



Dansk udgave

Retsforskrifter

66. årgang

15. maj 2023

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

DIREKTIVER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2023/946 af 10. maj 2023 om ændring af direktiv 2003/25/EF for så vidt angår medtagelsen af forbedrede stabilitetskrav og tilpasning af direktivet til de stabilitetskrav, som er defineret af Den Internationale Søfartsorganisation ⁽¹⁾ 1

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/947 af 11. maj 2023 om ændring af bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594 om særlige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest ⁽¹⁾ 11
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/948 af 12. maj 2023 om tilladelse til markedsføring af 6'-sialyllactosenatriumsalt produceret af afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 52
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/949 af 12. maj 2023 om tilladelse til markedsføring af jern-mælke-kaseinat som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 60
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/950 af 12. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af den nye fødevare 2'-fucosyllactose ⁽¹⁾ 68

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/951 af 12. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår specifikationerne for den nye fødevarer proteinekstrakt fra svinenyrer ⁽¹⁾ 73
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/952 af 12. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 for så vidt angår navnet på indehaveren af godkendelsen af røgaromprimærproduktet »Tradismoke™ A MAX« (unik kode SF-007) ⁽¹⁾ 79
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/953 af 12. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 for så vidt angår reglerne for toldkontingentet for eksport af mælkepulver til Den Dominikanske Republik 81
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/954 af 12. maj 2023 om berigtigelse af bilag XIII, XIV og XXII til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 for så vidt angår listerne over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af fersk kød af hovdyr, fjerkræ og fjervildt til Unionen og visse arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter, for hvilke Unionen ikke er det endelige bestemmelsessted ⁽¹⁾ 84

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2023/946

af 10. maj 2023

om ændring af direktiv 2003/25/EF for så vidt angår medtagelsen af forbedrede stabilitetskrav og tilpasning af direktivet til de stabilitetskrav, som er defineret af Den Internationale Søfartsorganisation

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 100, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/25/EF ⁽³⁾ fastsættes et ensartet niveau for særlige krav til ro-ro-passagerskibes stabilitet, som forbedrer denne skibstypes overlevelsessevne i tilfælde af havari og garanterer et højt sikkerhedsniveau for passagerer og besætning, kombineret med de krav i den internationale konvention om sikkerhed for menneskeliv på søen (»SOLAS-konventionen«), som var i kraft på datoen for direktivets vedtagelse (»SOLAS 90«).
- (2) Den 15. juni 2017 vedtog Den Internationale Søfartsorganisation (»IMO«) resolution MSC.421(98) om ændring af SOLAS-konventionen og om fastsættelse af reviderede stabilitetskrav til passagerskibe ved havari. Disse krav finder også anvendelse på ro-ro-passagerskibe. Det er nødvendigt at tage denne udvikling på internationalt plan i betragtning og tilpasse Unionens regler og krav til dem, der er fastsat i SOLAS-konventionen for ro-ro-passagerskibe i international fart.
- (3) IMO-resolution 14 fra SOLAS 1995-konferencen giver IMO's medlemmer mulighed for at indgå regionale aftaler, hvis de fremherskende forhold på søen og andre lokale forhold efter deres opfattelse kræver særlige stabilitetskrav inden for et bestemt område.

⁽¹⁾ EUT C 323 af 26.8.2022, s. 119.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 14.3.2023 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 24.4.2023.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/25/EF af 14. april 2003 om særlige stabilitetskrav til ro-ro-passagerskibe (EUT L 123 af 17.5.2003, s. 22).

- (4) De krav til ro-ro-passagerskibes lækstabilitet, som er anført i bilag I til direktiv 2003/25/EF, er af deterministisk karakter. De adskiller sig som sådan fra det nye internationale sandsynlighedsbaserede system, der er fastsat i kapitel II-1 i SOLAS-konventionen, og især fra de nye krav, som måler et ro-ro-passagerskibs sikkerhed på grundlag af sandsynligheden for overlevelse efter en kollision. Med henblik på at bringe Unionens krav i overensstemmelse med disse nye internationale krav bør direktiv 2003/25/EF ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/45/EF⁽⁴⁾ finder fortsat anvendelse på ro-ro-passagerskibe. Vurderingen for de forskellige størrelser af ro-ro-passagerskibe af det sikkerhedsniveau, der sikres ved kravene i SOLAS-konventionen som senest ændret ved Resolution MSC.421(98) («SOLAS 2020»), førte til den konklusion, at anvendelsen af SOLAS 2020-stabilitetskravene ville medføre en væsentlig reduktion af risikoen for ro-ro-passagerskibe, der er certificeret til at befordre over 1 350 personer om bord, i forhold til det sikkerhedsniveau, der følger af anvendelsen af kravene i direktiv 2003/25/EF.
- (6) Stabilitetskravene i dette direktiv for ro-ro-passagerskibe, der er certificeret til at befordre højst 1 350 personer om bord, vil være vanskelige at gennemføre for så vidt angår visse skibskonstruktioner. Derfor bør selskaber, som ejer eller driver disse skibe i fast rutefart i Unionen, have mulighed for at anvende de stabilitetskrav, der fandt anvendelse inden dette direktivs ikrafttræden. Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen om brugen af denne mulighed sammen med data om de pågældende skibe. Ti år efter dette direktivs ikrafttræden skal Kommissionen vurdere brugen af valgmuligheden med henblik på at træffe afgørelse om, hvorvidt en yderligere revision af direktivet er nødvendig.
- (7) For ro-ro-passagerskibe, der er certificeret til at befordre højst 1 350 personer om bord, bør den valgfrie anvendelse af SOLAS 2020-kravene være betinget af et højere niveau af R-indekset end det, der er defineret i SOLAS 2020, for at opnå det hensigtsmæssige sikkerhedsniveau.
- (8) Med henblik på at sikre det nødvendige sikkerhedsniveau bør særlige krav til lækstabilitet også finde anvendelse på eksisterende ro-ro-passagerskibe, som aldrig har været certificeret i henhold til direktiv 2003/25/EF, og som indsættes i fast rutefart i Unionen.
- (9) Havnestater bør i videst muligt omfang samarbejde med henblik på at udarbejde den liste over havområder, der er henvist til i dette direktiv, under hensyntagen til staternes suverænitet over havområder under deres jurisdiktion og de generelle havretsprincipper.
- (10) Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerhed (EMSA) har bistået Kommissionen med den effektive gennemførelse af direktiv 2003/25/EF og bør bestræbe sig på at fortsætte denne bistand i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1406/2002⁽⁵⁾.
- (11) For at give Kommissionen mulighed for at evaluere gennemførelsen af dette direktiv og rapportere herom til Europa-Parlamentet og Rådet bør medlemsstaterne forelægge data for hvert nyt ro-ro-passagerskib, der er certificeret til at befordre højst 1 350 personer om bord i fast rutefart i overensstemmelse med stabilitetskravene i dette direktiv. Disse data bør forelægges efter den struktur, der er fastsat i bilag II. Disse data bør være tilgængelige for alle nye ro-ro-passagerskibe, eftersom de er en forudsætning for at opfylde de sandsynlighedsbaserede stabilitetskrav, som er fastsat i SOLAS 2020.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/45/EF af 6. maj 2009 om sikkerhedsregler og -standarder for passagerskibe (EUT L 163 af 25.6.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1406/2002 af 27. juni 2002 om oprettelse af et europæiskagentur for søfartssikkerhed (EFT L 208 af 5.8.2002, s. 1).

- (12) Da Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/16/EF ⁽⁶⁾ blev ændret, og Rådets direktiv 1999/35/EF ⁽⁷⁾ blev ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2110 ⁽⁸⁾, er begrebet »værtsstat« ikke længere relevant og bør derfor erstattes af »havnestat«.
- (13) For ikke at pålægge indlandsmedlemsstater, som ikke har søhavne, og som ikke har ro-ro-passagerskibe, der fører deres flag og er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2003/25/EF, en uforholdsmæssig stor administrativ byrde, bør sådanne medlemsstater kunne fravige bestemmelserne i direktiv 2003/25/EF. Det betyder, at de ikke er forpligtet til at gennemføre dette direktiv, så længe disse betingelser er opfyldt.
- (14) Direktiv 2003/25/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændring af direktiv 2003/25/EF

I direktiv 2003/25/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:
 - a) Litra b) og c) affattes således:
 - »b) »eksisterende ro-ro-passagerskib«: et ro-ro-passagerskib, hvis køl er lagt, eller som befinder sig på et tilsvarende konstruktionsstadium inden den 5. december 2024; et tilsvarende konstruktionsstadium betyder det stadium, hvor:
 - i) konstruktion, der kan identificeres med et bestemt skib/fartøj, er påbegyndt, og
 - ii) samling af dette skib/fartøj er påbegyndt og udgør ikke under 50 ton eller, hvis det er mindre, mindst 1 % af den anslåede samlede skrogvægt
 - c) »nyt ro-ro-passagerskib«: et ro-ro-passagerskib, som ikke er et eksisterende ro-ro-passagerskib«.
 - b) Litra e) affattes således:
 - »e) »SOLAS-konventionen«: den internationale konvention om sikkerhed for menneskeliv på søen af 1974, med de gældende ændringer«.
 - c) Følgende litraer indsættes:
 - »ea) »SOLAS 90«: den internationale konvention om sikkerhed for menneskeliv på søen af 1974, som senest ændret ved resolution MSC.117(74)
 - eb) »SOLAS 2009«: den internationale konvention om sikkerhed for menneskeliv på søen af 1974, som senest ændret ved resolution MSC.216(82)
 - ec) »SOLAS 2020«: den internationale konvention om sikkerhed for menneskeliv på søen af 1974, som senest ændret ved resolution MSC.421(98)«.
 - d) Litra f) affattes således:
 - »f) »fast rutefart«: en række overfarter med ro-ro-passagerskibe mellem de samme to eller flere havne eller en række sejlads fra og til samme havn uden mellemliggende anløb enten:
 - i) i henhold til en offentliggjort fartplan eller
 - ii) med overfarter, der er så regelmæssige eller hyppige, at de fremtræder som en systematisk række sejlads«.

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/16/EF af 23. april 2009 om havnestatskontrol (EUT L 131 af 28.5.2009, s. 57).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 1999/35/EF af 29. april 1999 om en ordning med obligatoriske syn med henblik på sikker drift af ro-ro-færger og højhastighedspassagerfartøjer (EFT L 138 af 1.6.1999, s. 1).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2110 af 15. november 2017 om en inspektionsordning med henblik på sikker drift af ro-ro-passagerskibe og højhastighedspassagerfartøjer i rutefart og om ændring af direktiv 2009/16/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 1999/35/EF (EUT L 315 af 30.11.2017, s. 61).

e) Litra i) affattes således:

»i) »havnestat«: en medlemsstat, til eller fra hvis havne et ro-ro-passagerskib er i fast rutefart«.

f) Litra k) affattes således:

»k) »særlige stabilitetskrav«: når udtrykket anvendes som en fællesbetegnelse, de stabilitetskrav, der er omhandlet i artikel 6«.

g) Følgende litra tilføjes:

»n) »selskab«: ejeren af et ro-ro-passagerskib eller en hvilket som helst anden organisation eller person som f.eks. operatøren eller bareboatbefragteren, som har overtaget ansvaret for passagerskibets drift fra ejeren.«

2) Artikel 3, stk. 2, affattes således:

»2. Hver enkelt medlemsstat skal i sin egenskab af havnestat sikre, at ro-ro-passagerskibe, der fører en ikkemedlemsstats flag, i fuldt omfang opfylder dette direktivs krav, førend de kan gå i fast rutefart fra eller til havne i den pågældende medlemsstat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2110 (*).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2110 af 15. november 2017 om en inspektionsordning med henblik på sikker drift af ro-ro-passagerskibe og højhastighedspassagerfartøjer i rutefart og om ændring af direktiv 2009/16/EF og om ophævelse af Rådets direktiv 1999/35/EF (EUT L 315 af 30.11.2017, s. 61).«

3) I artikel 3 tilføjes følgende stykke:

»3. Medlemsstater, der ikke har søhavne, og som ikke har ro-ro-passagerskibe, der fører deres flag og er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, kan fravige bestemmelserne i dette direktiv bortset fra forpligtelsen fastsat i andet afsnit.

De medlemsstater, der agter at benytte en sådan undtagelse, meddeler senest den 5. december 2024 Kommissionen, om betingelserne herfor er opfyldt, og underretter Kommissionen om enhver senere ændring. Sådanne medlemsstater må ikke tillade, at ro-ro-passagerskibe, der er omfattet af dette direktivs anvendelsesområde, fører deres flag, før de har gennemført dette direktiv.«

4) Artikel 4 affattes således:

»Artikel 4

Signifikante bølgehøjder

Der benyttes signifikante bølgehøjder (h_S) til at beregne den højde af vand på vogndækket, der anvendes i de særlige stabilitetskrav i bilag I, afsnit A. Tallene for signifikant bølgehøjde må ikke overskrides med en sandsynlighed på over 10 % om året.«

5) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Havnestaterne udarbejder en liste over havområder, som ro-ro-passagerskibe passerer i fast rutefart til eller fra deres havne, og de tilsvarende signifikante bølgehøjder i disse områder og holder listen ajour.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Listen offentliggøres i en offentlig database, som der er adgang til via den kompetente søfartsmyndigheds internetsted. Kommissionen underrettes om, hvor sådanne oplysninger ligger, og om eventuelle ajourføringer med en begrundelse herfor.«

6) Artikel 6 affattes således:

»Artikel 6

Særlige likviditetskrav

1. Uden at dette berører anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/45/EF (*), skal nye ro-ro-passagerskibe, der er certificeret til at befordre over 1 350 personer om bord, opfylde de særlige stabilitetskrav, der er fastsat i SOLAS 2020, kapitel II-1, del B.

2. Efter selskabets valg skal nye ro-ro-passagerskibe, der er certificeret til at befordre højst 1 350 personer om bord, opfylde:

- a) de særlige stabilitetskrav i bilag I, afsnit A, til dette direktiv, eller
- b) de særlige stabilitetskrav i bilag I, afsnit B, til dette direktiv.

For hvert sådant skib skal flagstatens administration inden for en periode på to måneder fra datoen for udstedelsen af certifikatet i artikel 8 meddele Kommissionen, hvilken af valgmulighederne i første afsnit der er valgt, og vedlægge meddelelsen de oplysninger, der er omhandlet i bilag III.

3. Når medlemsstaterne anvender kravene i bilag I, afsnit A, følger de retningslinjerne i bilag II, for så vidt som det er praktisk muligt og foreneligt med, hvordan det pågældende skib er konstrueret.

4. Efter selskabets valg skal eksisterende ro-ro-passagerskibe, som er certificeret til at befordre over 1 350 personer om bord, som selskabet indsætter i fast rutefart til eller fra en havn i en medlemsstat efter den 5. december 2024, og som aldrig har været certificeret i henhold til dette direktiv, opfylde:

- a) de særlige stabilitetskrav, der er fastsat i SOLAS 2020, kapitel II-1, del B, eller
- b) de særlige stabilitetskrav, der er fastsat i bilag I, afsnit A, til dette direktiv, udover dem, der er fastsat i SOLAS 2009, kapitel II-1, del B.

De stabilitetskrav, der anvendes, skal noteres i skibets certifikat som krævet i henhold til artikel 8.

5. Efter selskabets valg skal eksisterende ro-ro-passagerskibe, som er certificeret til at befordre højst 1 350 personer om bord, som selskabet indsætter i fast rutefart til eller fra en havn i en medlemsstat efter den 5. december 2024, og som aldrig har været certificeret i henhold til dette direktiv, opfylde:

- a) de særlige stabilitetskrav i bilag I, afsnit A, til dette direktiv, eller
- b) de særlige stabilitetskrav i bilag I, afsnit B, til dette direktiv.

De stabilitetskrav, der anvendes, skal noteres i skibets certifikat som omhandlet i artikel 8.

6. Eksisterende ro-ro-passagerskibe, som sejlede i fast rutefart til eller fra en havn i en medlemsstat senest den 5. december 2024, skal fortsat opfylde de særlige stabilitetskrav, der er fastsat i bilag I, i den udgave, der fandt anvendelse inden ikrafttrædelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2023/946 (**).

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/45/EF af 6. maj 2009 om sikkerhedsregler og -standarder for passagerskibe (EUT L 163 af 25.6.2009, s. 1).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2023/946 af 10. maj 2023 om ændring af direktiv 2003/25/EF for så vidt angår medtagelsen af forbedrede stabilitetskrav og tilpasning af direktivet til de stabilitetskrav, som er defineret af Den Internationale Søfartsorganisation (EUT L 128 af 15.5.2023, s. 1).«

7) Artikel 7 udgår.

8) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

Certifikater

1. Såvel nye som eksisterende ro-ro-passagerskibe, der fører en medlemsstats flag, skal være forsynet med et certifikat, som bekræfter, at skibet opfylder de særlige stabilitetskrav i artikel 6.

Certifikaterne skal være udstedt af flagstatens administration og kan kombineres med andre relevante certifikater. For ro-ro-passagerskibe, som opfylder de særlige stabilitetskrav fastsat i bilag I, afsnit A, skal den signifikante bølgehøjde, op til hvilken skibet kan opfylde de særlige stabilitetskrav, angives i certifikatet.

Certifikatet er gyldigt, så længe ro-ro-passagerskibet sejler i et havområde med den samme eller en lavere signifikant bølgehøjde.

2. Hver enkelt medlemsstat accepterer i sin egenskab af havnestat certifikater, som er udstedt af en anden medlemsstat i overensstemmelse med dette direktiv.

3. Hver enkelt medlemsstat accepterer i sin egenskab af havnestat certifikater, som er udstedt af et tredjeland, og hvori det erklæres, at ro-ro-passagerskibet opfylder de særlige stabilitetskrav, der er fastsat i dette direktiv.«

9) Artikel 9 affattes således:

»Artikel 9

Årstidsbestemt og anden tidsbegrænset sejlads

1. Hvis et selskab, som på årsbasis sejler i fast rutefart, ønsker at indsætte yderligere ro-ro-passagerskibe til at sejle i en kortere periode på denne faste rute, skal det senest en måned, inden skibene indsættes på den pågældende rute, underrette de kompetente myndigheder i havnestaten eller -staterne herom.

2. I tilfælde, hvor der som følge af uforudsete omstændigheder er behov for hurtig indsættelse af et andet ro-ro-passagerskib for at sikre opretholdelse af driften, anvendes artikel 4, stk. 4, i direktiv (EU) 2017/2110 og punkt 1.3 i bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/16/EF (*) dog i stedet for kravet om underretning i stk. 1.

3. Hvis et selskab ønsker at operere med årstidsbestemt fast rutefart i en kortere periode, der ikke overstiger seks måneder om året, skal det senest tre måneder forinden underrette de kompetente myndigheder i havnestaten eller -staterne herom.

4. For ro-ro-passagerskibe, som opfylder de særlige krav i bilag I, afsnit A, og hvor sejladsen som omhandlet i denne artikels stk. 1, 2 og 3 finder sted under forhold med lavere signifikant bølgehøjde end dem, der er fastsat for samme havområde for helårssejlads, kan den kompetente myndighed anvende værdien for signifikant bølgehøjde gældende for denne kortere periode til at fastslå vandstanden på dækket, når den anvender de særlige stabilitetskrav i bilag I, afsnit A. Værdien af den signifikante bølgehøjde gældende for denne kortere periode aftales mellem medlemsstaterne eller, når det er relevant og muligt, mellem medlemsstater og tredjelande i begge ender af ruten.

5. Når den kompetente myndighed i havnestaten eller -staterne har givet tilladelse til sejlads som omhandlet i stk. 1, 2 og 3, skal ro-ro-passagerskibe, der foretager sådan sejlads, være forsynet med et certifikat, der bekræfter, at skibet opfylder direktivets bestemmelser, jf. artikel 8, stk. 1.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/16/EF af 23. april 2009 om havnstatskontrol (EUT L 131 af 28.5.2009, s. 57).«

10) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 13a

Evaluering

Kommissionen foretager en evaluering af gennemførelsen af dette direktiv og forelægger resultatet af denne evaluering for Europa-Parlamentet og Rådet senest den 5. juni 2033. Oplysninger baseret på de i artikel 6, stk. 2, omhandlede meddelelser gøres tilgængelige i anonymiseret form.«

11) Bilag I og II til direktiv 2003/25/EF ændres som angivet i bilag I til nærværende direktiv.

12) Teksten i bilag II til nærværende direktiv indsættes som bilag III til direktiv 2003/25/EF.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 5. december 2024. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse foranstaltninger skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale love og bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 10. maj 2023.

På Europa-Parlamentets vegne
R. METSOLA
Formand

På Rådets vegne
J. ROSWALL
Formand

BILAG I

1. Bilag I ændres således:

a) Efter titlen indsættes følgende overskrift:

»Afsnit A«.

b) Efter den nye overskrift indsættes følgende indledning:

»Med henblik på afsnit A skal henvisninger til regler i SOLAS-konventionen betragtes som henvisninger til disse regler som anvendt i henhold til SOLAS 90.«

c) I punkt 1 affattes afsnittet før punkt 1.1 til 1.6 således:

»1. Foruden kravene i SOLAS-konventionens regel II-1/B/8 vedrørende vandtæt inddeling og stabilitet i beskadiget tilstand skal kravene i dette afsnit være opfyldt.«

d) Punkt 3.1 affattes således:

»3.1. For skibe, der kun skal sejle i en kortere periode i den i artikel 9 anvendte betydning, aftaler havnestaterne langs ruten den signifikante bølgehøjde, der finder anvendelse.«

e) Følgende tilføjes som afsnit B:

»Afsnit B

Kravene i SOLAS 2020, kapitel II-1, del B, skal være opfyldt. Uanset SOLAS 2020, regel II-1/B/6.2.3, bestemmes det påkrævede inddelingsindeks (R) som følger:

Personer om bord (N)	Inddelingsindeks (R)
$N < 1\ 000$	$R = 0,000088 * N + 0,7488$
$1\ 000 \leq N \leq 1\ 350$	$R = 0,0369 * \ln(N + 89,048) + 0,579$

hvor:

$N =$ samlet antal personer om bord.«

2. I bilag II foretages følgende ændringer:

Det indledende afsnit i »Anvendelse« affattes således:

»Som anført i direktivets artikel 6, stk. 3, skal medlemsstaternes administrationer benytte disse retningslinjer, når de anvender de særlige stabilitetskrav i bilag I, afsnit A, for så vidt som det er praktisk muligt og foreneligt med, hvordan det pågældende skib er konstrueret. Numrene i det følgende henviser til punkterne i bilag I, afsnit A.«

BILAG II

»BILAG III

OPLYSNINGER, DER SKAL INDGÅ I MEDDELELSEN

Oplysninger, der skal indberettes i henhold til artikel 6, stk. 2:

I. Generelle oplysninger

- 1) Gældende stabilitetskrav: afsnit A eller afsnit B i bilag I
- 2) Skibets identifikationsnummer (IMO-nummer og kaldesignal)
- 3) Hoveddata
- 4) Overordnet apteringstegning
- 5) Antal personer om bord
- 6) BT
- 7) Har skibet port for og agter: Ja/Nej
- 8) Har skibet lange lavtliggende lastrum: Ja/Nej.

II. Specifikke oplysninger — for ro-ro-passagerskibe, som er underlagt de sandsynlighedsbaserede krav, der er fastsat i SOLAS-konventionen

- 1) d_i , d_p , d_s
- 2) R — påkrævet indeks
- 3) oversigtsplan (plan over vandtæthed) over delrum med alle indvendige og udvendige åbninger, herunder dermed forbundne delrum, og de oplysninger, der er benyttet til opmåling af rummene, f.eks. den overordnede apteringstegning og tankplan. Inddelingernes grænser i længderetning, tværreretning og lodret retning skal medtages ⁽¹⁾
- 4) opnået inddelingsindeks A med en oversigtstabel over alle bidrag for alle beskadigede zoner ⁽²⁾ med en særskilt kolonne med det opnåelige inddelingsindeks ($w \cdot p \cdot v$)
- 5) for tilfælde af skade i en eller to zoner, procentdelen af tilfælde af skader, som ikke blev undersøgt (dvs. tilfælde, som ikke indgår i faktoren ($w \cdot p \cdot v$)), hvor $s = 0$, $s = 1$ og $0 < s < 1$
- 6) for tilfælde af skade i en eller to zoner, procentdelen af tilfælde af skader, der omfatter ro-ro-lastrum, og som ikke blev undersøgt (dvs. tilfælde, som ikke indgår i faktoren ($w \cdot p \cdot v$)), hvor $s = 0$, $s = 1$ og $0 < s < 1$
- 7) for hver skade, der bidrager til det opnåede inddelingsindeks A, kortlægning af oversvømmede rum, bidragende værdi og faktor »S« ⁽³⁾
- 8) detaljerede oplysninger om ikkebidragende skader ($s = 0$ og $p > 0$) for ro-ro-passagerskibe udstyret med lange lavtliggende lastrum, herunder alle oplysninger om de beregnede faktorer ⁽⁴⁾.

III. Specifikke oplysninger — for ro-ro-passagerskibe, for hvilke bilag I, afsnit A, finder anvendelse

- 1) Metode til overholdelse af bestemmelserne:
 - Modelprøvninger
 - Beregninger

Angiv, om beregningerne af vand på dækket er undgået, f.eks. fordi restfribordet overstiger 2,0 m i alle tilfælde af beskadigelse: Ja/Nej.

2) Signifikant bølgehøjde i henhold til direktiv 2003/25/EF.

-
- (¹) Denne dokumentation forelægges administrationerne i henhold til punkt 2.2 i tillægget til IMO-resolution MSC.429 (98).
- (²) Denne dokumentation forelægges administrationerne i henhold til punkt 2.3.1 i tillægget til IMO-resolution MSC.429 (98).
- (³) Denne dokumentation forelægges administrationerne i henhold til punkt 2.3.1 i tillægget til IMO-resolution MSC.429 (98).
- (⁴) Denne dokumentation forelægges administrationerne i henhold til punkt 2.3.1 i tillægget til IMO-resolution MSC.429 (98).^a
-

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/947

af 11. maj 2023

om ændring af bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594 om særlige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") ⁽¹⁾, særlig artikel 71, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Afrikansk svinepest er en infektøs virussygdom, der rammer opdrættede og vildtlevende svin og kan have alvorlige konsekvenser for den pågældende dyrestand og landbrugets rentabilitet og forårsage forstyrrelser i flytninger af sendinger af disse dyr og produkter heraf inden for Unionen og eksporten til tredjelande.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/594 ⁽²⁾ er der fastsat særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger vedrørende afrikansk svinepest, der skal anvendes i et begrænset tidsrum af medlemsstater ⁽³⁾, som er opført eller har områder opført i bilag I og II.
- (3) De områder, der er opført som restriktionszoner I, II og III i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594, beror på den epidemiologiske situation med hensyn til afrikansk svinepest i Unionen. Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594 blev senest ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) ⁽⁴⁾, der ændrede bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594 som følge af ændringer i den epidemiologiske situation med hensyn til sygdommen i Letland og Polen. Den epidemiologiske situation med hensyn til sygdommen i visse berørte medlemsstater har udviklet sig.

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/594 af 16. marts 2023 om særlige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger vedrørende afrikansk svinepest og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2021/605 (EUT L 79 af 17.3.2023, s. 65).

⁽³⁾ I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol, omfatter henvisninger til medlemsstater i denne forordning Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland.

⁽⁴⁾ (meddelt under nummer C(2023) 3174).

- (4) Ændringer af restriktionszonerne I, II og III i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594 bør baseres på den epidemiologiske situation med hensyn til afrikansk svinepest i de områder, der er berørt af sygdommen, og den generelle epidemiologiske situation med hensyn til afrikansk svinepest i den berørte medlemsstat, risikoniveauet for yderligere spredning af sygdommen samt videnskabeligt baserede principper og kriterier for geografisk afgrænsning af zoner på grund af afrikansk svinepest og Unionens retningslinjer, som er aftalt med medlemsstaterne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og som er offentligt tilgængelige på Kommissionens websted ⁽⁵⁾. Sådanne ændringer bør også tage hensyn til internationale standarder såsom Verdensorganisationen for Dyresundheds (WOAH) sundhedskodeks for terrestriske dyr ⁽⁶⁾ og begrundelser for zoneinddeling fremlagt af de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder.
- (5) Der har været nye udbrud af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin i Tjekkiet og Italien.
- (6) I maj 2023 blev der konstateret et udbrud af afrikansk svinepest hos et vildtlevende svin i regionen Liberec i Tjekkiet i et område, der for øjeblikket ikke er opført som en restriktionszone i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594. Dette nye udbrud af afrikansk svinepest hos et vildtlevende svin udgør et højere risikoniveau, der bør være afspejlet i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594. Dette område i Tjekkiet, der for øjeblikket er ikke opført som en restriktionszone i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594, og som er berørt af dette nylige udbrud, bør som følge af dets nærhed til områder, der for øjeblikket er opført som restriktionszoner I og II, og for at sikre territorial kontinuitet derfor opføres som en restriktionszone II i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594, og den eksisterende afgrænsning af restriktionszone I skal omdefineres for at tage hensyn til dette udbrud.
- (7) I maj 2023 blev der ligeledes konstateret en række udbrud af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin i regionerne Piemonte og Liguria i Italien i områder, der for øjeblikket er opført som restriktionszoner II i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594, og som ligger i umiddelbar nærhed af områder, der for øjeblikket er opført som restriktionszoner I i samme bilag. Disse nye udbrud af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin udgør et forhøjet risikoniveau, som bør afspejles i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594. Disse områder i Italien, der for øjeblikket er opført som restriktionszoner I i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594, som ligger i umiddelbar nærhed af områderne opført som restriktionszoner II, og som er berørt af disse nylige udbrud, bør derfor opføres som restriktionszoner II i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594, og den eksisterende afgrænsning af restriktionszoner I skal omdefineres for at tage hensyn til disse udbrud.
- (8) Efter disse nylige udbrud af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin i Tjekkiet og Italien og under hensyntagen til den nuværende epidemiologiske situation med hensyn til afrikansk svinepest i Unionen er zoneinddelingen i disse medlemsstater blevet revurderet og ajourført i overensstemmelse med artikel 5, 6 og 7 i gennemførelsesforordning (EU) 2023/594. Derudover er de eksisterende risikostyringsforanstaltninger blevet revurderet og ajourført. Disse ændringer bør afspejles i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594.
- (9) For at tage hensyn til den seneste udvikling i den epidemiologiske situation med hensyn til afrikansk svinepest i Unionen og for at bekæmpe de risici, der er forbundet med spredning af sygdommen, på en proaktiv måde bør der for Tjekkiet og Italien afgrænses nye restriktionszoner af en tilstrækkelig størrelse, som bør opføres som restriktionszoner I og II i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594. Da situationen med hensyn til afrikansk svinepest er meget dynamisk i Unionen, er der ved afgrænsningen af disse nye restriktionszoner taget hensyn til den epidemiologiske situationen i de omkringliggende områder.
- (10) Eftersom den epidemiologiske situation i Unionen med hensyn til spredningen af afrikansk svinepest tilsiger en hurtig indsats, er det vigtigt, at de ændringer, der foretages i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594 ved nærværende forordning, får virkning snarest muligt.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2023/594 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

⁽⁵⁾ Arbejdsdokument SANTE/7112/2015/Rev. 3 "Principles and criteria for geographically defining ASF regionalisation" (https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf_en).

⁽⁶⁾ OIE's sundhedskodeks for terrestriske dyr, 29. udgave, 2021. Bind I og II — ISBN 978-92-95115-40-8 (<https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

"BILAG I

RESTRIKTIONSZONER

DEL I

1. Tyskland

Følgende restriktionszoner I i Tyskland:

Bundesland Brandenburg:

— Landkreis Dahme-Spreewald:

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

— Landkreis Märkisch-Oderland:

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

— Landkreis Barnim:

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

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

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

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

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

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

2. Estland

Følgende restriktionszoner I i Estland:

- Hiiu maakond.

3. Letland

Følgende restriktionszoner I i Letland:

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

4. Litauen

Følgende restriktionszoner I i Litauen:

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

5. Ungarn

Følgende restriktionszoner I i Ungarn:

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

6. Polen

Følgende restriktionszoner I i Polen:

w województwie kujawsko - pomorskim:

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

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

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

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

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

— powiat miejski Opole,

w województwie zachodniopomorskim:

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

— gmina Stare Czarnowo w powiecie gryfińskim,

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

— gminy Bierzwnik, Krzęcin, Pełczyce w powiecie choszczeńskim,

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

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

w województwie małopolskim:

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

— powiat nowosądecki,

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

— powiat miejski Nowy Sącz,

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

— powiat dąbrowski,

— gminy Klucze, Bolesław, Bukowno w powiecie olkuskim,

w województwie śląskim:

— gmina Sławków w powiecie będzińskim,

— powiat miejski Jaworzno,

— powiat miejski Mysłowice,

— powiat miejski Katowice,

— powiat miejski Siemianowice Śląskie,

— powiat miejski Chorzów,

— powiat miejski Piekary Śląskie,

— powiat miejski Bytom,

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

— gmina Woźniki w powiecie lublinieckim,

— gminy Myszków i Koziegłowy w powiecie myszkowskim,

— gminy Ogrodzieniec, Zawiercie, Włodowice w powiecie zawierciańskim.

7. Slovakiet

Følgende restriktionszoner I i Slovakiet:

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

8. Italien

Følgende restriktionszoner I i Italien:

Piedmont Region:

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

Liguria Region:

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

Emilia-Romagna Region:

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

Lombardia Region:

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

Lazio Region:

- in the province of Rome,

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

West: the municipality of Fiumicino,

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

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

Sardinia Region

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

9. Tjekkiet

Følgende restriktionszoner i Tjekkiet:

Liberecký kraj:

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

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

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

Středočeský kraj

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

10. Grækenland

Følgende restriktionszoner I i Grækenland:

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

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

DEL II

1. Bulgarien

Følgende restriktionszoner II i Bulgarien:

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

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

2. Tyskland

Følgende restriktionszoner II i Tyskland:

Bundesland Brandenburg:

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

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

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

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

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

Bundesland Sachsen:

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

Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:

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

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

3. Estland

Følgende restriktionszoner II i Estland:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. Letland

Følgende restriktionszoner II i Letland:

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

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

5. Litauen

Følgende restriktionszoner II i Litauen:

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

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

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

6. Ungarn

Følgende restriktionszoner II i Ungarn:

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

7. Polen

Følgende restriktionszoner II i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

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

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

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

w województwie pomorskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie łódzkim:

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

w województwie opolskim:

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

w województwie śląskim:

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

8. **Slovakiet**

Følgende restriktionszoner II i Slovakiet:

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

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

9. Italien

Følgende restriktionszoner II i Italien:

Piedmont Region:

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

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

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

Liguria Region:

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

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

Emilia-Romagna Region:

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

Lazio Region:

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

Sardinia Region:

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

10. Tjekkiet

Følgende restriktionszoner II i Tjekkiet:

Liberecký kraj:

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

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

11. Grækenland

Følgende restriktionszoner II i Grækenland:

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

DEL III

1. Bulgarien

Følgende restriktionszoner III i Bulgarien:

the Pazardzhik region:

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

2. Italien

Følgende restriktionszoner III i Italien:

Sardinia Region:

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

3. Letland

Følgende restriktionszoner III i Letland:

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

4. Litauen

Følgende restriktionszoner III i Litauen:

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

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

5. Polen

Følgende restriktionszoner III i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

6. Rumænien

Følgende restriktionszoner III i Rumænien:

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

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

7. Slovakiet

Følgende restriktionszoner III i Slovakiet:

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

8. Tyskland

Følgende restriktionszoner III i Tyskland:

Bundesland Brandenburg:

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

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

9. Grækenland

Følgende restriktionszoner III i Grækenland:

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

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/948

af 12. maj 2023

om tilladelse til markedsføring af 6'-sialyllactosenatriumsalt produceret af afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/82 ⁽³⁾ blev det tilladt at markedsføre 6'-sialyllactosenatriumsalt fremstillet ved mikrobiel fermentering under anvendelse af den genetisk modificerede stamme K12 DH1 af *Escherichia coli* som en ny fødevarer i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (4) Den 15. maj 2020 indgav virksomheden Chr. Hansen A/S («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre 6'-sialyllactose («6'-SL») natriumsalt fremstillet ved mikrobiel fermentering under anvendelse af to genetisk modificerede stammer (en produktionsstamme og en optionel nedbrydningsstamme) afledt af værtsstammen *Escherichia coli* BL21(DE3) i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til, at således produceret 6'-SL-natriumsalt anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, forarbejdede fødevarer baseret på cerealer til spædbørn og småbørn og baby mad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/82 af 27. januar 2021 om tilladelse til markedsføring af 6'-sialyllactosenatriumsalt som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 29 af 28.1.2021, s. 16).⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

spædbørn og småbørn til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn, og i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter bestemt til småbørn og i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF⁽⁵⁾ beregnet til den almindelige befolkning. Efterfølgende ændrede ansøgeren den 9. december 2022 den oprindelige anmodning i ansøgningen om anvendelse af 6'-SL-natriumsalt fremstillet med afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) i kosttilskud for at ekskludere spædbørn og småbørn. Ansøgeren foreslog også, at kosttilskud, som indeholder 6'-SL-natriumsalt, og som er fremstillet med afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3), ikke bør indtages, hvis der indtages andre fødevarer med tilsat 6'-SL-natriumsalt samme dag.

- (5) Den 15. maj 2020 indgav ansøgeren ligeledes en ansøgning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data, der er omfattet af ejendomsrettigheder, nemlig massespektrometri (»MS«), kernemagnetisk resonans (»NMR«) og højtydende anionbytningskromatografi med pulseret amperometrisk detektionsmetode (»HPAEC-PAD«) og resultaterne til bestemmelse af identiteten af 6'-SL og de kulhydratbiprodukter, der findes i den nye fødevarer⁽⁶⁾, en beskrivelse⁽⁷⁾ af og certifikater for depositionen⁽⁸⁾ af den genetisk modificerede 6'-SL-natriumsaltproduktion og optionelle nedbrydningsstammer, real-time revers transkriptase-polymerase kædereaktionssystem (»qPCR«) og metodevalideringsrapporter for den genetisk modificerede 6'-SL-natriumsaltproduktion og optionelle nedbrydningsstammer⁽⁹⁾, en tilbagemutationstest med bakterier med 6'-SL-natriumsalt⁽¹⁰⁾, en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med 6'-SL-natriumsalt⁽¹¹⁾, et 7-dages dosisinterval med oral toksicitetsundersøgelse i rotter med 6'-SL-natriumsalt⁽¹²⁾ og en 90-dages oral toksicitetsundersøgelse i rotter med 6'-SL-natriumsalt⁽¹³⁾, indgivet til støtte for ansøgningen.
- (6) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 anmodede Kommissionen den 11. december 2020 Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af 6'-SL-natriumsalt fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af to genetisk modificerede stammer (en produktionsstamme og en optionel nedbrydningsstamme) afledt af værtsstammen *Escherichia coli* BL21(DE3) som en ny fødevarer.
- (7) Den 26. oktober 2022 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse om »Safety of 6'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283«⁽¹⁴⁾, jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at 6'-SL-natriumsalt er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede befolkningsmålgrupper. Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at 6'-SL-natriumsalt produceret med afledte stammer af *Escherichia coli* BL21 (DE3), når det anvendes i modermælkerstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, forarbejdede fødevarer baseret på cerealer til spædbørn og småbørn og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til spædbørn og småbørn til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2018 og 2021 (ikke offentliggjort).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2021 (ikke offentliggjort).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 og 2021 (ikke offentliggjort).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2014 og 2021 (ikke offentliggjort).

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

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

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

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

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7645.

forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn, og i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter bestemt til småbørn og i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, opfylder godkendelseskravene, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

- (9) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at dens konklusion om sikkerheden ved den nye fødevarer var baseret på videnskabelige undersøgelser og data fra massespektrometri (»MS«), kernemagnetisk resonans (»NMR«) og højtydende anionbytningskromatografi med pulseret amperometrisk detektionsmetode (»HPAEC-PAD«) og resultaterne til bestemmelse af identiteten af 6'-SL og de kulhydratbiprodukter, der findes i den nye fødevarer, beskrivelsen af og certifikater for depositionen af den genetisk modificerede 6'-SL-natriumsaltproduktion og optionelle nedbrydningsstammer, real-time revers transkriptase-polymerase kædereaktionssystem (»qPCR«) og metodevalideringsrapporter for den genetisk modificerede 6'-SL-natriumsaltproduktion og optionelle nedbrydningsstammer, tilbage mutationstesten med bakterier med 6'-SL-natriumsalt, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 6'-SL-natriumsalt, 7-dages dosisintervallet med oral toksicitetsundersøgelse hos rotter med 6'-SL-natriumsalt og den 90-dages dosisintervalfindende undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 6'-SL-natriumsalt, der er indeholdt i ansøgerens dossier, uden hvilken denne ikke kunne have vurderet den nye fødevarer og nået frem til sin konklusion.
- (10) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Ansøgeren erklærede, at vedkommende i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, som er fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig massespektrometri (»MS«), kernemagnetisk resonans (»NMR«) og højtydende anionbytningskromatografi med pulseret amperometrisk detektionsmetode (»HPAEC-PAD«) og resultaterne til bestemmelse af identiteten af 6'-SL og de kulhydratbiprodukter, der findes i den nye fødevarer, beskrivelsen af og certifikater for depositionen af den genetisk modificerede 6'-SL-natriumsaltproduktion og optionelle nedbrydningsstammer, real-time revers transkriptase-polymerase kædereaktionssystem (»qPCR«) og metodevalideringsrapporter for den genetisk modificerede 6'-SL-natriumsaltproduktion og optionelle nedbrydningsstammer, tilbage mutationstesten med bakterier med 6'-SL-natriumsalt, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 6'-SL-natriumsalt, 7-dages dosisintervallet med oral toksicitetsundersøgelse hos rotter med 6'-SL-natriumsalt og 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 6'-SL-natriumsalt i henhold til national lovgivning på det tidspunkt, hvor de indgav ansøgningen, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data og undersøgelser.
- (12) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør de videnskabelige undersøgelser og data, som er fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig massespektrometri (»MS«), kernemagnetisk resonans (»NMR«) og højtydende anionbytningskromatografi med pulseret amperometrisk detektionsmetode (»HPAEC-PAD«) og resultaterne til bestemmelse af identiteten af 6'-SL og de kulhydratbiprodukter, der findes i den nye fødevarer, beskrivelsen af og certifikater for depositionen af den genetisk modificerede 6'-SL-natriumsaltproduktion og optionelle nedbrydningsstammer, real-time revers transkriptase-polymerase kædereaktionssystem (»qPCR«) og metodevalideringsrapporter for den genetisk modificerede 6'-SL-natriumsaltproduktion og optionelle nedbrydningsstammer, tilbage mutationstesten med bakterier med 6'-SL-natriumsalt, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 6'-SL-natriumsalt, 7-dages dosisintervallet med oral toksicitetsundersøgelse hos rotter med 6'-SL-natriumsalt og 90-dages oral toksicitetsundersøgelsen i rotter med 6'-SL-natriumsalt beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre 6'-SL-natriumsalt produceret med afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

- (13) Begrænsningen af godkendelsen af 6'-SL-natriumsalt produceret med afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (14) I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder 6'-natriumsalt produceret med afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3), som foreslået af ansøgeren, er det nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om, at kosttilskud, der indeholder 6'-SL-natriumsalt, ikke bør indtages af spædbørn og børn under 3 år og ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages andre fødevarer med tilsat 6'-SL-natriumsalt.
- (15) Optagelsen af 6'-SL-natriumsalt produceret med afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) som en ny fødevarer på EU-listen over nye fødevarer bør også indeholde de krævede anvendelsesbetingelser, specifikationer og andre oplysninger vedrørende godkendelsen, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (16) 6'-SL-natriumsalt produceret med afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre 6'-sialyllactosenatriumsalt produceret med afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) i Unionen.

6'-sialyllactosenatriumsalt produceret med afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden Chr. Hansen A/S⁽¹⁵⁾ har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen i en periode på fem år fra den 4. juni 2023, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Chr. Hansen A/S.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Chr. Hansen A/S.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁵⁾ Adresse: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmark.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»6'-sialyllactose (»6'-SL«) natriumsalt (produceret af afledte stammer af <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	Den nye fødevare betegnes »6'-sialyllactosenatriumsalt« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 6'-sialyllactose(6'-SL) natriumsalt, at a) de ikke bør indtages af børn under 3 år b) de ikke bør indtages, hvis andre fødevarer, der indeholder tilsat 6'-sialyllactosenatriumsalt, indtages samme dag.		Godkendt den 4. juni 2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, 6'-sialyllactosenatriumsalt, kun markedsføres i Unionen af Chr. Hansen A/S medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Chr. Hansen A/S. Slutdato for databeskyttelsen: 4. juni 2028.«
	Modermælkestatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,70 g pr. l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,70 g pr. l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,70 g pr. l eller 0,70 g pr. kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	0,70 g pr. l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsbehov hos de spædbørn og småbørn, som produkterne er beregnet til, men under alle omstændigheder højst 0,70 g pr. l eller 0,70 g pr. kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger.			

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer	Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn	1,8 g pr. dag		

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»6'-sialyllactose (»6'-SL«) natriumsalt (produceret af afledte stammer af <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<p>Beskrivelse: 6'-Sialyllactosenatriumsalt (6'-SL)-natriumsalt er et rensat, hvidt til offwhite pulver eller agglomerat, der fremstilles ved en mikrobiel proces og har et begrænset indhold af lactose, 6'-sialyllactose og sialinsyre.</p> <p>Definition: Kemisk betegnelse: N-Acetyl-α-D-neuraminyl-(2 \rightarrow 6)-β-D-galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glucose, natriumsalt Kemisk formel: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Molekylmasse: 655,53 Da CAS-nr.: 157574-76-0 Kilde: To genetisk modificerede stammer (en produktionsstamme og en optionel nedbrydningsstamme) af <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) Karakteristik/sammensætning: 6'-Sialyllactosenatriumsalt (% af tørstof): \geq 90,0 % (w/w) 6'-Sialyl-lactulose (% af tørstof): \leq 3,0 % (w/w) D-Lactose (% af tørstof): \leq 5,0 % (w/w) Sialinsyre (% af tørstof): \leq 2,0 % (w/w) N-Acetyl-D-glucosamine (% af tørstof): \leq 3,0 % (w/w) Samlet indhold af andre kulhydrater (% af tørstof)^a: \leq 5,0 % (w/w) Vandindhold: \leq 9,0 % (w/w) Aske: \leq 8,5 % (w/w) Restprotein: \leq 0,01 % (w/w)</p>

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
	<p>Natrium: ≤ 4,2 % (w/w)</p> <p>Forurenende stoffer:</p> <p>Arsen: ≤ 0,2 (mg/kg)</p> <p>Aflatoksin M1: ≤ 0,025 (µg/kg)</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p>Kimtal normalt: ≤ 1 000 CFU pr. g</p> <p>Enterobakterier: ≤ 10 CFU pr. g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Ingen i 25 g</p> <p>Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU pr. g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: Ingen i 10 g</p> <p>Rest-endotoksiner: ≤ 10 EU pr. mg</p> <p>^a Samlet indhold af andre kulhydrater = 100 (% (w/w) af tørstof) – 6'-sialyllactosenatriumsalt (% (w/w) af tørstof) — kvantificerede kulhydrater (% (w/w) af tørstof) — aske (% (w/w) af tørstof). CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units) EU: endotoksinenheder«</p>

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/949

af 12. maj 2023

om tilladelse til markedsføring af jern-mælke-kaseinat som en ny fødevarer og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Den 16. juni 2020 indgav virksomheden Société des Produits Nestlé S.A. («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre jern-mælke-proteinat, et kompleks af jern med kasein fremstillet af komælk stabiliseret af fosfat, på EU-markedet som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til, at jern-mælke-proteinat anvendes som en kilde til jern i mælk og mælkepulverprodukter, læskedrikke, der markedsføres i relation til fysisk træning, pulverbaserede cocoa-drikkevarer til drikkevarer, pulver eller flydende maltbaserede kaffestatninger, kornbaserede snackstænger, andre nudler end glasnudler, bouillionterninger eller granulater (bouillonbaser), enkeltmålerstatninger til vægtkontrol, kosterstatning til vægtkontrol som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽³⁾, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i artikel 2 i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn, og i kosttilskud som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁴⁾ bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn. Det foreslåede niveau i kosttilskud, som er angivet i ansøgningen, var op til 700 mg pr. dag svarende til 14 mg jern pr. dag. Ansøgeren foreslog også, at kosttilskud, som indeholder jern-mælke-proteinat, ikke bør anvendes, hvis der indtages andre fødevarer med tilsat jern-mælke-proteinat samme dag.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

- (4) Den 16. juni 2020 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data, der er omfattet af ejendomsrettigheder, for en in vitro-undersøgelse om fordøjeligheden af jern-mælk-proteinat under simulerede gastriske betingelser ⁽⁵⁾, certifikaterne for analyser af sammensætningen af produktionsserier af jern-proteinat ⁽⁶⁾, en in vitro-undersøgelse af virkningen af ascorbinsyre på jerns biotilgængelighed af jern-mælke-proteinat ⁽⁷⁾, en randomiseret human undersøgelse med en overkrydsningsplan med hensyn til biotilgængeligheden af jern fra sødmælk, der indeholder jern-mælke-proteinat, i forhold til ferrosulfat ⁽⁸⁾, en akut undersøgelse af oral toksicitet hos gnavere ⁽⁹⁾, en rapport om vurderingen af indtaget af jern-mælke-proteinat som følge af den foreslåede anvendelse ⁽¹⁰⁾, en litteratursøgningstrategi og resultater udført af ansøgeren ⁽¹¹⁾ og en undersøgelse af jernbiotilgængelighed fra jern-kasein-komplekser fremstillet med mælk ⁽¹²⁾, fremlagt til støtte for ansøgningen.
- (5) Den 9. oktober 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af jern-mælke-proteinat som en ny fødevarer, jf. artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283, og en vurdering af biotilgængeligheden af jern inden for rammerne af direktiv 2002/46/EF.
- (6) Den 4. august 2022 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of iron milk proteinate as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC« ⁽¹³⁾, jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Kommissionen fandt, at den betegnelse, »jern-mælke-proteinat«, der anvendes til at beskrive den nye fødevarer identitet, er temmelig bred, da den omfatter alle former for komælkeprotein, som kan anvendes, mens den nye fødevarer fremstilles specifikt på baggrund af kasein. Betegnelsen »jern-mælke-kaseinat« ville derfor være en mere passende betegnelse til at beskrive den. Kommissionen anmodede derfor ansøgeren om at acceptere betegnelsen »jern-mælke-kaseinat« for den nye fødevarer i stedet for »jern-mælke-proteinat«. Som svar på Kommissionens anmodning accepterede ansøgeren at betegne den nye fødevarer som »jern-mælke-kaseinat«.
- (8) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at jern-mælke-kaseinat er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede målpopulationer i mængder, og at det er en kilde, hvorfra jern er biotilgængelig. I denne udtalelse bemærkede autoriteten imidlertid, eftersom den ikke havde fastsat en tolerabel grænseværdi for indtag (»UL«), at indtag af jern gennem visse fødevarer og kosttilskud, der indeholder den nye fødevarer, kunne overskride den vejledende mængde, som medlemsstaterne har fastsat for befolkningen, og at det kombinerede indtag af jern fra fødevarer og kosttilskud, der indeholder den nye fødevarer, og baggrundskost ville være høj. Kommissionen mener, med autoritetens overvejelser taget i betragtning, at en forsigtig tilgang er nødvendig, særlig i de tidlige stadier af livet og den hårfine grænse mellem gavnlige og skadelige virkninger, afhængigt af indtaget, jern har på helbredet.
- (9) Kommissionen anmodede derfor ansøgeren om at genoverveje den mængde af jern-mælke-kaseinat, der er foreslået i deres ansøgning for visse af de fødevarer, der med størst sandsynlighed vil bidrage mest til det daglige indtag af jern, nemlig mælk og mejeriprodukter (mængder på op til 950 mg pr. 100 g eller ml, der ville svare til op til 19 mg jern pr. 100 g eller ml af fødevarer), kakaodriktilberedninger til drikkevarer (mængder på op til 800 mg pr. 100 g eller ml, der ville svare til op til 16 mg jern pr. 100 g eller ml af fødevarer), kornbaserede snackstænger (mængder på op til 700 mg pr. 100 g eller ml, der ville svare til op til 14 mg jern pr. 100 g eller ml af fødevarer), og for kosttilskud (mængder på op til 700 mg pr. dag, der ville svare til op til 14 mg jern pr. dag). Som svar på Kommissionens anmodning ændrede ansøgeren sin ansøgning og foreslog, at jern-mælke-kaseinat i mælk og mejeriprodukter anvendes i mængder, der ikke overstiger 500 mg pr. 100 g eller ml fødevarer svarende til op til 10 mg jern pr. 100 g eller ml fødevarer, i

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2022;20(9):7549.

kakaodriktilberedninger til drikkevarer i mængder, der ikke overstiger 400 mg pr. 100 g eller ml fødevarer svarende til op til 8 mg jern pr. 100 g eller ml fødevarer, og i kornbaserede snackstænger i mængder, der ikke overstiger 350 mg pr. 100 g eller ml fødevarer svarende til op til 7 mg jern pr. 100 g eller ml fødevarer. Ansøgeren ændrede også sin ansøgning for så vidt angår anvendelsen af jern-mælke-kaseinat i kosttilskud, og foreslog, at det anvendes i mængder, der ikke overstiger 700 mg pr. dag svarende til op til 14 mg jern pr. dag i kosttilskud, der er bestemt til voksne, og i mængder, der ikke overstiger 350 mg pr. dag svarende til op til 7 mg jern pr. dag i kosttilskud, der er bestemt til børn og unge under 18 år, undtagen spædbørn og småbørn. Desuden påpegede ansøgeren, at man vil tilpasse mængden af jern-mælke-kaseinat i fødevarer og kosttilskud, som markedsføres af en medlemsstat, for at begrænse maksimumsindholdet af jern, så det svarer til de vejledende værdier, der er fastsat af den pågældende medlemsstat til alle aldersgrupper i befolkningen. Kommissionen vurderer, at de reviderede anvendelser ville opfylde betingelserne for markedsføringen af jern-mælke-kaseinat i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

- (10) Den nævnte videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at jern-mælke-kaseinat, når det anvendes som en kilde til jern i mælk og mælkepulverprodukter, læskedrikke, der markedsføres i relation til fysisk træning, pulverbaserede kakaodriktilberedninger, pulver eller flydende maltbaserede kaffeerstatninger, kornbaserede snackstænger, andre nudler end glasnudler, bouillionterninger eller granulater (bouillonbaser), enkeltmålerstatninger til vægtkontrol, kosterstatning til vægtkontrol som defineret i artikel 2 i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i artikel 2 i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn, og i kosttilskud som defineret i artikel 2 i direktiv 2002/46/EF i mængder, der ikke overstiger 700 mg pr. dag (14 mg jern pr. dag) i kosttilskud, der er bestemt til voksne, og i mængder, der ikke overstiger 350 mg pr. dag (7 mg jern pr. dag) i kosttilskud, der er bestemt til børn og unge under 18 år, undtagen spædbørn og småbørn, opfylder betingelserne for markedsføring, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at dens konklusion om den nye fødevars sikkerhed var baseret på videnskabelige data fra in vitro-undersøgelsen af fordøjeligheden af jern-mælke-kaseinat under simulerede gastriske betingelser, certifikaterne for analyser af sammensætningen af produktionsserier af jern-mælke-proteinat, in vitro-undersøgelsen af virkningen af ascorbinsyre på jerns biotilgængelighed af jern-mælke-proteinat og den randomiserede humane undersøgelse med overkrydsningsplan på biotilgængeligheden af jern fra sødmælk, der indeholder jern-mælke-kaseinat i forhold til ferrosulfat, der blev fremlagt af ansøgeren, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevarer og nået frem til sin konklusion.
- (12) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data og at redegøre nærmere for sin påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Ansøgeren erklærede, at vedkommende i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig in vitro-undersøgelsen af fordøjeligheden af jern-mælke-kaseinat under simulerede gastriske betingelser, certifikaterne for analyser af sammensætningen af produktionsserier af jern-mælke-proteinat, in vitro-undersøgelsen af virkningen af ascorbinsyre på jerns biotilgængelighed af jern-mælke-proteinat og den randomiserede humane undersøgelse med en overkrydsningsplan på biotilgængeligheden af jern fra sødmælk, der indeholder jern-mælke-kaseinat, i forhold til ferrosulfat, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data.
- (14) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør de videnskabelige undersøgelser og data fra in vitro-undersøgelsen om fordøjelighed af jern-mælke-kaseinat under simulerede gastriske betingelser, certifikaterne for analyser af sammensætningen af produktionsserier af jern-mælke-proteinat, in vitro-undersøgelsen af virkningen af ascorbinsyre på jerns biotilgængelighed af jern-mælke-proteinat og den randomiserede humane undersøgelse med en overkrydsningsplan på biotilgængeligheden af jern fra sødmælk, der indeholder jern-mælke-kaseinat, i forhold til ferrosulfat, beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre jern-mælke-kaseinat på markedet i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

- (15) Begrænsningen af godkendelsen af jern-mælke-kaseinat og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (16) I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder jern-mælke-kaseinat, som foreslået af ansøgeren, og autoritetens udtalelse med hensyn til det ret høje indtag af jern fra det kombinerede indtag af jern fra fødevarer og kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, og baggrundskost, er det nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om, at kosttilskud, der indeholder jern-mælke-kaseinat ikke bør indtages af spødbørn og børn under 3 år og ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages andre fødevarer tilsat jern-mælke-kaseinat eller andre fødevarer med tilsat jern, som indeholder forbindelser.
- (17) Da kilden til den nye fødevare kommer fra komælk, som er opført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011⁽¹⁴⁾ som et af en række stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans, bør fødevarer, der indeholder jern-mælke-kaseinat, mærkes på passende vis i overensstemmelse med samme forordnings artikel 21.
- (18) Jern-mælke-kaseinat bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre jern-mælke-kaseinat i Unionen.

Jern-mælke-kaseinat opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden »Société des Produits Nestlé S.A.«⁽¹⁵⁾ har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra den 4. juni 2023, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra »Société des Produits Nestlé S.A.«.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra »Société des Produits Nestlé S.A.«.

⁽¹⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

⁽¹⁵⁾ Adresse: Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Schweiz.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Jern-mælke-kaseinat	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevarer betegnes »jern-mælke-kaseinat« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal fremgå af mærkningen af kosttilskud, der indeholder jern-mælke-kaseinat, at: a) de ikke bør indtages af børn under 3 år b) de ikke bør indtages, hvis der samme dag indtages andre fødevarer indeholdende jern-mælke-kaseinat og/eller hvis andre fødevarer med tilsat jern indtages samme dag.		Godkendt den 4. juni 2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »Société des Produits Nestlé S.A.«, Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Schweiz. I databeskyttelsesperioden må jern-mælke-kaseinat kun markedsføres i Unionen af »Société des Produits Nestlé S.A.«, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »Société des Produits Nestlé S.A.«. Slutdato for databeskyttelsen: 4. juni 2028«
	Mælk og mælkepulverprodukter	500 mg pr. 100 g (≤ 10 mg Fe pr. 100 g)			
	Læskedrikke, der markedsføres i relation til fysisk træning	85 mg pr. 100 g (≤ 1,7 mg Fe pr. 100 g)			
	Pulverbaserede kakaodriktilberedninger	400 mg pr. 100 g (≤ 8 mg Fe pr. 100 g)			
	Pulver eller flydende maltbaserede kaffeerstatninger	1 050 mg pr. 100 g (≤ 21 mg Fe pr. 100 g)			
	Kornbaserede snackstænger	350 mg pr. 100 g (≤ 7 mg Fe pr. 100 g)			
	Andre nudler end glasnudler	75 mg pr. 100 g (≤ 1,5 mg Fe pr. 100 g)			
	Bouillionterninger eller granulater (bouillonbaser)	4 750 mg pr. 100 g (≤ 95 mg Fe pr. 100 g)			
	Enkeltmåltidserstatninger til vægtkontrol	120 mg pr. 100 g (≤ 2,4 mg Fe pr. 100 g)			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	235 mg pr. måltid (≤ 4,7 mg Fe pr. måltid) eller 700 mg pr. dag (≤ 14,0 mg pr. Fe pr. dag)			
Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til				

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til voksne.	700 mg pr. dag (\leq 14 mg Fe pr. dag).			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til børn og unge under 18 år, undtagen spædbørn og småbørn.	350 mg pr. dag (\leq 7 mg Fe pr. dag).			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»Jern-mælke-kaseinat	<p>Beskrivelse: Jern-mælke-kaseinat er et jern-kasein-phosphat-kompleks i form af et cremefarvet eller beige pulver, der er fremstillet ved opløsning af jernholdige jernsalte (ferrisulfat eller ferriklorid) i en kaseinopløsning, der er fremstillet af komælk under tilstedeværelse af kaliumorthophosphat efter en række trin, der omfatter pasteurisering, koncentration og tørring.</p> <p>Karakteristik/sammensætning: Protein (%): 50,0-65,0 Aske (%): 20,0-40,0 Vandindhold (%): < 8,0 Fedt (%): < 1,0 Jern (%): 2,0-4,0 Kalium (%): 5,0-15,0 Phosphor (%): 2,0-6,0 Natrium (%): < 4,0</p> <p>Tungmetaller: Bly: < 0,5 mg pr. kg Arsen: \leq 1,0 mg pr. kg Cadmium: < 0,5 mg pr. kg Kviksølv: < 0,1 mg pr. kg</p> <p>Mykotoksiner: Aflatoksin M1: \leq 0,02 mg pr. kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Aerobt kimtal: \leq 1 000 CFU pr. g Colibakterier: \leq 10 CFU pr. g <i>Salmonella</i> spp.: Ingen i 25 g Gær- og skimmelsvampe: \leq 10 CFU pr. g</p>

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 10 CFU pr. g <i>Staphylococcus aureus</i> : Ingen i 1 g CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)«.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSFORORDNING (EU) 2023/950

af 12. maj 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af den nye fødevarer 2'-fucosyllactose

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter 2'-fucosyllactose fra syntetiske og mikrobielle kilder som en godkendt ny fødevarer.
- (4) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾ blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/376 ⁽⁴⁾ givet tilladelse til markedsføring af syntetisk fremstillet 2'-fucosyllactose som en ny fødevarer ingrediens.
- (5) Den 23. juni 2016 meddelte virksomheden Glycom A/S («ansøgeren») Kommissionen i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97, at den havde til hensigt at markedsføre 2'-fucosyllactose fremstillet ved bakteriel fermentering med *Escherichia coli* stamme K-12. 2'-Fucosyllactose af mikrobiel oprindelse fremstillet med genetisk modificeret *Escherichia coli* stamme K-12 blev opført på EU-listen over nye fødevarer på grundlag af nævnte meddelelse, da EU-listen blev oprettet.
- (6) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2201 ⁽⁵⁾ givet tilladelse til markedsføring af 2'-fucosyllactose fremstillet med *Escherichia coli* stamme BL21 som en ny fødevarer ingrediens.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/376 af 11. marts 2016 om tilladelse til markedsføring af 2'-O-fucosyllactose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 27).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2201 af 27. november 2017 om tilladelse til markedsføring af 2'-fucosyllactose produceret med *Escherichia coli* stamme BL21 som en ny fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 313 af 29.11.2017, s. 5).

- (7) Den 13. oktober 2022 indgav ansøgeren en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af anvendelsesbetingelserne for 2'-fucosyllactose. Ansøgeren anmodede om, at den obligatoriske betingelse om, at når 2'-fucosyllactose anvendes i kombination med lacto-N-neotetraose i modermælkerstatninger og tilskudsblandinger som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽⁶⁾ og i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter bestemt til småbørn, med et nuværende maksimalt indhold på op til 1,2 g pr. l, ophæves, bør de kun anvendes i et forhold på 2:1 (to dele 2'-fucosyllactose til én del lacto-N-neotetraose).
- (8) I ansøgningen vedrørende den foreslåede ændring af anvendelsesbetingelserne for 2'-fucosyllactose fandt ansøgeren, at det obligatoriske 2:1 forhold mellem 2'-fucosyllactose og lacto-N-neotetraose, når de anvendes sammen i modermælkerstatninger og tilskudsblandinger som defineret i artikel 2 i forordning (EU) nr. 609/2013, og i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn, unødigt begrænser fødevarerens effektivitet og muligheden for at markedsføre disse fødevarer med forskellige forhold af disse to oligosaccharider.
- (9) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen over nye fødevarer ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet («autoriteten») i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. I denne forbindelse konkluderede autoriteten i en nylig udtalelse ⁽⁷⁾, at anvendelsen af 2'-fucosyllactose alene eller lacto-N-neotetraose alene i kosttilskud som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁸⁾ ved det nuværende maksimale tilladte indhold på op til 1,2 g pr. dag eller op til 0,6 mg pr. dag er sikker og det resulterende indtag af hver af disse oligosaccharider fra disse anvendelser ville være lavere end indtaget af lacto-N-neotetraose eller 2'-fucosyllactose fra modermælk, som indeholder dem naturligt.
- (10) Med oplysningerne i ansøgningen og autoritetens udtalelse er der tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at de foreslåede ændringer af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevarer 2'-fucosyllactose er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283, og at de bør godkendes.
- (11) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7257.

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende 2'-fucosyllactose således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»2'-fucosyllactose	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	<ol style="list-style-type: none"> Den nye fødevare betegnes »2'-fucosyllactose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 2'-fucosyllactose, at kosttilskuddene ikke bør indtages, hvis andre fødevarer med tilsat 2'-fucosyllactose indtages samme dag. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, som indeholder 2'-fucosyllactose, og som er bestemt til småbørn, at kosttilskuddet ikke bør indtages, hvis modermælk eller andre fødevarer med tilsat 2'-fucosyllactose indtages samme dag.« 	
	Ikke-aromatiserede, pasteuriserede og steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkebaserede produkter.	1,2 g pr. l		
	Ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk	1,2 g pr. l for drikkevarer		
		19,2 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer		
	Aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	1,2 g pr. l for drikkevarer		
		19,2 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer		
	Mejeriproduktanaloger, herunder »beverage whiteners«	1,2 g pr. l for drikkevarer		
		12 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer		
		400 g pr. kg for »whitener«		
	Kornbaserede snackstænger	12 g pr. kg		
	Sødestoffer til bordbrug	200 g pr. kg		
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,2 g pr. l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,2 g pr. l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		
Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	12 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer			
	1,2 g pr. l i brugsklare flydende fødevarer, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	1,2 g pr. l i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til		
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	4,8 g pr. l i drikkevarer		
		40 g pr. kg i stænger		
	Brød- og pastaprodukter med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014	60 g pr. kg		
	Aromatiserede drikkevarer	1,2 g pr. l		
	Kaffe, te (undtagen sort te), urte- og frugtte, cikorie te, urte- og frugtte, cikorie te-, plante-, frugt- og cerealietilberedninger til urtete samt blandinger og instantblandinger af disse produkter	9,6 g pr. l — grænseværdien henviser til produkter, der er klar til brug		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn	3,0 g pr. dag til den almindelige befolkning		
		1,2 g pr. dag til småbørn		

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/951

af 12. maj 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår specifikationerne for den nye fødevarer proteinekstrakt fra svinenyrrer**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter den godkendte nye fødevarer proteinekstrakt fra svinenyrrer.
- (4) Den 29. februar 2012 meddelte selskabet Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH, jf. artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾, Kommissionen, at virksomheden havde til hensigt at markedsføre proteinekstrakt fra svinenyrrer som en ny fødevarer ingrediens til anvendelse i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾ og i kosttilskud som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁵⁾. På grundlag af denne meddelelse blev proteinekstrakt fra svinenyrrer optaget på EU-listen over nye fødevarer, da denne liste blev fastlagt.
- (5) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/973 ⁽⁶⁾ blev specifikationerne for den nye fødevarer proteinekstrakt fra svinenyrrer ændret, så de omfatter enteriske coatede tabletter som en form for proteinekstrakt fra svinenyrrer, der er tilladt til anvendelse i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF og i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, ud over de godkendte enteriske coatede pellets.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddel ingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/973 af 6. juli 2020 om tilladelse til en ændring af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevarer »proteinekstrakt fra svinenyrrer« og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 215 af 7.7.2020, s. 7).

- (6) Den 11. juli 2022 indgav virksomheden Bioiberica, S.A.U («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af specifikationerne for den nye fødevarer proteinekstrakt fra svineyrer, så den omfatter en produktionsproces, der omfatter anvendelse af en række trin med acetonevask af svineyrerne efterfulgt af trin med varmetørring, formaling og sigtning, der resulterer i et lysebrunt pulver i den endelige form af den nye fødevarer, der formuleres enten i enteriske coatede kapsler eller som enteriske coatede pellets eller enteriske coatede tabletter for at komme frem til de aktive fordøjelsessteder. Ansøgeren ansøgte også om anvendelse af ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion («UHPLC-FLD») som en supplerende metode til bestemmelse af enzymaktiviteten af diaminoxidase («DAO») i det protein, der ekstraheres fra svineyrerne. Denne metode resulterer i, at DAO's aktivitet udtrykkes i måleenheder, som er forskellige fra de aktuelt godkendte enheder. Ansøgeren begrundede sin ansøgning om tilføjelse af en ny produktionsproces med, at deres produktionsproces ud over at være robust og konsekvent til produktionen af den nye fødevarer i overensstemmelse med de godkendte specifikationer ikke er beskyttet af tredjepartspatenter, da den nuværende godkendte produktionsproces for nye fødevarer forhindrer ansøgeren og andre fødevarer virksomhedsledere i at gøre brug af den. Ansøgeren begrundede sin anmodning om anvendelse af UHPLC-FLD-metoden til at måle DAO-aktiviteten med, at det er en velkendt metode, der er let at validere og gennemføre, samtidig med at den er lige så pålidelig som den metode, der i øjeblikket er godkendt, Radio Extraction Assay («REA»).
- (7) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. Produktionsprocessen ved hjælp af metoden med acetonevask efterfulgt af varmetørring, formaling og sigtning resulterer i fremstilling af en ny fødevarer, der opfylder alle de godkendte specifikationer og kun afviger i form (pulver) og farve (lysebrun). Ændringerne i den nye fødevarer fysiske form og udseende, der fremkommer ved metoden med acetonevask, forventes ikke at påvirke den nye fødevarer sikkerhed, hvis de godkendte anvendelsesbetingelser og specifikationer overholdes. Det er i øjeblikket tilladt at anvende kapsler til den nye fødevarer enteriske coatede pellets, og deres anvendelse til pulverformen af den nye fødevarer forventes heller ikke ændre sikkerhedsprofilen for denne godkendte nye fødevarer.
- (8) Acetone som opløsningsmiddel, der anvendes i tilberedningen af fødevarer, er godkendt ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF ⁽⁷⁾, og autoriteten har vurderet niveauer på op til 5 000 mg/kg acetone i forbindelse med sikkerhedsvurderingen af ansøgningen om godkendelse af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevarer ⁽⁸⁾, der omfattede identiske foreslåede anvendelsesformål og deraf følgende forventede indtag ved anvendelse og indtag af proteinekstrakt fra svineyrer. Kommissionen mener imidlertid, at acetone som et yderligere sikkerhedsэлемент bør tilføjes som en parameter i specifikationerne for proteinekstrakt fra svineyrer produceret ved acetonevaskprocessen i samme mængder (≤ 5 000 mg/kg), som er blevet vurderet af autoriteten, og som er medtaget i specifikationerne for den nye fødevarer nicotinamidribosidchlorid, der blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/16 ⁽⁹⁾.
- (9) Kommissionen mener også, at optagelsen af UHPLC-FLD-metoden til bestemmelse af DAO's enzymatiske aktivitet på EU-listen og angivelsen af resulterende aktivitet heraf i forskellige måleenheder ud over de i øjeblikket godkendte metoder og måleenheder vil give fødevarer virksomhedslederne og medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder en anden metode til at verificere præstationen og kvaliteten af den nye fødevarer, der markedsføres.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF af 23. april 2009 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevarer ingredienser (EUT L 141 af 6.6.2009, s. 3).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/16 af 10. januar 2020 om tilladelse til markedsføring af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 7 af 13.1.2020, s. 6).

- (10) Oplysningerne i ansøgningen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af specifikationerne for den nye fødevarer »proteinekstrakt fra svinenyrer« er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.
- (11) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I tabel 2 (Specifikationer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende »Proteinekstrakt fra svinenyrer« således:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer	
<p>»Proteinekstrakt fra svinenyrer</p>	<p>Beskrivelse/definition:</p> <p>Proteinekstraktet fremstilles af homogeniserede svinenyrer ved en kombination af saltudfældning og hurtig centrifugering. Den opnåede udfældning indeholder primært proteiner med 7 % enzymet diaminoxidase (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22) og resuspenderes i et fysiologisk buffersystem. Den fremstillede svinenyreekstrakt formuleres som enteriske coatede pellets eller enteriske coatede tabletter for at komme frem til de aktive fordøjelsessteder.</p> <p>Basisprodukt: Specifikation: svinenyreekstrakt med naturligt indhold af diaminoxidase</p> <p>Fysisk tilstand: flydende</p> <p>Farve: brunlig</p> <p>Udseende: svagt uklar opløsning</p> <p>pH-værdi: 6,4-6,8</p> <p>Enzymaktivitet: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay))</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p>Brachyspira spp.: negativ (realtids-PCR)</p> <p>Listeria monocytogenes: negativ (realtids-PCR)</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>	<p>Beskrivelse/definition:</p> <p>Proteinekstraktet fremstilles af homogeniserede svinenyrer gennem en række trin, der omfatter en række acetoneskylninger til at affedte og dehydrere de homogeniserede svinenyrer, efterfulgt af dræning, tørring, formaling og sigtning for at fremstille et pulver, der hovedsagelig indeholder proteiner med et (gennemsnitligt) indhold på 7-9 % af enzymet diaminoxidase (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22). Svinenyreekstraktpulveret formuleres enten som enteriske coatede kapsler eller som enteriske coatede pellets eller enteriske coatede tabletter for at komme frem til de aktive fordøjelsessteder.</p> <p>Basisprodukt: Specifikation: svinenyreekstrakt med naturligt indhold af diaminoxidase</p> <p>Fysisk tilstand: pulver</p> <p>Farve: lysebrun</p> <p>Enzymaktivitet: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion)).</p> <p>Vandindhold: < 10 %</p> <p>Opløsningsmiddelrester:</p> <p>Acetone: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>

	<p>Influenza A: negativ (realtime revers transkriptase-PCR)</p> <p>Escherichia coli: < 10 CFU/g</p> <p>Samlet aerobt mikrobiologisk kimtal: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Indhold af gær og skimmelsvampe: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Salmonella: Ingen i 10 g</p> <p>Galdesaltresistente enterobakterier: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Færdigt produkt:</p> <p>Specifikation: svinenyreekstrakt med naturligt indhold af diaminoxidase (E.C. 1.4.3.22) i en enterisk coatet formulering:</p> <p>Fysisk tilstand: fast</p> <p>Farve: gulgrå</p> <p>Udseende: mikropellets eller tabletter</p> <p>Enzymaktivitet: 110-220 kHDU DAO/g pellet eller g tablet (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay))</p> <p>Syrestabilitet: 15 min ved 0,1 M HCl efterfulgt af 60 min borat med pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pellet eller g tablet (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay))</p> <p>Vandindhold: < 10 %</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Samlet aerobt mikrobiologisk kimtal: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Samlet antal gær- og skimmelsvampe: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Ingen i 10 g</p> <p>Galdesaltresistente enterobakterier: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ingen i 25 g</p> <p>Færdigt produkt:</p> <p>Specifikation: svinenyreekstrakt med naturligt indhold af diaminoxidase (E.C. 1.4.3.22) i en enterisk coatet formulering:</p> <p>Fysisk tilstand: fast</p> <p>Farve: lysebrun</p> <p>Udseende: mikropellets, kapler eller tabletter</p> <p>Enzymaktivitet (mikropellets, kapsler eller tabletter): 2,29-4,6 mU/g pellet eller g tablet eller g kapsel (UHPLC-FLD (ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion)).</p> <p>Syrestabilitet: 15 min ved 0,1 M HCl efterfulgt af 60 min borat med pH = 9,0: > 1,4 DAO/g pellet eller g tablet eller g kapsel (UHPLC-FLD (ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion)).</p> <p>Vandindhold: < 10 %</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	---	--

<p>Samlet aerøbt mikrobiologisk kimtal: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Samlet antal gær- og skimmelsvampe: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Ingen i 10 g</p> <p>Galdesaltresistente enterobakterier: < 10² CFU/g</p> <p>PCR: Polymerasekædereaktion; HDU (Histamine Degrading Units)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Samlet aerøbt mikrobiologisk kimtal: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Samlet antal gær- og skimmelsvampe: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Ingen i 10 g</p> <p>Galdesaltresistente enterobakterier: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ingen i 25 g</p> <p>mU: milliUnit (udtrykt i mU/mg) måler nanomol (nmol) af histamin nedbrudt af DAO pr. minut ved anvendelse af ultrahøjtryksvæskrokromatografi forbundet med fluorescensdetektion (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019). 1 mU svarer til 48 000 HDU efter DAO Radio Extraction Assay (REA)-metoden.«</p>
---	---

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/952

af 12. maj 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 for så vidt angår navnet på indehaveren af godkendelsen af røgromaprimærproduktet »Tradismoke™ A MAX« (unik kode SF-007)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 11, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 17. marts 2022 blev en ansøgning indgivet på vegne af Nactis (»ansøgeren«) i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i forordning (EF) nr. 2065/2003 om en ændring af navnet på indehaveren af godkendelsen af røgromaprimærproduktet »Tradismoke™ A MAX«, der er opført i tabellen i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 ⁽²⁾.
- (2) I ansøgningen anførte ansøgeren, at godkendelsen af røgromaprimærproduktet »Tradismoke™ A MAX« skulle overføres til JRS, J. Rettenmaier & Söhne GmbH & Co. KG. Til støtte for sin påstand fremlagde ansøgeren dokumentation for parternes samtykke til overførslen af det primære røgromaprodukt »Tradismoke™ A MAX«.
- (3) Den foreslåede ændring af indehaveren af godkendelsen er af rent administrativ art og indebærer derfor ikke en ny vurdering af det pågældende produkt.
- (4) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 bør derfor ændres.
- (5) For at sikre en gnidningsløs overgang bør røgromaprimærproduktet »Tradismoke™ A MAX« samt røgromaer afledt heraf og fødevarer, der indeholder røgromaprimærproduktet eller røgromaer afledt heraf, som er i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før datoen for denne forordnings ikrafttræden, fortsat kunne markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013**

I tabellen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 ændres oplysningerne om røgromaprimærproduktet »Tradismoke™ A MAX« (unik kode SF-007) således:

- 1) I tredje række, »Navn på indehaveren af godkendelsen«, ændres »Nactis« til »JRS, J. Rettenmaier & Söhne GmbH & Co. KG«.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 af 10. december 2013 om EU-listen over godkendte røgromaprimærprodukter til anvendelse uden videre forarbejdning i eller på fødevarer og/eller til fremstilling af afledte røgromaer (EUT L 333 af 12.12.2013, s. 54).

- 2) I fjerde række ændres »Adresse på indehaveren af godkendelsen« fra »36, rue Gutenberg — ZI La Marinière, 91070 Bondoufle, FRANKRIG« til »Holzmühle 1, 73494 Rosenberg, TYSKLAND«.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Røgaromaprimærproduktet »Tradismoke™ A MAX«, der er opført i tabellen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013, røgaromaer afledt heraf og fødevarer, der indeholder røgaromaprimærproduktet eller røgaromaer afledt heraf, som er produceret og mærket før den 4. juni 2023 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 4. juni 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/953

af 12. maj 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 for så vidt angår reglerne for toldkontingenter for eksport af mælkepulver til Den Dominikanske Republik

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 187, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 ⁽²⁾ fastsættes der regler for forvaltningen af import- og eksporttoldkontingenter for landbrugsprodukter, der forvaltes ved en ordning med import- og eksportlicenser, samt særlige regler for forvaltningen af disse kontingenter.
- (2) I henhold til den økonomiske partnerskabsaftale mellem Cariforumlandene og Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater ⁽³⁾ kan Den Dominikanske Republik fra den 1. juli 2023 importere mælkepulver fra Unionen til nultold i ubegrænsede mængder. Som følge heraf og af klarhedshensyn bør bestemmelserne om toldkontingenter for eksport af mælkepulver fra Unionen til Den Dominikanske Republik fjernes fra gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 med anvendelse fra den næste periode for licensansøgninger.
- (3) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 bør derfor ændres.
- (4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 55, 56 og 57 udgår.
- 2) Bilag I og bilag XIII, del B — Sektor: Mælk: ændres som anført i bilaget til denne forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den første licensansøgningsperiode for den toldkontingenterperiode, der starter den 1. juli 2023.

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 af 17. december 2019 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013, (EU) nr. 1308/2013 og (EU) nr. 510/2014 for så vidt angår forvaltningsordningen for toldkontingenter med licenser (EUT L 185 af 12.6.2020, s. 24).⁽³⁾ Rådets afgørelse 2008/805/EF af 15. juli 2008 om undertegnelse og midlertidig anvendelse af den økonomiske partnerskabsaftale mellem Cariforumlandene på den ene side og Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den anden side (EUT L 289 af 30.10.2008, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Bilag I og bilag XIII, del B — Sektor: Mælk i gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 affattes således:

1) I bilag I slettes følgende række:

»Kontingent for mælkepulver åbnet af Den Dominikanske Republik	Mælk og mejeriprodukter	Eksport	EU: samtidig behandling	Nej	Ja		Nej«
--	-------------------------	---------	-------------------------	-----	----	--	------

2) I bilag XIII, del B — Sektor: Mælk slettes følgende tabel:

»Løbenummer	Ikke relevant
International aftale eller anden retsakt	Den økonomiske partnerskabsaftale mellem Cariforumlandene på den ene side og Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den anden side
Toldkontingentperiode	1. juli til 30. juni
Toldkontingentdelperioder	Nej
Ansøgning om licens	I henhold til artikel 6, 7 og 8 i denne forordning
Varebeskrivelse	Mælkepulver, også tilsat sukker eller andre sødemidler
Bestemmelsessted	Den Dominikanske Republik
Oprindelsesbevis ved ansøgning om licens. I bekræftende fald, organ, der er bemyndiget til at udstede det	Nej
Oprindelsesbevis for overgang til fri omsætning	Ja, i henhold til artikel 55, stk. 4, i denne forordning
Mængde i kg	22 400 000 kg
KN-koder	0402 10, 0402 21 og 0402 29
Bevis for handel	I henhold til artikel 8, stk. 2, litra c), i delegeret forordning (EU) 2020/760: 25 ton
Sikkerhed for eksportlicens	3 EUR pr. 100 kg
Særlige oplysninger, der skal angives i licensansøgningen og i licensen	I henhold til artikel 56, stk. 3, i denne forordning
Licensens gyldighedsperiode	I henhold til artikel 13 i denne forordning
Overdragelse af licens	Nej
Referencemængde	Nej
Erhvervsdrivende registreret i LORI-databasen	Nej
Særlige betingelser	I henhold til artikel 55, 56 og 57 i denne forordning«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/954

af 12. maj 2023

om berigtigelse af bilag XIII, XIV og XXII til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 for så vidt angår listerne over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af fersk kød af hovdyr, fjerkræ og fjervildt til Unionen og visse arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter, for hvilke Unionen ikke er det endelige bestemmelsessted

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ⁽¹⁾, særlig artikel 230, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2016/429 er der bl.a. fastsat dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter, og forordningen anvendes fra den 21. april 2021. Et af disse dyresundhedsmæssige krav er, at de pågældende sendinger skal komme fra et tredjeland eller territorium eller en zone eller et kompartiment deri, der er listet opført i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 230, stk. 1.
- (2) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 ⁽²⁾ supplerer forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår de dyresundhedsmæssige krav vedrørende indførsel til Unionen af sendinger af visse arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter fra tredjelande, territorier eller zoner eller kompartimenter deri. Delegeret forordning (EU) 2020/692 foreskriver, at sendinger af dyr, avlsmateriale og animalske produkter, der er omfattet af nævnte forordning, kun må indføres til Unionen, hvis de kommer fra et tredjeland eller territorium eller en zone eller et kompartiment deri, der er listet opført for de bestemte arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter i overensstemmelse med de dyresundhedsmæssige krav, der er fastsat i nævnte delegerede forordning.
- (3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 ⁽³⁾ er der fastlagt lister over tredjelande eller territorier eller zoner eller kompartimenter deri, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af de arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter, der er omfattet af delegeret forordning (EU) 2020/692, til Unionen. Listerne og visse generelle regler vedrørende disse er indeholdt i bilag I-XXII til nævnte delegerede forordning. På tidspunktet for vedtagelsen af gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 var der fastsat lignende lister i en række

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 af 30. januar 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler vedrørende indførsel til Unionen og flytning og håndtering efter indførsel af sendinger af visse dyr, visse typer avlsmateriale og visse animalske produkter (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 379).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 af 24. marts 2021 om fastlæggelse af lister over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 (EUT L 114 af 31.3.2021, s. 1).

kommissionsretsakter, bl.a. i Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008 ⁽⁴⁾ for så vidt angår sendinger af fjerkræ og fjerkræprodukter og i Kommissionens forordning (EU) nr. 206/2010 ⁽⁵⁾ for så vidt angår sendinger af visse dyr og visse typer fersk kød. Forordning (EF) nr. 798/2008 og (EU) nr. 206/2010 blev ophævet ved delegeret forordning (EU) 2020/692 med virkning fra den 21. april 2021.

- (4) Tabellen i del 1 i bilag XIII til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 indeholder en liste over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af fersk kød af hovdyr til Unionen. I overskriften til kolonne 7 i nævnte tabel bør der indsættes en fodnote for at afspejle fodnoten i overskriften til kolonne 7 i tabellen i del 1 i bilag II til forordning (EU) nr. 206/2010, hvori det fastsættes, at fersk kød fremstillet af hovdyr, der er slagtet og udstedt certifikat for inden slutdatoen, kun må indføres til Unionen i en begrænset periode.
- (5) I kolonne 5 i tabellen i del 1 i bilag XIII til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 bør den særlige betingelse »Ingen vaccination« desuden indsættes i oplysningerne om zone BR-2 i Brasilien for at afspejle den supplerende garanti »H« i del 2 i bilag II til forordning (EU) nr. 206/2010, da der i nævnte zone i Brasilien ikke foretages vaccination mod mund- og klovesyge, og Brasiliens kompetente myndighed skal derfor gennemføre en regelmæssig serologisk overvågning for at påvise, at der ikke er mund- og klovesygevirus i cirkulation i zonen. Tabellen i del 1 i bilag XIII til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 bør derfor berigtiges.
- (6) Tabellen i del 1 i bilag XIV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 indeholder en liste over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af fersk kød af fjerkræ og fjervildt til Unionen. I overskriften til kolonne 6 i nævnte tabel bør der indsættes en fodnote for at afspejle fodnoten i overskriften til kolonne 6A i tabellen i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008, hvori det fastsættes, at fersk kød fremstillet af fjerkræ og fuglevildt, der er slagtet og udstedt certifikat for inden slutdatoen, kun må indføres til Unionen i en begrænset periode. Tabellen i del 1 i bilag XIV til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 bør derfor berigtiges.
- (7) Tabellen i del 1 i bilag XXII til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 indeholder bl.a. en liste over tredjelande, territorier eller zoner deri, hvorfra det er tilladt at indføre sendinger af visse arter og kategorier af dyr, avlsmateriale og animalske produkter til Unionen, for hvilke Unionen ikke er det endelige bestemmelsessted I kolonne 5 i nævnte tabel bør en skrivefejl i oplysningerne vedrørende zone RU-2 i Rusland vedrørende navnet på dyresundhedscertifikatet »BOV-X« for den pågældende zone berigtiges for at angive »BOV-X-TRANSIT-RU« i overensstemmelse med standarddyresundhedscertifikatet til brug ved indførsel til Unionen af kvæg bestemt til transit fra Kaliningrad til andre regioner i Rusland via Litauens område, der er fastsat i kapitel 3 i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/403 ⁽⁶⁾. Tabellen i del 1 i bilag XXII til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 bør derfor berigtiges.
- (8) Bilag XIII, XIV og XXII til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 bør derfor berigtiges.
- (9) Da gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 anvendes fra den 21. april 2021, bør de berigtigelse, der vil skulle foretages i gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 ved nærværende forordning, af hensyn til retssikkerheden og for at lette handelen, træde i kraft hurtigst muligt.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008 af 8. august 2008 om fastlæggelse af en liste over tredjelande, områder, zoner og segmenter, hvorfra fjerkræ og fjerkræprodukter kan importeres til og sendes i transit gennem Fællesskabet, og krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikat (EUT L 226 af 23.8.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 206/2010 af 12. marts 2010 om fastlæggelse af lister over tredjelande, tredjelandsområder og dele heraf, som er godkendt med hensyn til indførsel af visse dyr og fersk kød til EU, og krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikater (EUT L 73 af 20.3.2010, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/403 af 24. marts 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 og (EU) 2017/625 for så vidt angår standarddyresundhedscertifikater og kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til brug ved indførsel til Unionen og flytning mellem medlemsstater af sendinger af visse kategorier af landdyr og avlsmateriale deraf samt officiel certificering vedrørende sådanne certifikater og om ophævelse af afgørelse 2010/470/EU (EUT L 113 af 31.3.2021, s. 1).

- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XIII, XIV og XXII til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 berigtiges som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

1) Bilag XIII til gennemførelsesforordning (EU) 2021/404 berigtiges således:

a) I del 1 foretages følgende berigtigelser af tabellen:

i) Overskrifterne på tabellens kolonner affattes således:

»ISO-kode og navn på tredjelandet eller territoriet	Zonens kode, jf. del 2	Oprindelsesarter for kødet, som det er tilladt at indføre til Unionen	Dyresundhedscer- tifikater	Særlige betingelser, jf. del 3	Dyresundhedsmæssige garantier, jf. del 4	Slutdato ⁽¹⁾	Startdato
1	2	3	4	5	6	7	8

⁽¹⁾ Det er tilladt at indføre sendinger af fersk kød af hovdyr, der er slagtet og udstedt certifikat for inden den dato, der er fastsat i kolonne 7, til Unionen i en periode på 90 dage fra nævnte dato.«

ii) Oplysningerne vedrørende zone BR-2 i Brasilien affattes således:

»BR Brasilien	BR-2	Kvæg	BOV	Modning, pH og udbening Ingen vaccination Ingen spiselige slagtebiprodukter Yderligere sporbarhed			1.12.2008«
------------------	------	------	-----	---	--	--	------------

2) Bilag XIV, del 1, afsnit B, overskrifterne på tabellens kolonner, affattes således:

»ISO-kode og navn på tredjelandet eller territoriet	Zonens kode, jf. del 2	Dyresundhedscertifikat for de kategorier, der er tilladt at indføre til Unionen	Særlige betingelser, jf. del 3	Supplerende garantier, jf. del 4	Slutdato ⁽¹⁾	Startdato
1	2	3	4	5	6	7

⁽¹⁾ Det er tilladt at indføre sendinger af fersk kød af fjerkræ og fjervildt, der er slagtet og udstedt certifikat for inden den dato, der er fastsat i kolonne 6, til Unionen i en periode på 90 dage fra nævnte dato.«

3) I bilag XXII, del 1, tabellen, affattes oplysningerne vedrørende zone RU-2 i Rusland således:

»RU Rusland	RU-2	Kvæg		BOV-X-TRANSIT-RU	Fra Kaliningrad til det russiske fastland via Litauen«		
----------------	------	------	--	------------------	--	--	--

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA