



České vydání

Právní předpisy

Ročník 63

23. listopadu 2020

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1737 ze dne 14. července 2020, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 a nařízení Rady (ES) č. 111/2005, pokud jde o zařazení určitých prekursorů drog na seznam uvedených látek ⁽¹⁾ 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1738 ze dne 16. listopadu 2020, kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu („Asparago verde di Altedo“ (CHZO)) 8
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1739 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se mění a opravuje prováděcí nařízení (EU) 2020/761, pokud jde o množství dostupná pro celní kvóty pro některé zemědělské produkty uvedené v listině WTO pro Unii po vystoupení Spojeného království z Unie, celní kvótu pro drůbeží maso pocházející z Ukrajiny a celní kvótu pro hovězí maso pocházející z Kanady 9
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽¹⁾ 20

ROZHODNUTÍ

- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1741 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech (oznámeno pod číslem C(2020) 8266) ⁽¹⁾ 32
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1742 ze dne 20. listopadu 2020 o určitých ochranných opatřeních v souvislosti s vysoce patogenní influenzou ptáků podtypu H5N8 ve Spojeném království (oznámeno pod číslem C(2020) 8265) ⁽¹⁾ 60

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

DOPORUČENÍ

- ★ **Doporučení Komise (EU) 2020/1743 ze dne 18. listopadu 2020 o použití rychlých testů na antigen při diagnostikování infekce SARS-CoV-2 63**

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2020/1737

ze dne 14. července 2020,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 a nařízení Rady (ES) č. 111/2005, pokud jde o zařazení určitých prekursorů drog na seznam uvedených látek

(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. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog ⁽¹⁾, a zejména na článek 15 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Unií a třetími zeměmi ⁽²⁾, a zejména na článek 30a uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I nařízení (ES) č. 273/2004 a příloha nařízení (ES) č. 111/2005 obsahují každá seznam uvedených látek, které jsou předmětem řady harmonizovaných kontrolních a opatření v oblasti sledování obchodu stanovených těmito nařízeními.
- (2) Prostřednictvím rozhodnutí Komise pro narkotika (CND) OSN 62/10, 62/11 a 62/12, která byla přijata na šedesátém druhém zasedání 19. března 2019, byly tři látky, methyl 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxiran-2-karboxylát (PMK methyl glycidát), 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-propylenoxid-2-karboxylová kyselina (PMK glycidová kyselina) a alfa-fenylacetoacetamid (APAA), doplněny do tabulky I Úmluvy OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami ze dne 19. prosince 1988 ⁽³⁾ (dále jen „úmluva OSN z roku 1988“). Komise pro narkotika navíc rozhodnutím CND 63/1 přijatým na 63. zasedání 4. března 2020 doplnila do tabulky I Úmluvy OSN z roku 1988 látku methyl-alfa-fenylacetoacetát (MAPA).
- (3) Jedním z účelů nařízení (ES) č. 273/2004 a nařízení (ES) č. 111/2005 je provést v Unii článek 12 úmluvy OSN z roku 1988. PMK methyl glycidát, PMK glycidová kyselina, APAA a MAPA by proto měly být zařazeny do přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004 a do přílohy nařízení (ES) č. 111/2005.
- (4) Látky uvedené v příloze I nařízení (ES) č. 273/2004 a v příloze nařízení (ES) č. 111/2005 jsou rozděleny do kategorií, u nichž jsou uplatňována různá opatření, s cílem dosáhnout přiměřené rovnováhy mezi úrovní hrozby, kterou každá jednotlivá látka představuje, a zátěží pro zákonný obchod. Nejprísnější kontrolní a monitorovací opatření se uplatňují na látky uvedené v kategorii 1. Látky kategorie 1 musí být například uloženy v zabezpečených prostorech a každý provozovatel, který s takovými látkami nakládá, musí mít licenci.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 22, 26.1.2005, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 326, 24.11.1990, s. 57.

- (5) PMK methyl glycidát a PMK glycidová kyselina jsou bezprostředními prekursory 3,4-methylenedioxy-metamfetaminu (MDMA), obecně známého jako „extáze“. APAA a MAPA jsou bezprostředními prekursory amfetaminů. Jinými slovy, uvedené látky lze jednoduchým způsobem transformovat na MDMA nebo amfetaminy.
- (6) Zneužívání MDMA a amfetaminů způsobuje v některých regionech Unie vážné sociální problémy, jakož i problémy v oblasti veřejného zdraví. Navíc obrovská množství MDMA a amfetaminů vyrábějí organizované zločinecké skupiny v Unii. Velká množství MDMA a amfetaminů jsou také vyvážena do třetích zemí.
- (7) V Unii neexistuje známá zákonná výroba PMK methyl glycidátu, PMK glycidové kyseliny, APAA a MAPA, ani známý zákonný obchod s těmito látkami nebo jejich známé zákonné využití. Zařazení těchto látek do kategorie 1 přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004 a do přílohy nařízení (ES) č. 111/2005 by proto pro hospodářské subjekty a příslušné orgány v Unii neznamenal žádnou dodatečnou administrativní zátěž.
- (8) Vzhledem k hrozbě, kterou PMK methyl glycidát, PMK glycidová kyselina, APAA a MAPA představují pro sociální oblast a veřejné zdraví v Unii, a vzhledem k tomu, že jejich zařazení nebude mít žádný dopad na legální obchod, výrobu a používání těchto látek v Unii, měly by být uvedené látky zařazeny do kategorie 1 přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004 a do přílohy nařízení (ES) č. 111/2005.
- (9) Methyl-2-methyl-3-fenyloxiran-2-karboxylát (BMK methyl glycidát) a 2-methyl-3-fenyloxiran-2-karboxylová kyselina (BMK glycidová kyselina) jsou rovněž látky, které jsou bezprostředně prekursory amfetaminů a které jsou často používány k nedovolené výrobě amfetaminů. Tyto látky by proto měly být zařazeny do přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004 a do přílohy nařízení (ES) č. 111/2005.
- (10) V Unii neexistuje významná zákonná výroba BMK methyl glycidátu a BMK glycidové kyseliny. Zařazení těchto látek do kategorie 1 přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004 a do přílohy nařízení (ES) č. 111/2005 by proto pro hospodářské subjekty a příslušné orgány v Unii neznamenal žádnou dodatečnou administrativní zátěž.
- (11) Vzhledem k hrozbě, kterou BMK methyl glycidát a BMK glycidová kyselina představují pro sociální oblast a veřejné zdraví v Unii, a vzhledem k tomu, že jejich zařazení bude mít jen velmi malý dopad na legální obchod, výrobu a používání těchto látek v Unii, měly by být zařazeny do kategorie 1 přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004 a do přílohy nařízení (ES) č. 111/2005.
- (12) Červený fosfor je často zneužit při obchodování na vnitřním trhu a používán v Unii k nedovolené výrobě metamfetaminu. Používá se jako katalyzátor pro chemickou přeměnu efedrinu nebo pseudoefedrinu na metamfetamin, které jsou již uvedeny v kategorii 1 přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004 a v příloze nařízení (ES) č. 111/2005. Proto by měl být červený fosfor zahrnut do přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004.
- (13) Metamfetamin je velmi návyková droga, která v některých regionech Unie způsobuje závažné problémy v sociální oblasti a v oblasti veřejného zdraví.
- (14) Červený fosfor má však významné a různorodé zákonné použití, např. při výrobě zpomalovačů hoření v plastech, pyrotechnice a hlavičkách bezpečnostních zápalek a trubkách hořáků.
- (15) Aby se dosáhlo přiměřené rovnováhy mezi hrozbou, kterou představuje červený fosfor pro sociální a veřejné zdraví v Unii, a zátěží pro legální obchod s touto látkou na vnitřním trhu, měl by být červený fosfor zahrnut do kategorie 2 A přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004.
- (16) Ačkoli v současné době není známo, zda je červený fosfor v obchodu mezi Uníí a třetími zeměmi též zneužíván, je velmi pravděpodobné, že jakmile bude obchod s touto látkou na vnitřním trhu pod kontrolou v souvislosti s nařízením (ES) č. 273/2004, budou se výrobci nedovolených drog snažit získat tuto látku zneužitím takového obchodu mimo Unii. V důsledku toho představuje červený fosfor vysoké riziko zneužití, pokud jde o obchod mezi Uníí a třetími zeměmi, a měl by proto být zahrnut do kategorie 2 přílohy I nařízení (ES) č. 111/2005. To rovněž zajistí, aby byla zachována paralelnost mezi látkami uvedenými v nařízení (ES) č. 273/2004 a v nařízení (ES) č. 111/2005, což usnadní provádění těchto nařízení ze strany hospodářských subjektů a příslušných orgánů.

- (17) Příloha II nařízení (ES) č. 273/2004 stanoví množstevní prahové hodnoty pro operace s určitými látkami, které se provádějí po dobu jednoho roku. Účelem této přílohy je zabránit nepřiměřenému omezování dovoleného obchodu s těmito látkami v případech, kdy je možné omezit nebo vyloučit riziko zneužití těchto látek do nelegálních kanálů omezením obchodu na množství nad určitou prahovou hodnotu. Na základě dostupných důkazů a konzultací s příslušnými orgány členských států by prahová hodnota pro červený fosfor měla být stanovena na 0,1 kg.
- (18) V této souvislosti je rovněž vhodné aktualizovat kódy kombinované nomenklatury (kódy KN) v nařízeních (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005 na základě nejnovější verze kombinované nomenklatury přijaté prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/1776 ⁽⁴⁾ a použitelné od 1. ledna 2020, aby bylo zajištěno řádné zařazení uvedených látek.
- (19) Jelikož je látka alfa-fenylacetoacetonitril příslušnými orgány členských států běžně označována jako APAAN, měla by být tato zkratka doplněna do přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004 a do přílohy nařízení (ES) č. 111/2005.
- (20) Nařízení (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (21) Vzhledem k tomu, že v Unii existuje významná zákonná výroba, obchod a používání červeného fosforu, měly by mít hospodářské subjekty a příslušné orgány dostatek času na to, aby se přizpůsobily novým omezením týkajícím se této látky, která zavádí toto nařízení.
- (22) Nařízení (ES) č. 273/2004 a nařízení (ES) č. 111/2005 společně provádějí některá ustanovení úmluvy OSN z roku 1988. S ohledem na úzkou věcnou souvislost mezi těmito dvěma nařízeními je odůvodněné přijmout změny prostřednictvím jediného aktu v přenesené pravomoci,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 273/2004

Přílohy I a II nařízení (ES) č. 273/2004 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Změny nařízení (ES) č. 111/2005

Příloha nařízení (ES) č. 111/2005 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

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

Bod 1 písm. b) a bod 2 přílohy I a bod 2 písm. b) přílohy II se použijí ode dne 13. ledna 2021.

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1776 ze dne 9. října 2019, kterým se mění příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 280, 31.10.2019, s. 1).

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

V Bruselu dne 14. července 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Přílohy I a II nařízení (ES) č. 273/2004 se mění takto:

1) Příloha I se mění takto:

a) tabulka „KATEGORIE 1“ se mění takto:

i) položka týkající se Alfa-fenylacetoacetonitrilu se nahrazuje tímto:

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN	CAS
„Alfa-fenylacetoacetonitril (APAAN)“		2926 40 00	4468-48-8“

ii) v položce týkající se (1R,2S)-(-)-chloroefedrinu se kód KN „2939 99 00“ nahrazuje kódem „2939 79 90“;

iii) v položce týkající se (1S,2R)-(+)-chloroefedrinu se kód KN „2939 99 00“ nahrazuje kódem „2939 79 90“;

iv) v položce týkající se (1S,2S)-(+)-chloropseudoefedrinu se kód KN „2939 99 00“ nahrazuje kódem „2939 79 90“;

v) v položce týkající se (1R,2R)-(-)-chloropseudoefedrinu se kód KN „2939 99 00“ nahrazuje kódem „2939 79 90“;

vi) na příslušná místa v pořadí podle kódu KN se vkládají tyto položky:

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN	CAS
„Methyl-3- (1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxiran-2-karboxylát (PMK methyl glycidát)“		2932 99 00	13605-48-6
3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxiran-2-karboxylová kyselina (PMK glycidová kyselina)		2932 99 00	2167189-50-4
Alfa-fenylacetoacetamid (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
Methyl-2-methyl-3-fenyloxiran-2-karboxylát (BMK methyl glycidát)		2918 99 90	80532-66-7
2-methyl-3-fenyloxiran-2-karboxylová kyselina (BMK glycidová kyselina)		2918 99 90	25547-51-7
Methyl alfa-fenylacetoacetát (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5“;

b) v tabulce „PODKATEGORIE 2 A“ se na příslušná místa v pořadí podle kódu KN vkládají tyto položky:

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN	CAS
„Červený fosfor“		2804 70 00	7723-14-0“;

c) v položce týkající se kyseliny anthranilové v tabulce „PODKATEGORIE 2B“ se kód KN „2922 43 00“ nahrazuje kódem „ex 2922 43 00“;

d) v položce týkající se kyseliny sírové v tabulce „KATEGORIE 3“ se kód KN „2807 00 10“ nahrazuje kódem „2807 00 00“;

2) v tabulce v příloze II se doplňuje nový údaj, který zní:

Látka	Prahová hodnota
„Červený fosfor	0,1 kg“

PŘÍLOHA II

Příloha nařízení (ES) č. 111/2005 se mění takto:

1) tabulka „KATEGORIE 1“ se mění takto:

a) položka týkající se Alfa-fenylacetoacetonitrilu se nahrazuje tímto:

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN	CAS
„Alfa-fenylacetoacetonitril (APAAN)“		2926 40 00	4468-48-8“

b) v položce týkající se (1R,2S)-(-)-chloroefedrinu se kód KN „2939 99 00“ nahrazuje kódem „2939 79 90“;

c) v položce týkající se (1S,2R)-(+)-chloroefedrinu se kód KN „2939 99 00“ nahrazuje kódem „2939 79 90“;

d) v položce týkající se (1S,2S)-(+)-chloropseudoefedrinu se kód KN „2939 99 00“ nahrazuje kódem „2939 79 90“;

e) v položce týkající se (1R,2R)-(-)-chloropseudoefedrinu se kód KN „2939 99 00“ nahrazuje kódem „2939 79 90“;

f) na příslušná místa v pořadí podle kódu KN se vkládají tyto položky:

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN	CAS
„Methyl-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxiran-2-karboxylát (PMK methyl glycidát)“		2932 99 00	13605-48-6
3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxiran-2-karboxylová kyselina (PMK glycidová kyselina)		2932 99 00	2167189-50-4
Alfa-fenylacetoacetamid (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
Methyl-2-methyl-3-fenyloxiran-2-karboxylát (BMK methyl glycidát)		2918 99 90	80532-66-7
2-methyl-3-fenyloxiran-2-karboxylová kyselina (BMK glycidová kyselina)		2918 99 90	25547-51-7
Methyl alfa-fenylacetoacetát (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5“;

2) tabulka „Kategorie 2“ se mění takto:

a) v položce týkající se kyseliny anthranilové se kód KN „2922 43 00“ nahrazuje kódem „ex 2922 43 00“;

b) na příslušné místo v pořadí podle kódu KN se vkládají tyto položky:

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN	CAS
„Červený fosfor“		2804 70 00	7723-14-0“;

3) v položce týkající se kyseliny sírové v tabulce „Kategorie 3“ se kód KN „2807 00 10“ nahrazuje kódem „2807 00 00“;

4) tabulka „Kategorie 4“ se mění takto:

a) v položce týkající se léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo jeho soli se kód KN „3003 40 20“ nahrazuje kódem „3003 41 00“ a kód KN „3004 40 20“ se nahrazuje kódem „3004 41 00“;

b) v položce týkající se léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin nebo jeho soli se kód KN „3003 40 30“ nahrazuje kódem „3003 42 00“ a kód KN „3004 40 30“ se nahrazuje kódem „3004 42 00“.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1738**ze dne 16. listopadu 2020,****kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu („Asparago verde di Altedo“ (CHZO))**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 53 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 1151/2012 přezkoumala Komise žádost Itálie o schválení změn specifikace chráněného zeměpisného označení „Asparago verde di Altedo“ zapsaného do rejstříku podle nařízení Komise (ES) č. 492/2003 ⁽²⁾.
- (2) Protože daná změna není menšího rozsahu ve smyslu čl. 53 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012, zveřejnila Komise žádost o změnu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽³⁾.
- (3) Jelikož Komisi nebylo předloženo žádné prohlášení o námitce podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být změna specifikace schválena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1Změna specifikace zveřejněná v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu „Asparago verde di Altedo“ (CHZO) se schvaluje.**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 16. listopadu 2020.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 492/2003 ze dne 18. března 2003, kterým se doplňuje příloha nařízení (ES) č. 2400/96 o zápisu určitých názvů do „Rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení“ podle nařízení Rady (EHS) č. 2081/92 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin (Sopressa Vicentina, Asparago verde di Altedo, Pêra Rocha do Oeste) (Úř. věst. L 73, 19.3.2003, s. 3).

⁽³⁾ Úř. věst. C 221, 6.7.2020, s. 7.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1739**ze dne 20. listopadu 2020,**

kterým se mění a opravuje prováděcí nařízení (EU) 2020/761, pokud jde o množství dostupná pro celní kvóty pro některé zemědělské produkty uvedené v listině WTO pro Unii po vystoupení Spojeného království z Unie, celní kvótu pro drůbeží maso pocházející z Ukrajiny a celní kvótu pro hovězí maso pocházející z Kanady

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⁾, zejména na čl. 187 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/760 ⁽²⁾ a prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/761 ⁽³⁾ stanoví pravidla pro správu dovozních a vývozních celních kvót pro zemědělské produkty spravované systémem dovozních a vývozních licencí a nahrazují a zrušují určitý počet aktů, které tyto kvóty otevřely, a stanoví zvláštní pravidla.
- (2) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/386 ⁽⁴⁾, kterým se stanoví pravidla rozdělení celních kvót pro některé zemědělské produkty uvedených v listině WTO pro Unii po vystoupení Spojeného království z Unie, stanoví, že ode dne, od kterého se použije čl. 1 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/216 ⁽⁵⁾, se množství celních kvót stanovená v nařízení o otevření příslušných celních kvót pro některé zemědělské produkty nahrazují novými množstvími vyplývajících z rozdělení podle třetího sloupce příloh I a II prováděcího nařízení (EU) 2019/386. Aby se zajistilo, že množství celních kvót stanovená v prováděcím nařízení (EU) 2020/761 jsou v souladu s novými množstvími celních kvót vyplývajících z rozdělení podle třetího sloupce přílohy I prováděcího nařízení (EU) 2019/386, měla by být příslušná množství celních kvót stanovená v přílohách II, III, IV, VI, VIII, IX, X a XII prováděcího nařízení (EU) 2020/761 odpovídajícím způsobem změněna.
- (3) Po jednáních mezi Uníí a Spojeným královstvím bylo dosaženo dohody o nových množstvích pro čtyři celní kvóty v odvětví rýže. Je proto rovněž vhodné změnit množství pro celní kvóty s pořadovými čísly 09.4127, 09.4128, 09.4129 a 09.4130 stanovené v příloze III prováděcího nařízení (EU) 2020/761.

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

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/760 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o pravidla pro správu dovozních a vývozních celních kvót podléhajících licencím, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013, pokud jde o složení jistoty v rámci správy celních kvót (Úř. věst. L 185, 12.6.2020, s. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/386 ze dne 11. března 2019, kterým se stanoví pravidla rozdělení celních kvót pro některé zemědělské produkty uvedených v listině WTO pro Unii po vystoupení Spojeného království z Unie a dovozní licence vydané a dovozní práva přidělená podle těchto celních kvót (Úř. věst. L 70, 12.3.2019, s. 4).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/216 ze dne 30. ledna 2019 o rozdělení celních kvót uvedených v listině WTO pro Unii po vystoupení Spojeného království z Unie a o změně nařízení Rady (ES) č. 32/2000 (Úř. věst. L 38, 8.2.2019, s. 1).

- (4) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/94 ⁽⁶⁾ mění prováděcí nařízení (EU) 2015/2078 ⁽⁷⁾ o otevření a správě celních kvót Unie pro dovoz drůbežího masa pocházejícího z Ukrajiny, aby se zohlednila množství celních kvót a kódy KN, které jsou k dispozici podle dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Ukrajinou, kterou se mění obchodní preference pro drůbeží maso a přípravky z drůbežího masa stanovené v Dohodě o přidružení mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii a jejich členskými státy na jedné straně a Ukrajinou na straně druhé, jak ji schválilo rozhodnutí Rady (EU) 2019/2145 ⁽⁸⁾ („Dohoda“). Je proto vhodné změnit množství a kódy KN celní kvóty pod pořadovým číslem 09.4273 uvedené v příloze XII prováděcího nařízení (EU) 2020/761, aby se zohlednila množství celních kvót a kódy KN, které jsou k dispozici podle Dohody.
- (5) Je nezbytné opravit redakční chybu v příloze VIII prováděcího nařízení (EU) 2020/761, pokud jde o popis produktu pro celní kvótu pro hovězí maso pocházející z Kanady.
- (6) Prováděcí nařízení (EU) 2020/761 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a opraveno.
- (7) Aby byla zajištěna právní jistota a aby se opravená množství celních kvót mohla použít na žádosti o licence, které mohou být podány pro celní kvóty na celní kvótové období začínající dnem 1. ledna 2021, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny prováděcího nařízení (EU) 2020/761

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

- 1) přílohy II, III, IV, VI, VIII, IX a X se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení;
- 2) příloha XII se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 2

Oprava prováděcího nařízení (EU) 2020/761

V příloze VIII prováděcího nařízení (EU) 2020/761 se u pořadového čísla 09.4281 popis produktu „Maso ze skotu, kromě bizonů, čerstvé nebo chlazené“ nahrazuje popisem „Maso ze skotu, kromě bizonů, zmrazené nebo jiné“.

Článek 3

Vstup v platnost

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

⁽⁶⁾ Prováděcí Nařízení Komise (EU) 2020/94 ze dne 22. ledna 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2015/2078, pokud jde o celní kvóty pro drůbeží maso pocházející z Ukrajiny, a kterým se stanoví odchylka od uvedeného prováděcího nařízení pro kvótový rok 2020 (Úř. věst. L 18, 23.1.2020, s. 1).

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2078 ze dne 18. listopadu 2015 o otevření a správě celních kvót Unie pro dovoz drůbežího masa pocházejícího z Ukrajiny (Úř. věst. L 302, 19.11.2015, s. 63).

⁽⁸⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2019/2145 ze dne 5. prosince 2019 o uzavření jménem Unie Dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Ukrajinou, kterou se mění obchodní preference pro drůbeží maso a přípravky z drůbežího masa stanovené v Dohodě o přidružení mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii a jejich členskými státy na jedné straně a Ukrajinou na straně druhé (Úř. věst. L 325, 16.12.2019, s. 41).

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

V Bruselu dne 20. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA I

Přílohy II, III, IV, VI, VIII, IX a X prováděcího nařízení (EU) 2020/761 se mění takto:

- 1) v příloze II se množství u pořadových čísel v levém sloupci nahrazují množstvím uvedenými v pravém sloupci:

Pořadové číslo	Nové množství
09.4123	„571 943 000 kg“
09.4125	„2 285 665 000 kg, rozdělené následovně: 50 % pro každé podobdobí“
09.4131	„269 214 000 kg, rozdělené následovně: 50 % pro každé podobdobí“

- 2) v příloze III se množství u pořadových čísel v levém sloupci nahrazují množstvím uvedenými v pravém sloupci:

Pořadové číslo	Nové množství
09.4112	„4 682 000 kg, rozdělené následovně: 4 682 000 kg na podobdobí od 1. ledna do 30. června Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. července do 31. srpna Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. září do 31. prosince“
09.4116	„990 000 kg, rozdělené následovně: 990 000 kg na podobdobí od 1. ledna do 30. června Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. července do 31. srpna Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. září do 31. prosince“
09.4117	„1 458 000 kg, rozdělené následovně: 1 458 000 kg na podobdobí od 1. ledna do 30. června Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. července do 31. srpna Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. září do 31. prosince“
09.4118	„1 370 000 kg, rozdělené následovně: 1 370 000 kg na podobdobí od 1. ledna do 30. června Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. července do 31. srpna Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. září do 31. prosince“
09.4119	„3 041 000 kg, rozdělené následovně: 3 041 000 kg na podobdobí od 1. ledna do 30. června Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. července do 31. srpna Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. září do 31. prosince“
09.4127	„17 251 000 kg, rozdělené následovně: 4 313 000 kg na podobdobí od 1. ledna do 31. března 8 626 000 kg na podobdobí od 1. dubna do 30. června 4 312 000 kg na podobdobí od 1. července do 31. srpna Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. září do 30. září“
09.4128	„17 728 000 kg, rozdělené následovně: 8 864 000 kg na podobdobí od 1. ledna do 31. března 4 432 000 kg na podobdobí od 1. dubna do 30. června 4 432 000 kg na podobdobí od 1. července do 31. srpna Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. září do 30. září“
09.4129	„220 000 kg, rozdělené následovně: 0 kg na podobdobí od 1. ledna do 31. března 220 000 kg na podobdobí od 1. dubna do 30. června Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. července do 31. srpna Zbylé množství se z předchozích podobdobí přeneso na podobdobí od 1. září do 30. září“

09.4130	„1 532 000 kg, rozdělené následovně: 0 kg na obdobích od 1. ledna do 31. března 1 532 000 kg na obdobích od 1. dubna do 30. června Zbylé množství se z předchozích obdobích přeneslo na období od 1. července do 31. srpna Zbylé množství se z předchozích obdobích přeneslo na období od 1. září do 30. září“
09.4148	„1 416 000 kg, rozdělené následovně: 1 416 000 kg na období od 1. ledna do 30. června Zbylé množství se z předchozích obdobích přeneslo na období od 1. července do 30. září Zbylé množství se z předchozích obdobích přeneslo na období od 1. října do 31. prosince“
09.4149	„48 729 000 kg, rozdělené následovně: 34 110 000 kg na období od 1. ledna do 30. června 14 619 000 kg na období od 1. července do 31. prosince“
09.4150	„14 993 000 kg, rozdělené následovně: 50 % pro každé období“
09.4153	„8 434 000 kg, rozdělené následovně: 50 % pro každé období“
09.4154	„11 245 000 kg, rozdělené následovně: 50 % pro každé období“
09.4166	„22 442 000 kg, rozdělené následovně: 7 480 000 kg na období od 1. ledna do 30. června 14 962 000 kg na období od 1. července do 31. srpna Zbylé množství se z předchozích obdobích přeneslo na období od 1. září do 31. prosince“
09.4168	„26 581 000 kg, rozdělené následovně: 26 581 000 kg na období od 1. září do 30. září Zbylé množství se z předchozích obdobích přeneslo na období od 1. října do 31. prosince“

3) v příloze IV se u pořadových čísel v levém sloupci nahrazují množství množstvím uvedenými v pravém sloupci:

Pořadové číslo	Nové množství
09.4317	„4 961 000 kg“
09.4318	„Pro celní kvóty platné do roku 2023/2024: 308 518 000 kg Pro celní kvóty platné od roku 2024/2025: 380 555 000 kg“
09.4320	„260 390 000 kg“
09.4321	„5 841 000 kg“
09.4329	„Pro celní kvóty platné do roku 2021/2022: 72 037 000 kg Pro celní kvóty platné v roce 2022/2023: 54 028 000 kg“
09.4330	„Pro celní kvóty platné v roce 2022/2023: 18 009 000 kg Pro celní kvóty platné v roce 2023/2024: 54 028 000 kg“

4) v příloze VI se množství u pořadových čísel v levém sloupci nahrazují množstvím uvedenými v pravém sloupci:

Pořadové číslo	Nové množství
09.4285	„40 556 000 kg, rozdělené následovně: 10 423 000 kg na období od 1. června do 31. srpna 10 423 000 kg na období od 1. září do 30. listopadu 9 044 000 kg na období od 1. prosince do 28./29. února 10 666 000 kg na období od 1. března do 31. května“
09.4287	„3 711 000 kg, rozdělené následovně: 822 000 kg na období od 1. června do 31. srpna 1 726 000 kg na období od 1. září do 30. listopadu 822 000 kg na období od 1. prosince do 28./29. února 341 000 kg na období od 1. března do 31. května“

- 5) v příloze VIII se množství u pořadových čísel v levém sloupci nahrazují množstvími uvedenými v pravém sloupci:

Pořadové číslo	Nové množství
09.4001	„1 405 000 kg, vyjádřeno v hmotnosti vykostěného masa“
09.4002	„11 481 000 kg hmotnosti produktu, rozdělené následovně: množství, které je k dispozici na každé podobdobí, odpovídá jedné dvanáctině celkového množství“
09.4003	„43 732 000 kg ekvivalentu vykostěného masa“
09.4450	„29 389 000 kg vykostěného masa“
09.4451	„2 481 000 kg hmotnosti produktu“
09.4452	„5 606 000 kg vykostěného masa“
09.4453	„8 951 000 kg vykostěného masa“
09.4454	„846 000 kg hmotnosti produktu“
09.4455	„711 000 kg vykostěného masa“

- 6) v příloze IX se množství u pořadových čísel v levém sloupci nahrazují množstvími uvedenými v pravém sloupci:

Pořadové číslo	Nové množství
09.4182	„21 230 000 kg, rozdělené následovně: 50 % pro každé podobdobí“
09.4195	„25 947 000 kg, rozdělené následovně: 50 % pro každé podobdobí“
09.4514	„4 361 000 kg“
09.4515	„1 670 000 kg“
09.4595	„14 941 000 kg, rozdělené následovně: 50 % pro každé podobdobí“

- 7) v příloze X se množství u pořadových čísel v levém sloupci nahrazují množstvími uvedenými v pravém sloupci:

Pořadové číslo	Nové množství
09.4038	„12 680 000 kg, rozdělené následovně: 25 % pro každé podobdobí“
09.4170	„1 770 000 kg (čisté hmotnosti), rozdělené následovně: 25 % pro každé podobdobí“
09.4282	„Pro celní kvóty platné v roce 2021: 68 048 000 kg, rozdělené následovně: 25 % pro každé podobdobí Pro celní kvóty platné od roku 2022: 80 548 000 kg, rozdělené následovně: 25 % pro každé podobdobí“

PŘÍLOHA II

Příloha XII prováděcího nařízení (EU) 2020/761 se mění takto:

1) u pořadových čísel uvedených v levém sloupci se množství nahrazují množstvými uvedenými v pravém sloupci:

Pořadové číslo	Nové množství
09.4067	„4 054 000 kg, rozdělené následovně: 25 % pro každé podobdobí“
09.4068	„8 253 000 kg, rozdělené následovně: 25 % pro každé podobdobí“
09.4069	„2 427 000 kg, rozdělené následovně: 25 % pro každé podobdobí“
09.4211	„129 930 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na podobdobí od 1. července do 30. září 30 % na podobdobí od 1. října do 31. prosince 20 % na podobdobí od 1. ledna do 31. března 20 % na podobdobí od 1. dubna do 30. června“
09.4212	„68 385 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na podobdobí od 1. července do 30. září 30 % na podobdobí od 1. října do 31. prosince 20 % na podobdobí od 1. ledna do 31. března 20 % na podobdobí od 1. dubna do 30. června“
09.4213	„824 000 kg“
09.4214	„52 665 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na podobdobí od 1. července do 30. září 30 % na podobdobí od 1. října do 31. prosince 20 % na podobdobí od 1. ledna do 31. března 20 % na podobdobí od 1. dubna do 30. června“
09.4215	„109 441 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na podobdobí od 1. července do 30. září 30 % na podobdobí od 1. října do 31. prosince 20 % na podobdobí od 1. ledna do 31. března 20 % na podobdobí od 1. dubna do 30. června“
09.4216	„8 471 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na podobdobí od 1. července do 30. září 30 % na podobdobí od 1. října do 31. prosince 20 % na podobdobí od 1. ledna do 31. března 20 % na podobdobí od 1. dubna do 30. června“
09.4217	„89 950 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na podobdobí od 1. července do 30. září 30 % na podobdobí od 1. října do 31. prosince 20 % na podobdobí od 1. ledna do 31. března 20 % na podobdobí od 1. dubna do 30. června“
09.4218	„11 301 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na podobdobí od 1. července do 30. září 30 % na podobdobí od 1. října do 31. prosince 20 % na podobdobí od 1. ledna do 31. března 20 % na podobdobí od 1. dubna do 30. června“
09.4251	„10 969 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na podobdobí od 1. července do 30. září 30 % na podobdobí od 1. října do 31. prosince 20 % na podobdobí od 1. ledna do 31. března 20 % na podobdobí od 1. dubna do 30. června“
09.4252	„59 699 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na podobdobí od 1. července do 30. září 30 % na podobdobí od 1. října do 31. prosince 20 % na podobdobí od 1. ledna do 31. března 20 % na podobdobí od 1. dubna do 30. června“

09.4253	„163 000 kg“
09.4254	„8 019 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na obdobích od 1. července do 30. září 30 % na obdobích od 1. října do 31. prosince 20 % na obdobích od 1. ledna do 31. března 20 % na obdobích od 1. dubna do 30. června“
09.4255	„1 162 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na obdobích od 1. července do 30. září 30 % na obdobích od 1. října do 31. prosince 20 % na obdobích od 1. ledna do 31. března 20 % na obdobích od 1. dubna do 30. června“
09.4256	„8 572 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na obdobích od 1. července do 30. září 30 % na obdobích od 1. října do 31. prosince 20 % na obdobích od 1. ledna do 31. března 20 % na obdobích od 1. dubna do 30. června“
09.4257	„0 kg“
09.4258	„300 000 kg“
09.4259	„278 000 kg“
09.4260	„1 669 000 kg, rozdělené následovně: 30 % na obdobích od 1. července do 30. září 30 % na obdobích od 1. října do 31. prosince 20 % na obdobích od 1. ledna do 31. března 20 % na obdobích od 1. dubna do 30. června“
09.4263	„159 000 kg“
09.4264	„0 kg“
09.4265	„58 000 kg“
09.4410	„14 479 000 kg, rozdělené následovně: 25 % pro každé období“
09.4411	„4 432 000 kg, rozdělené následovně: 25 % pro každé období“
09.4412	„2 868 000 kg, rozdělené následovně: 25 % pro každé období“
09.4420	„4 227 000 kg, rozdělené následovně: 25 % pro každé období“
09.4422	„2 121 000 kg, rozdělené následovně: 25 % pro každé období“

2) tabulka týkající se pořadového čísla 09.4273 se nahrazuje tímto:

„Pořadové číslo	09.4273
Mezinárodní dohoda nebo jiný akt	Rozhodnutí Rady (EU) 2017/1247 ze dne 11. července 2017 o uzavření, jménem Evropské unie, Dohody o přidružení mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii a jejich členskými státy na jedné straně a Ukrajinou na straně druhé, s výjimkou ustanovení o zacházení s pracovníky, kteří jsou státními příslušníky třetích zemí a jsou legálně zaměstnáni na území druhé strany Rozhodnutí Rady (EU) 2019/2145 ze dne 5. prosince 2019 o uzavření jménem Unie Dohody ve formě výměny dopisů mezi Evropskou unií a Ukrajinou, kterou se mění obchodní preference pro drůbeží maso a přípravky z drůbežího masa stanovené v Dohodě o přidružení mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii a jejich členskými státy na jedné straně a Ukrajinou na straně druhé

Celní kvótové období	Od 1. ledna do 31. prosince
Celní kvótová podobdobi	Od 1. ledna do 31. března Od 1. dubna do 30. června Od 1. července do 30. září Od 1. října do 31. prosince
Žádost o licenci	V souladu s články 6, 7 a 8 tohoto nařízení
Popis produktu	Maso a jedlé droby z drůbeže, čerstvé, chlazené nebo zmrazené; jiné přípravky a konzervy z masa z krůt a z kohoutů nebo slepic druhu <i>Gallus domesticus</i>
Původ	Ukrajina
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 hlavou V protokolu 1 k Dohodě o přidružení mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Ukrajinou na straně druhé
Množství v kilogramech	Celní kvótové období od roku 2021: 70 000 000 kg (čisté hmotnosti), rozdělené následovně: 25 % pro každé podobdobi
Kódy KN	0207 11 30 0207 11 90 0207 12 0207 13 10 0207 13 20 0207 13 30 0207 13 50 0207 13 60 0207 13 70 0207 13 99 0207 14 10 0207 14 20 0207 14 30 0207 14 50 0207 14 60 0207 14 70 0207 14 99 0207 24 0207 25 0207 26 10 0207 26 20 0207 26 30 0207 26 50 0207 26 60 0207 26 70 0207 26 80 0207 26 99 0207 27 10 0207 27 20 0207 27 30 0207 27 50 0207 27 60 0207 27 70 0207 27 80 0207 27 99 0207 41 30 0207 41 80 0207 42

	0207 44 10 0207 44 21 0207 44 31 0207 44 41 0207 44 51 0207 44 61 0207 44 71 0207 44 81 0207 44 99 0207 45 10 0207 45 21 0207 45 31 0207 45 41 0207 45 51 0207 45 61 0207 45 81 0207 45 99 0207 51 10 0207 51 90 0207 52 90 0207 54 10 0207 54 21 0207 54 31 0207 54 41 0207 54 51 0207 54 61 0207 54 71 0207 54 81 0207 54 99 0207 55 10 0207 55 21 0207 55 31 0207 55 41 0207 55 51 0207 55 61 0207 55 81 0207 55 99 0207 60 05 0207 60 10 ex 0207 60 21 (čerstvé nebo chlazené, půlky nebo čtvrtky z perliček) 0207 60 31 0207 60 41 0207 60 51 0207 60 61 0207 60 81 0207 60 99 0210 99 39 1602 31 1602 32 1602 39 21
Celní sazba v rámci kvóty	0 EUR
Důkaz o obchodu	Ano. Důkaz o obchodu se vyžaduje pouze v případě, že se použije čl. 9 odst. 9 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/760. 25 tun
Jistota za dovozní licenci	75 EUR/100 kg
Zvláštní údaje, které mají být uvedeny v žádosti o licenci a v licenci	V kolonce 8 žádosti o dovozní licenci a dovozní licence se uvede země původu; a zaškrtně se políčko „ano“.

Doba platnosti licence	V souladu s článkem 13 tohoto nařízení
Převoditelnost licence	Ano
Referenční množství	Ano
Hospodářský subjekt musí být registrován v databázi LORI	Ano
Zvláštní podmínky	Ne

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1740**ze dne 20. listopadu 2020,****kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012****(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. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ⁽¹⁾, a zejména na článek 39f uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽²⁾, a zejména na článek 19 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví, že schválení účinné látky se na žádost obnoví, pokud je prokázáno, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 zmíněného nařízení.
- (2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽³⁾ stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek. Stanoví zejména pravidla pro jednotlivé kroky postupu obnovení schválení počínaje přípravou na předložení žádosti o obnovení schválení účinné látky (dále jen „žádost o obnovení“), přes obsah a formát žádosti, důvěrnost žádosti o obnovení a její zpřístupnění veřejnosti až po přijetí nařízení o obnovení nebo neobnovení schválení účinných látek.
- (3) Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 bylo třikrát podstatně změněno ⁽⁴⁾. Další změny uvedeného nařízení se mají provést po přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ⁽⁵⁾.
- (4) Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 by proto mělo být v zájmu přehlednosti zrušeno a nahrazeno tímto nařízením.
- (5) Je vhodné stanovit nová ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení, zejména pokud jde o lhůty jednotlivých kroků postupu obnovení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1659 ze dne 7. listopadu 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 s ohledem na vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením (EU) 2018/605 (Úř. věst. L 278, 8.11.2018, s. 3), prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/724 ze dne 10. května 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 686/2012, pokud jde o jmenování zpravodajských a spoluzpravodajských členských států pro účinné látky glyfosát, lambda-cyhalothrin, imazamox a pendimethalin, a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012, pokud jde o možnost, že skupina členských států společně převezme úlohu členského státu zpravodaje (Úř. věst. L 124, 13.5.2019, s. 32), a prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/103 ze dne 17. ledna 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci účinných látek (Úř. věst. L 19, 24.1.2020, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

- (6) Nařízením (EU) 2019/1381 se mimo jiné mění nařízení (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 1107/2009. Uvedené změny zvyšují transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany Unie ve všech oblastech potravinového řetězce, v nichž Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) provádí vědecké hodnocení rizika.
- (7) Nařízení (EU) 2019/1381 zavedlo ustanovení, která jsou důležitá pro postup obnovení schválení účinných látek stanovený nařízením (ES) č. 1107/2009. Mezi uvedená ustanovení patří mimo jiné ustanovení o poradenství před předložením žádosti týkající se zamýšlených zkoušek a studií pro účely obnovení, kterým předchází specifické oznámení potenciálním žadatelem a konzultace se třetími stranami, ustanovení o obecném poradenství před předložením žádosti týkající se pravidel, která se vztahují na žádost o obnovení a její obsah, ustanovení o oznamovací povinnosti provozovatelů podniků, laboratoří a zkušebních zařízení v případě, že jim jsou zadány nebo že provádějí studie na podporu žádosti, o zveřejnění veškerých vědeckých údajů, studií a dalších informací na podporu přijatelné žádosti úřadem a o konzultacích se třetími stranami, pokud jde o předložené vědecké údaje, studie a další informace na podporu přijatelné žádosti. Aby bylo zajištěno řádné provádění uvedených ustanovení v souvislosti s postupem obnovení schválení účinných látek, měla by být stanovena podrobná pravidla.
- (8) Žádost o obnovení by měla obsahovat nezbytné údaje a hodnocení rizika a odůvodnit potřebu nových údajů a nového hodnocení rizika.
- (9) Pro účely provedení požadavků, které jsou uvedeny v čl. 38 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 178/2002 ve znění nařízení (EU) 2019/1381, stanoví čl. 39f odst. 2 uvedeného nařízení, že se přijmou standardní datové formáty, aby bylo možné dokumenty předkládat, vyhledávat, kopírovat a tisknout a zároveň zajistit soulad s regulačními požadavky stanovenými v právu Unie. Je proto nezbytné přijmout standardní datový formát.
- (10) Měla by být stanovena pravidla, pokud jde o určování přijatelnosti žádosti o obnovení zpravodajským členským státem.
- (11) Pokud jsou všechny předložené žádosti o obnovení nepřijatelné, Komise by měla přijmout nařízení o neobnovení schválení dotčené účinné látky, a tak vyjasnit status této účinné látky.
- (12) Nařízení (EU) 2019/1381 rovněž zavedlo další požadavky na transparentnost a důvěrnost a zvláštní požadavky na postup při předkládání žádostí o zachování důvěrnosti týkajících se informací, které žadatel předložil. Aby bylo zajištěno řádné provádění uvedených požadavků, měly by být v souvislosti s žádostmi o obnovení stanoveny podmínky pro posouzení žádostí o zachování důvěrnosti. Uvedené posouzení by měl v souladu s nařízením (EU) 2019/1381 provést úřad poté, co zpravodajský členský stát usoudí, že příslušná žádost o obnovení je přijatelná.
- (13) Žadatel, členské státy kromě zpravodajského členského státu a veřejnost by měli mít možnost předložit připomínky k návrhu hodnotící zprávy o obnovení vypracované zpravodajskými členskými státy a spoluzpravodajským členským státem nebo členskými státy jednajícími společně jako zpravodajský členský stát.
- (14) V souladu s čl. 36 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁶⁾ se na účinné látky ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009 obvykle vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení. Proto je vhodné stanovit podrobná pravidla postupu týkajícího se předkládání návrhů Evropské agentuře pro chemické látky v souladu s čl. 37 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 zpravodajským členským státem během obnovování schválení účinných látek podle článku 14 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (15) Úřad by měl uspořádat konzultace s odborníky a vydat závěry, s výjimkou případu, kdy Komise úřad informuje, že závěr není nezbytný.
- (16) Měla by být stanovena pravidla, pokud jde o zprávu o obnovení a přijetí nařízení o obnovení nebo neobnovení schválení účinné látky.

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (17) Vzhledem k tomu, že toto nařízení provádí určitá ustanovení nařízení (EU) 2019/1381, které se použije ode dne 27. března 2021, mělo by se toto nařízení použít od téhož dne. Protože žádosti o obnovení podle tohoto nařízení se mají předkládat nejméně tři roky před uplynutím doby platnosti schválení účinné látky, mělo by se toto nařízení použít, pokud jde o obnovení schválení účinných látek, u nichž doba platnosti schválení uplyne dne 27. března 2024 nebo po tomto datu, a to i v případě, že žádost o obnovení již byla předložena podle prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012.
- (18) V případě účinných látek, u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024, by měla být stanovena přechodná opatření, aby postup obnovení schválení mohl v případě uvedených látek pokračovat. Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 by se mělo nadále používat v případě účinných látek, u nichž doba platnosti schválení ke dni použitelnosti tohoto nařízení uplyne před 27. březnem 2024, nebo u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA 1

PŘEDMĚT A ÚČEL NAŘÍZENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro postup obnovení schválení účinných látek ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009.

Článek 2

Oblast působnosti

Toto nařízení se vztahuje na obnovení schválení účinných látek, v jejichž případě doba platnosti schválení skončí dne 27. března 2024 nebo po tomto dni.

Nevztahuje se však na obnovení schválení účinných látek, v jejichž případě se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto datu, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

KAPITOLA 2

OZNÁMENÍ A PORADENSTVÍ PŘED PŘEDLOŽENÍM ŽÁDOSTI O OBNOVENÍ

Článek 3

Oznámení zamýšlených studií a poradenství týkající se zamýšlených studií

1. Oznámení studií, které mají být provedeny za účelem podpory budoucí žádosti o obnovení v souladu s čl. 32c odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, se předloží s dostatečným předstihem před datem předložení žádosti o obnovení podle čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení, aby se úřadu umožnilo provést veřejnou konzultaci a poskytnout komplexní poradenství a aby mohly být provedeny studie požadované na podporu budoucí žádosti o obnovení, a to vše včas a řádným způsobem.
2. Poskytnutí poradenství ze strany úřadu před předložením žádosti nebo oznámení podle čl. 32c odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 se zúčastní zpravodajský členský stát a spoluzpravodajský členský stát a zohlední se při něm veškeré zkušenosti a znalosti, které jsou v případě dotčené účinné látky relevantní, včetně případně dostupných studií, které souvisely s předcházejícím schválením nebo obnovením schválení.

Článek 4

Všeobecné poradenství před předložením žádosti

1. Potenciální žadatel může kdykoli před předložením žádosti o obnovení požádat pracovníky úřadu o poskytnutí všeobecného poradenství před předložením žádosti. Úřad oznámí zpravodajskému členskému státu, že byl požádán o poskytnutí poradenství, a společně rozhodnou, zda je třeba, aby se poskytnutí všeobecného poradenství před předložením žádosti zúčastnil rovněž spoluzpravodajský členský stát.
2. Pokud o všeobecné poradenství před předložením žádosti požádá více potenciálních žadatelů, úřad doporučí, aby tito žadatelé předložili společnou žádost o obnovení schválení a předali si navzájem za tímto účelem své kontaktní údaje.

KAPITOLA 3

PŘEDLOŽENÍ ŽÁDOSTI O OBNOVENÍ A JEJÍ PŘIJATELNOST

Článek 5

Předložení žádosti o obnovení

1. Žádost o obnovení předloží výrobce účinné látky elektronicky prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí za použití formátu, který je stanoven v článku 7, nejpozději tři roky před uplynutím platnosti schválení.

Prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí uvedeného v článku 7 se informují zpravodajský členský stát stanovený v druhém sloupci přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 686/2012 ⁽⁷⁾ nebo každý z členských států ze skupiny členských států jednajících společně jako zpravodajský členský stát, které jsou stanovené ve čtvrtém sloupci uvedené přílohy, spoluzpravodajský členský stát stanovený ve třetím sloupci uvedené přílohy, ostatní členské státy, úřad a Komise.

Pokud skupina členských států společně převezme úlohu zpravodajského členského státu, jak je stanoveno ve čtvrtém sloupci tabulek v části B a v části C přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 686/2012, není jmenován žádný spoluzpravodajský členský stát. V takovém případě se všechny odkazy na „zpravodajský členský stát“ v tomto nařízení považují za odkazy na „skupinu členských států jednajících společně jako zpravodajský členský stát“.

Před uplynutím lhůty pro podání žádosti o obnovení se členské státy jednající společně jako zpravodajský členský stát dohodnou na rozdělení všech úkolů a pracovní zátěže.

Členské státy tvořící skupinu členských států jednajících společně jako zpravodajský členský stát se vynasnaží dosáhnout při hodnocení konsenzu.

2. Společná žádost o obnovení může být předložena sdružením výrobců určeným výrobcí.

Pokud o obnovení schválení této účinné látky žádá více žadatelů, podniknou tito žadatelé veškeré přiměřené kroky pro společné předložení své dokumentace. V případě, že v rozporu s doporučením poskytnutým úřadem, jak je uvedeno v článku 4, taková dokumentace není předložena všemi dotčenými žadateli společně, je třeba v dokumentaci jednotlivých žadatelů tuto skutečnost odůvodnit.

Článek 6

Obsah žádosti o obnovení

1. Žádost o obnovení musí sestávat z dokumentace týkající se obnovení schválení ve formátu, který je stanoven v článku 7.
2. Dokumentace týkající se obnovení schválení musí obsahovat:
 - a) jméno (název) a adresu žadatele, který odpovídá za žádost o obnovení a za povinnosti podle tohoto nařízení;

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 686/2012 ze dne 26. července 2012, kterým se přiděluje hodnocení účinných látek členskými státy pro účely postupu obnovení (Úř. věst. L 200, 27.7.2012, s. 5).

- b) pokud ji žadatel předkládá společně s jedním nebo více dalšími žadateli, jméno (název) a adresu tohoto žadatele nebo těchto dalších žadatelů a případně název sdružení výrobců, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 2;
- c) informace o jednom či více reprezentativních použitích alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku u plodin pěstovaných ve velkém rozsahu v každé zóně, které prokazují, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009;
- d) údaje a hodnocení rizika, která jsou nezbytná:
 - i) pro zohlednění změn v právních požadavcích od schválení či posledního obnovení schválení dotčené účinné látky;
 - ii) pro zohlednění změn ve vědeckých a technických poznatcích od schválení či posledního obnovení schválení dotčené účinné látky;
 - iii) pro zohlednění změn reprezentativních použití nebo
 - iv) protože se žádost týká obnovení se změnami;
- e) u každého z požadavků na údaje o účinné látce stanovených v nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ⁽⁸⁾ plné znění všech protokolů o každé zkoušce nebo studii a jejich shrnutí, včetně těch, které tvořily součást dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení;
- f) u každého z požadavků na údaje o přípravku na ochranu rostlin stanovených v nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ⁽⁹⁾ plné znění všech protokolů o každé zkoušce nebo studii a jejich shrnutí, případně včetně těch, které tvořily součást dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení;
- g) případně doložené důkazy podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009;
- h) u každé zkoušky či studie týkající se obratlovců popis opatření přijatých s cílem zamezit zkouškám na obratlovcích;
- i) případně kopii žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí podle článku 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽¹⁰⁾;
- j) návrh klasifikace, pokud se má za to, že látku je třeba klasifikovat či nově klasifikovat v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008;
- k) kontrolní seznam, který prokazuje, že dokumentace týkající se obnovení schválení je úplná pro účely požadovaných použití, a v němž je uvedeno, které údaje jsou nové;
- l) souhrny a výsledky ve veškeré dostupné oponované odborné literatuře, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 5 nařízení (ES) č. 1107/2009;
- m) hodnocení veškerých předložených informací na základě současných vědeckých a technických poznatků, případně včetně opětovného posouzení studií a informací, které tvořily součást dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení;
- n) zvážení veškerých nezbytných a přiměřených opatření ke snížení rizika a návrh ohledně těchto opatření;
- o) veškeré relevantní informace, které souvisí s oznámením studií podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

Informace uvedené v prvním pododstavci písm. o) musí být zřetelně vyznačeny.

Dokumentace týkající se obnovení schválení nesmí obsahovat žádné protokoly o zkouškách nebo studiích zahrnujících záměrné podávání účinné látky či přípravku na ochranu rostlin, který tuto látku obsahuje, lidem.

3. Žadatelé se maximálně vynasnaží, aby získali přístup ke studiím, které tvořily součást dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení, jak je stanoveno v odst. 2 písm. e) a f), a poskytl je.

⁽⁸⁾ Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).

⁽⁹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 85).

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

Členský stát, který byl zpravodajem pro předcházející dokumentaci týkající se schválení a/nebo následnou dokumentaci týkající se obnovení schválení, nebo úřad se vynasnaží uvedenou studii zpřístupnit, pokud žadatel prokáže, že jeho snaha získat přístup od vlastníka studie byla neúspěšná.

4. V případě, že se informace předložené v souladu s odst. 2 písm. c) nevztahují na všechny zóny nebo se netýkají plodin pěstovaných ve velkém rozsahu, se předloží odůvodnění.
5. Použití uvedená v odst. 2 písm. c) případně zahrnují použití posouzená pro účely schválení či následných obnov schválení. Alespoň jeden přípravek na ochranu rostlin uvedený v odst. 2 písm. c) nesmí obsahovat žádnou jinou účinnou látku, pokud se jedná o přípravek pro reprezentativní použití.
6. Žadatel vyznačí a vyjmenuje nové údaje, které předkládá, a samostatně uvede veškeré nové studie týkající se obratlovců. Žadatel musí prokázat, že nové údaje jsou nezbytné podle čl. 15 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009, a případně odkázat na poradenství poskytnuté ve fázi předcházející předložení žádosti nebo oznámení podle článků 32a a 32c nařízení (ES) č. 178/2002.
7. Pokud žadatel žádá, aby byla zachována důvěrnost určitých informací v souladu s čl. 63 odst. 1, 2 a 2a nařízení (ES) č. 1107/2009, musí určit, které znění předkládaných informací je důvěrné a které nedůvěrné.
8. Žadatel může předložit veškeré požadavky týkající se ochrany údajů podle článku 59 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Článek 7

Formát a software pro předložení žádosti o obnovení

1. Úřad zavede a zpřístupní online centrální systém pro předkládání žádostí. Úřad zajistí, aby centrální systém pro předkládání žádostí usnadňoval ověření přijatelnosti, které provádějí členské státy v souladu s článkem 8.
2. Přijímají se standardní datové formáty navržené podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 úřadem jako součást softwarového balíčku IUCLID.
3. Žádost o obnovení se předloží prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí, k čemuž se použije softwarový balíček IUCLID.
4. Pokud žadatel žádá, aby byla zachována důvěrnost určitých informací podle čl. 63 odst. 1, 2 a 2a nařízení (ES) č. 1107/2009, označí takovou informaci pomocí příslušné funkce IUCLID.

Úřad takovou žádost posoudí, pouze pokud je považována za přijatelnou podle článku 8 tohoto nařízení.

Článek 8

Přijatelnost žádosti o obnovení

1. Zpravodajský členský stát považuje žádost o obnovení za přijatelnou v případě, že jsou splněny všechny tyto požadavky:
 - a) žádost o obnovení byla předložena ve lhůtě stanovené v čl. 5 odst. 1 a ve formátu a s použitím softwaru stanovených v článku 7;
 - b) žádost o obnovení obsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 6;
 - c) žádost o obnovení obsahuje všechny studie, v plném znění, které byly předem oznámeny v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002 a, pokud není poskytnuto přesvědčivé zdůvodnění, neobsahuje žádné dodatečné studie kromě těch, které jsou součástí dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení nebo které byly provedeny před začátkem uplatňování povinnosti podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002;
 - d) příslušné poplatky byly uhrazeny.

2. Zpravodajský členský stát do jednoho měsíce ode dne stanoveného v čl. 5 odst. 1 informuje žadatele, spoluzpravodajský členský stát, Komisi a úřad o dni obdržení žádosti o obnovení a o její přijatelnosti.

3. Pokud byla žádost o obnovení předložena podle odst. 1 písm. a), ale chybí v ní jedna nebo více náležitostí stanovených v odst. 1 písm. b) nebo d), informuje zpravodajský členský stát do jednoho měsíce ode dne obdržení žádosti o obnovení žadatele o tom, které náležitosti chybí, a určí lhůtu 14 dnů pro předložení uvedených náležitostí prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí uvedeného v článku 7. Po uplynutí uvedené lhůty postupuje zpravodajský členský stát neprodleně podle odstavce 4 nebo 5.

4. Pokud žádost o obnovení nesplňuje požadavky odst. 1 písm. c), informuje zpravodajský členský stát v součinnosti s úřadem do jednoho měsíce ode dne obdržení žádosti o obnovení žadatele odpovídajícím způsobem a určí lhůtu 14 dnů, aby žadatel poskytl přesvědčivé zdůvodnění uvedené skutečnosti. Po uplynutí uvedené lhůty a v případě neposkytnutí přesvědčivého zdůvodnění se žádost o obnovení považuje za nepřijatelnou a použije se čl. 32b odst. 4 nebo čl. 32b odst. 5 nařízení (ES) č. 178/2002. Posouzení přijatelnosti opětovně předložené žádosti o obnovení se zahájí až po uplynutí šestiměsíční lhůty uvedené v čl. 32b odst. 4 nebo čl. 32b odst. 5 nařízení (ES) č. 178/2002, poté, co byly oznámeny příslušné studie a/nebo podle potřeby předloženy studie, a pokud uvedený termín nenastane později než tři roky před uplynutím platnosti schválení dané účinné látky. Pokud uvedený termín nastane později než tři roky před uplynutím platnosti schválení dané účinné látky, opětovně předložená žádost o obnovení se považuje za nepřijatelnou.

5. Pokud žádost o obnovení nebyla předložena ve lhůtě uvedené v odst. 1 písm. a) nebo pokud po uplynutí lhůty 14 dnů stanovené pro předložení chybějících náležitostí v souladu s odstavci 3 a 4 žádost o obnovení stále neobsahuje všechny náležitosti stanovené v článku 6, zpravodajský členský stát neprodleně informuje žadatele, spoluzpravodajský členský stát, Komisi, ostatní členské státy a úřad o tom, že žádost o obnovení je nepřijatelná, a o důvodech její nepřijatelnosti.

Článek 9

Přijetí nařízení o neobnovení schválení

Jsou-li všechny žádosti o obnovení předložené za účelem schválení účinné látky nepřijatelné podle článku 8, přijme se nařízení o neobnovení schválení dotčené účinné látky podle čl. 20 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009.

Článek 10

Přístup veřejnosti k informacím obsaženým v žádosti o obnovení a konzultace se třetími stranami

Úřad poskytne lhůtu 60 dnů ode dne zpřístupnění žádosti o obnovení veřejnosti podle čl. 38 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 178/2002 pro podání písemných připomínek k uvedeným informacím a k tomu, zda jsou k dispozici další relevantní vědecké údaje nebo studie týkající se předmětu dotčené žádosti o obnovení. Tento odstavec se nevztahuje na předkládání jakýchkoli doplňujících informací žadatelem během procesu hodnocení.

KAPITOLA 4

HODNOCENÍ, ZPRÁVA O OBNOVENÍ A NAŘÍZENÍ

Článek 11

Hodnocení prováděné zpravodajským členským státem a spoluzpravodajským členským státem

1. Je-li žádost přijatelná v souladu s článkem 8, zpravodajský členský stát po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem nejpozději 13 měsíců ode dne předložení žádosti o obnovení podle čl. 5 odst. 1 předloží Komisi a úřadu zprávu, v níž vyhodnotí, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka bude nadále splňovat kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 (dále jen „návrh hodnotící zprávy o obnovení“).

2. Návrh hodnotící zprávy o obnovení musí obsahovat tyto údaje:
- a) doporučení ohledně obnovení schválení včetně veškerých nezbytných podmínek a omezení;
 - b) doporučení ohledně toho, zda má být látka považována za látku představující nízké riziko;
 - c) doporučení ohledně toho, zda má být látka považována za látku, která se má nahradit;
 - d) návrh stanovení maximálních limitů reziduí nebo odůvodnění v případě, že takový návrh není relevantní;
 - e) doporučení klasifikace nebo případně její potvrzení či novou klasifikaci účinné látky podle kritérií nařízení (ES) č. 1272/2008, jak je uvedeno v dokumentaci, která se má předložit podle odstavce 9 tohoto článku, a v souladu s touto dokumentací;
 - f) závěr ohledně toho, které ze studií zařazených do dokumentace týkající se obnovení schválení jsou pro hodnocení relevantní;
 - g) doporučení ohledně toho, pro které části zprávy mají být uspořádány konzultace s odborníky podle čl. 13 odst. 1;
 - h) v příslušných případech body, ve kterých spoluprádajský členský stát nesouhlasí s hodnocením zpravodajského členského státu, nebo body, na nichž se neshodnou členské státy tvořící skupinu členských států jednajících společně jako zpravodajský členský stát, a
 - i) výsledky veřejné konzultace uskutečněné podle článku 10 a způsob jejich zohlednění.

3. Zpravodajský členský stát provede nezávislé, objektivní a transparentní hodnocení s ohledem na současné vědecké a technické poznatky a s využitím pokynů platných ke dni předložení žádosti o obnovení. Zohlední veškeré informace předložené jako součást žádosti o obnovení, včetně dokumentace předložené pro účely schválení a následných obnovení schválení. Zpravodajský členský stát rovněž případně vymezí a zváží opatření ke snížení rizika a zohlední písemné připomínky obdržené při veřejné konzultaci podle článku 10. Pokud přes maximální snahu žadatel nemohl předložit plné znění a souhrn všech protokolů o každé zkoušce a studii, které tvořily součást dokumentace týkající se schválení nebo následné dokumentace týkající se obnovení schválení a byly požadovány podle čl. 6 odst. 2 písm. e) a f), zpravodajský členský stát zajistí, že příslušné studie budou vyhodnoceny a zohledněny při celkovém posouzení.

4. Ve svém hodnocení zpravodajský členský stát nejprve stanoví, zda byla splněna kritéria pro schválení stanovená v bodech 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 a 3.7 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

Pokud tato kritéria splněna nejsou, návrh hodnotící zprávy o obnovení se omezí na části hodnocení, které jim odpovídají, pokud se nepoužije čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

5. Pokud zpravodajský členský stát požaduje dodatečné informace, určí žadateli lhůtu pro jejich předložení. Uvedená lhůta nesmí vést k překročení lhůty 13 měsíců stanovené v odstavci 1. Veškeré žádosti o zachování důvěrnosti podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 se předloží úřadu podle čl. 6 odst. 7 tohoto nařízení.

6. Zpravodajský členský stát může provést konzultaci s úřadem a požadovat od ostatních členských států dodatečné technické nebo vědecké informace. Takové konzultace a žádosti nesmí vést k překročení lhůty 13 měsíců stanovené v odstavci 1.

7. K informacím, které žadatel předložil, aniž by o ně byl požádán, nebo které předložil po uplynutí lhůty stanovené pro jejich předložení v souladu s odstavcem 5 tohoto článku, se nepřihlédne, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.

8. Při předložení návrhu hodnotící zprávy o obnovení Komisi a úřadu požádá zpravodajský členský stát žadatele, aby neprodleně a prostřednictvím centrálního systému pro předkládání žádostí uvedeného v článku 7 tohoto nařízení předložil aktualizovanou dokumentaci týkající se obnovení schválení, která zahrnuje dodatečné informace, o které požádal zpravodajský členský stát v souladu s odstavcem 5 tohoto článku nebo které byly předloženy v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Veškeré žádosti o zachování důvěrnosti podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 se předloží úřadu podle čl. 6 odst. 7 tohoto nařízení.

9. Zpravodajský členský stát nejpozději při předložení návrhu hodnotící zprávy o obnovení předloží Evropské agentuře pro chemické látky návrh podle čl. 37 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 a v souladu s požadavky agentury, aby získal stanovisko k harmonizované klasifikaci účinné látky, alespoň pro tyto třídy nebezpečnosti:

- a) výbušniny;
- b) akutní toxicita;
- c) žíravost/dráždivost pro kůži;
- d) vážné poškození očí/podráždění očí;
- e) senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže;
- f) mutagenita v zárodečných buňkách;
- g) karcinogenita;
- h) toxicita pro reprodukci;
- i) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;
- j) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice;
- k) nebezpečnost pro vodní prostředí.

Zpravodajský členský stát řádně odůvodní svůj názor, že kritéria pro klasifikaci pro jednu nebo více těchto tříd nebezpečnosti nejsou splněna.

V případě, že agentuře byl již předložen návrh klasifikace účinné látky a jeho posouzení probíhá, zpravodajský členský stát předloží dodatečný návrh klasifikace omezený na kteroukoli z tříd nebezpečnosti uvedených v prvním pododstavci, na něž se projednávání návrh nevztahuje, ledaže by se objevily nové informace, které nebyly součástí projednávání dokumentace, pokud jde o uvedené třídy nebezpečnosti.

Pro třídy nebezpečnosti, na které se již vztahuje stávající stanovisko Výboru pro posuzování rizik zřízeného při agentuře, jenž byl zřízen podle čl. 76 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006, je dostačující, aby zpravodajský členský stát ve svém podání určeném agentuře řádně odůvodnil, že stávající stanovisko, případně, pokud již byla použita jako základ rozhodnutí týkajícího se zařazení do přílohy VI, stávající klasifikace zůstávají v platnosti, pokud jde o třídy nebezpečnosti uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce, a to bez ohledu na to, zda uvedené stanovisko bylo či nebylo použito jako základ rozhodnutí týkajícího se záznamu do harmonizované klasifikace a označování určité látky v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Agentura může poskytnout své názory týkající se podání zpravodajského členského státu.

10. Výbor pro posuzování rizik se vynasnaží zaujmout stanovisko uvedené v čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008 do 13 měsíců od předložení návrhu uvedeného v odst. 9 prvním pododstavci tohoto článku.

Článek 12

Připomínky k návrhu hodnotící zprávy o obnovení

1. Úřad přezkoumá, zda návrh hodnotící zprávy o obnovení, který obdržel od zpravodajského členského státu, obsahuje všechny relevantní informace v dohodnutém formátu, a zašle návrh žadateli a ostatním členským státům nejpozději do tří měsíců od jeho přijetí.

2. Po obdržení návrhu hodnotící zprávy o obnovení podle odstavce 1 tohoto článku může žadatel do dvou týdnů předložit úřadu žádost, aby byla podle článku 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 a v souladu s čl. 6 odst. 7 tohoto nařízení v návrhu hodnotící zprávy o obnovení zachována důvěrnost určitých informací, které pocházejí z jeho žádosti.

Úřad uvedený návrh hodnotící zprávy o obnovení zpřístupní veřejnosti, s výjimkou informací, v jejichž případě byla žádost o zachování důvěrnosti uznána za odůvodněnou.

3. Úřad poskytne lhůtu 60 dnů ode dne zpřístupnění návrhu hodnotící zprávy veřejnosti pro podání písemných připomínek. Takové připomínky musí být zaslány úřadu, který je shromáždí a předá společně se svými vlastními připomínkami zpravodajským členským státům nebo skupině členských států, které jednají společně jako zpravodajský členský stát, a případně spoluzpravodajskému členskému státu. Úřad poskytne Komisi svůj názor na to, zda není s ohledem na zaslané připomínky nutné pokračovat v postupu podle článku 13.

4. V souladu s článkem 10 úřad zpřístupní veřejnosti současně aktualizovanou dokumentaci týkající se obnovení schválení a návrh hodnotící zprávy o obnovení.

Článek 13

Závěr úřadu

1. Úřad vypracuje závěr s ohledem na současné vědecké a technické poznatky a s využitím pokynů platných ke dni předložení žádosti o obnovení a s ohledem na stanovisko Výboru pro posuzování rizik týkající se toho, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad případně uspořádá konzultaci s odborníky, včetně odborníků ze zpravodajského členského státu a spoluzpravodajského členského státu.

Úřad vypracuje návrh závěru uvedeného v prvním pododstavci do pěti měsíců od uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3 tohoto nařízení, nebo do dvou týdnů od přijetí stanoviska Výboru pro posuzování rizik uvedeného v čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud je přijme, podle toho, co nastane později.

Úřad ve svém návrhu závěru případně zmíní možnosti uplatnění opatření ke snížení rizika uvedených v návrhu hodnotící zprávy o obnovení nebo během vzájemného hodnocení.

Komise může po uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3 úřad neprodleně informovat o tom, že závěr není nezbytný.

2. Pokud úřad dospěje k závěru, že dodatečné informace od žadatele jsou nezbytné, stanoví po konzultaci se zpravodajským členským státem lhůtu nepřesahující jeden měsíc, během níž má žadatel uvedené informace členským státům, Komisi a úřadu poskytnout. Zpravodajský členský stát do 60 dnů ode dne obdržení dodatečných informací obdržené informace vyhodnotí a své hodnocení zašle úřadu.

Pokud se použije první pododstavec, prodlouží se lhůta uvedená v odstavci 1 o dvojnásobek doby uvedené ve zmíněném pododstavci.

3. Úřad může Komisi požádat o provedení konzultace s referenční laboratoří Evropské unie, která byla určena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625⁽¹⁾, s cílem ověřit, zda je analytická metoda stanovení reziduí, kterou žadatel navrhuje, vyhovující a zda splňuje požadavky podle čl. 29 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 1107/2009. Na žádost referenční laboratoře Evropské unie poskytne žadatel vzorky a analytické standardy.

4. Úřad sdělí návrh závěru žadateli, členským státům a Komisi a poskytne žadateli dobu dvou týdnů na vyjádření připomínek.

Pokud úřad ve svém návrhu závěru upozorní na zásadní problémy a/nebo zásadní nedostatky v údajích, například předpoklad, že neexistuje žádné reprezentativní použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, pro který by byla splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a jichž si

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

žadatel nemohl být vědom v době, kdy žádost předkládal, a které neměl možnost řešit poté, co byla podána žádost o dodatečné informace v souladu s čl. 13 odst. 2, může žadatel ve lhůtě dvou týdnů rovněž předložit dodatečné informace o takových záležitostech členským státům, Komisi a úřadu.

Připomínky a nové informace úřad posoudí ve spolupráci se zpravodajským členským státem a spoluzpravodajským členským státem. Úřad závěr dokončí do 75 dnů od uplynutí lhůty dvou týdnů uvedené v prvním pododstavci.

Pokud úřad vypracuje závěr před uplynutím lhůty pěti měsíců uvedené v odstavci 1 tohoto článku, lze zbývající dobu přidat ke lhůtě 75 dnů uvedené v předcházejícím pododstavci.

5. Úřad svůj konečný závěr sdělí žadateli, členským státům a Komisi.

6. Úřad poskytne žadateli lhůtu dvou týdnů, aby mohl v souladu s článkem 63 nařízení (ES) č. 1107/2009 a čl. 6 odst. 7 tohoto nařízení požádat o zachování důvěrnosti určitých informací, které pocházejí z jeho žádosti, a poté zpřístupní svůj závěr veřejnosti, s výjimkou informací, pro které úřad povolí důvěrné zacházení.

7. K informacím, které žadatel předložil, aniž by o ně byl požádán, nebo které předložil po uplynutí lhůty stanovené pro jejich předložení v souladu s odst. 2 prvním pododstavcem nebo v souladu s odst. 4 druhým pododstavcem tohoto článku, se nepřihlíďne, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 56 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Článek 14

Zpráva o obnovení a nařízení o obnovení

1. Komise předloží návrh zprávy o obnovení a návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 do šesti měsíců ode dne obdržení závěru úřadu nebo v případech, kdy takový závěr úřadu není k dispozici, po uplynutí lhůty uvedené v čl. 12 odst. 3 tohoto nařízení.

V návrhu zprávy o obnovení a návrhu nařízení se zohlední návrh hodnotící zprávy o obnovení, připomínky uvedené v čl. 12 odst. 3 tohoto nařízení, závěr úřadu, byl-li předložen, a stanovisko Výboru pro posuzování rizik uvedené v čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008, je-li k dispozici.

Žadateli se poskytne možnost předložit ve lhůtě 14 dnů k návrhu zprávy o obnovení připomínky.

2. Na základě zprávy o obnovení a po zohlednění připomínek žadatele předložených ve lhůtě uvedené v odst. 1 třetím pododstavci tohoto článku a rovněž jiných faktorů, které jsou za daných okolností legitimní, a podle zásady předběžné opatrnosti v případech, na které se vztahují podmínky podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, přijme Komise nařízení v souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

KAPITOLA 5

NAHRAZENÍ ŽADATELE, POPLATKY A PLATBY

Článek 15

Nahrazení žadatele

Žadatel může být nahrazen jiným výrobcem, pokud jde o všechna jeho práva a povinnosti vyplývající z tohoto nařízení, a sice tak, že informuje zpravodajský členský stát prostřednictvím společného prohlášení žadatele a tohoto jiného výrobce. V takovém případě oba o tomto nahrazení informují spoluzpravodajský členský stát, Komisi, ostatní členské státy, úřad a všechny ostatní žadatele, kteří předložili žádost o obnovení pro tutéž účinnou látku.

*Článek 16***Poplatky a platby**

1. Členské státy mohou požadovat uhrazení poplatků a plateb v souladu s článkem 74 nařízení (ES) č. 1107/2009 k pokrytí nákladů spojených s jakoukoli provedenou prací, která spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení.

2. Pokud jsou souběžně předloženy žádosti o obnovení týkající se více než jedné účinné látky, v jejichž případě lze usoudit, že alespoň část hodnocení rizika se vztahuje na všechny účinné látky, které jsou předmětem žádostí o obnovení schválení uvedených účinných látek, poplatky musí být přiměřené a při jejich uplatnění se musí zohlednit, že může být provedeno společné hodnocení rizika.

První pododstavec se vztahuje zvláště na souběžné žádosti o obnovení, které se týkají kmenů mikroorganismů s podobnými genetickými, biologickými a/nebo environmentálními charakteristikami, nebo feromonů s podobnou chemickou strukturou, které působí u stejné taxonomické skupiny cílových organismů.

KAPITOLA 6

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ*Článek 17***Zrušení**

Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 se zrušuje.

Použije se však nadále u postupu obnovení schválení účinných látek:

- 1) u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024;
- 2) u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

*Článek 18***Vstup v platnost a použitelnost**

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

Použije se ode dne 27. března 2021.

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

V Bruselu dne 20. listopadu 2020.

Za Komisi

Ursula VON DER LEYEN

předsedkyně

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/1741

ze dne 20. listopadu 2020,

kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech

(oznámeno pod číslem C(2020) 8266)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 4 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Unie s cílem dotvoření vnitřního trhu ⁽²⁾, a zejména na čl. 10 odst. 4 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě ⁽³⁾, a zejména na čl. 4 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/709/EU ⁽⁴⁾ stanoví veterinární opatření pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech, kde byly potvrzeny případy této nákazy u domácích nebo volně žijících prasat (dále jen „dotčené členské státy“). Příloha zmíněného prováděcího rozhodnutí obsahuje v částech I až IV vymezení a výčet některých oblastí dotčených členských států, které jsou rozlišeny podle úrovně rizika na základě epizootologické situace, pokud jde o uvedenou nákazu. Příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU byla několikrát změněna, aby odrážela změny epizootologické situace v Unii v souvislosti s africkým morem prasat, které je třeba v uvedené příloze zohlednit. Příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU byla naposledy změněna prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2020/1644 ⁽⁵⁾, a sice v návaznosti na změny epizootologické situace, pokud jde o uvedenou nákazu, na Slovensku.
- (2) Směrnice Rady 2002/60/ES ⁽⁶⁾ stanoví minimální opatření Unie, která mají být přijata pro tlumení afrického moru prasat. Článek 9 směrnice 2002/60/ES zejména stanoví vymezení ochranného pásma a pásma dozoru v případě úředního potvrzení výskytu afrického moru prasat u prasat v určitém hospodářství a články 10 a 11 uvedené směrnice stanoví opatření, která mají být přijata v ochranných pásmech a pásmech dozoru, aby se zabránilo šíření uvedené nákazy. Kromě toho stanoví článek 15 směrnice 2002/60/ES opatření, která mají být přijata v případě, že je africký mor prasat potvrzen u volně žijících prasat. Nedávné zkušenosti ukázaly, že opatření stanovená ve směrnici 2002/60/ES jsou při tlumení šíření uvedené nákazy účinná, a to zejména opatření zajišťující vyčištění a dezinfekci infikovaných hospodářství a jiná opatření týkající se eradikace uvedené nákazy v populacích domácích a volně žijících prasat.
- (3) Epizootologická situace v Belgii a v určitých oblastech Polska se navíc zlepšila, pokud jde o domácí a volně žijící prasata, díky opatřením, která tyto členské státy uplatňují v souladu se směrnicí 2002/60/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ Úř. věst. L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/709/EU ze dne 9. října 2014 o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech a o zrušení prováděcího rozhodnutí 2014/178/EU (Úř. věst. L 295, 11.10.2014, s. 63).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1644 ze dne 5. listopadu 2020, kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU o veterinárních opatřeních pro tlumení afrického moru prasat v některých členských státech (Úř. věst. L 370, 6.11.2020, s. 21).

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 2002/60/ES ze dne 27. června 2002, kterou se stanoví zvláštní ustanovení pro tlumení afrického moru prasat a kterou se mění směrnice 92/119/EHS, pokud jde o těšinskou chorobu prasat a africký mor prasat (Úř. věst. L 192, 20.7.2002, s. 27).

- (4) S ohledem na účinnost obecných opatření, která jsou uplatňována v Belgii v souladu se směrnicí 2002/60/ES, a zejména s článkem 15 uvedené směrnice a v souladu s opatřeními ke zmírnění rizika, pokud jde o africký mor prasat, uvedenými v Kodexu zdraví suchozemských živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat (kodex OIE), by měly být všechny oblasti v Belgii, které jsou v současnosti uvedeny v částech I a II přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU, nyní vzhledem k příznivé epizootologické situaci, pokud jde o tuto nákazu, ze seznamů v části I a II zmíněné přílohy odstraněny.
- (5) Kromě toho s ohledem na účinnost opatření, která jsou uplatňována v Polsku v souladu se směrnicí 2002/60/ES, a zejména s čl. 10 odst. 4 písm. b) a čl. 10 odst. 5 uvedené směrnice, a v souladu s opatřeními ke zmírnění rizika, pokud jde o africký mor prasat, uvedenými v kodexu OIE, by měly být určité oblasti v Podleském, Velkopolském, Lublinském a Varmijsko-mazurském vojvodství v Polsku, které jsou v současnosti uvedeny v části III přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU, nyní uvedeny v části II zmíněné přílohy vzhledem k uplynutí lhůty tří měsíců od data závěrečného vyčištění a dezinfekce infikovaných hospodářství a vzhledem k tomu, že se ve zmíněných oblastech během posledních tří měsíců nevyskytla ohniska afrického moru prasat u domácích prasat, jak stanoví kodex OIE.
- (6) S ohledem na účinnost opatření, která jsou uplatňována v Polsku v souladu se směrnicí 2002/60/ES, a zejména s čl. 10 odst. 4 písm. b) a čl. 10 odst. 5 uvedené směrnice, a v souladu s opatřeními ke zmírnění rizika, pokud jde o africký mor prasat, uvedenými v kodexu OIE, by rovněž měly být určité oblasti ve Velkopolském vojvodství v Polsku, které jsou v současnosti uvedeny v části III přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU, nyní uvedeny v části I zmíněné přílohy vzhledem k uplynutí lhůty tří měsíců od data závěrečného vyčištění a dezinfekce infikovaných hospodářství a vzhledem k tomu, že se ve zmíněných oblastech během posledních tří měsíců nevyskytly případy afrického moru prasat u volně žijících prasat ani ohniska afrického moru prasat u domácích prasat, jak stanoví kodex OIE.
- (7) S ohledem na účinnost opatření, která jsou uplatňována v Polsku v souladu se směrnicí 2002/60/ES, a zejména s článkem 15 uvedené směrnice, a v souladu s opatřeními ke zmírnění rizika, pokud jde o africký mor prasat, uvedenými v kodexu OIE, by rovněž měly být určité oblasti v Mazovském vojvodství v Polsku, které jsou v současnosti uvedeny v části II přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU, nyní uvedeny v části I zmíněné přílohy, jelikož v uplynulých dvanácti měsících se v uvedených oblastech nevyskytly případy afrického moru prasat u volně žijících prasat, jak stanoví kodex OIE.
- (8) V září 2020 byl zaznamenán jeden případ afrického moru prasat u volně žijícího prasete v Německu ve spolkové zemi Braniborsko uvedeného členského státu. V reakci na uvedený případ byla přijata prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1270 ⁽⁷⁾ a (EU) 2020/1513 ⁽⁸⁾. Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1513 zrušilo a nahradilo prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1270 a použije se do 30. listopadu 2020. Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1513 stanoví, že infikovaná oblast vymezená Německem, v níž se použijí opatření zmíněná v článku 15 směrnice 2002/60/ES, má zahrnovat přinejmenším oblasti uvedené v příloze zmíněného prováděcího rozhodnutí.
- (9) Následně byl koncem září 2020 zaznamenán další případ afrického moru prasat u volně žijících prasat v Německu, opět ve spolkové zemi Braniborsko, ale v oblasti, na niž se nevztahuje prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1513. V reakci na tento případ bylo přijato prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1391 ⁽⁹⁾, které se použije do 30. listopadu 2020. Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1391 stanoví, že infikovaná oblast vymezená Německem, v níž se použijí opatření zmíněná v článku 15 směrnice 2002/60/ES, má zahrnovat přinejmenším oblasti uvedené v příloze zmíněného prováděcího rozhodnutí.
- (10) V listopadu 2020 informovalo Německo Komisi o novém případě afrického moru prasat u volně žijících prasat ve spolkové zemi Sasko uvedeného členského státu. V reakci na tento nový případ bylo přijato prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1645 ⁽¹⁰⁾, které se použije do 31. ledna 2021. Uvedené rozhodnutí stanoví, že infikovaná oblast vymezená Německem, v níž se použijí opatření zmíněná v článku 15 směrnice 2002/60/ES, má zahrnovat přinejmenším oblasti uvedené v příloze zmíněného prováděcího rozhodnutí.

⁽⁷⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1270 ze dne 11. září 2020 o některých prozatímních ochranných opatřeních v souvislosti s africkým morem prasat v Německu (Úř. věst. L 297 I, 11.9.2020, s. 1).

⁽⁸⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1513 ze dne 15. října 2020 o některých ochranných opatřeních v souvislosti s africkým morem prasat v Německu (Úř. věst. L 344, 19.10.2020, s. 29).

⁽⁹⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1391 ze dne 2. října 2020 o některých ochranných opatřeních v souvislosti s africkým morem prasat v Německu (Úř. věst. L 321, 5.10.2020, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1645 ze dne 5. listopadu 2020 o některých prozatímních ochranných opatřeních v souvislosti s africkým morem prasat v Německu (Úř. věst. L 370, 6.11.2020, s. 47).

- (11) Tyto nedávné případy afrického moru prasat v Německu představují zvýšení úrovně rizika, jež by se mělo odrazit v příloze prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU. Tyto oblasti Německa ve spolkových zemích Braniborsko a Sasko uvedeného členského státu zasažené těmito nedávnými případy afrického moru prasat by proto měly být nyní uvedeny v částech I a II zmíněné přílohy.
- (12) V návaznosti na nedávné případy afrického moru prasat u volně žijících prasat v Německu a s ohledem na stávající epizootologickou situaci v Unii byla regionalizace v tomto členském státě znovu posouzena a aktualizována. Kromě toho byla znovu posouzena a aktualizována zavedená opatření k řízení rizik. Tyto změny je třeba zohlednit v příloze prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU.
- (13) Od data přijetí prováděcího rozhodnutí (EU) 2020/1644 se rovněž vyskytly nové případy afrického moru prasat u volně žijících prasat v Polsku.
- (14) V listopadu 2020 bylo zaznamenáno několik případů afrického moru prasat u volně žijících prasat v okresech slubicki a swiebodziński v Polsku v oblastech, které jsou uvedeny v části II přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU a nacházejí se v bezprostřední blízkosti oblastí, které jsou v současnosti uvedeny v části I zmíněné přílohy. Tyto případy afrického moru prasat u volně žijících prasat představují zvýšení úrovně rizika, jež by se mělo odrazit v uvedené příloze. Tyto oblasti Polska v současnosti uvedené v části I zmíněné přílohy, které se nacházejí v bezprostřední blízkosti oblastí uvedených v části II zasažených těmito nedávnými případy afrického moru prasat, by proto měly být nyní uvedeny v části II namísto v části I zmíněné přílohy.
- (15) V listopadu 2020 byly navíc zaznamenány dva případy afrického moru prasat u volně žijících prasat v okresech sulęciński a międzyrzecki v Polsku v oblastech, které jsou v současnosti uvedeny v části I přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU. Tyto případy afrického moru prasat u volně žijících prasat představují zvýšení úrovně rizika, jež by se mělo odrazit v uvedené příloze. Tyto oblasti Polska, v současnosti uvedené v části I přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU a zasažené těmito nedávnými případy afrického moru prasat, by proto měly být nyní uvedeny v části II zmíněné přílohy namísto v části I zmíněné přílohy a stávající hranice uvedené v části I je rovněž třeba znovu vymezit a rozšířit, aby zahrnovaly tyto nedávné případy.
- (16) Má-li se zohlednit nedávný vývoj epizootologické situace u afrického moru prasat v Unii a proaktivně bojovat s riziky spojenými se šířením uvedené nákazy, měly by být v případě Polska vymezeny nové oblasti s vysokým rizikem o dostatečné rozloze a tyto oblasti by měly být náležitě uvedeny na seznamu v částech I a II přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU.
- (17) Vzhledem k naléhavosti epizootologické situace v Unii, pokud jde o šíření afrického moru prasat, je důležité, aby změny přílohy prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU prostřednictvím tohoto rozhodnutí nabyly účinku co nejdříve.
- (18) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 20. listopadu 2020.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího rozhodnutí 2014/709/EU se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA

ČÁST I

1. Estonsko

Tyto oblasti v Estonsku:

- Hiiu maakond.

2. Maďarsko

Tyto oblasti 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, 403250, 403350, 403450, 403550, 403650, 403750, 403950, 403960, 403970, 404570, 404650, 404750, 404850, 404950, 404960, 405050, 405750, 405850, 405950, 406050, 406150, 406550, 406650 és 406750 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, 250350, 250450, 250460, 250550, 250650, 250750, 250850, 250950, 251050, 251150, 251250, 251350, 251360, 251450, 251550, 251650, 251750, 251850, 252150 és 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.

3. Lotyšsko

Tyto oblasti v Lotyšsku:

- Pāvilostas novads Vērgales pagasts,
- Stopiņu novads daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Daugulupes ielas un Daugulpītes,
- Grobiņas novads,
- Rucavas novads Dunikas pagasts.

4. Litva

Tyto oblasti v Litvě:

- Klaipėdos rajono savivaldybės: Agluonėnų, Priekulės, Veiviržėnų, Judrėnų, Endriejavo ir Vėžaičių seniūnijos,
- Kretingos rajono savivaldybės: Darbėnų, Kretingos ir Žalgirio seniūnijos,
- Plungės rajono savivaldybės: Nausodžio sen dalis nuo kelio 166 į pietryčius ir Kulių seniūnija,
- Skuodo rajono savivaldybės: Lenkimų, Mosėdžio, Skuodo, Skuodo miesto seniūnijos.

5. Polsko

Tyto oblasti v Polsku:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Wielbark i Rozogi w powiecie szczycieńskim,
- gminy Janowiec Kościelny, Janowo i część gminy Kozłowo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Rączki – Kownatki – Gardyny w powiecie nidzickim,
- powiat działdowski,
- gmina Dąbrówno w powiecie ostródzkim,
- gminy Kisielice, Susz, Iława z miastem Iława, Lubawa z miastem Lubawa, w powiecie iławskim,
- gmina Grodziczno w powiecie nowomiejskim,

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

- powiat ostrołęcki,
 - powiat miejski Ostrołęka,
 - gminy Bielsk, Brudzeń Duży, Drobin, Gąbin, Łąck, Nowy Duninów, Radzanowo, Słupno i Stara Biała w powiecie płońskim,
 - powiat miejski Płock,
 - powiat sierpecki,
 - powiat żuromiński,
 - gminy Andrzejewo, Brok, Stary Lubotyń, Szulborze Wielkie, Wąsewo, Ostrów Mazowiecka z miastem Ostrów Mazowiecka, część gminy Małkinia Górna położona na północ od rzeki Brok w powiecie ostrowskim,
 - gminy Dzierzgowo, Lipowiec Kościelny, miasto Mława, Radzanów, Szreńsk, Szydłowo i Wieczfnia Kościelna, w powiecie mławskim,
 - powiat przasnyski,
 - powiat makowski,
 - gminy Gzy, Obryte, Zatory, Pułtusk i część gminy Winnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,
 - gminy wyszkowski,
 - gminy Jadów, Strachówka i Tłuszcz w powiecie wołomińskim,
 - gminy Korytnica, Liw, Łochów, Miedzna, Sadowne, Stoczek i miasto Węgrów w powiecie węgrowskim,
 - gminy Kowala, Wierzbica, część gminy Wolanów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 12 w powiecie radomskim,
 - powiat miejski Radom,
 - powiat szydłowiecki,
 - powiat gostyniński,
- w województwie podkarpackim:
- gminy Pruchnik, Rokietnica, Roźwienica, w powiecie jarosławskim,

- gminy Fredropol, Krasiczyn, Krzywczyna, Medyka, Orły, Żurawica, Przemyśl w powiecie przemyskim,
- powiat miejski Przemyśl,
- gminy Gać, Jawornik Polski, Kańczuga, część gminy wiejskiej Przeworsk położona na zachód od miasta Przeworsk i na zachód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 biegnącą od granicy z gminą Tryńcza do granicy miasta Przeworsk, część gminy Zarzecze położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1594R biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Zarzecze oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogi nr 1617R oraz 1619R biegnącą do południowej granicy gminy w powiecie przeworskim,
- powiat łańcucki,
- gminy Trzebownisko, Głogów Małopolski i część gminy Sokołów Małopolski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
- gminy Dzikowiec, Kolbuszowa, Niwiska i Raniżów w powiecie kolbuszowskim,
- gminy Borowa, Czermin, Gawłuszowice, Mielec z miastem Mielec, Padew Narodowa, Przecław, Tuszów Narodowy w powiecie mieleckim,

w województwie świętokrzyskim:

- powiat opatowski,
- powiat sandomierski,
- gminy Bogoria, Łubnice, Oleśnica, Osiek, Połaniec, Rytwiany i Staszów w powiecie staszowskim,
- gmina Skarżysko Kościelne w powiecie skarżyskim,
- gmina Wąchock, część gminy Brody położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 9 oraz na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 0618T biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania w miejscowości Lipie, drogę biegnącą od miejscowości Lipie do wschodniej granicy gminy oraz na północ od drogi nr 42 i część gminy Mirzec położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 744 biegnącą od południowej granicy gminy do miejscowości Tychów Stary a następnie przez drogę nr 0566T biegnącą od miejscowości Tychów Stary w kierunku północno - wschodnim do granicy gminy w powiecie starachowickim,
- powiat ostrowiecki,
- gminy Gowarczów, Końskie i Stąporków w powiecie koneckim,

w województwie łódzkim:

- gminy Łyszkowice, Kocierzew Południowy, Kiernoż, Chąsno, 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 Biała Rawska, Cielądz, Rawa Mazowiecka z miastem Rawa Mazowiecka i Regnów w powiecie rawskim,
- powiat skierniewicki,
- powiat miejski Skierniewice,
- gminy Białaczów, Mniszków, Paradyż, Sławno i Żarnów w powiecie opoczyńskim,
- gminy Czerniewice, Inowódz, Lubochnia, Rzeczyca, Tomaszów Mazowiecki z miastem Tomaszów Mazowiecki i Żelechlinek 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, Nowy Staw, Malbork z miastem Malbork w powiecie malborskim,
- gminy Mikołajki Pomorskie, Stary Targ i Sztum w powiecie sztumskim,
- powiat gdański,
- Miasto Gdańsk,
- powiat tczewski,
- powiat kwidziński,

w województwie lubuskim:

- gminy Przytoczna, Pszczew, Skwierzyna i część gminy Trzciel położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 w powiecie międzyrzeckim,
- gminy Lubniewice i Krzeszyce w powiecie sulcińskim,
- gminy Bogdaniec, Deszczno, Lubiszyn i część gminy Witnica położona na północny - wschód od drogi biegnącej od zachodniej granicy gminy od miejscowości Krześnica, przez miejscowości Kamień Wielki - Mościce - Witnica - Kłopotowo do południowej granicy gminy w powiecie gorzowskim,

w województwie dolnośląskim:

- gminy Bolesławiec z miastem Bolesławiec, Gromadka i Osiecznica w powiecie bolesławieckim,
- gmina Węglińiec w powiecie zgorzeleckim,
- gmina Chocianów i część gminy Przemków położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 12 w powiecie polkowickim,
- gmina Jemielno, Niechlów i Góra w powiecie górowskim,
- gmina Rudna i Lubin z miastem Lubin w powiecie lubińskim,

w województwie wielkopolskim:

- gminy Krzemieniewo, Rydzyna, część gminy Świąciechowa położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 12 w powiecie leszczyńskim,
- część gminy Kwilcz położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 24, część gminy Międzychód położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 24 w powiecie międzychodzkiem,
- gminy Lwówek, Kuślin, Opalenica, część gminy Miedzichowo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92, część gminy Nowy Tomyśl położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 305 w powiecie nowotomyskim,
- gminy Granowo, Grodzisk Wielkopolski i część gminy Kamieniec położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 w powiecie grodziskim,
- gmina Czempin, miasto Kościan, część gminy wiejskiej Kościan położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 5 oraz na wschód od linii wyznaczonej przez kanał Obry, część gminy Krzywiń położona na wschód od linii wyznaczonej przez kanał Obry w powiecie kościańskim,
- powiat miejski Poznań,
- gminy Buk, Dopiewo, Komorniki, Tarnowo Podgórne, Stęszew, Swarzędz, Pobiedziska, Czerwonak, Mosina, miasto Luboń, miasto Puszczykowo i część gminy Kórnik położona na zachód od linii wyznaczonych przez drogi: nr S11 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 434 i drogę nr 434 biegnącą od tego skrzyżowania do południowej granicy gminy, część gminy Rokietnica położona na południowy zachód od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy gminy w miejscowości Krzyszkowo do południowej granicy gminy w miejscowości Kiekrz oraz część gminy wiejskiej Murowana Goślina położona na południe od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy miasta Murowana Goślina do północno-wschodniej granicy gminy w powiecie poznańskim,
- gmina Kiszkowo i część gminy Klecko położona na zachód od rzeki Mała Wełna w powiecie gnieźnieńskim,
- gminy Lubasz, Czarnków z miastem Czarnków, część gminy Połajewo na położona na północ od drogi łączącej miejscowości Chraplewo, Tarnówko-Boruszyn, Krosin, Jakubowo, Połajewo - ul. Ryczywolska do północno-wschodniej granicy gminy oraz część gminy Wieleń położona na południe od linii kolejowej biegnącej od wschodniej granicy gminy przez miasto Wieleń i miejscowość Herburtowo do zachodniej granicy gminy w powiecie czarnkowsko-trzcianeckim,
- gminy Duszniki, Kaźmierz, Pniewy, Ostroróg, Wronki, miasto Szamotuły i część gminy Szamotuły położona na zachód od zachodniej granicy miasta Szamotuły i na południe od linii kolejowej biegnącej od południowej granicy miasta Szamotuły, do południowo-wschodniej granicy gminy oraz część gminy Obrzycko położona na zachód od drogi nr 185 łączącej miejscowości Gaj Mały, Słapanowo i Obrzycko do północnej granicy miasta Obrzycko, a następnie na zachód od drogi przebiegającej przez miejscowość Chraplewo w powiecie szamotulskim,
- gmina Budzyń w powiecie chodzieskim,
- gminy Mieścisko, Skoki i Wągrowiec z miastem Wągrowiec w powiecie wągrowieckim,
- gmina Dobrzyca i część gminy Gizalki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 443 w powiecie pleszewskim,

- gmina Zagórz w powiecie słupeckim,
- gmina Pyzdry w powiecie wrzesińskim,
- gminy Kotlin, Żerków i część gminy Jarocin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr S11 i 15 w powiecie jarocińskim,
- gmina Rozdrażew, część gminy Koźmin Wielkopolski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 15, część gminy Krotoszyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 15 oraz na wschód od granic miasta Krotoszyn w powiecie krotoszyńskim,
- gminy Nowe Skalmierzyce, Raszków, Ostrów Wielkopolski z miastem Ostrów Wielkopolski w powiecie ostrowskim,
- powiat miejski Kalisz,
- gminy Ceków – Kolonia, Godziesze Wielkie, Koźminek, Lisków, Mycielin, Opatówek, Szczytniki w powiecie kaliskim,
- gmina Malanów i część gminy Tuliszków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 72 w powiecie tureckim,
- gminy Rychwał, Rzgów, część gminy Grodziec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 443, część gminy Stare Miasto położona na południe od linii wyznaczonej przez autostradę nr A2 w powiecie konińskim,

w województwie zachodniopomorskim:

- część gminy Boleszkowice położona na północny wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 31 i część gminy Dębno położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 31 biegnącą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Sarbinowo, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od miejscowości Sarbinowo przez miejscowość Krześnica do wschodniej granicy gminy w powiecie myśliborskim,
- gmina Mieszkowice w powiecie gryfińskim.

6. Slovensko

Tyto oblasti na Slovensku:

- the whole district of Vranov nad Topľou, except municipalities included in part II,
- the whole district of Humenné,
- the whole district of Snina,
- the whole district of Medzilaborce,
- the whole district of Stropkov,
- the whole district of Svidník, except municipalities included in part II,
- the whole district of Bardejov, except municipalities included in part II,
- the whole district of Sobrance, except municipalities included in part III,
- in the district of Michalovce municipality Strážske,
- in the district of Gelnica, the whole municipalities of Uhorná, Smolnícka Huta, Mníšek nad Hnilcom, Prakovce, Helcmanovce, Gelnica, Kojšov, Veľký Folkmár, Jaklovce, Žakarovce, Margecany, Henclová and Stará Voda,
- in the district of Prešov, the whole municipalities of Klenov, Miklušovce, Sedlice, Suchá Dolina, Janov, Radatice, Eubovec, Ličartovce, Drienovská Nová Ves, Kendice, Petrovany, Drienov, Lemešany, Janovík, Bretejovce, Seniakovce, Šarišské Bohdanovce, Varhaňovce, Brestov Mirkovce, Žehňa, Dulova Ves, Záborské, Kokošovce, Abranovce, Lesíček, Zlatá Baňa, Bajerov, Bertotovce, Brežany, Bzenov, Fričovce, Haniska, Hendrichovce, Hermanovce, Hrabkov, Chmiňany, Kojatice, Krížovany, Kvačany, Lipovce, Ondrašovce, Ovčie, Rokycany, Šindliar, Široké, Štefanovce, Vítáz, Žipov, Chminianske Jakubovany, Chminianska Nová Ves,
- in the district of Sabinov, the whole municipalities of Ďačov, Dubovica, Kamenica, Krivany, Lipany, Lúčka, Milpoš, Olšov, Renčíšov, Šarišské Dravce, Torysa, Vysoká, Hanigovce,
- in the district of Rožňava, the whole municipalities of Brzotín, Gočaltovo, Honce, Jovice, Kružná, Kunová Teplica, Pača, Pašková, Pašková, Rakovnica,
- Rozložná, Rožňavské Bystré, Rožňava, Rudná, Štítnik, Vidová, Čučma and Betliar,
- in the district of Revúca, the whole municipalities of Držkovce, Chvalová, Gemerské Teplice, Gemerský Sad, Hucín, Jelšava, Leváre, Licince, Nadraž, Prihradzaný, Sekerešovo, Šivetice, Kameňany, Višňové, Rybník and Sása,

- in the district of Michalovce, the whole municipality of Strážske,
- in the district of Rimavská Sobota, municipalities located south of the road No.526 not included in Part II,
- in the district of Lučenec, the whole municipalities of Trenč, Veľká nad Ipľom, Jelšovec, Panické Dravce, Lučenec, Kalonda, Rapovce, Trebeľovce, Mučín, Lipovany, Pleš, Fiľakovské Kováče, Ratka, Fiľakovo, Biskupice, Belina, Radzovce, Čakanovce, Šiatorská Bukovinka, Čamovce, Šurice, Halič, Mašková, Ľuboreč, Šíd and Prša,
- in the district of Veľký Krtíš, the whole municipalities of Ipeľské Predmostie, Veľká Ves nad Ipľom, Sečianky, Kleňany, Hrušov, Vinica, Balog nad Ipľom, Dolinka, Kosihy nad Ipľom, Ďurkovce, Širákov, Kamenné Kosihy, Seľany, Veľká Čalomija, Malá Čalomija, Koláre, Trebušovce, Chrastince, Lesenice, Slovenské Ďarmoty, Opatovská Nová Ves, Bátorová, Nenince, Záhorce, Želovce, Sklabiná, Nová Ves, Obeckov, Vrbovka, Kiarov, Kováčovce, Zombor, Olováry, Čeláre, Glabušovce, Veľké Straciny, Malé Straciny, Malý Krtíš, Veľký Krtíš, Pôtor, Veľké Zlievce, Malé Zlievce, Bušince, Muľa, Ľuboriečka, Dolná Strehová, Vieska, Slovenské Kľačany, Horná Strehová, Chrtany and Závada.

7. Řecko

Tyto oblasti 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 Kokkinogeia, Mikropoli, Panorama, Pyrgoi (in Prosotsani municipality),
 - the municipal departments of Kato Nevrokopi, Chrysokéfalo, 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, Echinós and Oraio and (in Myki municipality),
 - the community department of Selero and the municipal department of Sounio (in Avdira municipality),
- in the regional unit of Rodopi:
 - the municipal departments of Komotini, Anthochorio, Gratini, Thrylorio, Kalhas, Karydia, Kikidio, Kosmio, Pandrosos, Aigeiros, Kallisti, Meleti, Neo Sidirochori and Mega Doukato (in Komotini municipality),
 - the municipal departments of Ipio, Arriana, Darmeni, Archontika, Fillyra, Ano Drosini, Aratos and the Community Departments Kehros and Organi (in Arriana municipality),
 - the municipal departments of Iasmos, Sostis, Asomatoi, Polyanthos and Amvrosia and the community department of Amaxades (in Iasmos municipality),
 - the municipal department of Amaranta (in Maroneia Sapon municipality),
- in the regional unit of Evros:
 - the municipal departments of Kyriaki, Mandra, Mavroklisi, Mikro Dereio, Protokklisi, Roussa, Goniko, Geriko, Sidirochori, Megalo Derio, Sidiro, Giannouli, Agriani and Petrolofos (in Soufli municipality),
 - the municipal departments of Dikaia, Arzos, Elaia, Therapio, Komara, Marasia, Ormenio, Pentalofofos, Petrotia, Plati, Pelea, Kyprinos, Zoni, Fulakio, Spilaio, Nea Vyssa, Kavili, Kastanies, Rizia, Sterna, Ampelakia, Valtos, Megali Doxipara, Neochori and Chandras (in Orestiada municipality),
 - the municipal departments of Asvestades, Ellinochori, Karoti, Koufovouno, Kiani, Mani, Sitochori, Aleporochori, Asproneri, Metaxades, Vrysika, Doksa, Elafoxori, Ladi, Paliouri and Poimeniko (in Didymoteicho municipality),
- in the regional unit of Serres:
 - the municipal departments of Kerkini, Livadia, Makrynitsa, Neochori, Platanakia, Petritsi, Akritochori, Vyroneia, Gonimo, Mandraki, Megalochori, Rodopoli, Ano Poroia, Katw Poroia, Sidirokastro, Vamvakophyto, Promahonas, Kamaroto, Strymonochori, Charopo, Kastanousi and Chorero and the community departments of Achladochori, Agkistro and Kapnophyto (in Sintiki municipality),

- the municipal departments of Serres, Elaionas and Oinoussa and the community departments of Orini and Ano Vrontou (in Serres municipality),
- the municipal departments of Dasochoriou, Irakleia, Valtero, Karperi, Koimisi, Lithotopos, Limnochori, Podismeno and Chrysochorafa (in Irakleia municipality).

8. Německo

Tyto oblasti v Německu:

Bundesland Brandenburg:

- Landkreis Dahme-Spreewald:
 - Gemeinde Alt Zauche-Wußwerk,
 - Gemeinde Byhleguhre-Byhlen,
 - Gemeinde Märkische Heide,
 - Gemeinde Neu Zauche,
 - Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Groß Liebitz, Gühlen, Mochow und Siegadel,
 - Gemeinde Spreewaldheide,
 - Gemeinde Straupitz mit der Gemarkung Straupitz,
- Landkreis Märkisch-Oderland:
 - Gemeinde Neuhardenberg,
 - Gemeinde Gusow-Platkow,
 - Gemeinde Lietzen,
 - Gemeinde Falkenhagen (Mark),
 - Gemeinde Zeschdorf,
 - Gemeinde Treplin,
 - Gemeinde Lebus mit den Gemarkungen Wüste-Kunersdorf, Wulkow bei Booßen, Schönfließ, Mallnow – westlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Fichtenhöhe mit den Gemarkungen Niederjesar, Alt Mahlisch, Carzig – westlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Lindendorf mit den Gemarkungen Neu Mahlisch, Libbenichen – westlich der Bahnstrecke RB 60 und Dolgeln – westlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Vierlinden mit den Gemarkungen Marxdorf, Neuentempel, Diedersdorf, Worin, Görlsdorf, Alt Rosenthal, Friedersdorf – westlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Müncheberg: mit den Gemarkungen Trebnitz und Jahnsfelde,
 - Gemeinde Letschin mit den Gemarkungen Steintoch, Neu Rosenthal, Letschin, Kiehnwerder, Sietzing, Kienitz, Wilhelmsaue, Posedin, Solikante, Klein Neuendorf, Neubarnim, Ortzig, Groß Neuendorf, Ortzig Graben, Mehrin-Graben und Zelliner Loose,
 - Gemeinde Seelow mit den Gemarkungen Seelow – westlich der Bahnstrecke RB 60, Werbig – westlich der Bahnstrecke RB 60 und Langsow – westlich der Bahnstrecke RB 60,
- Landkreis Oder-Spree:
 - Gemeinde Storkow (Mark),
 - Gemeinde Wendisch Rietz,
 - Gemeinde Reichenwalde,
 - Gemeinde Diensdorf-Radlow,
 - Gemeinde Bad Saarow,
 - Gemeinde Rietz-Neuendorf mit den Gemarkungen Buckow, Glienicke, Behrensdorf, Ahrensdorf, Herzberg, Görzig, Pfaffendorf, Sauen, Wilmersdorf (G), Neubrück, Drahendorf, Alt Golm,

- Gemeinde Tauche mit den Gemarkungen Briescht, Kossenblatt, Werder, Görsdorf (B), Wiesendorf, Wulfersdorf, Falkenberg (T), Lindenberg,
 - Gemeinde Steinhöfel mit den Gemarkungen Dunnitz, Steinhöfel, Hasenfelde, Ahrensdorf, Heinersdorf, Tempelberg,
 - Gemeinde Langewahl,
 - Gemeinde Berkenbrück,
 - Gemeinde Briesen (Mark),
 - Gemeinde Jacobsdorf,
 - Landkreis Spree-Neiße:
 - Gemeinde Jänschwalde,
 - Gemeinde Peitz,
 - Gemeinde Tauer,
 - Gemeinde Turnow-Preilack,
 - Gemeinde Drachhausen,
 - Gemeinde Schmogrow-Fehrow,
 - Gemeinde Drehnöw,
 - Gemeinde Guben mit der Gemarkung Schlagsdorf,
 - Gemeinde Schenkendöbern mit den Gemarkungen Grabko, Kerrkowitz, Groß Gastrose,
 - kreisfreie Stadt Frankfurt (Oder),
- Bundesland Sachsen:
- Landkreis Görlitz:
 - Gemeinde Gablenz,
 - Gemeinde Bad Muskau,
 - Gemeinde Krauschwitz sofern nicht bereits Teil des Gefährdeten Gebietes,
 - Gemeinde Weißkeißel sofern nicht bereits Teil des Gefährdeten Gebietes,
 - Gemeinde Rietschen sofern nicht bereits Teil des Gefährdeten Gebietes,
 - Gemeinde Hähnichen,
 - Gemeinde Rothenburg/ O. L.,
 - Gemeinde Neiße-Aue,
 - Gemeinde Görlitz nördlich der Bundesautobahn 4.

ČÁST II

1. Bulharsko

Tyto oblasti 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,
- the whole region of Smolyan,
- the whole region of Burgas excluding the areas in Part III.

2. Estonsko

Tyto oblasti v Estonsku:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

3. Maďarsko

Tyto oblasti 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 egységének teljes területe,
- Fejér megye 403150, 403160, 403260, 404250, 404550, 404560, 405450, 405550, 405650, 406450 és 407050 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Hajdú-Bihar megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe,
- Heves megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750250, 750550, 750650, 750750, 750850, 750970, 750980, 751050, 751150, 751160, 751250, 751260, 751350, 751360, 751450, 751460, 751470, 751550, 751650, 751750, 751850, 751950, 752150, 752250, 752350, 752450, 752460, 752550, 752560, 752650, 752750, 752850, 752950, 753060, 753070, 753150, 753250, 753310, 753450, 753550, 753650, 753660, 753750, 753850, 753950, 753960, 754050, 754150, 754250, 754360, 754370, 754850, 755550, 755650 és 755750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Komárom-Esztergom megye: 251950, 252050, 252350, 252450, 252460, 252550, 252650, 252750, 252850, 252860, 252950, 252960, 253050, 253150, 253250, 253350, 253450 és 253550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye valamennyi vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 570150, 570250, 570350, 570450, 570550, 570650, 570750, 570850, 570950, 571050, 571150, 571250, 571350, 571650, 571750, 571760, 571850, 571950, 572050, 573550, 573650, 574250, 577250, 580050 és 580150 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe.

4. Lotyšsko

Tyto oblasti v Lotyšsku:

- Ādažu novads,
- Aizputes novads Aizputes, Āravas un Lažas pagasts, 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 pilsēta,
- Aglonas novads,
- Aizkraukles novads,
- Aknīstes novads,
- Alojas novads,
- Alsungas novads,
- Alūksnes novads,
- Amatas novads,
- Apes novads,
- Auces novads,
- Babītes novads,
- Baldones novads,
- Baltinavas novads,

- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Beverīnas novads,
- Brocēnu novads,
- Burtnieku novads,
- Carnikavas novads,
- Cēsu novads,
- Cesvaines novads,
- Ciblas novads,
- Dagdas novads,
- Daugavpils novads,
- Dobeles novads,
- Dundagas novads,
- Durbes novads,
- Engures novads,
- Ērgļu novads,
- Garkalnes novads,
- Gulbenes novads,
- Iecavas novads,
- Ikšķiles novads,
- Ilūkstes novads,
- Inčukalna novads,
- Jaunjelgavas novads,
- Jaunpiebalgas novads,
- Jaunpils novads,
- Jēkabpils novads,
- Jelgavas novads,
- Kandavas novads,
- Kārsavas novads,
- Ķeguma novads,
- Ķekavas novads,
- Kocēnu novads,
- Kokneses novads,
- Krāslavas novads,
- Krimuldas novads,
- Krustpils novads,
- Kuldīgas novada, Laidu pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa V1296, Padures, Rumbas, Rendas, Kabiles, Vārmes, Pelču, Ēdoles, Īvandes, Kurmāles, Turlavas, Gudenieku un Snēpeles pagasts, Kuldīgas pilsēta,
- Lielvārdes novads,
- Līgatnes novads,
- Limbažu novads,

- Līvānu novads,
- Lubānas novads,
- Ludzas novads,
- Madonas novads,
- Mālpils novads,
- Mārupes novads,
- Mazsalacas novads,
- Mērsraga novads,
- Naukšēnu novads,
- Neretas novads,
- Ogres novads,
- Olaines novads,
- Ozolnieku novads,
- Pārgaujas novads,
- Pāvilostas novada Sakas pagasts, Pāvilostas pilsēta,
- Pļaviņu novads,
- Preiļu novads,
- Priekules novads,
- Priekuļu novads,
- Raunas novads,
- republikas pilsēta Daugavpils,
- republikas pilsēta Jelgava,
- republikas pilsēta Jēkabpils,
- republikas pilsēta Jūrmala,
- republikas pilsēta Rēzekne,
- republikas pilsēta Valmiera,
- Rēzeknes novads,
- Riebiņu novads,
- Rojas novads,
- Ropažu novads,
- Rugāju novads,
- Rundāles novads,
- Rūjienas novads,
- Salacgrīvas novads,
- Salas novads,
- Salaspils novads,
- Saldus novads,
- Saulkrastu novads,
- Sējas novads,
- Siguldas novads,
- Skrīveru novads,

- Skrundas novada Raņķu pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa V1272 līdz robežai ar Ventas upi, Skrundas pagasta daļa no Skrundas uz ziemeļiem no autoceļa A9 un austrumiem no Ventas upes,
- Smiltenes novads,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Daugulupes ielas un Daugulupītes,
- Strenču novads,
- Talsu novads,
- Tērvetes novads,
- Tukuma novads,
- Vaiņodes novada Vaiņodes pagasts un Embūtes pagasta daļa uz dienvidiem autoceļa P116, P106,
- Valkas novads,
- Varakļānu novads,
- Vārkavas novads,
- Vecpiebalgas novads,
- Vecumnieku novads,
- Ventspils novads,
- Viesītes novads,
- Viļakas novads,
- Viļānu novads,
- Zilupes novads.

5. Litva

Tyto oblasti v Litvė:

- 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, Girdžių, Jurbarko miesto, Jurbarkų, Raudonės, Šimkaičių, Skirsnemunės, Smalininkų, Veliuonos ir Viešvilės seniūnijos,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė,
- Kalvarijos savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė: Akademijos, Alšėnų, Batniavos, Ežerėlio, Domeikavos, Garliavos, Garliavos apylinkių, Karmėlavos, Kulautuvos, Lapių, Linksmakalnio, Neveronių, Raudondvario, Ringaudų, Rokų, Samylų, Taurakiemio, Vandžiogalos, Užliedžių, Vilkijos, ir Zapyškio seniūnijos, Babtų seniūnijos dalis į rytus nuo kelio A1, ir Vilkijos apylinkių seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 1907,

- Kazlų rūdos savivaldybė,
- Kelmės rajono savivaldybė,
- Kėdainių rajono savivaldybė: Dotnuvos, Gudžiūnų, Kėdainių miesto, Krakių, Pelėdnagių, Surviliškio, Šėtos, Truskavos, Vilainių ir Josvainių seniūnijos dalis į šiaurę ir rytus nuo kelio Nr. 229 ir Nr. 2032,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Kretingos rajono savivaldybė: Imbarės, Kūlpėnų ir Kartenos seniūnijos,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė,
- Mažeikių rajono savivaldybė,
- Molėtų rajono savivaldybė: Alantos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio 119 ir į šiaurę nuo kelio Nr. 2828, Balninkų, Dubingių, Giedraičių, Joniškio 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: Žlibinų, Stalgėnų, Nausodžio sen dalis nuo kelio Nr. 166 į šiaurės vakarus, Plungės miesto ir Šateikių seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Betygalos, Girkalnio, Kalnujų, Nemakščių, Pajojukų, Paliepių, Raseinių miesto, Raseinių, Šiluvos, Viduklės seniūnijos,
- Rokiškio rajono savivaldybė,
- Skuodo rajono savivaldybės: Aleksandrijos ir Ylakių seniūnijos,
- Šakių rajono savivaldybė,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė,
- Širvintų rajono savivaldybė,
- Šilalės rajono savivaldybė,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Tauragės rajono savivaldybė,
- Telšių rajono savivaldybė,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Ukmergės rajono savivaldybė,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė,
- Vilniaus miesto savivaldybė,
- Vilniaus rajono savivaldybė,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė,
- Visagino savivaldybė,
- Zarasų rajono savivaldybė.

6. Polsko

Tyto oblasti 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,
- gminy Górowo Iławeckie z miastem Górowo Iławeckie i Sępólno w powiecie bartoszyckim,
- gminy Biskupiec, Kolno, część gminy Olsztynek położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr S51 biegnącą od wschodniej granicy gminy do miejscowości Ameryka oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania z drogą S51 do północnej granicy gminy, łączącej miejscowości Mańki – Mycyny – Ameryka w powiecie olsztyńskim,
- gmina Grunwald, część gminy Małdyty położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr S7, część gminy Miłomłyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr S7, część gminy wiejskiej Ostróda położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr S7 oraz na południe od drogi nr 16, część miasta Ostróda położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr S7 w powiecie ostródzkim,
- powiat giżycki,
- powiat braniewski,
- powiat kętrzyński,
- gminy Lubomino i Orneta w powiecie lidzbarskim,
- gmina Nidzica i część gminy Kozłowo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Rączki – Kownatki – Gardyny w powiecie nidzickim,
- gminy Dźwierzuty, Jedwabno, Pasym, Szczytno i miasto Szczytno i Świętajno w powiecie szczycieńskim,
- powiat mrągowski,
- gmina Zalewo w powiecie iławskim,
- powiat węgorzewski,

w województwie podlaskim:

- powiat bielski,
- powiat grajewski,
- powiat moniecki,
- powiat sejneński,
- gminy Łomża, Piątnica, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,
- powiat miejski Łomża,
- powiat siemiatycki,
- powiat hajnowski,
- gminy Ciechanowiec, Klukowo, Szepietowo, Kobylin-Borzymy, Nowe Piekuty, Sokoły i część gminy Kulesze Kościelne położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie wysokomazowieckim,
- gmina Rutki i część gminy Kołaki Kościelne położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie zambrowskim,
- powiat kolneński z miastem Kolno,
- powiat białostocki,
- gminy Filipów, Jeleniewo, Przerośl, Raczki, Rutka-Tartak, Suwałki, Szypliszki Wiżajny oraz część gminy Bakałarzewo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę 653 biegnącej od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą 1122B oraz na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1122B biegnącą od drogi 653 w kierunku południowym do skrzyżowania z drogą 1124B i następnie na północny - wschód od drogi nr 1124B biegnącej od skrzyżowania z drogą 1122B do granicy z gminą Raczki w powiecie suwalskim,

- powiat miejski Suwałki,
 - powiat augustowski,
 - powiat sokólski,
 - powiat miejski Białystok,
- w województwie mazowieckim:
- powiat siedlecki,
 - powiat miejski Siedlce,
 - gminy Bielany, Cerańów, Jabłonna Lacka, Kosów Lacki, Repki, Sabnie, Sterdyń i gmina wiejska Sokołów Podlaski w powiecie sokołowskim,
 - gminy Grębków i Wierzbno w powiecie węgrowskim,
 - powiat łosicki,
 - powiat ciechanowski,
 - powiat sochaczewski,
 - gminy Policzna, Przyłęk, Tczów i Zwolen w powiecie zwoleńskim,
 - powiat kozienicki,
 - gminy Chotcza i Solec nad Wisłą w powiecie lipskim,
 - gminy Gózd, Jastrzębia, Jedlnia Letnisko, Pionki z miastem Pionki, Skaryszew, Jedlińsk, Przytyk, Zakrzew, część gminy Iłża położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 9, część gminy Wolanów położona na północ od drogi nr 12 w powiecie radomskim,
 - gminy Bodzanów, Bulkowo, Staroźreby, Słubice, Wyszogród i Mała Wieś w powiecie płońskim,
 - powiat nowodworski,
 - powiat płoński,
 - gminy Pokrzywnica, Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,
 - gminy Dębówka, Klembów, Poświętne, Radzymin, Wołomin, miasto Kobyłka, miasto Marki, miasto Ząbki, miasto Zielonka w powiecie wołomińskim,
 - gminy Borowie, Garwolin z miastem Garwolin, Miastków Kościelny, Parysów, Pilawa, część gminy Wilga położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Wilga biegnącą od wschodniej granicy gminy do ujścia do rzeki Wisły, część gminy Górzno położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Łąki i Górzno biegnącą od wschodniej granicy gminy, następnie od miejscowości Górzno na północ od drogi nr 1328W biegnącej do drogi nr 17, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od drogi nr 17 do zachodniej granicy gminy przez miejscowości Józefów i Kobyła Wola w powiecie garwolińskim,
 - gminy Boguty – Pianki, Zaręby Kościelne, Nur i część gminy Małkinia Górna położona na południe od rzeki Brok w powiecie ostrowskim,
 - gminy Stupsk, Wiśniewo i Strzegowo w powiecie mławskim,
 - powiat miński,
 - powiat otwocki,
 - powiat warszawski zachodni,
 - powiat legionowski,
 - powiat piaseczyński,
 - powiat pruszkowski,
 - powiat grójecki,
 - powiat grodziski,
 - powiat żyrardowski,
 - powiat białobrzegi,
 - powiat przysuski,
 - powiat miejski Warszawa,

w województwie lubelskim:

- powiat bialski,
- powiat miejski Biała Podlaska,
- gminy Batorz, Godziszów, Janów Lubelski, Modliborzyce i Potok Wielki w powiecie janowskim,
- gminy Janowiec, Kazimierz Dolny, Końskowola, Kurów, Markuszów, Nałęczów, Puławy z miastem Puławy, Wąwolnica i Żyrzyn w powiecie puławskim,
- gminy Nowodwór, miasto Dęblin i część gminy Ryki położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową powiecie ryckim,
- gminy Adamów, Krzywda, Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, Stanin, Wojcieszków, gmina wiejska Łuków i miasto Łuków w powiecie łukowskim,
- powiat lubelski,
- powiat miejski Lublin,
- gminy Niedźwiada, Ostrów Lubelski, Serniki i Uścimów w powiecie lubartowskim,
- powiat łęczyński,
- powiat świdnicki,
- gminy Fajslawice, Gorzków, Izbica, Krasnystaw z miastem Krasnystaw, Kraśniczyn, Łopiennik Górny, Siennica Różana i część gminy Żółkiewka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 842 w powiecie krasnostawskim,
- gminy Chełm, Ruda – Huta, Sawin, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Wierzbica, część gminy Dorohusk położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową, część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę 1839L, część gminy Leśniowice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę 1839L w powiecie chełmskim,
- powiat miejski Chełm,
- powiat kraśnicki,
- powiat opolski,
- powiat parczewski,
- powiat włodawski,
- powiat radzyński,

w województwie podkarpackim:

- powiat stalowowolski,
- gminy Oleszyce, Lubaczów z miastem Lubaczów, Wielkie Oczy w powiecie lubaczowskim,
- część gminy Kamień położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19, część gminy Sokołów Małopolski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
- gminy Cmolas i Majdan Królewski w powiecie kolbuszowskim,
- gminy Grodzisko Dolne, część gminy wiejskiej Leżajsk położona na południe od miasta Leżajsk oraz na zachód od linii wyznaczonej przez rzekę San, w powiecie leżańskim,
- gmina Jarocin, część gminy Harasiuki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 1048 R, część gminy Ulanów położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Tanew, część gminy Nisko położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 oraz na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 19, część gminy Jeżowe położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie niżańskim,
- powiat tarnobrzeski,

w województwie pomorskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

- gmina Tarłów i część gminy Ożarów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 w powiecie opatowskim,
- część gminy Brody położona na zachód od linii kolejowej biegnącej od miejscowości Marcule i od północnej granicy gminy przez miejscowości Klepacze i Karczma Kunowska do południowej granicy gminy oraz na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 9 i na północny - wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 0618T biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania w miejscowości Lipie oraz przez drogę biegnącą od miejscowości Lipie do wschodniej granicy gminy i część gminy Mirzec położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 744 biegnącą od południowej granicy gminy do miejscowości Tychów Stary a następnie przez drogę nr 0566T biegnącą od miejscowości Tychów Stary w kierunku północno – wschodnim do granicy gminy w powiecie starachowickim,

w województwie lubuskim:

- powiat wschowski,
- gmina Kostrzyn nad Odrą i część gminy Witnica położona na południowy zachód od drogi biegnącej od zachodniej granicy gminy od miejscowości Krześnica, przez miejscowości Kamień Wielki - Mościce - Witnica - Kłopotowo do południowej granicy gminy w powiecie gorzowskim,
- gminy Gubin z miastem Gubin, Maszewo i część gminy Bytnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1157F w powiecie krośnieńskim,
- powiat słubicki,
- gminy Słońsk, Sulęcín i Torzym w powiecie sulęcińskim,
- gminy Bledzew i Międzyrzecz w powiecie międzyrzeckim,
- gminy Kolsko, część gminy Kozuchów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 283 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 290 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 290 biegnącej od miasta Mirosin Dolny do zachodniej granicy gminy, część gminy Bytom Odrzański położona na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 293 i 326, część gminy Nowe Miasteczko położona na zachód od linii wyznaczonych przez drogi 293 i 328, część gminy Siedlisko położona na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od rzeki Odry przy południowej granicy gminy do drogi nr 326 łączącej się z drogą nr 325 biegnącą w kierunku miejscowości Różanówka do skrzyżowania z drogą nr 321 biegnącą od tego skrzyżowania w kierunku miejscowości Bielawy, a następnie przedłużoną przez drogę przeciwpożarową biegnącą od drogi nr 321 w miejscowości Bielawy do granicy gminy w powiecie nowosolskim,
- gminy Nowogród Bobrzański, Trzebiechów część gminy Bojadła położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 278 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 282 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 282 biegnącej od miasta Bojadła do zachodniej granicy gminy i część gminy Sulechów położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S3 w powiecie zielonogórskim,
- powiat żarski,
- gminy Brzeźnica, Iłowa, Małomice, Szprotawa, Wymiarki, Żagań, miasto Żagań, miasto Gozdnicza, część gminy Niegosławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 328 w powiecie żagańskim,
- gminy Lubrza, Łagów i Świebodzin w powiecie świebodzińskim,

w województwie dolnośląskim:

- gmina Pęcław, część gminy Kotla położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Krzycki Rów, część gminy wiejskiej Głogów położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 12, 319 oraz 329, część miasta Głogów położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 12 w powiecie głogowskim,
- gminy Grębocice i Polkowice w powiecie polkowickim,

w województwie wielkopolskim:

- gminy Przemęt i Wolsztyn w powiecie wolsztyńskim,
- gmina Wielichowo część gminy Kamieniec położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 i część gminy Rakoniewice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 305 w powiecie grodziskim,
- gminy Lipno, Osieczna, Wijewo, Włoszakowice i część gminy Świąciechowa położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 12 w powiecie leszczyńskim,
- gmina Śmigiel, część gminy wiejskiej Kościan położona na południowy – wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 5 oraz na zachód od linii wyznaczonej przez kanał Obry, część gminy Krzywiń położona na zachód od linii wyznaczonej przez kanał Obry w powiecie kościańskim,

- powiat miejski Leszno,
- 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,
- gmina Suchy Las, część gminy wiejskiej Murowana Goślina położona na północ od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy miasta Murowana Goślina do północno-wschodniej granicy gminy oraz część gminy Rokietnica położona na północ i na wschód od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy gminy w miejscowości Krzyszkowo do południowej granicy gminy w miejscowości Kiekrz w powiecie poznańskim,
- część gminy Szamotuły położona na wschód od wschodniej granicy miasta Szamotuły i na północ od linii kolejowej biegnącej od południowej granicy miasta Szamotuły do południowo-wschodniej granicy gminy oraz część gminy Obrzycko położona na wschód od drogi nr 185 łączącej miejscowości Gaj Mały, Słapanowo i Obrzycko do północnej granicy miasta Obrzycko, a następnie na wschód od drogi przebiegającej przez miejscowość Chraplewo w powiecie szamotulskim,

w województwie łódzkim:

- gminy Drzewica, Opoczno i Poświętne w powiecie opoczyńskim,
- gmina Sadkowiec w powiecie rawskim,

w województwie zachodniopomorskim:

- część gminy Boleszkowice położona na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 31 i część gminy Dębno położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 31 biegnącą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Sarbinowo, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od miejscowości Sarbinowo przez miejscowość Krześnica do wschodniej granicy gminy w powiecie myśliborskim.

7. Slovensko

Tyto oblasti na Slovensku:

- in the district of Gelnica, the whole municipality of Smolník,
- In the district of Košice-okolie the municipalities of Opátka, Košická Belá, Malá Lodina, Veľká Lodina, Kysak, Sokol, Trebejov, Obišovce, Družstevná pri Hornáde, Kostolany nad Hornádom, Budimír, Vajkovce, Chrastné, Čizatice, Kráľovce, Ploské, Nová Polhora, Boliarov, Kecrovce, Vtáčkovce, Herľany, Rankovce, Mudrovce, Kecerovský Lipovec, Opiná, Bunetice,
- the whole city of Košice,
- in the district of Michalovce, the whole municipalities of Tušice, Moravany, Pozdišovce, Michalovce, Zalužice, Lúčky, Závadka, Hnojné, Poruba pod Vihorlatom, Jovsa, Kušín, Klokočov, Kaluža, Vinné, Trnava pri Laborci, Oreské, Staré, Zbudza, Petrovce nad Laborcom, Lesné, Suché, Rakovec nad Ondavou, Nacina Ves, Voľa, and Pusté Čemerné,
- in the district of Vranov nad Topľou, the whole municipalities of Zámuto, Rudlov, Jusková Voľa, Banské, Cabov, Davidov, Kamenná Poruba, Vechec, Čaklov, Sol, Komárany, Čičava, Nižný Kručov, Vranov nad Topľou, Sačurov, Sečovská Polianka, Dlhé Klčovo, Nižný Hrušov, Poša, Nižný Hrabovec, Hencovce, Kučín, Majerovce, Sedliská, Kladzany and Tovarnianska Polianka,
- in the district of Prešov, the whole municipalities of Tuhrina, Lúčina, Podhradík, Okružná, Ruská Nová Ves, Teriakovce, Lubotice, Vyšná Šebastová, Lipníky, Chmeľov, Čelovce, Pušovce, Proč, Šarišská Trstená, Chmeľovec, Podhorany, Nemcovce, Lada, Kapušany, Fulianka, Prešov, Fintice, Tulčík, Demjata, Veľký Slivník, Záhradné, Malý Slivník, Mošurov, Terňa, Gregorovce, Medzany, Malý Šariš, Župčany, Svinia, Veľký Šariš, GERALTOV, Trnkov, Šarišská Poruba, Lažany, Červenica,
- in the district of Sabinov, the whole municipalities Ostrovany, Daletice, Jarovnice, Šarišské Michalany, Ražňany, Uzovce, Hubošovce, Ratvaj, Bodovce, Šarišské Sokolovce, Sabinov, Jakubovany, Uzovský Šalgov, Uzovské Pekľany, Pečovská Nová Ves, Rožkovany, Jakubova Voľa, Drienica, Červená Voda, Jakovany, Červenica pri Sabinove, Lutina, Olejníkov,
- in the district of Svidník, the whole municipalities of Dukovce, Želmanovce, Kuková, Kalnište, Lužany pri Ondave, Lúčka, Giralto, Kračúnovce, Železník, Kobylnice, Mičakovce,
- in the district of Bardejov, the whole municipalities of Kríže, Hervartov, Richvald, Šiba, Kľušov, Hertník, Fričkovce, Bartošovce, Kobyly, Osikov, Vaniškovce, Janovce, Tročany, Abrahámovce, Raslavice, Buclovany, Lopúchov, Stulany, Koprivnica, Kochanovce, Harhaj, Vyšný Kručov, Brezov, Lascov, Marhaň, Kučín, Kozany, Kurima, Nemcovce, Porúbka, Hankovce, Olšavce, Nižná Voľa, Rešov, Vyšná Voľa, Poliakovce, Dubinné, Hrabovec, Komárov, Lukavica,

- in the district of Revúca, the whole municipalities of Gemer, Tornaľa, Žiar, Gemerská Ves, Levkuška, Otročok, Polina, Rašice,
- in the district of Rimavská Sobota, the whole municipalities of Abovce, Barca, Bátka, Čakov, Chanava, Dulovo, Figa, Gemerské Michalovce, Hubovo, Ivanice, Kaloša, Kesovce, Král', Lenartovce, Lenka, Neporadza, Orávka, Radnovce, Rakytník, Riečka, Rimavská Seč, Rumince, Stránska, Uzovská Panica, Valice, Vieska nad Blhom, Vlkyňa, Vyšné Valice, Včelince, Zádor, Číz, Štrkovec Tomášovce and Žíp,
- in the district of Prešov, the whole municipalities of Tuhrina and Lúčina.

8. Rumunsko

Tyto oblasti v Rumunsku:

- Județul Bistrița-Năsăud, without localities mentioned in Part III:
 - Locality Dealu Ștefăniței,
 - Locality Romuli.

9. Německo

Tyto oblasti v Německu:

Bundesland Brandenburg:

- Landkreis Oder-Spree:
 - Gemeinde Grunow-Dammendorf,
 - Gemeinde Mixdorf,
 - Gemeinde Schlaubetal,
 - Gemeinde Neuzelle,
 - Gemeinde Neiße münde,
 - Gemeinde Lawitz,
 - Gemeinde Eisenhüttenstadt,
 - Gemeinde Vogelsang,
 - Gemeinde Ziltendorf,
 - Gemeinde Wiesenau,
 - Gemeinde Friedland,
 - Gemeinde Müllrose,
 - Gemeinde Groß Lindow,
 - Gemeinde Brieskow-Finkenheerd,
 - Gemeinde Ragow-Merz,
 - Gemeinde Beeskow,
 - Gemeinde Rietz-Neuendorf mit den Gemarkungen Groß Rietz und Birkholz,
 - Gemeinde Tauche mit den Gemarkungen Stremmen, Ranzig, Trebatsch, Sabrodt, Sawall, Mitwalde und Tauche,
- Landkreis Dahme-Spreewald:
 - Gemeinde Jamlitz,
 - Gemeinde Lieberose,
 - Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Goyatz, Jessern, Lamsfeld, Ressen, Speichrow und Zaue,
- Landkreis Spree-Neiße:
 - Gemeinde Schenkendöbern mit den Gemarkungen Stakow, Reicherskreuz, Groß Drewitz, Sembten, Meuselwitz, Kreyne, Lübbinchen, Bärenklau, Schenkendöbern und Atterwasch,
 - Gemeinde Guben mit den Gemarkungen Bresinchen, Guben und Deulowitz,

- Landkreis Märkisch-Oderland:
 - Gemeinde Zechin,
 - Gemeinde Bleyen-Genschmar,
 - Gemeinde Golzow,
 - Gemeinde Küstriner Vorland,
 - Gemeinde Alt Tuchebrand,
 - Gemeinde Reitwein,
 - Gemeinde Podelzig,
 - Gemeinde Letschin mit der Gemarkung Sophienthal,
 - Gemeinde Seelow – östlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Vierlinden – östlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Lindendorf – östlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Fichtenhöhe – östlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Lebus mit den Gemarkungen Lebus und Mallnow – östlich der Bahnstrecke RB 60,

Bundesland Sachsen:

- Landkreis Görlitz:
 - Gemeinde Krauschwitz östlich der B115,
 - Gemeinde Weißkeißel östlich der B115,
 - Gemeinde Rietschen östlich der B115 und nördlich der Südgrenze Truppenübungsplatz Oberlausitz.

ČÁST III

1. Bulharsko

Tyto oblasti v Bulharsku:

- the whole region of Blagoevgrad,
- the whole region of Dobrich,
- the whole region of Gabrovo,
- the whole region of Kardzhali,
- the whole region of Lovech,
- the whole region of Montana,
- the whole region of Pleven,
- the whole region of Razgrad,
- the whole region of Ruse,
- the whole region of Shumen,
- the whole region of Silistra,
- the whole region of Sliven,
- the whole region of Sofia city,
- the whole region of Sofia Province,
- the whole region of Targovishte,
- the whole region of Vidin,
- the whole region of Varna,
- the whole region of Veliko Tarnovo,
- the whole region of Vratza,

- in Burgas region:
 - the whole municipality of Burgas,
 - the whole municipality of Kameno,
 - the whole municipality of Malko Tarnovo,
 - the whole municipality of Primorsko,
 - the whole municipality of Sozopol,
 - the whole municipality of Sredets,
 - the whole municipality of Tsarevo,
 - the whole municipality of Sungurlare,
 - the whole municipality of Ruen,
 - the whole municipality of Aytos.

2. Lotyšsko

Tyto oblasti v Lotyšsku:

- Aizputes novada Kalvenes pagasta daļa uz austrumiem no ceļa pie Vārtājas upes līdz autoceļam A9, uz ziemeļiem no autoceļa A9, uz austrumiem no autoceļa V1200, Kazdangas pagasta daļa uz austrumiem no ceļa V1200, P115, P117, V1296,
- Kuldīgas novada, Laidu pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa V1296,
- Skrundas novada Rudbāržu, Nīkrāces pagasts, Raņķu pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa V1272 līdz robežai ar Ventas upi, Skrundas pagasts (izņemot pagasta daļa no Skrundas uz ziemeļiem no autoceļa A9 un austrumiem no Ventas upes), Skrundas pilsēta,
- Vaiņodes novada Embūtes pagasta daļa uz ziemeļiem autoceļa P116, P106.

3. Litva

Tyto oblasti v Litvė:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Seredžiaus ir Juodaičių seniūnijos,
- Kauno rajono savivaldybė, Čekiškės seniūnija, Babtų seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio A1 ir Vilkijos apylinkių seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 1907,
- Kėdainių rajono savivaldybė: Pernaravos seniūnija ir Josvainių seniūnijos pietvakarinė dalis tarp kelio Nr. 229 ir Nr. 2032,
- Molėtų rajono savivaldybė: Alantos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 119 ir į pietus nuo kelio Nr. 2828, Čiulėnų, Inturkės, Luokesos, Mindūnų ir Suginėčių seniūnijos,
- Plungės rajono savivaldybė: Alsėdžių, Babrungo, Paukštakių, Platelių ir Žemaičių Kalvarijos seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Ariogalos ir Ariogalos miesto seniūnijos,
- Skuodo rajono savivaldybės: Barstyčių, Notėnų ir Šačių seniūnijos.

4. Polsko

Tyto oblasti v Polsku:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Bisztynek i Bartoszyce z miastem Bartoszyce w powiecie bartoszyckim,
- gminy Kiwity i Lidzbark Warmiński z miastem Lidzbark Warmiński w powiecie lidzbarskim,
- gminy Łukta, Morąg, Miłakowo, część gminy Małdyty położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S7, część gminy Miłomłyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S7, część gminy wiejskiej Ostróda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S7 oraz na północ od drogi nr 16, część miasta Ostróda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr w powiecie ostródzkim,
- powiat olecki,
- gminy Barczewo, Giętrzwald, Jeziorany, Jonkowo, Dywity, Dobrze Miasto, Purda, Stawiguda, Świątki, część gminy Olsztynek położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S51 biegnącą od wschodniej granicy gminy do miejscowości Ameryka oraz na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania z drogą S51 do północnej granicy gminy, łączącej miejscowości Mańki – Mycyny – Ameryka w powiecie olsztyńskim,

— powiat miejski Olsztyn,

w województwie podlaskim:

— część gminy Bakałarzewo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę 653 biegnącej od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą 1122B oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1122B biegnącą od drogi 653 w kierunku południowym do skrzyżowania z drogą 1124B i następnie na południowo-zachód od drogi nr 1124B biegnącej od skrzyżowania z drogą 1122B do granicy z gminą Raczki w powiecie suwalskim,

w województwie mazowieckim:

— gminy Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Maciejowice, Sobolew, Trojanów, Żelechów, część gminy Wilga położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Wilga biegnącą od wschodniej granicy gminy do ujścia do rzeki Wisły, część gminy Górzno położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Łąki i Górzno biegnącą od wschodniej granicy gminy, następnie od miejscowości Górzno na południe od drogi nr 1328W biegnącej do drogi nr 17, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od drogi nr 17 do zachodniej granicy gminy przez miejscowości Józefów i Kobyła Wola w powiecie garwolińskim,

— część gminy Iłża położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 9 w powiecie radomskim,

— gmina Kazanów w powiecie zwoleńskim,

— gminy Ciepiałów, Lipsko, Rzecznów i Sienno w powiecie lipskim,

w województwie lubelskim:

— powiat tomaszowski,

— gminy Białopole, Dubienka, Kamień, Żmudź, część gminy Dorohusk położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową, część gminy Wojsławice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę 1839L, część gminy Leśniowice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę 1839L w powiecie chełmskim,

— gmina Rudnik i część gminy Żółkiewka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 842 w powiecie krasnostawskim,

— powiat zamojski,

— powiat miejski Zamość,

— powiat biłgorajski,

— powiat hrubieszowski,

— gminy Dzwola i Chrzanów w powiecie janowskim,

— gmina Serokomla w powiecie łukowskim,

— gminy Abramów, Kamionka, Michów, Lubartów z miastem Lubartów, Firlej, Jeziorzany, Kock, Ostrówek w powiecie lubartowskim,

— gminy Kłoczew, Stężycza, Ułęż i część gminy Ryki położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie ryckim,

— gmina Baranów w powiecie puławskim,

w województwie podkarpackim:

— gminy Cieszanów, Horyniec – Zdrój, Narol i Stary Dzików w powiecie lubaczowskim,

— gminy Kuryłówka, Nowa Sarzyna, miasto Leżajsk, część gminy wiejskiej Leżajsk położona na północ od miasta Leżajsk oraz część gminy wiejskiej Leżajsk położona na wschód od linii wyznaczonej przez rzekę San, w powiecie leżańskim,

— gminy Krzeszów, Rudnik nad Sanem, część gminy Harasiuki położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 1048 R, część gminy Ulanów położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Tanew, część gminy Nisko położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 oraz na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 19, część gminy Jeżowe położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie niżańskim,

— gminy Chłopice, Jarosław z miastem Jarosław, Laszki, Wiązownica, Pawłosiów, Radymno z miastem Radymno, w powiecie jarosławskim,

- gmina Stubno w powiecie przemyskim,
- część gminy Kamień położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie rzeszowskim,
- gminy Adamówka, Sieniawa, Tryńcza, miasto Przeworsk, część gminy wiejskiej Przeworsk położona na wschód od miasta Przeworsk i na wschód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 biegnącą od granicy z gminą Tryńcza do granicy miasta Przeworsk, część gminy Zarzecze położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1594R biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Zarzecze oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogi nr 1617R oraz 1619R biegnącą do południowej granicy gminy w powiecie przeworskim,

w województwie lubuskim:

- gminy Nowa Sól i miasto Nowa Sól, Otyń oraz część gminy Kozuchów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 283 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 290 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 290 biegnącej od miasta Mirocin Dolny do zachodniej granicy gminy, część gminy Bytom Odrzański położona na południowy wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 293 i 326, część gminy Nowe Miasteczko położona na wschód od linii wyznaczonych przez drogi 293 i 328, część gminy Siedlisko położona na południowy wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od rzeki Odry przy południowej granicy gminy do drogi nr 326 łączącej się z drogą nr 325 biegnącą w kierunku miejscowości Różanówka do skrzyżowania z drogą nr 321 biegnącą od tego skrzyżowania w kierunku miejscowości Bielawy, a następnie przedłużoną przez drogę przeciwpożarową biegnącą od drogi nr 321 w miejscowości Bielawy do granicy gminy w powiecie nowosolskim,
- gminy Babimost, Czerwieńsk, Kargowa, Świdnica, Zabór, część gminy Bojadła położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 278 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 282 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 282 biegnącej od miasta Bojadła do zachodniej granicy gminy i część gminy Sulechów położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr S3 w powiecie zielonogórskim,
- część gminy Niegosławice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 328 w powiecie żagańskim,
- powiat miejski Zielona Góra,
- gminy Skąpe, Szczanec i Zbąszynek w powiecie świebodzińskim,
- gminy Bobrowice, Dąbie, Krosno Odrzańskie i część gminy Bytnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1157F w powiecie krośnieńskim,
- część gminy Trzciel położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 w powiecie międzyrzeckim,

w województwie wielkopolskim:

- gmina Zbąszyń, część gminy Miedzichowo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92, część gminy Nowy Tomysł położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 305 w powiecie nowotomyskim,
- gmina Siedlec w powiecie wolsztyńskim,
- część gminy Rakoniewice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 305 w powiecie grodziskim,
- gminy Chocz, Czermin, Gołuchów, Pleszew i część gminy Gizałki położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 443 w powiecie pleszewskim,
- część gminy Grodziec położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 443 w powiecie konińskim,
- gminy Blizanów, Stawiszyn, Żelazków w powiecie kaliskim,

w województwie dolnośląskim:

- gminy Jerzmanowa, Żukowice, część gminy Kotla położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Krzycki Rów, część gminy wiejskiej Głogów położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 12, 319 oraz 329, część miasta Głogów położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 12 w powiecie głogowskim,
- gminy Gaworzyce, Radwanice i część gminy Przemków położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 12 w powiecie polkowickim,

w województwie świętokrzyskim:

- część gminy Brody położona na wschód od linii kolejowej biegnącej od miejscowości Marcule i od północnej granicy gminy przez miejscowości Klepacze i Karczma Kunowska do południowej granicy gminy w powiecie starachowickim.

5. Rumunsko

Tyto oblasti v Rumunsku:

- Zona oraşului Bucureşti,

- Județul Constanța,
- Județul Satu Mare,
- Județul Tulcea,
- Județul Bacău,
- Județul Bihor,
- The following localities from Județul Bistrița Năsăud:
 - Dealu Ștefăniței,
 - Romuli,
- Județul Brăila,
- Județul Buzău,
- Județul Călărași,
- Județul Dâmbovița,
- Județul Galați,
- Județul Giurgiu,
- Județul Ialomița,
- Județul Ilfov,
- Județul Prahova,
- Județul Sălaj,
- Județul Suceava,
- Județul Vaslui,
- Județul Vrancea,
- Județul Teleorman,
- Județul Mehedinți,
- Județul Gorj,
- Județul Argeș,
- Județul Olt,
- Județul Dolj,
- Județul Arad,
- Județul Timiș,
- Județul Covasna,
- Județul Brașov,
- Județul Botoșani,
- Județul Vâlcea,
- Județul Iași,
- Județul Hunedoara,
- Județul Alba,
- Județul Sibiu,
- Județul Caraș-Severin,
- Județul Neamț,
- Județul Harghita,
- Județul Mureș,
- Județul Cluj,
- Județul Maramureș.

6. Slovensko

- the whole district of Trebišov,
- in the district of Michalovce, the whole municipalities of the district not included in Part I and Part II,
- Region Sobrance – municipalities Lekárovce, Pinkovce, Záhor, Bežovce,
- the whole district of Košice – okolie, except municipalities included in part II,
- In the district Rožnava, the municipalities of Bôrka, Lúčka, Jablonov nad Turňou, Drnava, Kováčová, Hrhov, Ardovo, Bohúňovo, Bretka, Čoltovo, Dlhá Ves, Gemerská Hôrka, Gemerská Panica, Kečovo, Meliata, Plešivec, Silica, Silická Brezová, Slavec, Hrušov, Krásnohorská Dlhá Lúka, Krásnohorské podhradie, Lipovník, Silická Jablonica, Brzotín, Jovice, Kružná, Pača, Rožňava, Rudná, Vidová and Čučma,
- in the district of Gelnica, the whole municipality of Smolník and Úhorná.

ČÁST IV**Itálie**

Tyto oblasti v Itálii:

- tutto il territorio della Sardegna.“
-

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/1742**ze dne 20. listopadu 2020****o určitých ochranných opatřeních v souvislosti s vysoce patogenní influenzou ptáků podtypu H5N8 ve Spojeném království***(oznámeno pod číslem C(2020) 8265)***(Pouze anglické znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 4 uvedené směrnice, ve spojení s článkem 131 Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „dohoda o vystoupení“),

s ohledem na směrnici Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Unie s cílem dotvoření vnitřního trhu ⁽²⁾, a zejména na čl. 10 odst. 4 uvedené směrnice, ve spojení s článkem 131 dohody o vystoupení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Influenza ptáků je infekční virová nákaza ptáků včetně drůbeže. Infekce viry influenzy ptáků u domácí drůbeže způsobuje dvě hlavní formy uvedené nákazy, které se liší svojí virulencí. Nízkopatogenní forma obecně způsobuje pouze lehké symptomy, zatímco vysoce patogenní forma má za následek velmi vysokou úmrtnost u většiny druhů drůbeže. Uvedená nákaza může mít vážný dopad na ziskovost chovu drůbeže, a tím způsobit narušení obchodu uvnitř Unie a vývozu do třetích zemí.
- (2) Od roku 2005 se ukázalo, že virus vysoce patogenní influenzy ptáků (HPAI) podtypu H5 může infikovat stěhovavé ptáky, kteří tyto viry mohou během podzimního a jarního stěhování šířit na velké vzdálenosti.
- (3) Výskyt virů HPAI u volně žijících ptáků představuje stálou hrozbu přímého či nepřímého zavlečení těchto virů do hospodářství, kde se chová drůbež nebo jiné ptactvo chované v zajetí.
- (4) V případě ohniska HPAI hrozí, že se původce nákazy může rozšířit do dalších hospodářství, kde se chová drůbež nebo jiné ptactvo chované v zajetí.
- (5) Směrnice Rady 2005/94/ES ⁽³⁾ stanoví určitá preventivní opatření pro dozor nad influenzou ptáků a její včasné odhalení a minimální opatření pro tlumení, která mají být uplatněna v případě ohniska této nákazy u drůbeže nebo jiného ptactva chovaného v zajetí. Uvedená směrnice stanoví v případě ohniska HPAI vymezení ochranného pásma a pásma dozoru. Tato regionalizace se použije zejména za účelem zachování nálezového statusu ptáků na zbytku území dané země tak, že se zabrání zavlečení patogenního původce a zajistí včasné odhalení uvedené nákazy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ Směrnice Rady 2005/94/ES ze dne 20. prosince 2005 o opatřeních Společenství pro tlumení influenzy ptáků a o zrušení směrnice 92/40/EHS (Úř. věst. L 10, 14.1.2006, s. 16).

- (6) Spojené království oznámilo Komisi v listopadu 2020 ohniska viru HPAI podtypu H5N8 na svém území v hospodářstvích s chovem drůbeže nebo jiných ptáků chovaných v zajetí v hrabstvích Cheshire a Herefordshire a přijalo okamžitě opatření požadovaná podle směrnice 2005/94/ES, včetně vymezení ochranného pásma a pásma dozoru.
- (7) Komise uvedená opatření ve spolupráci se Spojeným královstvím prozkoumala a přesvědčila se, že hranice ochranného pásma a pásma dozoru, která vymezil příslušný orgán Spojeného království, jsou v dostatečné vzdálenosti od hospodářství, kde byla ohniska potvrzena.
- (8) Aby se předešlo jakémukoli zbytečnému narušení obchodu uvnitř Unie a zamezilo kladení neopodstatněných překážek obchodu ze strany třetích zemí, je nutné urychleně popsat na úrovni Unie ochranné pásmo a pásmo dozoru vymezené v souvislosti s HPAI ve Spojeném království.
- (9) Proto by mělo být v příloze tohoto rozhodnutí definováno ochranné pásmo a pásmo dozoru ve Spojeném království, kde jsou uplatňována kontrolní opatření v oblasti zdraví zvířat stanovená ve směrnici 2005/94/ES, jakož i doba trvání takto stanovené regionalizace.
- (10) Kromě toho by mělo být zrušeno prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1654 (*), které bylo přijato v návaznosti na oznámení Spojeného království v listopadu 2020 o ohnisku v hrabství Cheshire a později změněno v návaznosti na oznámení ohniska v hrabství Herefordshire, a mělo by být nahrazeno tímto rozhodnutím.
- (11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Spojené království zajistí, aby ochranné pásmo a pásmo dozoru vymezené v souladu s čl. 16 odst. 1 směrnice 2005/94/ES zahrnovalo přinejmenším oblasti uvedené v částech A a B přílohy tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2020/1654 se zrušuje.

Článek 3

Toto rozhodnutí se použije do 31. prosince 2020.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno Spojenému království Velké Británie a Severního Irska.

V Bruselu dne 20. listopadu 2020.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

(*) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/1654 ze dne 6. listopadu 2020 o určitých dočasných ochranných opatřeních v souvislosti s vysoce patogenní influenzou ptáků podtypu H5N8 ve Spojeném království (Úř. věst. L 372, 9.11.2020, s. 52).

PŘÍLOHA

Část A

Ochranné pásmo podle článku 1:

Spojené království

Oblast zahrnující:	Datum ukončení platnosti podle čl. 29 odst. 1 směrnice 2005/94/ES
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	27.11.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	8.12.2020

Část B

Pásmo dozoru podle článku 1:

Spojené království

Oblast zahrnující:	Datum ukončení platnosti podle článku 31 směrnice 2005/94/ES
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	6.12.2020
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	od 28.11.2020 do 6.12.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	17.12.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	od 9.12.2020 do 17.12.2020

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2020/1743

ze dne 18. listopadu 2020

o použití rychlých testů na antigen při diagnostikování infekce SARS-CoV-2

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie ⁽¹⁾ zůstává stanovení zdravotní politiky, jakož i organizace a provádění zdravotních opatření v kompetenci členských států. Členské státy EU jsou tedy odpovědné za rozhodování o vývoji a provádění strategií testování na COVID-19, včetně použití rychlých testů na antigen, s přihlédnutím k epidemiologické a sociální situaci v jednotlivých zemích i k cílové populaci pro testování.
- (2) Počet infekcí virem SARS-CoV-2 nadále roste a vytváří tlak na zdravotnické pracovníky zapojené do odběru vzorků i na laboratoře provádějící testy na COVID-19, což vede k prodloužení doby mezi žádostí o test a výsledkem. Lepší přístup k testovacím místům na COVID-19 a příslušným službám oproti dřívějšímu období roku 2020, kdy byla Evropa zasazena první vlnou pandemie, navíc vede k velmi vysoké poptávce po testech, jež často překračuje dostupné testovací kapacity.
- (3) Vědecký a technický vývoj nadále pokračuje a nabízí nové poznatky o vlastnostech viru a o možnostech využití různých metodik a způsobů diagnostiky onemocnění COVID-19. V současné době je „zlatým standardem“ pro diagnostiku onemocnění COVID-19 test RT-PCR, který za nejspolehlivější metodiku testování případů a kontaktů považuje Světová zdravotnická organizace (WHO) i Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) ⁽²⁾.
- (4) Na evropském trhu je ve stále větší míře dostupná nová generace rychlejších a levnějších testů: tzv. rychlých testů na antigen, jež detekují přítomnost virových proteinů (antigenů) a mohou být použity ke zjištění probíhající infekce. Do databáze Evropské komise týkající se diagnostických přístrojů a metod testování *in vitro* na COVID-19 je zahrnuto 72 rychlých testů na antigen s označením CE ⁽³⁾.
- (5) V současné době je použitelným právním rámcem pro uvádění rychlých testů na antigen na trh směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽⁴⁾. Podle uvedené směrnice musí výrobce pro rychlé testy na antigen SARS-CoV-2 vypracovat technickou dokumentaci, která výslovně prokazuje, že test je bezpečný a funguje tak, jak zamýšlel výrobce, a to tím, že prokáže splnění požadavků stanovených v příloze I směrnice. Poté může výrobce vydat EU prohlášení o shodě a ke svému prostředku připojit označení CE. Ode dne 26. května 2022 bude směrnice nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ⁽⁵⁾. Podle nařízení budou rychlé testy na antigen podléhat přísnějším požadavkům na funkční způsobilost prostředků a důkladnému posouzení oznámeným subjektem.

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=EN>

⁽²⁾ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

⁽³⁾ Údaj ke dni 12. listopadu 2020, https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text_name=#form_content

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176). Nařízení stanoví přechodné období začínající dnem jeho vstupu v platnost (v květnu 2017), během kterého je možné posuzovat shodu diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* buď podle nařízení, nebo podle směrnice 98/79/ES.

- (6) V souladu s pokyny Komise k diagnostickým testům *in vitro* na COVID-19 ⁽⁶⁾ probíhají práce v Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky příslušných orgánů členských států s cílem usnadnit soudržné uplatňování právního rámce pro uvádění testů na trh, včetně pokynů pro výrobce podle směrnice 98/79/ES. Kromě toho má Komise s přispěním Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky v úmyslu vypracovat a přijmout společné specifikace podle nařízení (EU) 2017/746 pro testy na COVID-19 včetně rychlých testů na antigen ⁽⁷⁾.
- (7) Dne 15. dubna 2020 přijala Komise Pokyny k diagnostickým testům *in vitro* na COVID-19 a jejich funkční způsobilosti ⁽⁸⁾, které poskytují přehled testů na COVID-19 a úvahy o jejich funkční způsobilosti. Zdůrazňuje, že v souladu se směrnicí 98/79/ES musí výrobce uvést určený účel prostředku a že prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byl vhodný pro tento určený účel, včetně určeného uživatele a klinických hledisek, jako je cílová populace. Výrobce musí rovněž uvést úroveň analytické funkce prostředku, které musí odpovídat určenému účelu. Informace přiložené k prostředku musí brát v úvahu odbornou přípravu a znalosti potenciálních uživatelů.
- (8) Dne 11. září 2020 zveřejnila WHO prozatímní pokyny k používání rychlých testů na antigen pro detekci onemocnění COVID-19 ⁽⁹⁾, které zemím poskytují poradenství ohledně potenciální úlohy těchto testů a potřeby pečlivého výběru testů. Jak zdůraznila WHO, i když rychlé testy na antigen mohou nabídnout užitečná řešení pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2 v mnoha různých prostředích a při mnoha různých scénářích, jejich klinická funkce zatím není optimální a je třeba postupovat obezřetně.
- (9) Mezi stávajícími modely doporučuje WHO používat ty rychlé testy na antigen, které splňují minimální požadavky na funkci, tj. ≥ 80 % citlivost a ≥ 97 % specifitu, a tyto testy by se měly používat zejména v případech, kdy je dočasně omezena dostupnost testů RT-PCR nebo kdy delší prodlevy brání jejich klinickému využití. Použití rychlých testů na antigen skýtá potenciál pro rychlou identifikaci osob, u nichž existuje největší riziko šíření infekce, zejména v situaci intenzivního komunitního přenosu.
- (10) ECDC poskytlo pokyny ohledně vhodných strategií testování na SARS-CoV-2 za účelem dosažení specifických cílů v oblasti veřejného zdraví v různých epidemiologických situacích ⁽¹⁰⁾. Tyto pokyny poskytují rámec, v němž testování na SARS-CoV-2 kriticky přispívá k vytváření spolehlivých údajů týkajících se dohledu, dosažení kontroly komunitního přenosu, zabránění přenosu ve vysoce rizikovém prostředí a omezení opětovného zavlečení viru do komunit, které dosáhly trvalé kontroly přenosu.
- (11) Většina v současnosti dostupných rychlých testů na antigen vykazuje ve srovnání s testy RT-PCR nižší citlivost. Pokyny ⁽¹¹⁾ ECDC k používání rychlých testů na antigen definují vhodnost různých strategií testování v různých epidemiologických situacích a prostředích a očekávané klinické funkce na základě důkazů, jež jsou v současné době k dispozici. Studie zaměřené na klinické hodnocení rychlých testů na antigen dosud vykazují 29 % až 93,9 % citlivost a 80,2 % až 100 % specifitu testu ve srovnání se zlatým standardem RT-PCR testem. Citlivost rychlých testů na antigen se zvyšuje, pokud jsou aplikovány na populace do 5 dnů po nástupu příznaků a testovány na vzorcích s vysokou virovou zátěží.
- (12) Rychlé testy na antigen však mohou oproti testům RT-PCR nabídnout významnou výhodu, pokud jde o jednoduchost potřebného vybavení, nižší poptávku po vysoce kvalifikovaných pracovnících, cenu a včasnost výsledků tím, že zdravotnickým službám poskytují snadno použitelné a rychlé výsledky, což rovněž pomůže zmírnit tlak na systémy zdravotní péče. Například při použití v cílených koncepcích testování zahrnujících celou populaci je riziko nezjištění všech případů nebo riziko falešně negativních výsledků vyváжено včasností výsledků a možností opakovaného testování původně negativních jedinců. Prediktivní hodnota pozitivního nebo negativního výsledku testu závisí na funkční způsobilosti testu a prevalenci infekce v testované populaci. Při interpretaci výsledků rychlých testů na antigen by proto tyto prvky měly být náležitě zohledněny.

⁽⁶⁾ Sdělení Komise Pokyny k diagnostickým testům *in vitro* na COVID-19 a jejich funkční způsobilosti (2020/C 122 I/01) (Úř. věst. C 122 I, 15.4.2020, s. 1).

⁽⁷⁾ Tyto společné specifikace mohou být uplatňovány dobrovolně před datem použitelnosti nařízení (EU) 2017/746, kterým je 26. květen 2022.

⁽⁸⁾ Sdělení Komise Pokyny k diagnostickým testům *in vitro* na COVID-19 a jejich funkční způsobilosti (2020/C 122 I/01) (Úř. věst. C 122 I, 15.4.2020, s. 1).

⁽⁹⁾ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁽¹⁰⁾ Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). COVID-19 testing strategies and objectives (Strategie a cíle testování na COVID-19). Zveřejněno dne 17. září 2020. K dispozici na adrese: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ Pokyny ke společnému validačnímu protokolu pro rychlé testy na antigen od ECDC, které mají být zveřejněny dne 18. listopadu 2020.

- (13) Pokud jde o možnost použití testů na antigen u osob bez příznaků, je třeba poznamenat, že dosud jsou k dispozici velmi omezené údaje o funkční způsobilosti rychlých testů na antigen v této souvislosti. Kromě toho v případě momentálně dostupných rychlých testů na antigen pokyny výrobců nezmiňují osoby bez příznaků jako cílovou populaci.
- (14) Možnost použití rychlých testů na antigen pro cestující by mohla být dále zvážena s ohledem na nejnovější vědecký a technologický vývoj, pokud jde o epidemiologickou situaci. Například, jak bylo oznámeno v doporučení Komise týkajícím se strategií testování na COVID-19 ze dne 28. října 2020, ECDC a Agentura Evropské unie pro bezpečnost letectví (EASA) společně vypracovávají protokol pro bezpečnější leteckou dopravu, včetně společného přístupu k testování na letištích.
- (15) Klíčovým orgánem koordinace během krizí v oblasti veřejného zdraví s významem pro Unii je Výbor pro zdravotní bezpečnost (HSC). Jeho úkolem je zlepšit koordinaci a sdílení osvědčených postupů a informací o plánování připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni. O použití rychlých testů na antigen se diskutuje od začátku září 2020. Několik členských států již začalo používat rychlé testy na antigen v praxi a zahrnuje jejich používání do svých vnitrostátních strategií testování na COVID-19. Kromě toho většina členských států v současné době provádí validační studie nebo pilotní projekty, jež mají posoudit klinickou funkci rychlých testů na antigen ve specifických prostředích a při diagnostikování infekce SARS-CoV-2 u určitých cílových skupin.
- (16) Doporučení Komise týkající se strategií testování na COVID-19, včetně použití rychlých testů na antigen, ⁽¹²⁾ ze dne 28. října 2020 stanoví pokyny pro jednotlivé země, pokud jde o zásadní prvky, které je třeba vzít v úvahu při vytváření celostátních, regionálních nebo místních strategií testování. Stanoví doporučení zaměřená na rozsah strategií testování na COVID-19, skupiny, které mají být upřednostněny, a na konkrétní situace, které je třeba zvážit, a zabývá se zásadními body souvisejícími s kapacitami a zdroji pro testování.
- (17) Rovněž doporučuje, aby se členské státy dohodly na kritériích, která se použijí pro výběr rychlých testů na antigen, zejména těch kritériích, která se týkají jejich klinické funkce, jako je citlivost a specifita, a aby dosáhly dohody ohledně scénářů a prostředí, pro něž jsou rychlé testy na antigen vhodné, například v situaci intenzivního komunitního přenosu.
- (18) Doporučení rovněž zahrnuje závazek Komise spolupracovat s členskými státy na vytvoření rámce pro hodnocení, schvalování a vzájemné uznávání rychlých testů, jakož i pro vzájemné uznávání výsledků testů, k čemuž toho doporučení přispívá.
- (19) Hospodářské subjekty musí splňovat požadavky stanovené v platných právních předpisech EU. Splněním těchto požadavků a připojením označení CE k výrobku výrobce prohlašuje, že výrobek splňuje všechny právní požadavky pro označení CE a jeho výrobek může být prodáván v celém EHP. Členské státy mají možnost omezit dostupnost určitých prostředků, pokud se domnívají, že je to v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti nebo v zájmu veřejného zdraví ⁽¹³⁾. Výběr testů na vnitrostátní úrovni závisí na dostupnosti testů a zavedených vnitrostátních strategiích testování, včetně například na tom, pro jaké účely mají být testy použity, v jakých kombinacích, a na přijatelných úrovních funkční způsobilosti s přihlédnutím k epidemiologické a klinické situaci dotčeného členského státu, regionu, konkrétní zdravotnické instituce nebo skupiny pacientů. Spolupráce na úrovni EU při posuzování důkazů získaných na základě používání těchto testů v klinické praxi, mimo jiné prostřednictvím společné akce EUnetHTA, může být významným přínosem pro vnitrostátní strategie.
- (20) Účinné testování hraje klíčovou úlohu při hladkém fungování vnitřního trhu, neboť umožňuje cílená izolační nebo karanténní opatření. Vzájemné uznávání rychlých testů na antigen by umožnilo redukovat omezení volného pohybu v souladu s doporučením Rady (EU) 2020/1475 ⁽¹⁴⁾ Rady o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19.
- (21) Zdravotnické služby členských států by měly vzájemně uznávat výsledky rychlých testů na antigen podle pokynů stanovených v tomto doporučení. Na podporu vzájemného uznávání by měly pokračovat společné diskuse o vnitrostátních strategiích testování mezi členskými státy, zejména ve Výboru pro zdravotní bezpečnost a s přihlédnutím k příspěvkům ECDC a dalším relevantním snahám v oblasti spolupráce, jako je společná akce EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Články 8 a 13 směrnice 98/79/ES.

⁽¹⁴⁾ Doporučení Rady (EU) 2020/1475 ze dne 13. října 2020 o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19 (Úř. věst. L 337, 14.10.2020, s. 3).

- (22) Spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií se ukázala být pro vnitrostátní orgány pro hodnocení zdravotnických technologií užitečná při poskytování pokynů týkajících se SARS-CoV-2, včetně použití testů na antigen. Komise navrhla spolupráci na úrovni EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií ještě více posílit⁽¹⁵⁾. Provádění rámce EU pro hodnocení zdravotnických technologií by poskytlo důležitý nástroj pro spolupráci, sdílení zdrojů, sdílení odborných znalostí a poskytování důkazů nezbytných pro informovaná rozhodnutí, včetně rozhodnutí o použití testů na antigen.
- (23) Aby Komise poskytla dodatečnou podporu členským státům, které zavádějí rychlé testy na antigen, stanovila 100 milionů EUR z nástroje pro mimořádnou podporu na nákup a distribuci rychlých testů na antigen pro členské státy. Kromě toho Komise zahájila společné zadávání veřejných zakázek s členskými státy s cílem usnadnit spravedlivý a rovný přístup k rychlým testům na antigen.
- (24) Toto doporučení vychází z nejnovějších pokynů ECDC a WHO. Může být aktualizováno na základě nových vědeckých poznatků, nejnovějšího technologického vývoje a vyvíjející se epidemiologické situace,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

1. ÚČEL DOPORUČENÍ

- 1) Toto doporučení stanoví pokyny pro členské státy týkající se použití rychlých testů na antigen ke zjištění infekce SARS-CoV-2, přičemž vychází z doporučení ze dne 28. října o strategiích testování na COVID-19.
- 2) Doporučuje členským státům, aby kromě testů RT-PCR prováděly rychlé testy na antigen v jasně definovaných prostředích, kde je vhodné provést testy na antigen, a s cílem zabránit šíření koronaviru, odhalit infekci SARS-CoV-2 a omezit izolační a karanténní opatření.
- 3) Toto doporučení rovněž přispívá k zajištění volného pohybu osob a k hladkému fungování vnitřního trhu v době omezených testovacích kapacit.
- 4) Toto doporučení se zaměřuje zejména na kritéria, která se použijí pro výběr rychlých testů na antigen, prostředí, pro něž jsou rychlé testy na antigen vhodné, pracovníky provádějící testy a validaci a vzájemné uznávání rychlých testů na antigen a jejich výsledků.

2. KRITÉRIA VÝBĚRU RYCHLÝCH TESTŮ NA ANTIGEN

- 5) Členské státy by měly usilovat o používání rychlých testů na antigen s přijatelnou funkční způsobilostí, tj. citlivostí $\geq 80\%$ a specifitou $\geq 97\%$, aby se v co největší míře zabránilo falešně negativním a falešně pozitivním výsledkům testů.
- 6) Rychlé testy na antigen by měli provádět vyškolení zdravotničtí pracovníci nebo případně vyškolený personál podle pokynů výrobce. Kritický bod, který je často zanedbáván, představuje odběr vzorku. Rovněž by měly být k dispozici protokoly pro účinné získávání vzorků a nakládání s nimi.
- 7) Rychlé testy na antigen by měly být použity do pěti dnů po nástupu příznaků nebo do sedmi dnů po expozici potvrzenému případu onemocnění COVID-19.
- 8) Předtím, než budou testy na antigen schváleny pro použití, by členské státy měly zajistit, aby tyto testy nesly označení CE⁽¹⁶⁾, a před jejich zavedením do klinické praxe by měly zajistit, že tyto testy byly ověřeny, jak je uvedeno v tomto doporučení, na základě standardních testů RT-PCR a v cílové populaci a prostředí určeném k použití.

⁽¹⁵⁾ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (COM (2018) 51 final).

⁽¹⁶⁾ Všechny rychlé testy na antigen používané členskými státy by měly nést označení CE s výjimkou prostředků uvedených v čl. 1 odst. 5 směrnice 98/79/ES.

3. DOPORUČENÁ PROSTŘEDÍ PRO POUŽITÍ TESTŮ NA ANTIGEN

- 9) Je-li dostupnost testů RT-PCR dočasně omezena, lze zvážit použití rychlých testů na antigen u jednotlivců vykazujících příznaky odpovídající onemocnění COVID-19 v oblastech, kde je podíl pozitivity testů vysoký nebo velmi vysoký, např. $\geq 10\%$.
- 10) Použití rychlých testů na antigen lze doporučit k testování jednotlivců bez ohledu na příznaky v prostředích, kde se očekává, že podíl pozitivity bude $\geq 10\%$, např. v souvislosti s trasováním kontaktů a vyšetřováním ohnisek nákazy.
- 11) Za účelem zmírnění dopadu onemocnění COVID-19 na zařízení zdravotní a sociální péče by použití rychlých testů na antigen mělo být zváženo při přijetí do zdravotnických zařízení, jakož i při třídění pacientů nebo rezidentů s příznaky (do 5 dnů po nástupu příznaků), včetně zařazení pacientů do izolačních zařízení.
- 12) Použití rychlých testů na antigen by mělo být rovněž zváženo pro cílenou koncepci testování zahrnující celou populaci, např. v místní komunitě i v jiných situacích s vysokou prevalencí, a v souvislosti s omezujícími opatřeními k odhalení jednotlivců s vysokým potenciálem přenosu v komunitě a ke snížení tlaku na zařízení zdravotní péče. V takových situacích je riziko nezjištění všech případů nebo riziko falešně negativních výsledků vyváжено včasností výsledků a možností opakovaného testování původně negativních jedinců. Dále informovat o diagnóze umožní potvrzující test, jak je uvedeno v tomto doporučení.
- 13) V situacích s vysokou prevalencí a/nebo s omezenou kapacitou testování RT-PCR za účelem odhalení jednotlivců s vysokým potenciálem přenosu by se mělo zvážit použití rychlých testů na antigen pro opakované testování (např. každé 2–3 dny) pracovníků v oblasti zdravotní péče, domácí a sociální péče, jiných zařízení dlouhodobé péče, uzavřených zařízení (např. věznic nebo zajišťovacích zařízení či jiných infrastruktur pro přijímání žadatelů o azyl a migrantů), dalších příslušných pracovníků v první linii v příslušných odvětvích (podniky na zpracování masa, jatka atd.) a dalších podobných zařízení.
- 14) V situacích s nízkou prevalencí by se použití rychlých testů na antigen mělo zaměřit na prostředí a situace, kdy rychlá identifikace nakažených jedinců podporuje zvládání ohnisek nákazy a pravidelné sledování (vysoce) rizikových skupin, jako je zdravotnický personál nebo jiná zařízení dlouhodobé péče. V takových situacích je třeba posoudit riziko související s neodhalením pozitivních případů a riziko související s prováděním izolačních a karanténních opatření v důsledku falešně identifikovaných pozitivních případů. To by mohlo být řešeno potvrzujícím testem.
- 15) Pokud se rychlý test na antigen používá u populace s vysokou prevalencí infekce, měly by být negativní výsledky potvrzeny buď testem RT-PCR, nebo opakovaným rychlým testem na antigen. Pokud se rychlý test na antigen používá u populace s nízkou prevalencí infekce, měly by být pozitivní výsledky potvrzeny buď testem RT-PCR, nebo opakovaným rychlým testem na antigen. V obou situacích závisí použití a volba potvrzujícího testu na přijatelnosti rizika spojeného s neodhalením pozitivních případů nebo se zjištěním falešně pozitivních případů.

4. KAPACITY A ZDROJE PRO TESTOVÁNÍ

- 16) Kromě výše uvedených úvah závisí volba daného diagnostického testu na stávajících testovacích kapacitách. V případě nedostatku testů RT-PCR nebo je-li doba mezi žádostí o tyto testy a výsledkem delší než 24 hodin, lze volbu rychlých testů na antigen odůvodnit v závislosti na určeném použití a přijatelnosti rizika spojeného s jeho omezeními v oblasti funkční způsobilosti.
- 17) K provádění odběru vzorků, testování, analýzy testů a hlášení výsledků testů nemocničnímu personálu a orgánům veřejného zdraví na místní, regionální, celostátní a mezinárodní úrovni je zapotřebí vyškolený zdravotnický a laboratorní personál. Je třeba důsledně dodržovat pokyny výrobce pro odběr vzorků, bezpečné zacházení, použití a nakládání s nimi, včetně typu vzorku a určeného použití. Při odběru vzorků, manipulaci s nimi a jejich zpracování musí být zavedena vhodná opatření biologické bezpečnosti. Členské státy musí zajistit dostatečné kapacity a zdroje pro odběr vzorků, testování a hlášení. K zajištění těchto kapacit může být nezbytné vyškolit další pracovníky provádějící testy jiné než zdravotničtí pracovníci.

- 18) Zdravotnické laboratoře, zejména laboratoře, které jsou součástí sítě EU akreditované vnitrostátními orgány členských států na základě harmonizované normy EN ISO 15189 „Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost“ a případně dalších norem a požadavků, splňují vysoké požadavky na kvalitu a mohly by hrát aktivní úlohu při testování rychlými testy na antigen. Akreditace rovněž zajišťuje, aby tyto laboratoře byly pravidelně kontrolovány a aby splňovaly nezbytné požadavky na kvalitu a odbornou způsobilost.
- 19) Při případném použití rychlých testů na antigen je třeba zajistit kapacitu pro potvrzující testy RT-PCR.

5. VALIDACE A VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ

- 20) Členské státy by měly používat technické pokyny vypracované střediskem ECDC ⁽¹⁷⁾ pro použití rychlých testů na antigen na COVID-19, zejména pokud jde o klinickou validaci těchto testů, aby se zajistila spolehlivost a srovnatelnost výsledků při provádění nezávislých validací rychlých testů na antigen.
- 21) Úvahy o validaci rychlých testů na antigen, jak je popsáno v technických pokynech ECDC, budou zahrnovat prvky týkající se validace testů v podobných prostředích, jako je jejich určené použití, dodržování pokynů výrobce, srovnání se zlatým standardem RT-PCR, prvky týkající se retrospektivních přístupů a kategorizace vzorků.
- 22) Členské státy by měly sdílet se střediskem ECDC a s Komisí své výsledky validace, jakmile budou dostupné, a odpovídající strategie testování podle určeného použití s cílem uvést je co nejvíce do souladu s ostatními členskými státy a sdílet veškeré další informace o výsledcích validačních studií provedených u rychlých testů na antigen nezávisle na studiích provedených společnostmi vyvíjejícími a vyrábějícími testy. Strategie testování by měly průběžně zohledňovat nové informace pocházející z těchto validačních studií a v případě potřeby by měly být odpovídajícím způsobem upraveny.
- 23) Komise rozšíří stávající databázi diagnostických testů na COVID-19 („Databázi diagnostických přístrojů a metod testování *in vitro* na COVID-19“) o informace o rychlých testech na antigen a výsledcích validačních studií a bude databázi aktualizovat s ohledem na nejnovější informace.
- 24) ECDC bude ve spolupráci s útvary Komise a členskými státy upřednostňovat a koordinovat validaci stávajících a nadcházejících typů rychlých testů (např. s různými metodami měření nebo vzorkem, jako jsou sliny) s cílem usnadnit účinné uvedení nových testů, které splňují požadovaná kritéria funkční způsobilosti, do praxe a zmírnit tlak na systémy testování a zdravotní péče.
- 25) Komise usnadní společnou práci a výměnu informací o vnitrostátních hodnoceních zdravotnických technologií týkajících se rychlých testů na antigen mezi členskými státy.
- 26) Vzájemné uznávání výsledků testů, jak je stanoveno v bodě 18 doporučení (EU) 2020/1475, má zásadní význam pro usnadnění přeshraničního pohybu, přeshraniční vysledování kontaktů a léčbu. Výsledky testů, které byly validovány na vnitrostátní úrovni jedním členským státem a které splňují kritéria citlivosti a specifity tohoto doporučení, by měly být uznány ostatními členskými státy.

V Bruselu dne 18. listopadu 2020.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

⁽¹⁷⁾ Technické pokyny ECDC, „Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19“ (Možnosti použití rychlých testů na antigen na COVID-19), zveřejněno dne 18. listopadu 2020.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS