, Gatow, Hohenfelde, Schöneberg, Flemsdorf und der Gemarkung Felchow östlich der B2,
- Gemeinde Pinnow südlich und östlich der B2,
- Gemeinde Berkholz-Meyenburg,
- Gemeinde Mark Landin mit der Gemarkung Landin südlich der B2,
- Gemeinde Casekow mit der Gemarkung Woltersdorf und den Gemarkungen Biesendahlshof und Casekow östlich der L272 und südlich der L27,
- Gemeinde Hohenselchow-Groß Pinnow mit der Gemarkung Groß Pinnow und der Gemarkung Hohenselchow südlich der L27,
- Gemeinde Gartz (Oder) mit der Gemarkung Friedrichsthal und den Gemarkungen Gartz und Hohenreinkendorf südlich der L27 und der B2 bis Kastanienallee, dort links abbiegend dem Schülerweg folgend bis Höhe Bahnhof, von hier in östlicher Richtung den Salveybach kreuzend bis zum Tantower Weg, diesen in nördlicher Richtung bis zu Stettiner Straße, diese weiter folgend bis zur B2, dieser in nördlicher Richtung folgend,
- Gemeinde Mescherin mit der Gemarkung Mescherin, der Gemarkung Neurochlitz östlich der B2 und der Gemarkung Rosow nördlich der K 7311,
- Gemeinde Passow mit der Gemarkung Jamikow,
- Kreisfreie Stadt Frankfurt (Oder),
- Landkreis Prignitz:
 - Gemeinde Karstädt mit den Gemarkungen Neuhof und Kribbe und den Gemarkungen Groß Warnow, Klein Warnow, Reckenzin, Streesow und Dallmin östlich der Bahnstrecke Berlin/Spandau-Hamburg/Altona,
 - Gemeinde Berge,
 - Gemeinde Pirow mit den Gemarkungen Hülsebeck, Pirow, Bresch und Burow,
 - Gemeinde Putlitz mit den Gemarkungen Sagast, Nettelbeck, Porep, Lütkendorf, Putlitz, Weitendorf und Telschow,
 - Gemeinde Marienfließ mit den Gemarkungen Jännersdorf, Stepenitz und Krempendorf,
- Landkreis Oberspreewald-Lausitz:
 - Gemeinde Vetschau mit den Gemarkungen Wüstenhain und Laasow,
 - Gemeinde Altdöbern mit den Gemarkungen Reddern, Ranzow, Pritzen, Altdöbern östlich der Bahnstrecke Altdöbern –Großräschen,
 - Gemeinde Großräschen mit den Gemarkungen Woschkow, Dörrwalde, Allmosen,
 - Gemeinde Neu-Seeland,
 - Gemeinde Neupetershain,
 - Gemeinde Senftenberg mit der Gemarkungen Peickwitz, Sedlitz, Kleinkoschen, Großkoschen und Hosena,
 - Gemeinde Hohenbocka,
 - Gemeinde Grünewald,
 - Gemeinde Hermsdorf,
 - Gemeinde Kroppen,
 - Gemeinde Ortrand,
 - Gemeinde Großkmehlen,
 - Gemeinde Lindenau,
 - Gemeinde Frauendorf,

- Gemeinde Ruhland,
- Gemeinde Guteborn,
- Gemeinde Schwarzbach mit der Gemarkung Schwarzbach,

Bundesland Sachsen:

- Landkreis Bautzen,
- Stadt Dresden:
 - Stadtgebiet nördlich der BAB4 bis zum Verlauf westlich der Elbe, dann nördlich der B6,
- Landkreis Görlitz,
- Landkreis Meißen:
 - Gemeinde Diera-Zehren östlich der Elbe,
 - Gemeinde Ebersbach,
 - Gemeinde Glaubitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Klipphausen östlich der S177,
 - Gemeinde Lampertswalde,
 - Gemeinde Moritzburg,
 - Gemeinde Niederau östlich der B101,
 - Gemeinde Nünchritz östlich der Elbe und südlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Priestewitz,
 - Gemeinde Röderaue östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Schönhofeld,
 - Gemeinde Stadt Coswig,
 - Gemeinde Stadt Gröditz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Stadt Großenhain,
 - Gemeinde Stadt Meißen östlich des Straßenverlaufs der S177 bis zur B6, dann B6 bis zur B101, ab der B101 Elbtalbrücke Richtung Norden östlich der Elbe,
 - Gemeinde Stadt Radebeul,
 - Gemeinde Stadt Radeburg,
 - Gemeinde Thiendorf,
 - Gemeinde Weinböhla,
 - Gemeinde Wülknitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
- Landkreis Sächsische Schweiz-Osterzgebirge:
 - Gemeinde Stadt Wilsdruff nördlich der BAB4 zwischen den Abfahren Wilsdruff und Dreieck Dresden-West,

Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:

- Landkreis Ludwigslust-Parchim:
 - Gemeinde Balow mit dem Ortsteil: Balow,
 - Gemeinde Brunow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Bauerkuhl, Brunow (bei Ludwigslust), Klüß, Löcknitz (bei Parchim),
 - Gemeinde Dambeck mit dem Ortsteil und der Ortslage: Dambeck (bei Ludwigslust),
 - Gemeinde Ganzlin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Barackendorf, Hof Retzow, Klein Damerow, Retzow, Wangelin,

- Gemeinde Gehlsbach mit den Ortsteilen und Ortslagen: Ausbau Darß, Darß, Hof Karbow, Karbow, Karbow-Ausbau, Quaßlin, Quaßlin Hof, Quaßliner Mühle, Vietlütbe, Wahlstorf
- Gemeinde Groß Godems mit den Ortsteilen und Ortslagen: Groß Godems, Klein Godems,
- Gemeinde Karrenzin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Herzfeld, Karrenzin, Karrenzin-Ausbau, Neu Herzfeld, Repzin, Wulfsahl,
- Gemeinde Kreien mit den Ortsteilen und Ortslagen: Ausbau Kreien, Hof Kreien, Kolonie Kreien, Kreien, Wilsen,
- Gemeinde Kritzow mit dem Ortsteil und der Ortslage: Benzin,
- Gemeinde Lübz mit den Ortsteilen und Ortslagen: Burow, Gischow, Meyerberg,
- Gemeinde Möllenbeck mit den Ortsteilen und Ortslagen: Carlshof, Horst, Menzendorf, Möllenbeck,
- Gemeinde Muchow mit dem Ortsteil und Ortslage: Muchow,
- Gemeinde Parchim mit dem Ortsteil und Ortslage: Slate,
- Gemeinde Prislich mit den Ortsteilen und Ortslagen: Marienhof, Neese, Prislich, Werle,
- Gemeinde Rom mit dem Ortsteil und Ortslage: Klein Niendorf,
- Gemeinde Ruhner Berge mit den Ortsteilen und Ortslagen: Dorf Polnitz, Drenkow, Griebow, Jarchow, Leppin, Malow, Malower Mühle, Marnitz, Mentin, Mooster, Poitendorf, Polnitz, Suckow, Tessenow, Zachow,
- Gemeinde Siggelkow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Groß Pankow, Klein Pankow, Neuburg, Redlin, Siggelkow,
- Gemeinde Stolpe mit den Ortsteilen und Ortslagen: Barkow, Granzin, Stolpe Ausbau, Stolpe,
- Gemeinde Ziegendorf mit den Ortsteilen und Ortslagen: Drefahl, Meierstorf, Neu Drefahl, Pampin, Platschow, Stresendorf, Ziegendorf,
- Gemeinde Zierzow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Kolbow, Zierzow.

3. Estonsko

Tato uzavřená pásma II v Estonsku:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. Lotyšsko

Tato uzavřená pásma II v Lotyšsku:

- Aizkraukles novads,
- Alūksnes novads,
- Augšdaugavas novads,
- Ādažu novads,
- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Cēsu novads,
- Dienvidkurzemes novads Aizputes, Cīravas, Lažas, Durbes, Dunalkas, Tadaīku, Vecpils, Bārtas, Sakas, Bunkas, Priekules, Gramzdas, Kalētu, Virgas, Dunikas, Vaiņodes, Gaviezes, Grobiņas, Rucavas, Vērgales, Medzes pagasts, Nīcas pagasta daļa uz dienvidiem no apdzīvotas vietas Bernāti, autoceļa V1232, A11, V1222, Bārtas upes, Embūtes pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa P116, P106, autoceļa no apdzīvotas vietas Dinsdurbe, Kalvenes pagasta daļa uz rietumiem no ceļa pie Vārtājas upes līdz autoceļam A9, uz dienvidiem no autoceļa A9, uz rietumiem no autoceļa V1200, Kazdangas pagasta daļa uz rietumiem no ceļa V1200, P115, P117, V1296, Aizputes, Durbes, Pāvilostas, Priekules pilsēta, Grobiņas,

- Dobeles novads,
- Gulbenes novads,
- Jelgavas novads,
- Jēkabpils novads,
- Krāslavas novads,
- Kuldīgas novada Alsungas, Gudenieku, Kurmāles, Rendas, Kables, Vārmes, Pelču, Snēpeles, Turlavas, Ēdoles, Īvandes, Rumbas, Padures pagasts, Laidu pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa V1296, Kuldīgas pilsēta,
- Ķekavas novads,
- Limbažu novads,
- Līvānu novads,
- Ludzas novads,
- Madonas novads,
- Mārupes novads,
- Ogres novads,
- Olaines novads,
- Preiļu novads,
- Rēzeknes novads,
- Ropažu novada Garkalnes, Ropažu pagasts, Stopiņu pagasta daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Daugulupes ielas un Daugulupītes, Vangažu pilsēta,
- Salaspils novads,
- Saldus novads,
- Saulkrastu novads,
- Siguldas novads,
- Smiltenes novads,
- Talsu novads,
- Tukuma novads,
- Valkas novads,
- Valmieras novads,
- Varakļānu novads,
- Ventspils novads,
- Daugavpils valstspilsētas pašvaldība,
- Jelgavas valstspilsētas pašvaldība,
- Jūrmalas valstspilsētas pašvaldība,
- Rēzeknes valstspilsētas pašvaldība.

5. Litva

Tato uzavřená pásma II v Litvě:

- Alytaus miesto savivaldybė,
- Alytaus rajono savivaldybė,
- Anykščių rajono savivaldybė,
- Akmenės rajono savivaldybė,
- Birštono savivaldybė,
- Biržų miesto savivaldybė,

- Biržų rajono savivaldybė,
- Druskininkų savivaldybė,
- Elektrėnų savivaldybė,
- Ignalinos rajono savivaldybė,
- Jonavos rajono savivaldybė,
- Joniškio rajono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Juodaičių, Seredžiaus, Smalininkų ir Viešvilės seniūnijos,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė,
- Kalvarijos savivaldybė,
- Kazlų rūdos savivaldybė: Kazlų Rūdos seniūnija, išskyrus vakarinė dalis iki kelio 2602 ir 183, Plutiškių seniūnija,
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės, Kražių, Liolių, Tytuvėnų, Tytuvėnų apylinkių, Pakražančio ir Vaiguvos seniūnijos,
- Kėdainių rajono savivaldybė,
- Klaipėdos rajono savivaldybė: Judrėnų, Endriejavo ir Veiviržėnų seniūnijos,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Kretingos rajono savivaldybė,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Mažeikių rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė, išskyrus Šumskų ir Sasnavos seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Alantos, Balninkų, Čiulėnų, Inturkės, Joniškio, Luokesos, Mindūnų, Suginčių ir Videniškių seniūnijos,
- Pagėgių savivaldybė,
- Pakruojo rajono savivaldybė,
- Panevėžio rajono savivaldybė,
- Panevėžio miesto savivaldybė,
- Pasvalio rajono savivaldybė,
- Radviliškio rajono savivaldybė,
- Rietavo savivaldybė,
- Prienų rajono savivaldybė,
- Plungės rajono savivaldybė,
- Raseinių rajono savivaldybė,
- Rokiškio rajono savivaldybė,
- Skuodo rajono savivaldybė,
- Šakių rajono savivaldybė: Kriūkų, Lekėčių ir Lukšių seniūnijos,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė: Ginkūnų, Gruzdzlių, Kairių, Kužių, Meškuičių, Raudėnų, Šakynos ir Šiaulių kaimiškosios seniūnijos,
- Šilutės rajono savivaldybė,
- Širvintų rajono savivaldybė: Čiobiškio, Gelvonų, Jauniūnų, Kernavės, Musninkų ir Širvintų seniūnijos,

- Šilalės rajono savivaldybė,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Tauragės rajono savivaldybė,
- Telšių rajono savivaldybė,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Ukmergės rajono savivaldybė: Deltuvos, Lyduokių, Pabaisko, Pivonijos, Siesikų, Šešuolių, Taujėnų, Ukmergės miesto, Veprių, Vidiškių ir Žemaitkiemo seniūnijos,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė: Bartninkų, Gražiškių, Keturvalakių, Pajevonio, Virbalio ir Vištyčio seniūnijos,
- Vilniaus miesto savivaldybė,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Avižienių, Bezdonių, Buivydžių, Dūkštų, Juodšilių, Kalvelių, Lavoriškių, Maišiagalos, Marijampolio, Medininkų, Mickūnų, Nemenčinės, Nemenčinės miesto, Nemėžio, Pagirių, Riešės, Rudaminos, Rukainių, Sudervės, Sužionių, Šatrininkų ir Zujūnų seniūnijos,
- Visagino savivaldybė,
- Zarasų rajono savivaldybė.

6. Maďarsko

Tato uzavřená pásma II v Maďarsku:

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

7. Polsko

Tato uzavřená pásma II v Polsku:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Stare Juchy, Prostki oraz gmina wiejska Elk w powiecie elckim,

- powiat elbląski,
 - powiat miejski Elbląg,
 - powiat gołdapski,
 - powiat piski,
 - powiat bartoszycki,
 - powiat olecki,
 - powiat giżycki,
 - powiat braniewski,
 - powiat kętrzyński,
 - powiat lidzbarski,
 - gminy Dźwierzuty Jedwabno, Pasym, Świętajno, Wielbark, Szczytno i miasto Szczytno w powiecie szczycieńskim,
 - powiat mrągowski,
 - powiat węgorzewski,
 - powiat olsztyński,
 - powiat miejski Olsztyn,
 - powiat nidzicki,
 - część powiatu ostródzkiego niewymieniona w części III załącznika I,
 - część powiatu nowomiejskiego niewymieniona w części III załącznika I,
 - część powiatu iławskiego niewymieniona w części III załącznika I,
 - część powiatu działdowskiego niewymieniona w części III załącznika I,
- w województwie podlaskim:
- powiat bielski,
 - powiat grajewski,
 - powiat moniecki,
 - powiat sejneński,
 - powiat siemiatycki,
 - powiat hajnowski,
 - gminy Ciechanowiec, Klukowo, Szepietowo, Kobylin-Borzymy, Nowe Piekuty, Sokoły i część gminy Kulesze Kościelne położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie wysokomazowieckim,
 - powiat białostocki,
 - powiat suwalski,
 - powiat miejski Suwałki,
 - powiat augustowski,
 - powiat sokólski,
 - powiat miejski Białystok,
 - gminy Grabowo, Stawiski, Kolno z miastem Kolno w powiecie kolneńskim,
- w województwie mazowieckim:
- gminy Domanice, Korczew, Kotuń, Mordy, Paprotnia, Przesmyki, Siedlce, Skórzec, Wiśniew, Wodynie, Zbuczyn w powiecie siedleckim,
 - powiat miejski Siedlce,
 - gminy Ceranów, Jabłonna Lacka, Kosów Lacki, Repki, Sabnie, Sterdyń w powiecie sokołowskim,
 - powiat łosicki,
 - powiat sochaczewski,

- gmina Przyłęk w powiecie zwoleńskim,
 - powiat kozienicki,
 - gminy Chotcza i Solec nad Wisłą w powiecie lipskim,
 - gminy Jastrzębia, Jedlińsk, Jedlnia – Letnisko, Kowala, Pionki z miastem Pionki, Przytyk, Wierzbica, Wolanów, Zakrzew w powiecie radomskim,
 - powiat miejski Radom,
 - powiat szydłowiecki,
 - gminy Lubowidz i Kuczbork Osada w powiecie żuromińskim,
 - gmina Wieczfnia Kościelna w powiecie mławskim,
 - powiat nowodworski,
 - gminy Radzymin, Wołomin, miasto Kobyłka, miasto Marki, miasto Ząbki, miasto Zielonka, część gminy Tłuszcz ograniczona liniami kolejowymi: na północ od linii kolejowej biegnącej od wschodniej granicy gminy do miasta Tłuszcz oraz na wschód od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy gminy do miasta Tłuszcz, część gminy Jadów położona na północ od linii kolejowej biegnącej od wschodniej do zachodniej granicy gminy w powiecie wołomińskim,
 - powiat garwoliński,
 - gminy Boguty – Pianki, Brok, Zaręby Kościelne, Nur, Małkinia Górna, część gminy Wąsewo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 60, część gminy wiejskiej Ostrów Mazowiecka położona na południe od miasta Ostrów Mazowiecka i na południe od linii wyznaczonej przez drogę 60 biegnącą od zachodniej granicy miasta Ostrów Mazowiecka do zachodniej granicy gminy w powiecie ostrowskim,
 - część gminy Sadowne położona na północny- zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową, część gminy Łochów położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie węgrowskim,
 - gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszaków, część gminy Zabrodzie położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie wyszkowskim,
 - gminy Latowicz, Siennica, Sulejówek w powiecie mińskim,
 - powiat otwocki,
 - powiat warszawski zachodni,
 - powiat legionowski,
 - powiat piaseczyński,
 - powiat pruszkowski,
 - powiat grójecki,
 - powiat grodziski,
 - powiat zyrardowski,
 - powiat białobrzeski,
 - powiat przysuski,
 - powiat miejski Warszawa,
- w województwie lubelskim:
- powiat bialski,
 - powiat miejski Biała Podlaska,
 - powiat janowski,
 - powiat puławski,
 - powiat rycki,
 - powiat łukowski,

- powiat lubelski,
 - powiat miejski Lublin,
 - powiat lubartowski,
 - powiat łęczyński,
 - powiat świdnicki,
 - powiat biłgorajski,
 - powiat hrubieszowski,
 - powiat krasnostawski,
 - powiat chełmski,
 - powiat miejski Chełm,
 - powiat tomaszowski,
 - powiat kraśnicki,
 - powiat opolski,
 - powiat parczewski,
 - powiat włodawski,
 - powiat radzyński,
 - powiat miejski Zamość,
 - powiat zamojski,
- w województwie podkarpackim:
- powiat stalowowolski,
 - powiat lubaczowski,
 - gminy Medyka, Stubno, część gminy Orły położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77, część gminy Żurawica na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77 w powiecie przemyskim,
 - gmina Laszki, Wiązownica, Radymno z miastem Radymno w powiecie jarosławskim,
 - gmina Kamień, część gminy Sokołów Małopolski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
 - gminy Cmolas, Dzikowiec, Kolbuszowa, Majdan Królewski i Niwiska powiecie kolbuszowskim,
 - część powiatu leżajskiego niewymieniona w części I załącznika I,
 - powiat niżański,
 - powiat tarnobrzeski,
 - powiat miejski Tarnobrzeg,
 - gmina Ostrów, część gminy Sędziszów Małopolski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4 w powiecie ropczycko – sędziszowskim,
 - część gminy Czarna położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy Żyraków położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy wiejskiej Dębica położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4 w powiecie dębickim,
 - powiat mielecki,
 - gmina Krempna, część gminy Dębowiec położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 993, część gminy Osiek Jasielski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 993, część gminy Nowy Żmigród położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 993 w powiecie jasielskim,
- w województwie małopolskim:
- gminy Sękowa, Uście Gorlickie w powiecie gorlickim,

w województwie pomorskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

- gmina Tarłów i część gminy Ożarów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od miejscowości Honorów do zachodniej granicy gminy w powiecie opatowskim,
- gminy Dwikozy i Zawichost w powiecie sandomierskim,

w województwie lubuskim:

- gminy Bogdaniec, Deszczno, Kłodawa, Kostrzyn nad Odrą, Santok, Witnica w powiecie gorzowskim,
- powiat miejski Gorzów Wielkopolski,
- powiat żarski,
- powiat ślubicki,
- powiat żagański,
- powiat krośnieński,
- powiat zielonogórski
- powiat miejski Zielona Góra,
- powiat nowosolski,
- powiat sulęciński,
- powiat międzyrzecki,
- powiat świebodziński,
- powiat wschowski,

w województwie dolnośląskim:

- część powiatu zgorzeleckiego niewymieniona w części III załącznika I,
- część powiatu polkowickiego niewymieniona w części III załącznika I,
- część powiatu wołowskiego niewymieniona w części III załącznika I,
- gmina Jeżów Sudecki w powiecie karkonoskim,
- gminy Rudna, Ścinawa, miasto Lubin i część gminy Lubin niewymieniona w części III załącznika I w powiecie lubińskim,
- gmina Malczyce, Miękinia, Środa Śląska, część gminy Kostomłoty położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy Udanin położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4 w powiecie średzkim,
- gmina Wądroże Wielkie, część gminy Męcinka położona na północ od drogi nr 363 w powiecie jaworskim,
- gminy Kunice, Legnickie Pole, Prochowice, Ruja w powiecie legnickim,
- gminy Wisznia Mała, Trzebnica, Zawonia, część gminy Oborniki Śląskie położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 340 w powiecie trzebnickim,
- miasto Świeradów Zdrój w powiecie lubańskim,
- powiat miejski Wrocław,

- gminy Czernica, Długołęka, Siechnice, część gminy Żórawina położona na wschód od linii wyznaczonej przez autostradę A4, część gminy Kąty Wrocławskie położona na północ od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie wrocławskim,
- gminy Jelcz - Laskowice, Oława z miastem Oława i część gminy Domaniów położona na północny wschód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie oławskim,
- gmina Bierutów, Dziadowa Kłoda, miasto Oleśnica, część gminy wiejskiej Oleśnica położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr S8, część gminy Dobroszyce położona na zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od północnej do południowej granicy gminy w powiecie oleśnickim,
- część powiatu bolesławieckiego niewymieniona w części III załącznika I,
- powiat milicki,
- powiat górowski,
- powiat głogowski,
- gmina Świerzawa, Wojcieszków, część gminy Zagrodno położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Jadwisin – Modlikowice Zagrodno oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegnącą od miejscowości Zagrodno do południowej granicy gminy w powiecie złotoryjskim,
- część powiatu lwóweckiego niewymieniona w części III załącznika I,
- gminy Czarny Bór, Stare Bogaczowice, Walim, miasto Boguszów - Gorce, miasto Jedlina – Zdrój, miasto Szczawno – Zdrój w powiecie wałbrzyskim,
- powiat miejski Wałbrzych,
- gmina Świdnica, miasto Świdnica, miasto Świebodzice w powiecie świdnickim,

w województwie wielkopolskim:

- gminy Siedlec, Wolsztyn, część gminy Przemęt położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Borek – Kluczewo – Sączkowo – Przemęt – Błotnica – Starkowo – Boszkowo – Letnisko w powiecie wolsztyńskim,
- gmina Wielichowo, Rakoniewice, Granowo, część gminy Kamieniec położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 w powiecie grodziskim,
- powiat międzychodzki,
- powiat nowotomycki,
- powiat obornicki,
- część gminy Połajewo na położona na południe od drogi łączącej miejscowości Chraplewo, Tarnówko-Boruszyn, Krosin, Jakubowo, Połajewo - ul. Ryczywolska do północno-wschodniej granicy gminy w powiecie czarnkowsko-trzcianeckim,
- powiat miejski Poznań,
- gminy Buk, Czerwonak, Dopiewo, Komorniki, Rokietnica, Stęszew, Swarzędz, Suchy Las, Tarnowo Podgórne, Murowana Goślina w powiecie poznańskim,
- powiat rawicki,
- część powiatu szamotulskiego niewymieniona w części I załącznika I,
- część powiatu gostyńskiego niewymieniona w części I i III załącznika I,
- gminy Kobylin, Zduny, Krotoszyn, miasto Sulmierzyce w powiecie krotoszyńskim,
- część gminy wiejskiej Ostrów Wielkopolski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sulisław – Łakociny – Wierzbno w powiecie ostrowskim,
- gmina Wijewo w powiecie leszczyńskim,

w województwie łódzkim:

- gminy Białaczów, Drzewica, Opoczno i Poświętne w powiecie opoczyńskim,
- gminy Biała Rawska, Regnów i Sadkowice w powiecie rawskim,
- gmina Kowiesy w powiecie skierniewickim,

w województwie zachodniopomorskim:

- gmina Boleszkowice, część gminy Myślibórz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 23 biegnącej od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 26, następnie na zachód od drogi nr 26 biegnącej od tego skrzyżowania do skrzyżowania z drogą nr 119 i dalej na zachód od drogi nr 119 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 26 do północnej granicy gminy, część gminy Dębno położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 126 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 23 w miejscowości Dębno, następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 23 do skrzyżowania z ul. Jana Pawła II w miejscowości Cychry, następnie na południe od ul. Jana Pawła II do skrzyżowania z ul. Ogrodową i dalej na południe od linii wyznaczonej przez ul. Ogrodową, której przedłużenie biegnie do wschodniej granicy gminy w powiecie myśliborskim,
- gmina Kozielice w powiecie pyrzyckim,
- gminy Banie, Cedynia, Gryfino, Mieszkowice, Moryń, Chojna, Widuchowa, Trzcińsko-Zdrój w powiecie gryfińskim,
- gmina Kolbaskowo w powiecie polickim,

w województwie opolskim:

- gminy Brzeg, Lubsza, Lewin Brzeski, Olszanka, Skarbimierz, część gminy Grodków położona na wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie brzeskim,
- gminy Dąbrowa, Dobrzeń Wielki, Popielów, Murów, Niemodlin, Tułowice, część gminy Łubniany położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Świerkle – Masów, ulicę Leśną w miejscowości Masów oraz na północ od ulicy Kolanowskiej biegnącej do wschodniej granicy gminy, część gminy Turawa położona na północ od linii wyznaczonej przez ulice Powstańców Śląskich -Kolanowską -Opolską – Kotorską w miejscowości Węgry i dalej na północ od drogi łączącej miejscowości Węgry- Kotórz Mały – Turawa – Rzędów – Kadłub Turawski – Zakrzów Turawski biegnącą do wschodniej granicy gminy w powiecie opolskim,
- gmina Lasowice Wielkie, część gminy Kluczbork położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 45, a następnie od tego skrzyżowania na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 45 do skrzyżowania z ulicą Fabryczną w miejscowości Kluczbork i dalej na południe od linii wyznaczonej przez ulicę Fabryczna -Dzierżonia – Strzelecka w miejscowości Kluczbork do wschodniej granicy gminy, część gminy Wołczyn położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 w powiecie kluczborskim,
- powiat namysłowski,

w województwie śląskim:

- powiat miejski Sosnowiec,
- powiat miejski Dąbrowa Górnicza,
- gminy Bobrowniki, Mierzęcice, Psary, Siewierz, miasto Będzin, miasto Czeladź, miasto Wojkowice w powiecie będzińskim,
- gminy Łazy i Poręba w powiecie zawierciańskim.

8. Slovensko

Tato uzavřená pásma II na Slovensku:

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

- the whole city of Košice,
- the whole district of Sobrance, except municipalities included in zone III,
- the whole district of Vranov nad Topľou,
- the whole district of Humenné,
- the whole district of Snina,
- the whole district of Prešov,
- the whole district of Sabinov,
- the whole district of Svidník,
- the whole district of Stropkov,
- the whole district of Bardejov,
- the whole district of Stará Ľubovňa,
- the whole district of Revúca,
- the whole district of Rimavská Sobota,
- in the district of Veľký Krtíš, the whole municipalities not included in part I,
- the whole district of Lučenec,
- the whole district of Poltár,
- the whole district of Zvolen,
- the whole district of Detva,
- the whole district of Krupina, except municipalities included in zone I,
- the whole district of Banská Stiavnica,
- the whole district of Žarnovica,
- in the district of Žiar nad Hronom the municipalities of Hronská Dúbrava, Trnavá Hora, Ihráč, Nevoľné, Kremnica, Kremnické Bane, Krahule,
- the whole district of Banská Bystrica,
- the whole district of Brezno,
- the whole district of Liptovský Mikuláš,
- the whole district of Trebišov,
- in the district of Zlaté Moravce, the whole municipalities not included in part I,
- in the district of Levice the municipality of Kozárovce,
- in the district of Turčianske Teplice, municipalities of Turček, Horná Štubňa, Čremošné, Háj, Rakša, Mošovce.

9. Itálie

Tato uzavřená pásma II v Itálii:

Piedmont Region:

- in the Province of Alessandria, the municipalities of Alessandria, Tortona, Carbonara Scrivia, Frugarolo, Paderna, Spineto Scrivia, Castellazzo Bormida, Bosco Marengo, Castelspina, Casal Cermelli, Alice Bel Colle, Terzo, Bistagno, Cavatore, Castelnuovo Bormida, Cabella Ligure, Carrega Ligure, Francavilla Bisio, Carpeneto, Costa Vescovato, Grogna, Orsara Bormida, Pasturana, Melazzo, Mornese, Ovada, Predosa, Lerma, Fraconalto, Rivalta Bormida, Fresonara, Malvicino, Ponzone, San Cristoforo, Sezzadio, Rocca Grimalda, Garbagna, Tassarolo, Mongiardino Ligure, Morsasco, Montaldo Bormida, Prasco, Montaldeo, Belforte Monferrato, Albera Ligure, Bosio, Cantalupo Ligure, Castelletto D'orba, Cartosio, Acqui Terme, Arquata Scrivia, Parodi Ligure, Ricaldone, Gavi, Cremolino, Brignano-Frascata, Novi Ligure, Molare, Cassinelle, Morbello, Avolasca, Carezzano, Basaluzzo, Dernice, Trisobbio, Strevi, Sant'Agata Fossili, Pareto, Visone, Voltaggio, Tagliolo Monferrato, Casaleggio Boiro, Capriata D'orba, Castellania, Carrosio, Cassine, Vignole Borbera, Serravalle Scrivia, Silvano D'orba, Villalvernia, Roccaforte Ligure, Rocchetta Ligure, Sardigliano, Stazzano, Borghetto Di Borbera, Grondona, Cassano Spinola, Montacuto,

Gremiasco, San Sebastiano Curone, Fabbrica Curone, Spigno Monferrato, Montechiaro d'Acqui, Castelletto d'Erro, Ponti, Denice, Pozzolo Formigaro, Cerreto Grue, Casasco, Montegioco, Montemarzino, Momperone, Merana, Pozzol Groppo, Villaromagnano, Sarezzano, Monleale,

- in the province of Asti, the municipalities of Mombaldone, Castel Rocchero, Montabone, Sessame, Monatero Bormida, Roccaverano, Vesime, Cessole, Loazzolo, San Giorgio Scarampi, Olmo Gentile, Bubbio, Rocchetta Palafea, Cassinasco, Castel Boglione, Serole,
- In the Province of Cuneo, the municipality of Saliceto,

Liguria Region:

- in the province of Genova, the municipalities of Bogliasco, Arenzano, Ceranesi, Ronco Scrivia, Mele, Isola Del Cantone, Lumarzo, Genova, Masone, Serra Riccò, Campo Ligure, Mignanego, Busalla, Bargagli, Savignone, Torriglia, Rossiglione, Sant'Olcese, Valbrevenna, Sori, Tiglieto, Campomorone, Cogoleto, Pieve Ligure, Davagna, Casella, Montoggio, Crocefieschi, Vobbia, Fascia, Gorreto, Propata, Rondanina, Neirone, Lorsica (only Barbagelata exclave), Montebruno, Moconesi (only Santa Brilla exclave), Uscio, Avegno, Recco, Tribogna, Moconesi, Favale Di Malvaro, Cicagna, Lorsica, Rapallo,

in the province of Savona, the municipalities of Savona, Cairo Montenotte, Quiliano, Altare, Albisola Superiore, Celle Ligure, Stella, Pontinvrea, Varazze, Urbe, Sassello, Mioglia, Giusvalla, Dego, Vado Ligure, Albissola Marina, Carcare, Plodio, Cosseria, Piana Crixia, Mallare, Pallare, Roccavignale, Millesimo, Cengio,

Emilia-Romagna Region:

- in the province of Piacenza, the municipalities of Ottone (ovest fiume Trebbia), Zerba,

Lazio Region:

- the Area of the Municipality of Rome within the administrative boundaries of the Local Health Unit "ASL RM1",

Sardinia Region:

- in South Sardinia Province the Municipalities of Escolca, Esterzili, Genoni, Gesturi, Isili, Nuragus, Nurallao, Nurri, Sadali, Serri, Seui, Seulo, Villanova Tulo,
- in Nuoro Province the Municipalities of Atzara, Austis, Bari Sardo, Bitti, Bolotana, Bortigali a East della Strada Statale 131, Cardedu, Dorgali, Elini, Fonni, Gadoni, Gairo, Girasole, Ilbono, Jerzu, Lanusei, Lei, Loceri, Lodè, Lodine, Lotzorai, Lula, Macomer a East della Strada Statale 131, Meana Sardo, Oliena, Onani, Orune, Osidda, Osini, Ovodda, Silanus, Sorgono, Teti, Tiana, Torpè, Tortoli, Ulassai, Ussassai,
- in Oristano Province the Municipalities of Laconi, Nughedu Santa Vittoria, Sorradile,
- in Sassari Province the Municipalities of Alà dei Sardi, Anela, Benetutti, Bono, Bonorva East of SS 131, Bottidda, Buddusò, Budoni, Bultei, Burgos, Esporlatu, Illorai, Ittireddu, Mores a sud della Strada Statale 128bis – Strada Provinciale 63, Nughedu di San Nicolò, Nule, Olbia Isola Amministrativa (Berchiddeddu), Oschiri a sud della E 840, Ozieri a sud della Strada Provinciale 63 – Strada Provinciale 1 – Strada Statale 199, Padru, Pattada, San Teodoro.

10. Česko

Tato uzavřená pásma II v Česku:

Liberecký kraj:

- v okrese Liberec katastrální území obcí Arnoltice u Bulovky, Hajniště pod Smrkem, Nové Město pod Smrkem, Dětrichovec, Bulovka, Horní Řasnice, Dolní Pertoltice, Krásný Les u Frýdlantu, Jindřichovice pod Smrkem, Horní Pertoltice, Dolní Řasnice, Raspenava, Dolní Oldřiš, Ludvíkov pod Smrkem, Lázně Libverda, Háj u Habartic, Habartice u Frýdlantu, Kunratice u Frýdlantu, Víska u Frýdlantu, Poustka u Frýdlantu, Višňová u Frýdlantu, Předlánce, Černousy, Boleslav, Ves, Andělka, Frýdlant, Srbská.

- v okrese Česká Lípa katastrální území obcí Bohatice u Zákup, Boreček, Božíkov, Brenná, Doksy u Máchova jezera, Hradčany nad Ploučnicí, Kuřívody, Mimoň, Pertoltice pod Ralskem, Plouznice pod Ralskem, Provodín, Svěbořice, Veselí nad Ploučnicí, Vranov pod Ralskem.

11. Řecko

Tato uzavřená pásma II v Řecku:

- in the regional unit of Serres:
 - part of the municipal departments of Kastanousi, Neo Petritsi, Vyroneia, and Promahonas Community Department (Sintiki Municipality),
- in the regional unit of Kilikis:
 - part of the municipal departments of Mouries, Agia Paraskevi, Stathmos Mourion (Kilikis Municipality).

ČÁST III

1. Bulharsko

Tato uzavřená pásma III v Bulharsku:

the Pazardzhik region:

- in municipality of Pazardzhik the villages of Apriltsi, Sbor, Tsar Asen, Rosen, Ovtchepoltsi, Gelemenovo, Saraya, Yunatsite, Velitchkovo,
- in municipality of Panagyurishte the villages of Popintsi, Levski, Elshitsa,
- in municipality of Lesitchovo the villages of Pamidovo, Dinkata, Shtarkovo, Kalugerovo,
- in municipality of Septemvri the village of Karabunar,
- in municipality of Streltcha the village of Svoboda.

2. Itálie

Tato uzavřená pásma III v Itálii:

Sardinia Region:

- in Nuoro Province the Municipalities of Aritzo, Arzana, Baunei, Belvi, Desulo, Gavoi, Mamoiada, Nuoro, Ollolai, Olzai, Oniferi, Orani, Orgosolo, Orotelli, Ottana, Sarule, Talana, Tonara, Triei, Urzulei, Villagrande Strisaili.

3. Lotyšsko

Tato uzavřená pásma III v Lotyšsku:

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

4. Litva

Tato uzavřená pásma III v Litvě:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Jurbarko miesto seniūnija, Girdžių, Jurbarkų Raudonės, Skirsnemunės, Veliuonos ir Šimkaičių seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Dubingių ir Giedraičių seniūnijos,
- Marijampolės savivaldybė: Sasnavos ir Šunskų seniūnijos,
- Šakių rajono savivaldybė: Barzdų, Gelgaudiškio, Griškabūdžio, Kidulių, Kudirkos Naumiesčio, Sintautų, Slavikų, Sudargo, Šakių, Plokščių ir Žvirgždaičių seniūnijos.
- Kazlų rūdos savivaldybė: Antanavos, Jankų ir Kazlų Rūdos seniūnijos: vakarinė dalis iki kelio 2602 ir 183,

- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės apylinkių, Kukečių, Šaukėnų ir Užvenčio seniūnijos,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė: Gižų, Kybartų, Klausučių, Pilviškių, Šeimenos ir Vilkaviškio miesto seniūnijos.
- Širvintų rajono savivaldybė: Alionių ir Zibalų seniūnijos,
- Šiaulių rajono savivaldybė: Bubių, Kuršėnų kaimiškoji ir Kuršėnų miesto seniūnijos,
- Ukmergės rajono savivaldybė: Želvos seniūnija,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Paberžės seniūnija.

5. Polsko

Tato uzavřená pásma III v Polsku:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gmina Rybno, część gminy Działdowo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 538, część gminy Płońska położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Burkat – Skurpie – Rutkowice – Płońska – Turza Mała – Koty, część gminy Lidzbark położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 544 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 541 oraz na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 541 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 544 w powiecie działdowskim,
- część gminy Grodziczno położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 541 w powiecie nowomiejskim,
- część gminy Lubawa położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 537 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 541, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 541 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 537 do południowej granicy gminy w powiecie iławskim,
- gmina Dąbrówno, część gminy Grunwald położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 537 biegnącej od zachodniej granicy gminy do miejscowości Stębark, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od miejscowości Stębark do południowej granicy gminy i łączącej miejscowości Stębark – Łodwigowo w powiecie ostródzkim,

w województwie wielkopolskim:

- gminy Krzemieniewo, Lipno, Osieczna, Rydzyna, Świąciechowa, Włoszakowice w powiecie leszczyńskim,
- powiat miejski Leszno,
- gminy Kościan i miasto Kościan, Krzywiń, Śmigiel w powiecie kościańskim,
- część gminy Dolsk położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 434 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 437, a następnie na zachód od drogi nr 437 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 434 do południowej granicy gminy, część gminy Śrem położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 310 biegnącą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Śrem, następnie na zachód od drogi nr 432 w miejscowości Śrem oraz na zachód od drogi nr 434 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 432 do południowej granicy gminy w powiecie śremskim,
- część gminy Gostyń położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 12 w powiecie gostyńskim,
- część gminy Przemęt położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Borek – Kluczewo – Sączkowo – Przemęt – Błotnica – Starkowo – Boszkowo – Letnisko w powiecie wolsztyńskim,

w województwie dolnośląskim:

- część gminy Lubin położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 335 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Lubin oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 333 biegnącą od granicy miasta Lubin do południowej granicy gminy w powiecie lubińskim
- gminy Prusice, Żmigród, część gminy Oborniki Śląskie położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 340 w powiecie trzebnickim,

- część gminy Zagrodno położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Jadwisin – Modlikowice - Zagrodno oraz na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegnącą od miejscowości Zagrodno do południowej granicy gminy, część gminy wiejskiej Złotoryja położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w miejscowości Nowa Wieś Złotoryjska do granicy miasta Złotoryja oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegnącą od granicy miasta Złotoryja do wschodniej granicy gminy w powiecie złotoryjskim,
- część gminy Chocianów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 335 biegnącą od wschodniej granicy gminy do miejscowości Żabice, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Żabice – Trzebnice – Chocianowice - Chocianów – Pasternik biegnącą do zachodniej granicy gminy w powiecie polkowickim,
- gminy Chojnów i miasto Chojnów, Krotoszyce, Miłkowice w powiecie legnickim,
- powiat miejski Legnica,
- część gminy Wołów położona na wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od północnej do południowej granicy gminy, część gminy Wińsko położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 36 biegnącą od północnej do zachodniej granicy gminy, część gminy Brzeg Dolny położona na wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową od północnej do południowej granicy gminy w powiecie wołowskim
- gminy Leśna, Lubań z miastem Lubań, Olszyna, Platerówka, Siekierzyn w powiecie lubańskim,
- część gminy Zgorzelec położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Dłużyna Górna – Przesieczany – Gronów – Sławnikowice – Wyręba, biegnąca od północnej do południowej granicy gminy w powiecie zgorzeleckim,
- część gminy Nowogrodzic położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 94 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z linią kolejową w miejscowości Zebrzydowa, następnie na zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą na południe od miejscowości Zebrzydowa do wschodniej granicy gminy w powiecie bolesławieckim,
- gmina Gryfów Śląski w powiecie lwóweckim.

6. Rumunsko

Tato uzavřená pásma III v Rumunsku:

- Zona oraşului Bucureşti,
- Judeţul Constanţa,
- Judeţul Satu Mare,
- Judeţul Tulcea,
- Judeţul Bacău,
- Judeţul Bihor,
- Judeţul Bistriţa Năsăud,
- Judeţul Brăila,
- Judeţul Buzău,
- Judeţul Călăraşi,
- Judeţul Dâmboviţa,
- Judeţul Galaţi,
- Judeţul Giurgiu,
- Judeţul Ialomiţa,
- Judeţul Ilfov,
- Judeţul Prahova,

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

7. Slovensko

Tato uzavřená pásma III na Slovensku:

- In the district of Michalovce: Iňačovce, Čečehov, Hažín, Hnojné, Lastomír, Lúčky, Michalovce, Palín, Pavlovce nad Uhom, Senné, Sliepkovce, Stretava, Stretavka, Vysoká nad Uhom, Zálužice, Závadka, Zemplínska Široká, Budkovce, Žbince, Jastrabie pri Michalovciach, Hatalov,
- In the district of Sobrance: Blatné Remety, Blatné Revištia, Blatná Polianka, Bunkovce, Fekišovce, Ostrov, Porostov, Svätuš, Veľké Revištia, Bežovce, Tašuľa, Kristy, Nižná Rybnica.

8. Německo

Tato uzavřená pásma III v Německu:

Bundesland Brandenburg:

- Kreisfreie Stadt Cottbus,
- Landkreis Spree-Neiße:
 - Gemeinde Kolkwitz mit den Gemarkungen Hänchen, Klein Gaglow, Kolkwitz, Gulben, Papitz, Glinzig, Limberg und Krieschow,
 - Gemeinde Drebkau mit den Gemarkungen Jehserig, Domsdorf, Drebkau, Laubst, Leuthen, Siewisch, Casel und der Gemarkung Schorbus bis zur L521,

- Gemeinde Neuhausen/Spree mit den Gemarkungen Groß Oßnig, Klein Döbbern, Groß Döbbern, Haasow, Kathlow, Frauendorf, Koppatz, Roggosen, Sergen, Komptendorf, Laubsdorf, Neuhausen, Drieschnitz, Kahsel und Bagenz,
- Gemeinde Spremberg mit den Gemarkungen Sellessen, Bühlow, Groß Buckow, Klein Buckow, Spremberg, Radeweise und Straußdorf.

9. Řecko

Tato uzavřená pásma III v Řecku:

- in the regional unit of Serres:
 - the municipal departments of Lithotopos and Limnochori (Irakleia Municipality),
the municipal departments of Kerkini, Livadia, Makrynitsa, Neochori Syntikis, Platanakion, Rodopolis, Ano Poroia, Kato Poroia, Akritochori and Mandraki (Sintiki Municipality),
 - in the regional unit of Kilkis:
 - the municipal departments of Vathis and Kato Theodorakiou (Kilkis Municipality).“
-

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/948**ze dne 12. května 2023,****kterým se povoluje uvedení sodné soli 6'-sialyllaktózy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/82 ⁽³⁾ bylo povoleno uvedení sodné soli 6'-sialyllaktózy získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* K12 DH1 na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (4) Dne 15. května 2020 společnost Chr. Hansen A/S (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie sodnou sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) získanou mikrobiální fermentací za použití dvou geneticky modifikovaných kmenů (produkčního kmene a volitelného degradačního kmene) derivovaných z hostitelského kmene *Escherichia coli* BL21(DE3) jako novou potravinu. Žadatel požádal o použití takto produkované sodné soli 6'-SL v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾, obilných příkrmech pro kojence a malé děti a příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/82 ze dne 27. ledna 2021, kterým se povoluje uvedení sodné soli 6'-sialyllaktózy na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 29, 28.1.2021, s. 16).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti, v mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽⁵⁾ určených pro běžnou populaci. Následně žadatel dne 9. prosince 2022 upravil původní požadavek v žádosti o použití sodné soli 6'-SL produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) v doplňcích stravy, aby byli vyloučeni kojenci a malé děti. Žadatel rovněž navrhl, že by se doplňky stravy obsahující sodnou sůl 6'-SL produkovanou derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) neměly konzumovat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 6'-SL.

- (5) Dne 15. května 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které předložil jako podklad k žádosti; konkrétně se jedná o validaci metody pomocí hmotnostní spektrometrie („MS“), nukleární magnetické rezonance („NMR“) a vysokoúčinné chromatografie na anexech s pulzní amperometrickou detekcí („HPAEC-PAD“) a výsledky určování identity 6'-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravine⁽⁶⁾, popis⁽⁷⁾ a osvědčení⁽⁸⁾ o uložení geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 6'-SL, protokoly o validaci systému a metody pomocí kvantitativní polymerázové řetězové reakce v reálném čase („qPCR“) pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 6'-SL⁽⁹⁾, zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6'-SL⁽¹⁰⁾, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6'-SL⁽¹¹⁾, 7denní studii orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 6'-SL⁽¹²⁾ a 90denní studii orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 6'-SL⁽¹³⁾.
- (6) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 požádala Komise dne 11. prosince 2020 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení sodné soli 6'-SL získané mikrobiální fermentací za použití dvou geneticky modifikovaných kmenů (produkčního kmene a volitelného degradačního kmene) derivovaných z hostitelského kmene *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nové potraviny.
- (7) Dne 26. října 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of 6'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁴⁾ (Bezpečnost sodné soli 6'-sialyllaktózy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21 (DE3) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že sodná sůl 6'-SL je za navrhovaných podmínek použití a pro navrhované cílové populace bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že sodná sůl 6'-SL produkovaná derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3), je-li použita v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, obilných příkrmech pro kojence a malé děti a příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti, v mléčných nápojích

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2018 a 2021 (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2021 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 a 2021 (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2014 a 2021 (nezveřejněno).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 a 2021 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 a 2021 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7645.

a obdobných výrobcích určených malým dětem a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES určených pro běžnou populaci, splňuje podmínky pro povolení v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

- (9) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny byl založen na vědeckých studiích a údajích z validace metody pomocí hmotnostní spektrometrie („MS“), nukleární magnetické rezonance („NMR“) a vysokoúčinné chromatografie na anexech s pulzní amperometrickou detekcí („HPAEC-PAD“) a na výsledcích určování identity 6'-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravine, popisu a osvědčení o uložení geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 6'-SL, protokolů o validaci systému a metody pomocí kvantitativní polymerázové řetězové reakce v reálném čase („qPCR“) pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 6'-SL, zkoušky bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6'-SL, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6'-SL, 7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 6'-SL a z 90denní studie orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 6'-SL, obsažených v souboru žadatele, bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje předložené na podporu žádosti a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům a studiím, používat je ani na ně odkazovat; konkrétně se jedná o validaci metody pomocí hmotnostní spektrometrie („MS“), nukleární magnetické rezonance („NMR“) a vysokoúčinné chromatografie na anexech s pulzní amperometrickou detekcí („HPAEC-PAD“) a výsledky určování identity 6'-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravine, popis a osvědčení o uložení geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 6'-SL, protokoly o validaci systému a metody pomocí kvantitativní polymerázové řetězové reakce v reálném čase („qPCR“) pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 6'-SL, zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6'-SL, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6'-SL, 7denní studii orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 6'-SL a 90denní studii orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 6'-SL.
- (12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké studie a údaje předložené na podporu žádosti, konkrétně validace metody pomocí hmotnostní spektrometrie („MS“), nukleární magnetické rezonance („NMR“) a vysokoúčinné chromatografie na anexech s pulzní amperometrickou detekcí („HPAEC-PAD“) a výsledky určování identity 6'-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravine, popis a osvědčení o uložení geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 6'-SL, protokoly o validaci systému a metody pomocí kvantitativní polymerázové řetězové reakce v reálném čase („qPCR“) pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 6'-SL, zkouška bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6'-SL, *in vitro* zkouška na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6'-SL, 7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 6'-SL a 90denní studie orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 6'-SL, by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízením (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět sodnou sůl 6'-SL produkovanou derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

- (13) Omezení povolení sodné soli 6'-SL produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (14) V souladu s podmínkami použití doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 6'-SL produkovanou derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3), které navrhl žadatel, je nezbytné informovat spotřebitele pomocí vhodného označení, že doplňky stravy obsahující sodnou sůl 6'-SL by neměly konzumovány kojenci a dětmi mladšími 3 let a neměly by být používány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 6'-SL.
- (15) Je vhodné, aby zařazení sodné soli 6'-SL produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno rovněž požadovanými podmínkami použití, specifikacemi a dalšími informacemi souvisejícími s jejím povolením, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (16) Sodná sůl 6'-SL produkovaná derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Sodná sůl 6'-sialyllaktózy produkovaná derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Sodná sůl 6'-sialyllaktózy produkovaná derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Chr. Hansen A/S⁽¹⁵⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost 4. června 2023, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Chr. Hansen A/S.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Chr. Hansen A/S.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁵⁾ Adresa: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) (produkovaná derivovanými kmeny E. coli BL21(DE3))	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 6'-sialyllaktózy“. V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy a) by neměly konzumovat děti mladší 3 let; b) by se neměly konzumovat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující sodnou sůl 6'-sialyllaktózy.		Povoleno dne 4. června 2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: „Chr. Hansen A/S“, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 6'-sialyllaktózy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost „Chr. Hansen A/S“, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Chr. Hansen A/S“. Datum ukončení ochrany údajů: 4. června 2028.“
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,70 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,70 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,70 g/l nebo 0,70 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,70 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními požadavky kojenců a malých dětí, kterým jsou výrobky určeny, avšak v žádném případě nepřevyšující 0,70 g/l nebo 0,70 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce.			

„Povolená nová potravina“	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána	Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců a malých dětí	1,8 g/den		

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina“	Specifikace
Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) (produkovaná derivovanými kmeny <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<p>Popis: Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) je čistěný bílý až bělavý prášek nebo aglomerát, který se vyrábí mikrobiálním procesem a obsahuje omezené množství laktózy, 6'-sialyl-laktulózy a kyseliny sialové.</p> <p>Definice: Chemický název: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2 \rightarrow 6)-β-D-galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glukóza, sodná sůl Chemický vzorec: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Molekulová hmotnost: 655,53 Da CAS: 157574-76-0 Zdroj: Dva geneticky modifikované kmeny (produkční kmen a volitelný degradační kmen) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) Vlastnosti/složení: Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (% sušiny): \geq 90,0 % (hmotnostních) 6'-sialyl-laktulóza (% sušiny): \leq 3,0 % (hmotnostních) D-laktóza (% sušiny): \leq 5,0 % (hmotnostních) Kyselina sialová (% sušiny): \leq 2,0 % (hmotnostních) N-acetyl-D-glukosamin (% sušiny): \leq 3,0 % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů (% sušiny): \leq 5,0 % (hmotnostních) Vlhkost: \leq 9,0 % (hmotnostních) Popel: \leq 8,5 % (hmotnostních) Zbytkové bílkoviny: \leq 0,01 % (hmotnostních)</p>

„Povolená nová potravina	Specifikace
	<p>Sodík: ≤ 4,2 % (hmotnostních)</p> <p>Kontaminující látky:</p> <p>Arsen: ≤ 0,2 mg/kg</p> <p>Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg</p> <p>Mikrobiologická kritéria:</p> <p>Standardní počet mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KTJ/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Nepřítomnost v 25 g</p> <p>Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: Nepřítomnost v 10 g</p> <p>Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg</p> <p>^a Suma jiných sacharidů = 100 (% (hmot.) sušiny) – sodná sůl 6'-sialyllaktózy (% (hmot.) sušiny) – kvantifikované sacharidy (% (hmot.) sušiny) – popel (% hmot.) sušiny; KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky“</p>

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/949**ze dne 12. května 2023,****kterým se povoluje uvedení mléčného kaseinátu železa na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 16. června 2020 předložila společnost Société des Produits Nestlé S.A. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost, aby byl mléčný proteinát železa, komplex železa s kaseinem získaným z kravského mléka stabilizovaný fosfátem, uveden na trh Unie jako nová potravina. Žadatel požadoval, aby byl mléčný proteinát železa používán jako zdroj železa v mléce a mléčných výrobcích v prášku, nealkoholických nápojích uváděných na trh v souvislosti s fyzickým cvičením, kakaových nápojových přípravcích v prášku, sladových náhražkách kávy v prášku nebo v tekuté formě, cereálních tyčinkách, nudlích jiných než skleněné nudle, bujónových kostkách nebo granulátech (základech na vývar), jednotlivých náhradách jídla pro regulaci hmotnosti, náhradách celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v článku 2 nařízení (EU) č. 609/2013 s výjimkou potravin pro kojence a malé děti a v doplňcích stravy podle definice v článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾ určených pro běžnou populaci s výjimkou kojenců a malých dětí. Navrhovaná množství použití v doplňcích stravy uvedené v žádosti činila až 700 mg/den, což odpovídá až 14 mg železa na den. Žadatel rovněž navrhl, že by se doplňky stravy obsahující mléčný proteinát železa neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidaným mléčným proteinátem železa.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (4) Dne 16. června 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o *in vitro* studii stravitelnosti mléčného proteinátu železa v simulovaných podmínkách žaludku ⁽⁵⁾; osvědčení o analýzách složení výrobních šarží proteinátu železa ⁽⁶⁾; *in vitro* studii účinku kyseliny askorbové na biologickou dostupnost železa z mléčného proteinátu železa ⁽⁷⁾; randomizovanou studii u člověka se zkříženým designem o biologické dostupnosti železa z plnotučného mléka obsahujícího mléčný proteinát železa ve srovnání se síranem železnatým ⁽⁸⁾; studii akutní orální toxicity u hlodavců ⁽⁹⁾; zprávu o posouzení příjmu mléčného proteinátu železa vyplývajícího z navrhovaných použití ⁽¹⁰⁾; studijní strategii rešerše literatury provedenou žadatelem a její výsledky ⁽¹¹⁾ a studii biologické přístupnosti železa z komplexů železa a kaseinu produkovaných s použitím mléka ⁽¹²⁾, předložené na podporu žádosti.
- (5) Dne 9. října 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení mléčného proteinátu železa jako nové potraviny podle čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 a posouzení biologické dostupnosti železa v kontextu směrnice 2002/46/ES.
- (6) Dne 4. srpna 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko nazvané „Safety of iron milk proteinate as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC“ ⁽¹³⁾ (Bezpečnost mléčného proteinátu železa jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 a biologická dostupnost železa z tohoto zdroje v kontextu směrnice 2002/46/ES).
- (7) Komise vyjádřila domněnku, že výraz „mléčný proteinát železa“ používaný k popisu identity nové potraviny je poměrně široký, neboť by zahrnoval veškeré bílkoviny z kravského mléka, které by mohly být použity, zatímco k výrobě dotčené nové potraviny se specificky používá kasein. Proto by novou potravinu přesněji popisoval výraz „mléčný kaseinát železa“. Komise proto požádala žadatele, aby místo „mléčný proteinát železa“ přijal pro novou potravinu označení „mléčný kaseinát železa“. V reakci na žádost Komise žadatel souhlasil s označením nové potraviny jako „mléčný kaseinát železa“.
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že mléčný kaseinát železa je za navržených podmínek použití pro navrhované cílové populace bezpečný a že se jedná o biologicky dostupný zdroj železa. V uvedeném stanovisku však úřad uvedl, že vzhledem k tomu, že nestanovil tolerovatelnou horní mez příjmu (UL), mohl by příjem železa z některých potravin a doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu překročit doporučená množství pro populaci stanovená členskými státy a že kombinovaný příjem železa z potravin a doplňků stravy obsahujících novou potravinu a z běžné stravy by byl vysoký. S ohledem na úvahy úřadu a na klíčovou úlohu železa pro lidskou fyziologii, růst a vývoj, zejména v raných fázích života, a na poměrně tenkou hranici mezi příznivými a nepříznivými účinky železa na zdraví v závislosti na příjmu se Komise domnívá, že je na místě obezřetnost.
- (9) Komise proto požádala žadatele, aby přehodnotil množství mléčného kaseinátu železa, která ve své žádosti navrhl u některých potravin, jež s největší pravděpodobností přispívají k dennímu příjmu železa, konkrétně u mléka a mléčných výrobků (množství až 950 mg/100 g nebo ml, což by odpovídalo až 19 mg železa/100 g nebo ml potraviny), kakaových nápojových přípravků (množství až 800 mg/100 g nebo ml, což by odpovídalo až 16 mg železa/100 g nebo ml potraviny), cereálních tyčinek (množství až 700 mg/100 g nebo ml, což by odpovídalo až 14 mg železa/100 g nebo ml potraviny) a u doplňků stravy (množství až 700 mg/den, což by odpovídalo až 14 mg železa/den). V reakci na žádost Komise žadatel svou žádost upravil a navrhl použití mléčného kaseinátu železa v mléce a mléčných výrobcích v množstvích nepřevyšujících 500 mg/100 g nebo ml potraviny, což odpovídá až 10 mg železa/100 g nebo ml potraviny, v kakaových nápojových přípravcích v množstvích nepřevyšujících 400 mg/100 g nebo ml potraviny, což odpovídá až 8 mg železa/100 g nebo ml potraviny,

⁽⁵⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nezveřejněno).

⁽⁷⁾ Sabatier M, Rytz A, Husny J, Dubascoux S, Nicolas M, Dave A, Singh H, Bodis M a Glahn RP, 2020. Impact of ascorbic acid on the *in vitro* iron bioavailability of a casein-based ironfortificant. *Nutrients*, 12, 2776. <https://doi.org/10.3390/nu12092776>.

⁽⁸⁾ Henare SJ, Singh NN, Ellis AM, Moughan PJ, Thompson AK a Walczyk T, 2019. Iron bioavailability of a casein-based iron fortificant compared with that of ferrous sulfate in whole milk: a randomized trial with a crossover design in adult women. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 110, 1362–1369.

⁽⁹⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2019, nezveřejněno).

⁽¹⁰⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nezveřejněno).

⁽¹¹⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, nezveřejněno).

⁽¹²⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2021, nezveřejněno).

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2022;20(9):7549.

a v cereálních tyčinkách v množstvích nepřevyšujících 350 mg/100 g nebo ml potraviny, což odpovídá až 7 mg železa/100 g nebo ml potraviny. Žadatel rovněž upravil svou žádost, pokud jde o použití mléčného kaseinátu železa v doplňcích stravy, a navrhl jeho použití v množstvích nepřevyšujících 700 mg/den, což odpovídá až 14 mg železa/den, v doplňcích stravy určených pro dospělé populaci a v množstvích nepřevyšujících 350 mg/den, což odpovídá až 7 mg železa/den, v doplňcích stravy určených pro děti a dospívající do 18 let, s výjimkou kojenců a malých dětí. Žadatel dále uvedl, že upraví množství mléčného kaseinátu železa v potravinách a v doplňcích stravy uváděných na trh konkrétního členského státu tak, aby odpovídající maximální množství železa byla snížena na doporučenou hodnotu stanovenou dotčeným členským státem pro každou věkovou skupinu obyvatelstva. Komise se domnívá, že revidovaná použití by splňovala podmínky pro uvedení mléčného kaseinátu železa na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

- (10) Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že mléčný kaseinát železa, pokud je používán jako zdroj železa v mléce a mléčných výrobcích v prášku, nealkoholických nápojích uváděných na trh v souvislosti s fyzickým cvičením, kakaových nápojových přípravcích v prášku, sladových náhražkách kávy v prášku nebo v tekuté formě, cereálních tyčinkách, nudlích jiných než skleněné nudle, bujónových kostkách nebo granulátech (základech na vývar), jednotlivých náhradách jídla pro regulaci hmotnosti, náhradách celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v článku 2 nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v článku 2 nařízení (EU) č. 609/2013 s výjimkou potravin pro kojence a malé děti a v doplňcích stravy podle definice v článku 2 směrnice 2002/46/ES v množstvích nepřevyšujících 700 mg/den (14 mg železa/den) v doplňcích stravy určených pro dospělé populaci a v množstvích nepřevyšujících 350 mg/den (7 mg železa/den) v doplňcích stravy určených pro děti a dospívající do 18 let, s výjimkou kojenců a malých dětí, splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny byl založen na vědeckých údajích z *in vitro* studie stravitelnosti mléčného kaseinátu železa v simulovaných podmínkách žaludku; osvědčení o analýzách složení výrobních šarží mléčného kaseinátu železa; *in vitro* studie účinku kyseliny askorbové na biologickou dostupnost železa z mléčného kaseinátu železa a z randomizované studie u člověka se zkříženým designem o biologické dostupnosti železa z plnotučného mléka obsahujícího mléčný kaseinát železa ve srovnání se síranem železnatým, které jsou obsaženy v souboru žadatele a bez nichž by úřad nebyl schopen novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.
- (12) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené údaje odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Žadatel prohlásil, že má vlastnické a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje předložené na podporu žádosti, konkrétně na *in vitro* studii stravitelnosti mléčného kaseinátu železa v simulovaných podmínkách žaludku; osvědčení o analýzách složení výrobních šarží mléčného kaseinátu železa; *in vitro* studii účinku kyseliny askorbové na biologickou dostupnost železa z mléčného kaseinátu železa a na randomizovanou studii u člověka se zkříženým designem o biologické dostupnosti železa z plnotučného mléka obsahujícího mléčný kaseinát železa ve srovnání se síranem železnatým, a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům, používat je ani na ně odkazovat.
- (14) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Proto by vědecké studie a údaje, pokud je o *in vitro* studii stravitelnosti mléčného kaseinátu železa v simulovaných podmínkách žaludku; osvědčení o analýzách složení výrobních šarží mléčného kaseinátu železa; *in vitro* studii účinku kyseliny askorbové na biologickou dostupnost železa z mléčného kaseinátu železa a randomizovanou studii u člověka se zkříženým designem o biologické dostupnosti železa z plnotučného mléka obsahujícího mléčný kaseinát železa ve srovnání se síranem železnatým, měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět mléčný kaseinát železa na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

- (15) Omezení povolení mléčného kaseinátu železa a odkazování na vědecké údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (16) V souladu s podmínkami používání doplňků stravy obsahujících mléčný kaseinát železa, které navrhl žadatel, a se stanoviskem úřadu, pokud jde o poměrně vysoký příjem železa z kombinovaného příjmu železa z potravin a doplňků stravy obsahujících novou potravinu a z běžné stravy, je nezbytné informovat spotřebitele pomocí vhodného označení, že doplňky stravy obsahující mléčný kaseinát železa by neměli konzumovat kojenci a děti mladší 3 let a neměly by se konzumovat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující tyto složky.
- (17) Vzhledem k tomu, že zdrojem této nové potraviny je kravské mléko, které je uvedeno v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011⁽¹⁴⁾ jako jedna z řady látek či produktů vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost, měly by být potraviny obsahující mléčný kaseinát železa náležitě označeny v souladu s požadavky článku 21 uvedeného nařízení.
- (18) Mléčný kaseinát železa by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Mléčný kaseinát železa se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Mléčný kaseinát železa se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti „Société des Produits Nestlé S.A.“⁽¹⁵⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 4. června 2023, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti „Société des Produits Nestlé S.A.“.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti „Société des Produits Nestlé S.A.“.

⁽¹⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽¹⁵⁾ Adresa: Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Švýcarsko.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Mléčný kaseinát železa	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „mléčný kaseinát železa“. Na označení doplňků stravy obsahujících mléčný kaseinát železa musí být uveden údaj, že a) tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány dětmi mladšími 3 let; b) tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující mléčný kaseinát železa a/nebo jiné potraviny s přídavným železem.		Povoleno dne 4. června 2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: „Société des Produits Nestlé S. A.“, Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Švýcarsko. Během období ochrany údajů smí mléčný kaseinát železa uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost „Société des Produits Nestlé S.A.“, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Société des Produits Nestlé S.A.“. Datum ukončení ochrany údajů: 4. června 2028.“
	Mléko a mléčné výrobky v prášku	500 mg/100 g (≤ 10 mg Fe/100 g)			
	Nealkoholické nápoje uváděné na trh v souvislosti s fyzickým cvičením	85 mg/100 g (≤ 1,7 mg Fe/100 g)			
	Kakaové nápojové přípravky v prášku	400 mg/100 g (≤ 8 mg Fe/100 g)			
	Sladové náhražky kávy v prášku nebo v tekuté formě	1 050 mg/100 g (≤ 21 mg Fe/100 g)			
	Cereální tyčinky	350 mg/100 g (≤ 7 mg Fe/100 g)			
	Nudle jiné než skleněné nudle	75 mg/100 g (≤ 1,5 mg Fe/100 g)			
	Bujónové kostky nebo granuláty (základy na vývar)	4 750 mg/100 g (≤ 95 mg Fe/100 g)			
	Jednotlivé náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	120 mg/100 g (≤ 2,4 mg Fe/100 g)			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	235 mg/jedna porce (≤ 4,7 mg Fe/jedna porce) nebo 700 mg/den (≤ 14,0 mg Fe/den)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána	Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	700 mg/den (\leq 14 mg Fe/den)		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro děti a dospívající do 18 let, s výjimkou kojenců a malých dětí	350 mg/den (\leq 7 mg Fe/den)		

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„ Mléčný kaseinát železa “	<p>Popis: Mléčný kaseinát železa je komplex železa, kaseinu a fosfátu ve formě prášku krémové nebo béžové barvy vyráběný rozpuštěním železitých solí (síranu železitého nebo chloridu železitého) v roztoku kaseinu získaném z kravského mléka za přítomnosti hydrogenfosforečnanu draselného po řadě kroků zahrnujících pasteraci, koncentraci a sušení.</p> <p>Vlastnosti/složení: Bílkoviny (%): 50,0–65,0 Popel (%): 20,0–40,0 Vlhkost (%): < 8,0 Tuky (%): < 1,0 Železo (%): 2,0–4,0 Draslík (%): 5,0–15,0 Fosfor (%): 2,0–6,0 Sodík (%): < 4,0</p> <p>Těžké kovy: Olovo: < 0,5 mg/kg Arsen: \leq 1,0 mg/kg Kadmium: < 0,5 mg/kg Rtuť: < 0,1 mg/kg</p> <p>Mykotoxiny: Aflatoxin M1: \leq 0,02 mg/kg</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Počet aerobních mikroorganismů: \leq 1 000 KTJ/g Koliformní bakterie: \leq 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: Nepřítomnost v 25 g Kvasinky a plísně: \leq 10 KTJ/g</p>

Povolená nová potravina	Specifikace
	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 10 KTJ/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Nepřítomnost v 1 g KTJ: kolonii tvořící jednotky“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/950**ze dne 12. května 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potravin
2'-fukosyllaktosa****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potravinu povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potravinu.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřízen seznam Unie pro nové potravinu.
- (3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje 2'-fukosyllaktosu ze syntetického a mikrobiálního zdroje jako povolenou novou potravinu.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/376 ⁽³⁾ se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povolilo uvedení syntetické 2'-fukosyllaktosy na trh jako nové složky potravin.
- (5) Dne 23. června 2016 společnost Glycom A/S (dále jen „žadatel“) oznámila Komisi podle článku 5 nařízení (ES) č. 258/97 svůj záměr uvést na trh 2'-fukosyllaktosu vyráběnou bakteriální fermentací z kmene *Escherichia coli* K-12. Na základě uvedeného oznámení byla 2'-fukosyllaktosa mikrobiálního původu vyráběná bakteriální fermentací z kmene *Escherichia coli* K-12 zařazena na seznam Unie pro nové potravinu při jeho zřízení.
- (6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/2201 ⁽⁵⁾ se v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povolilo uvedení 2'-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* BL21 na trh jako nové složky potravin.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potravinu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/376 ze dne 11. března 2016, kterým se povoluje uvedení 2'-O-fukosyllaktosy na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 27).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2201 ze dne 27. listopadu 2017, kterým se povoluje uvedení 2'-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* BL21 na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 313, 29.11.2017, s. 5).

- (7) Dne 13. října 2022 předložil žadatel Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití 2'-fukosyllaktosy. Žadatel požádal o vynětí povinné podmínky, že při používání 2'-fukosyllaktosy v kombinaci s lakto-N-neotetraosou v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁶⁾ a v mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem ve stávajícím povoleném množství až 1,2 g/l by se tyto potraviny měly používat pouze v poměru 2:1 (dva díly 2'-fukosyllaktosy a jeden díl lakto-N-neotetraosy).
- (8) V žádosti o navrhovanou změnu podmínek použití 2'-fukosyllaktosy měl žadatel za to, že použití 2'-fukosyllaktosy a lakto-N-neotetraosy v povinném poměru 2:1, pokud jsou používány společně v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v článku 2 nařízení (EU) č. 609/2013 a v mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem, zbytečně omezuje schopnost provozovatelů potravinářských podniků uvádět na trh tyto potraviny s odlišnými poměry těchto dvou oligosacharidů.
- (9) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie pro nové potraviny pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. V tomto ohledu dospěl úřad ve svém nedávném stanovisku ⁽⁷⁾ k závěru, že použití samotné 2'-fukosyllaktosy ve stávajícím povoleném maximálním množství až 1,2 g/den nebo samotné lakto-N-neotetraosy ve stávajícím povoleném maximálním množství až 0,6 mg/den v doplňcích stravy definovaných v článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁸⁾ je bezpečné a že výsledný příjem každého z těchto oligosacharidů plynoucí z uvedených použití by byl nižší než příjem lakto-N-neotetraosy nebo 2'-fukosyllaktosy z mateřského mléka, které je přirozeně obsahuje.
- (10) Informace uvedené v žádosti a stanovisko úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny podmínek použití nové potraviny 2'-fukosyllaktosa jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.
- (11) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7257.

⁽⁸⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro novou potravinu „2'-fukosyllaktosa“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„2'-fukosyllaktosa	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „2'-fukosyllaktosa“. 2. Označení doplňků stravy obsahujících 2'-fukosyllaktosu musí obsahovat údaj o tom, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou 2'-fukosyllaktosou. 3. Označení doplňků stravy obsahujících 2'-fukosyllaktosu určených pro malé děti musí obsahovat údaj o tom, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny s přidanou 2'-fukosyllaktosou.“	
	Neochucené pasterované a sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	1,2 g/l		
	Neochucené kysané mléčné výrobky	1,2 g/l nápoje		
		19,2 g/kg pro výrobky jiné než nápoje		
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	1,2 g/l nápoje		
		19,2 g/kg pro výrobky jiné než nápoje		
	Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů	1,2 g/l nápoje		
		12 g/kg pro výrobky jiné než nápoje		
		400 g/kg pro náhrady mléka		
	Cereální tyčinky	12 g/kg		
	Stolní sladidla	200 g/kg		
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce		
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce		
Obilné a ostatní příkrmy pro kojenice a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	12 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	1,2 g/l pro tekuté potraviny připravené k použití a prodávané jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce			

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	1,2 g/l pro mléčné nápoje a obdobné výrobky v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	4,8 g/l nápoje			
	40 g/kg tyčinky			
Chléb a těstoviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014	60 g/kg			
Ochucené nápoje	1,2 g/l			
Káva, čaj (kromě černého čaje), bylinné a ovocné čaje, cikorka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; přípravky na bázi čaje, bylin, ovoce a obilovin pro přípravu čajů a směsí a instantní směsí z těchto výrobků	9,6 g/l – maximální množství se vztahuje na výrobky připravené k použití			
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci s výjimkou kojenců	3,0 g/den pro běžnou populaci			
	1,2 g/den pro malé děti			

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/951**ze dne 12. května 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o specifikace nové potraviny proteinový extrakt z vepřových ledvin****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje jako povolenou novou potravinu proteinový extrakt z vepřových ledvin.
- (4) Dne 29. února 2012 informovala společnost Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH Komisi podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ o svém záměru uvést na trh proteinový extrakt z vepřových ledvin jako novou složku potravin, která má být použita v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾ a v doplňcích stravy podle definice v článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁵⁾. Na základě uvedeného oznámení byl proteinový extrakt z vepřových ledvin zařazen na seznam Unie pro nové potraviny, když byl tento seznam sestavován.
- (5) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/973 ⁽⁶⁾ změnilo specifikace nové potraviny proteinový extrakt z vepřových ledvin tak, aby jako povolenou formu proteinového extraktu z vepřových ledvin zahrnovaly vedle zapouzdřených pelet potažených střívkem i tablety potažené střívkem, které mají být použity v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/973 ze dne 6. července 2020, kterým se povoluje změna podmínek používání nové potraviny „proteinový extrakt z vepřových ledvin“ a mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 215, 7.7.2020, s. 7).

- (6) Dne 11. července 2022 podala společnost Bioiberica, S.A.U (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu specifikací nové potravině proteinový extrakt z vepřových ledvin tak, aby zahrnovaly výrobní postup zahrnující použití řady kroků, kdy jsou vepřové ledviny prány v acetonu, poté následuje sušení teplem, mletí a prosévání, jehož výsledkem je světle hnědá prášková konečná podoba nové potravině, která je prezentována buď jako tobolky potažené střívkem, jako zapouzdřené pelety potažené střívkem, nebo jako tablety potažené střívkem, aby se dostaly na aktivní místa v trávicím systému. Žadatel rovněž požadoval, aby vedle stávající povolené metody pro stanovení enzymatické aktivity diaminoxidázy (dále jen „DAO“) obsažené v bílkovině extrahované z vepřových ledvin mohla být jako doplňková metoda použita ultravysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (dále jen „UHPLC-FLD“). Při použití této metody je aktivita DAO vyjádřena v jiných měrných jednotkách, než které jsou aktuálně povoleny. Žadatel svou žádost o doplnění nového výrobního postupu odůvodnil tím, že jeho výrobní postup je nejenom spolehlivý a umožňuje výrobu nové potravině v souladu se schválenými specifikacemi, ale není ani chráněn patenty třetích stran, neboť v současné době povolený výrobní postup této nové potravině brání žadateli a dalším provozovatelům potravinářských podniků v tom, aby jej využívali. Žadatel odůvodnil svou žádost o použití metody UHPLC-FLD k měření aktivity DAO tím, že se jedná o obecně známou metodu, kterou lze snadno validovat a uplatňovat a která je zároveň stejně spolehlivá jako v současnosti povolená metoda REA (Radio Extraction Assay).
- (7) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. Výsledkem výrobního postupu s využitím metody praní v acetonu, po níž následuje sušení teplem, mletí a prosévání, je výroba nové potravině, která je v souladu s veškerými schválenými specifikacemi a liší se pouze svou formou (prášek) a barvou (světle hnědá). Neočekává se, že změny týkající se fyzikální formy a vzhledu nové potravině získané metodou praní v acetonu ovlivní bezpečnost nové potravině, budou-li dodrženy povolené podmínky použití a specifikace. Použití tobolek je v současné době povoleno u nové potravině ve formě pelet potažených střívkem a jejich použití v případě nové potravině ve formě prášku rovněž nemůže změnit bezpečnostní profil této povolené nové potravině.
- (8) Aceton jako rozpouštědlo používané při přípravě potravin je povolen směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES⁽⁷⁾ a obsah acetonu do 5 000 mg/kg byl posouzen úřadem v rámci posouzení bezpečnosti žádosti o povolení nikotinamidu ribosidu chloridu jako nové potravině⁽⁸⁾, která zahrnovala shodná navrhovaná použití, a na němž je založen předpokládaný příjem pro použití a příjem proteinového extraktu z vepřových ledvin. Komise se však domnívá, že aceton by jakožto dodatečný prvek zajištění bezpečnosti měl být doplněn jako parametr do specifikací proteinového extraktu z vepřových ledvin získaného výrobním postupem praní v acetonu na stejných úrovních ($\leq 5\,000$ mg/kg), které byly posouzeny úřadem a jsou zahrnuty do specifikací nové potravině nikotinamid ribosid chlorid povolené prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/16⁽⁹⁾.
- (9) Komise se rovněž domnívá, že díky zařazení metody UHPLC-FLD pro stanovení enzymatické aktivity DAO na seznam Unie a vyjádření výsledné aktivity v jiných měrných jednotkách, než které jsou aktuálně povoleny, budou mít provozovatelé potravinářských podniků a donucovací orgány členských států k dispozici další metodu k ověření výkonnosti a kvality nové potravině uváděné na trh.

(7) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ze dne 23. dubna 2009 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin (Úř. věst. L 141, 6.6.2009, s. 3).

(8) EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

(9) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/16 ze dne 10. ledna 2020, kterým se povoluje uvedení nikotinamidu ribosidu chloridu na trh jako nové potravině podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 7, 13.1.2020, s. 6).

- (10) Informace uvedené v žádosti poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny specifikací nové potravinu proteinový extrakt z vepřových ledvin jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.
- (11) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

V tabulce 2 (Specifikace) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka „Proteinový extrakt z vepřových ledvin“ nahrazuje tímto:

„Povolená nová potravina	Specifikace	
<p>Proteinový extrakt z vepřových ledvin</p>	<p>Popis/definice:</p> <p>Proteinový extrakt se získává z homogenizovaných vepřových ledvin kombinací srážení soli a vysokorychlostního odstředování. Výsledná sraženina obsahuje v zásadě bílkoviny se 7 % enzymu diaminoxidáza (názvosloví enzymů E.C. 1.4.3.22) a resuspenduje se ve fyziologickém pufracím roztoku. Získaný extrakt z vepřových ledvin je prezentován jako zapouzdřené pelety potažené střívkem nebo tablety potažené střívkem, aby se dostaly na aktivní místa v trávicím systému.</p> <p>Základní výrobek: Specifikace: proteinový extrakt z vepřových ledvin s přirozeným obsahem diaminoxidázy (DAO):</p> <p>Fyzikální stav: kapalina</p> <p>Barva: rezavá</p> <p>Vzhled: lehce zakalený roztok</p> <p>Hodnota pH: 6,4–6,8</p> <p>Enzymatická aktivita: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay))</p> <p>Mikrobiologická kritéria:</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: negativní (PCR v reálném čase)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negativní (PCR v reálném čase)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g</p>	<p>Popis/definice:</p> <p>Proteinový extrakt se získává z homogenizovaných vepřových ledvin prostřednictvím řady kroků zahrnujících několik praní v acetonu za účelem odtučnění a dehydratace homogenizovaných vepřových ledvin, po nichž následuje odvodnění, sušení, mletí a prosévání za účelem výroby prášku obsahujícího v zásadě bílkoviny s obsahem 7–9 % (v průměru) enzymu diaminoxidáza (názvosloví enzymů E.C. 1.4.3.22). Práškový extrakt z vepřových ledvin je prezentován buď jako tobolky potažené střívkem, jako zapouzdřené pelety potažené střívkem, nebo jako tablety potažené střívkem, aby se dostaly na aktivní místa v trávicím systému.</p> <p>Základní výrobek: Specifikace: proteinový extrakt z vepřových ledvin s přirozeným obsahem diaminoxidázy (DAO):</p> <p>Fyzikální stav: prášek</p> <p>Barva: světle hnědá</p> <p>Enzymatická aktivita: $\geq 0,10$ mU/mg (UHPLC-FLD (ultravysokoučinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí))</p> <p>Vlhkost: < 10 %</p> <p>Zbytková rozpouštědla:</p> <p>Aceton: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiologická kritéria:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g</p>

	<p>Influenza A: negativní (PCR s reverzní transkripcí v reálném čase)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g</p> <p>Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁵ KTJ/g</p> <p>Počet kvasinek a plísní: < 10⁵ KTJ/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10⁴ KTJ/g</p> <p>Hotový výrobek:</p> <p>Specifikace proteinového extraktu z vepřových ledvin s přirozeným obsahem DAO (E.C. 1.4.3.22) v přípravku potaženém střívkem:</p> <p>Fyzikální stav: tuhá látka</p> <p>Barva: žlutošedá</p> <p>Vzhled: mikropelety nebo tablety</p> <p>Enzymatická aktivita: 110–220 kHDU DAO/g pelet nebo tablet (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay))</p> <p>Stabilita kyselin 15 min. 0,1M HCl následovaná 60 min. Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pelet nebo tablet (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay))</p> <p>Vlhkost: < 10 %</p> <p>Mikrobiologická kritéria:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g</p> <p>Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁴ KTJ/g</p> <p>Kvasinky a plísně celkem: < 10³ KTJ/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10² KTJ/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: nepřítomnost v 25 g</p> <p>Hotový výrobek:</p> <p>Specifikace proteinového extraktu z vepřových ledvin s přirozeným obsahem DAO (E.C. 1.4.3.22) v přípravku potaženém střívkem:</p> <p>Fyzikální stav: tuhá látka</p> <p>Barva: světle hnědá</p> <p>Vzhled: mikropelety, tobolky nebo tablety</p> <p>Enzymatická aktivita (mikropelety, tobolky nebo tablety): 2,29 – 4,6 mU/g pelet nebo g tablet nebo g tobolek (UHPLC-FLD (ultravysokoučinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí))</p> <p>Stabilita kyselin 15 min. 0,1M HCl následovaná 60 min. Borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g pelet nebo g tablet nebo g tobolek (UHPLC-FLD (ultravysokoučinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí))</p> <p>Vlhkost: < 10 %</p> <p>Mikrobiologická kritéria:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g</p>
--	---	--

	<p>Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁴ KTJ/g</p> <p>Kvasinky a plísň celkem: < 10³ KTJ/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10² KTJ/g</p> <p>PCR: polymerázová řetězová reakce; HDU (histamin degradující jednotky)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g</p> <p>Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁴ KTJ/g</p> <p>Kvasinky a plísň celkem: < 10³ KTJ/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10² KTJ/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: nepřítomnost v 25 g</p> <p>mU: milijednotka (vyjádřená v mU/mg) měří nanomoly (nmol) histaminu degradovaného DAO za minutu při použití ultravysokoučinné kapalinové chromatografie s fluorescenční detekcí (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU odpovídá 48 000 HDU podle metody REA (DAO Radio Extraction Assay).“</p>
--	---	--

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/952**ze dne 12. května 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 1321/2013, pokud jde o jméno držitele povolení pro primární produkt kouřového aromatu „Tradismoke™ A MAX“ (jednoznačný kód SF-007)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatech používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu ⁽¹⁾, a zejména na článek 11 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 17. března 2022 byla jménem společnosti Nactis (dále jen „žadatel“) v souladu s čl. 11 odst. 1 nařízení (ES) č. 2065/2003 podána žádost o změnu jména držitele povolení pro primární produkt kouřového aromatu „Tradismoke™ A MAX“ uvedený na seznamu v tabulce v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1321/2013 ⁽²⁾.
- (2) Žadatel ve své žádosti uvedl, že povolení primárního produktu kouřového aromatu „Tradismoke™ A MAX“ má být převedeno na společnost JRS, J. Rettenmaier & Söhne GmbH & Co. KG. Na podporu svého tvrzení žadatel předložil důkazy o souhlasu stran s tímto převodem, pokud jde o primární produkt kouřového aromatu „Tradismoke™ A MAX“.
- (3) Navrhovaná změna držitele povolení je čistě správní povahy, a nevyžaduje tak nové posouzení dotčeného produktu.
- (4) Prováděcí nařízení (EU) č. 1321/2013 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) V zájmu zajištění hladkého přechodu je vhodné stanovit, že primární produkt kouřového aromatu „Tradismoke™ A MAX“, kouřová aromata z něj získaná a potraviny, které obsahují tento primární produkt kouřového aromatu nebo kouřová aromata z něj získaná a které jsou v souladu s pravidly platnými před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1***Změna prováděcího nařízení (EU) č. 1321/2013**

V tabulce v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 1321/2013 se položka pro primární produkt kouřového aromatu „Tradismoke™ A MAX“ (jednoznačný kód SF-007) mění takto:

- 1) ve třetím řádku „Jméno držitele povolení“ se slovo „Nactis“ nahrazuje slovy „JRS, J. Rettenmaier & Söhne GmbH & Co. KG“;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1321/2013 ze dne 10. prosince 2013, kterým se na úrovni Unie stanoví seznam primárních produktů kouřových aromat povolených pro použití jako takové v potravinách nebo na jejich povrchu a/nebo k výrobě sekundárních kouřových aromat (Úř. věst. L 333, 12.12.2013, s. 54).

- 2) ve čtvrtém řádku „Adresa držitele povolení“ se slova „36, rue Gutenberg – ZI La Marinière, 91070 Bondoufle, FRANCIE“ nahrazují slovy „Holzmühle 1, 73494 Rosenberg, NĚMECKO“.

Článek 2

Přechodná opatření

Primární produkt kouřového aromatu „Tradismoke™ A MAX“ uvedený na seznamu v tabulce v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 1321/2013, kouřová aromata z něj získaná a potraviny obsahující tento primární produkt kouřového aromatu nebo kouřová aromata z něj získaná, vyrobené a označené přede dnem 4. června 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 4. června 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/953**ze dne 12. května 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/761, pokud jde o pravidla upravující celní kvótu pro vývoz sušeného mléka do Dominikánské republiky**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na článek 187 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/761 ⁽²⁾ stanoví pravidla pro správu dovozních a vývozních celních kvót pro zemědělské produkty, které podléhají režimu dovozních a vývozních licencí, a stanoví zvláštní pravidla pro správu těchto kvót.
- (2) Podle Dohody o hospodářském partnerství mezi státy CARIFORA a Evropským společenstvím a jeho členskými státy ⁽³⁾ může Dominikánská republika ode dne 1. července 2023 dovážet sušené mléko z Unie s nulovým clem na neomezené množství. V důsledku toho a pro ujasnění by ustanovení o celní kvótě pro vývoz sušeného mléka z Unie do Dominikánské republiky měla být odstraněna z prováděcího nařízení (EU) 2020/761 s použitím od příštího období pro podávání žádostí o licenci.
- (3) Prováděcí nařízení (EU) 2020/761 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) 2020/761 se mění takto:

- 1) Články 55, 56, a 57 se zrušují.
- 2) Příloha I a příloha XIII, část B – Odvětví: Mléko se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost sedmým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od prvního období pro podávání žádostí o licenci pro celní kvótové období začínající dnem 1. července 2023.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/761 ze dne 17. prosince 2019, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013, (EU) č. 1308/2013 a (EU) č. 510/2014, pokud jde o režim správy celních kvót s licencemi (Úř. věst. L 185, 12.6.2020, s. 24).

⁽³⁾ Rozhodnutí Rady 2008/805/ES ze dne 15. července 2008 o podpisu a prozatímním uplatňování Dohody o hospodářském partnerství mezi státy CARIFORA na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé (Úř. věst. L 289, 30.10.2008, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha I a příloha XIII, část B – Odvětví: Mléko prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/761 se mění takto:

1) v příloze I se zrušuje tento řádek:

„Kvóta pro sušené mléko otevřená Dominikánskou republikou	Mléko a mléčné výrobky	Vývozní	EU: souběžné zkoumání	Ne	Ano		Ne“
---	------------------------	---------	-----------------------	----	-----	--	-----

2) v příloze XIII, části B – Odvětví: Mléko, se zrušuje tato tabulka:

„Pořadové číslo	Nepoužije se
Mezinárodní dohoda nebo jiný akt	Dohoda o hospodářském partnerství mezi státy CARIFORA na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé
Celní kvótové období	Od 1. července do 30. června
Celní kvótové podobdobí	Ne
Žádost o licenci	V souladu s články 6, 7 a 8 tohoto nařízení
Popis produktu	Sušené mléko, slazené nebo neslazené
Místo určení	Dominikánská republika
Důkaz o původu při podání žádosti o licenci. – pokud ano, orgán oprávněný tento důkaz vydat	Ne
Důkaz o původu pro propuštění do volného oběhu	Ano, v souladu s čl. 55 odst. 4 tohoto nařízení
Množství v kilogramech	22 400 000 kg
Kódy KN	0402 10, 0402 21 a 0402 29
Důkaz o obchodu	V souladu s čl. 8 odst. 2 písm. c) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/760 25 tun
Jistota za vývozní licenci	3 EUR/100 kg
Zvláštní údaje, které mají být uvedeny v žádosti o licenci a v licenci	V souladu s čl. 56 odst. 3 tohoto nařízení
Doba platnosti licence	V souladu s článkem 13 tohoto nařízení
Převoditelnost licence	Ne
Referenční množství	Ne
Hospodářský subjekt musí být registrován v databázi LORI	Ne
Zvláštní podmínky	V souladu s články 55, 56 a 57 tohoto nařízení“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/954**ze dne 12. května 2023,**

kterým se opravují přílohy XIII, XIV a XXII prováděcího nařízení (EU) 2021/404, pokud jde o seznamy třetích zemí, území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup do Unie v případě zásilek čerstvého masa kopytníků, drůbeže a pernaté zvěře a určitých druhů a kategorií zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu, u nichž Unie není konečným místem určení

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 230 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2016/429 stanoví mimo jiné veterinární požadavky na vstup zásilek zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie a použije se ode dne 21. dubna 2021. Jedním z těchto veterinárních požadavků je, že zmíněné zásilky musí pocházet ze třetí země nebo území nebo jejich oblasti či jednotky, které jsou uvedeny na seznamu v souladu s čl. 230 odst. 1 zmíněného nařízení.
- (2) Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 ⁽²⁾ se doplňuje nařízením (EU) 2016/429, pokud jde o veterinární požadavky na vstup zásilek některých druhů a kategorií zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu ze třetích zemí nebo území nebo jejich oblastí či jednotek do Unie. Nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 stanoví, že vstup zásilek zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu, které spadají do působnosti uvedeného nařízení, do Unie lze povolit pouze tehdy, pokud pocházejí ze třetí země nebo území nebo jejich oblasti či jednotky uvedených na seznamu u konkrétních druhů a kategorií zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu v souladu s veterinárními požadavky stanovenými v uvedeném nařízení v přenesené pravomoci.
- (3) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/404 ⁽³⁾ stanoví seznamy třetích zemí nebo území nebo jejich oblastí či jednotek, z nichž je povolen vstup zásilek těchto druhů a kategorií zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu, které spadají do oblasti působnosti nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/692, do Unie. Seznamy a určitá obecná pravidla týkající se těchto seznamů jsou stanoveny v přílohách I až XXII zmíněného

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 ze dne 30. ledna 2020, kterým se doplňuje nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro vstup zásilek některých zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie a jejich přemísťování a manipulaci s nimi po vstupu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 379).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/404 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví seznamy třetích zemí, území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 (Úř. věst. L 114, 31.3.2021, s. 1).

nařízení v přenesené pravomoci. V době přijetí prováděcího nařízení (EU) 2021/404 byly podobné seznamy stanoveny v několika aktech Komise, mimo jiné v nařízení Komise (ES) č. 798/2008 ⁽⁴⁾ pro zásilky drůbeže a drůbežích produktů a v nařízení Komise (EU) č. 206/2010 ⁽⁵⁾ pro zásilky některých zvířat a čerstvého masa. Nařízení (ES) č. 798/2008 a (EU) č. 206/2010 byla s účinkem ode dne 21. dubna 2021 zrušena nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/692.

- (4) Tabulka v příloze XIII části 1 prováděcího nařízení (EU) 2021/404 stanoví seznam třetích zemí, území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup zásilek čerstvého masa kopytníků do Unie. V názvu sloupce 7 uvedené tabulky by měla být vložena poznámka pod čarou, která odráží poznámku pod čarou uvedenou v názvu sloupce 7 tabulky v příloze II části 1 nařízení (EU) č. 206/2010, která stanoví, že vstup čerstvého masa získaného z kopytníků poražených a certifikovaných před datem ukončení do Unie je povolen pouze na omezenou dobu.
- (5) Kromě toho by do sloupce 5 tabulky v příloze XIII části 1 prováděcího nařízení (EU) 2021/404 měla být v položce pro oblast BR-2 v Brazílii doplněna zvláštní podmínka „Neprovádí se žádné očkování“, aby se zohlednila doplňková záruka „H“ v příloze II části 2 nařízení (EU) č. 206/2010, jelikož v uvedené oblasti v Brazílii se neprovádí žádné očkování proti slintavce a kulhavce, a příslušný orgán Brazílie proto musí provádět pravidelný sérologický dozor, aby prokázal, že v dané oblasti nedochází k cirkulaci viru slintavky a kulhavky. Tabulka v příloze XIII části 1 prováděcího nařízení (EU) 2021/404 by proto měla být odpovídajícím způsobem opravena.
- (6) Tabulka v příloze XIV části 1 prováděcího nařízení (EU) 2021/404 stanoví seznam třetích zemí, území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup zásilek čerstvého masa drůbeže a pernaté zvěře do Unie. V názvu sloupce 6 uvedené tabulky by měla být vložena poznámka pod čarou, která odráží poznámku pod čarou uvedenou v názvu sloupce 6 A tabulky v příloze I části 1 nařízení (ES) č. 798/2008, která stanoví, že vstup čerstvého masa získaného z drůbeže a pernaté zvěře poražené a certifikované před datem ukončení do Unie je povolen pouze na omezenou dobu. Tabulka v příloze XIV části 1 prováděcího nařízení (EU) 2021/404 by proto měla být odpovídajícím způsobem opravena.
- (7) Tabulka v příloze XXII části 1 prováděcího nařízení (EU) 2021/404 stanoví mimo jiné seznam třetích zemí, území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup do Unie v případě zásilek určitých druhů a kategorií zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu, u nichž Unie není konečným místem určení. Ve sloupci 5 uvedené tabulky by v položce pro oblast RU-2 v Rusku měla být opravena chyba v psaní týkající se názvu veterinárního osvědčení „BOV-X“ uvedeného pro tuto oblast tak, aby zněl „BOV-X-TRANSIT-RU“ v souladu se vzorovým veterinárním osvědčením pro vstup skotu, který je určen pro tranzit z Kaliningradské oblasti do jiných oblastí Ruska přes území Litvy, do Unie, jak je stanoveno v příloze II kapitole 3 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/403 ⁽⁶⁾. Tabulka v příloze XXII části 1 prováděcího nařízení (EU) 2021/404 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Přílohy XIII, XIV a XXII prováděcího nařízení (EU) 2021/404 by proto měly být odpovídajícím způsobem opraveny.
- (9) V zájmu právní jistoty a s cílem usnadnit obchod a vzhledem k tomu, že se prováděcí nařízení (EU) 2021/404 použije ode dne 21. dubna 2021, by měly opravy, které mají být tímto nařízením provedeny v prováděcím nařízení (EU) 2021/404, nabýt účinku co nejdříve.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 798/2008 ze dne 8. srpna 2008, kterým se stanoví seznam třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek, z nichž lze do Společenství dovážet a přes jeho území přepravovat drůbež a drůbeží produkty, a požadavky na vydání veterinárního osvědčení (Úř. věst. L 226, 23.8.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 206/2010 ze dne 12. března 2010, kterým se stanoví seznamy třetích zemí, území nebo jejich částí, z nichž je povolen vstup některých zvířat a čerstvého masa na území Evropské unie, a požadavky na veterinární osvědčení (Úř. věst. L 73, 20.3.2010, s. 1).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/403 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 a (EU) 2017/625, pokud jde o vzorová veterinární osvědčení a vzorová veterinární/úřední osvědčení pro vstup zásilek určitých kategorií suchozemských zvířat a jejich zárodečných produktů do Unie a jejich přemístování mezi členskými státy a o úřední certifikaci týkající se těchto osvědčení, a kterým se zrušuje rozhodnutí 2010/470/EU (Úř. věst. L 113, 31.3.2021, s. 1).

- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy XIII, XIV a XXII prováděcího nařízení (EU) 2021/404 se opravují v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

1) Příloha XIII prováděcího nařízení (EU) 2021/404 se opravuje takto:

a) v části 1 se tabulka opravuje takto:

i) názvy sloupců v tabulce se nahrazují tímto:

„Kód ISO a název třetí země nebo území	Kód oblasti podle části 2	Druh, ze kterého maso pochází s povolením ke vstupu do Unie	Veterinární osvědčení	Zvláštní podmínky podle části 3	Veterinární záruky podle části 4	Datum ukončení ⁽¹⁾	Datum zahájení
1	2	3	4	5	6	7	8

⁽¹⁾ Zásilkám čerstvého masa kopytníků poražených a certifikovaných před datem stanoveným ve sloupci 7 se povolí vstup do Unie během 90 dnů od uvedeného data.“

ii) položka pro oblast BR-2 v Brazílii se nahrazuje tímto:

„BR Brazílie	BR-2	Skot	BOV	Zrání, pH a vykostění Neprovádí se žádné očkování S vyloučením drobů Dodatečná vysledovatelnost			1.12.2008“
-----------------	------	------	-----	--	--	--	------------

2) V příloze XIV části 1 oddíle B se názvy sloupců v tabulce nahrazují tímto:

„Kód ISO a název třetí země nebo území	Kód oblasti podle části 2	Veterinární osvědčení kategorií, kterým je povolen vstup do Unie	Zvláštní podmínky podle části 3	Doplňkové záruky podle části 4	Datum ukončení ⁽¹⁾	Datum zahájení
1	2	3	4	5	6	7

⁽¹⁾ Zásilkám čerstvého masa drůbeže a pernaté zvěře poražené a certifikované před datem stanoveným ve sloupci 6 se povolí vstup do Unie během 90 dnů od uvedeného data.“

3) V příloze XXII části 1 v tabulce se položka pro oblast RU-2 v Rusku nahrazuje tímto:

„RU Rusko	RU-2	Skot		BOV-X-TRANSIT-RU	Z Kaliningradu do pevninského Ruska přes Litvu“		
--------------	------	------	--	------------------	---	--	--

OPRAVY

Oprava směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2561 ze dne 14. prosince 2022 o výchozí kvalifikaci a pravidelném školení řidičů některých silničních vozidel pro nákladní nebo osobní dopravu (kodifikované znění)

(Úřední věstník Evropské unie L 330 ze dne 23. prosince 2022)

Strana 66, příloha II bod 6 „Vzor Evropské unie pro průkaz kvalifikace řidiče“, obrázek strany 2 průkazu:

místo:

Strana 2

11. 1. Příjmení držitele 2. Jméno držitele 3. Datum a místo narození držitele 4a. Datum vydání 4b. Datum ukončení platnosti 4c. Vydal 5a. Číslo řidičského průkazu 5b. Sériové číslo řidičského průkazu 10. ► ⁽¹⁾ Kód Úhie ◀	9.	10.
	C1	
	C	
	D1	
	D	
	C1E	
	CE	
	D1E	
	DE	

má být:

Strana 2

11. 1. Příjmení držitele 2. Jméno držitele 3. Datum a místo narození držitele 4a. Datum vydání 4b. Datum ukončení platnosti 4c. Vydal 5a. Číslo řidičského průkazu 5b. Sériové číslo řidičského průkazu 10. Kód Úhie	9.	10.
	C1	
	C	
	D1	
	D	
	C1E	
	CE	
	D1E	
	DE	

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS