



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1737 af 14. juli 2020 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 og Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 for så vidt angår optagelse af visse narkotikaprækursorer på listen over registrerede stoffer ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1738 af 16. november 2020 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser («Asparago verde di Altedo» (BGB)) 8
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1739 af 20. november 2020 om ændring og berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 for så vidt angår disponible mængder for toldkontingenter for visse landbrugsprodukter opført på Unionens WTO-liste efter Det Forenede Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union, et toldkontingent for fjerkrækød med oprindelse i Ukraine og et toldkontingent for kød af hornkvæg med oprindelse i Canada 9
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 af 20. november 2020 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽¹⁾ 20

AFGØRELSER

- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1741 af 20. november 2020 om ændring af bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU om dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest i visse medlemsstater (meddelt under nummer C(2020) 8266) ⁽¹⁾ ... 32
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1742 af 20. november 2020 om visse beskyttelsesforanstaltninger over for højpatogen aviær influenza af subtype H5N8 i Det Forenede Kongerige (meddelt under nummer C(2020) 8265) ⁽¹⁾ 60

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

HENSTILLINGER

★ Kommissionens henstilling (EU) 2020/1743 af 18. november 2020 om anvendelse af hurtige antigenest til diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion	63
---	----

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/1737

af 14. juli 2020

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 og Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 for så vidt angår optagelse af visse narkotikaprækursorer på listen over registrerede stoffer

(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. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer ⁽¹⁾, særlig artikel 15,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Unionen og tredjelande ⁽²⁾, særlig artikel 30a, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 og bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 indeholder begge en liste over registrerede stoffer, som er genstand for en række harmoniserede kontrol- og overvågningsforanstaltninger, som der også er fastsat bestemmelser om i de pågældende forordninger.
- (2) I kraft af De Forenede Nationers Narkotikakommissions beslutning 62/10, 62/11 og 62/12, som blev truffet på kommissionens 62. samling den 19. marts 2019, er de tre stoffer methyl-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxiran-2-carboxylat (PMK-methylglycidat), 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxiran-2-carboxylsyre (PMK-glycidsyre) og alpha-phenylacetoacetamid (APAA) føjet til tabel I i De Forenede Nationers konvention imod ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer af 19. december 1988 ⁽³⁾ (»FN-konventionen af 1988«). Derudover er methyl-alpha-phenylacetoacetat (MAPA) i kraft af Narkotikakommissionens beslutning 63/1, der blev truffet på kommissionens 63. samling den 4. marts 2020, føjet til tabel I i FN-konventionen af 1988.
- (3) Et af formålene med forordning (EF) nr. 273/2004 og (EF) nr. 111/2005 er at gennemføre artikel 12 i FN-konventionen af 1988 i Unionen. PMK-methylglycidat, PMK-glycidsyre, APAA og MAPA bør derfor opføres i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 og i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005.
- (4) De registrerede stoffer, der er opført på listen i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 og i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005, er opdelt i kategorier, der er omfattet af forskellige foranstaltninger med henblik på at opnå en rimelig balance mellem den trussel, som hvert enkelt stof udgør, og den byrde, som den lovlige handel pålægges. De strengeste kontrol- og overvågningsforanstaltninger anvendes for stoffer i kategori 1. Disse stoffer skal f.eks. opbevares i sikrede lokaler, og alle operatører, der håndterer disse stoffer, skal have en licens.

⁽¹⁾ EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 22 af 26.1.2005, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 326 af 24.11.1990, s. 57.

- (5) PMK-methylglycidat og PMK-glycidsyre er umiddelbare prækursorer for 3,4-methylenedioxymethamphetamin (MDMA), almindeligvis kendt som »ecstasy«. APAA og MAPA er umiddelbare prækursorer for amphetamin. Med andre ord kan de pågældende stoffer nemt omdannes til MDMA eller amphetamin.
- (6) Misbrug eller fejlagtig anvendelse af MDMA og amphetamin volder alvorlige sociale og folkesundhedsmæssige problemer i nogle af Unionens regioner. Derudover producerer organiserede kriminelle grupper i Unionen enorme mængder MDMA og amphetamin. Der eksporteres også store mængder MDMA og amphetamin til tredjelande.
- (7) Der findes ikke nogen kendt lovlig fremstilling af, handel med eller anvendelse af PMK-methylglycidat, PMK-glycidsyre, APAA og MAPA i Unionen. Opførelse af de pågældende stoffer i kategori 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 og i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 vil derfor ikke medføre en yderligere administrativ byrde for de erhvervsdrivende og de kompetente myndigheder i Unionen.
- (8) I lyset af den trussel, som PMK-methylglycidat, PMK-glycidsyre, APAA og MAPA udgør for samfundet og folkesundheden, og da deres registrering ikke vil få nogen indvirkning på den lovlige handel, fremstilling og anvendelse i Unionen, bør de pågældende stoffer opføres i kategori 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 og i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005.
- (9) Methyl-2-methyl-3-phenyloxiran-2-carboxylat (BMK-methylglycidat) og 2-methyl-3-phenyloxiran-2-carboxylsyre (BMK-glycidsyre) er også stoffer, der er umiddelbare prækursorer for amphetamin, og som ofte anvendes til ulovlig fremstilling af amphetamin. Disse stoffer bør derfor opføres i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 og bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005.
- (10) Der findes ikke nogen væsentlig lovlig fremstilling af, handel med og anvendelse af BMK-methylglycidat og BMK-glycidsyre i Unionen. Opførelse af de pågældende stoffer i kategori 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 og i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 vil derfor ikke medføre en yderligere administrativ byrde for de erhvervsdrivende og de kompetente myndigheder i Unionen.
- (11) I lyset af den trussel, som BMK-methylglycidat og BMK-glycidsyre udgør for samfundet og folkesundheden, og da deres registrering kun vil få marginal indvirkning på den lovlige handel, fremstilling og anvendelse i Unionen, bør de pågældende stoffer opføres i kategori 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 og i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005.
- (12) Rødt phosphor omdirigeres ofte fra handelen på det indre marked og anvendelse i Unionen til ulovlig fremstilling af methamphetamin. Det anvendes som katalysator til kemisk omdannelse af ephedrin eller pseudoephedrin, der allerede er opført i kategori 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 og i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005, til methamphetamin. Rødt phosphor bør derfor opføres i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004.
- (13) Methamphetamin er et meget vanedannende stof og volder alvorlige sociale og folkesundhedsmæssige problemer i nogle af Unionens regioner.
- (14) Rødt phosphor har imidlertid væsentlige og forskelligartede lovlige anvendelser, f.eks. ved fremstilling af flammehæmmende middel til plast, pyroteknik og strygeflader til sikkerhedstændstikker og fakler.
- (15) For at opnå en rimelig balance mellem den trussel, som rødt phosphor udgør for samfundet og folkesundheden i Unionen, og den byrde, som den lovlige handel med stoffet på det indre marked pålægges, bør rødt phosphor opføres i kategori 2A i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004.
- (16) Selv om det i øjeblikket ikke vides, om rødt phosphor også omdirigeres fra handelen mellem Unionen og tredjelande, er det meget sandsynligt, at producenter af ulovlige stoffer vil forsøge at købe dette stof via omdirigering af handelen med lande uden for Unionen, når handelen med det på det indre marked bliver overvåget i forbindelse med forordning (EF) nr. 273/2004. Derfor udgør rødt phosphor en høj risiko for omdirigering, for så vidt angår handelen mellem Unionen og tredjelande, og stoffet bør derfor også opføres i kategori 2 i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005. Det sikrer også, at der fortsat er paralleletit mellem de stoffer, der er opført i forordning (EF) nr. 273/2004 og (EF) nr. 111/2005, og det forenkler de erhvervsdrivendes og de kompetente myndigheders gennemførelse af disse forordninger.

- (17) I bilag II til forordning (EF) nr. 273/2004 fastsættes kvantitative tærskelværdier for transaktioner, der involverer visse stoffer, og som gennemføres over en periode på et år. Formålet med ovennævnte bilag er at undgå unødigt at hæmme den lovlige handel med disse stoffer i tilfælde, hvor det er muligt at mindske eller fjerne risikoen for omdirigering til ulovlige kanaler ved at begrænse handelsrestriktionerne til mængder over en vis tærskel. På grundlag af den tilgængelige dokumentation og høringer af medlemsstaternes kompetente myndigheder bør denne tærskel for rødt phosphor fastsættes til 0,1 kg.
- (18) I denne forbindelse bør koderne i den kombinerede nomenklatur (KN-koder) i forordning (EF) nr. 273/2004 og (EF) nr. 111/2005 også ajourføres på grundlag af den seneste udgave af den kombinerede nomenklatur, der blev vedtaget ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1776 ^(*), og som er gældende fra den 1. januar 2020, for at sikre en korrekt klassificering af de registrerede stoffer.
- (19) Da stoffet Alpha-phenylacetoacetonitril almindeligvis benævnes APAAN af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, bør denne forkortelse tilføjes i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 og i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005.
- (20) Forordning (EF) nr. 273/2004 og (EF) nr. 111/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (21) Da der er en væsentlig lovlig fremstilling af, handel med og anvendelse af rødt phosphor i Unionen, bør de økonomiske aktører og kompetente myndigheder have tilstrækkelig tid til at tilpasse sig til de nye begrænsninger vedrørende stoffet, som indføres ved nærværende forordning.
- (22) Forordning (EF) nr. 273/2004 og (EF) nr. 111/2005 gennemfører til sammen visse bestemmelser i FN-konventionen af 1988. I betragtning af den nære indholdsmæssige forbindelse mellem de to forordninger er det berettiget at vedtage ændringsforslagene ved hjælp af en enkelt delegeret retsakt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af forordning (EF) nr. 273/2004

Bilag I og II til forordning (EF) nr. 273/2004 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Ændringer af forordning (EF) nr. 111/2005

Bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

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

Punkt 1), litra b), og punkt 2) i bilag I og punkt 2), litra b) i bilag II anvendes fra den 13. januar 2021.

^(*) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1776 af 9. oktober 2019 om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EUT L 280 af 31.10.2019, s. 1).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Bilag I og II til forordning (EF) nr. 273/2004 ændres således:

(1) Bilag I ændres således:

a) I tabellen »KATEGORI 1« foretages følgende ændringer:

i) Angivelsen for Alpha-phenylacetoacetonitril affattes således:

Stof	KN-betegnelse (hvis anderledes)	KN-kode	CAS-nr.
»Alpha-phenylacetoacetonitril (APAAN)		2926 40 00	4468-48-8«

ii) I angivelsen for (1R,2S)-(-)-chloroephedrin erstattes KN-koden »2939 99 00« af »2939 79 90«

iii) I angivelsen for (1S,2R)-(+)-chloroephedrin erstattes KN-koden »2939 99 00« af »2939 79 90«

iv) I angivelsen for (1S,2S)-(+)-chloropseudoephedrin erstattes KN-koden »2939 99 00« af »2939 79 90«

v) I angivelsen for (1R,2R)-(-)-chloropseudoephedrin erstattes KN-koden »2939 99 00« af »2939 79 90«

vi) Følgende angivelser indsættes på deres rette plads i overensstemmelse med deres KN-kode:

Stof	KN-betegnelse (hvis anderledes)	KN-kode	CAS-nr.
»methyl-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxiran-2-carboxylat (PMK-methylglycidat)		2932 99 00	13605-48-6
3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxiran-2-carboxylsyre (PMK-glycidsyre)		2932 99 00	2167189-50-4
Alpha-phenylacetoacetamid (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
methyl-2-methyl-3-phenyloxiran-2-carboxylat (BMK-methylglycidat)		2918 99 90	80532-66-7
2-methyl-3-phenyloxiran-2-carboxylsyre (BMK-glycidsyre)		2918 99 90	25547-51-7
methyl-alpha-phenylacetoacetat (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5«

b) I tabellen »UNDERKATEGORI 2A« indsættes følgende angivelser på deres rette plads i overensstemmelse med deres KN-kode:

Stof	KN-betegnelse (hvis anderledes)	KN-kode	CAS-nr.
»Rødt phosphor		2804 70 00	7723-14-0«

c) I angivelsen for anthranilsyre i tabellen »UNDERKATEGORI 2B« erstattes KN-koden »2922 43 00« af »ex 2922 43 00«

d) I angivelsen for svovlsyre i tabellen »KATEGORI 3« erstattes KN-koden »2807 00 10« af »2807 00 00«

(2) I tabellen i bilag II tilføjes følgende angivelse:

Stof	Tærskelværdi
»Rødt phosphor	0,1 kg«

BILAG II

Bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 ændres således:

(1) I tabellen »Kategori 1« foretages følgende ændringer:

a) Angivelsen for Alpha-phenylacetoacetonitril affattes således:

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode	CAS-nr.
»Alpha-phenylacetoacetonitril (APAAN)		2926 40 00	4468-48-8«

b) I angivelsen for (1R,2S)-(-)-chloroephedrin erstattes KN-koden »2939 99 00« af »2939 79 90«

c) I angivelsen for (1S,2R)-(+)-chloroephedrin erstattes KN-koden »2939 99 00« af »2939 79 90«

d) I angivelsen for (1S,2S)-(+)-chloropseudoephedrin erstattes KN-koden »2939 99 00« af »2939 79 90«

e) I angivelsen for (1R,2R)-(-)-chloropseudoephedrin erstattes KN-koden »2939 99 00« af »2939 79 90«

f) Følgende angivelser indsættes på deres rette plads i overensstemmelse med deres KN-kode:

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode	CAS-nr.
»methyl-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxiran-2-carboxylat (PMK-methylglycidat)		2932 99 00	13605-48-6
3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyloxiran-2-carboxylsyre (PMK-glycidsyre)		2932 99 00	2167189-50-4
Alpha-phenylacetoacetamid (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
methyl-2-methyl-3-phenyloxiran-2-carboxylat (BMK-methylglycidat)		2918 99 90	80532-66-7
2-methyl-3-phenyloxiran-2-carboxylsyre (BMK-glycidsyre)		2918 99 90	25547-51-7
methyl-alpha-phenylacetoacetat (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5«

(2) I tabellen »Kategori 2« foretages følgende ændringer:

a) I angivelsen for anthranilsyre erstattes KN-koden »2922 43 00« af »ex 2922 43 00«

b) Følgende angivelse indsættes på sin rette plads i overensstemmelse med KN-koden:

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode	CAS-nr.
»rødt phosphor		2804 70 00	7723-14-0«

(3) I angivelsen for svovlsyre i tabellen »Kategori 3« erstattes KN-koden »2807 00 10« af »2807 00 00«

(4) I tabellen »Kategori 4« foretages følgende ændringer:

a) I angivelsen for lægemidler og veterinærlægemidler, der indeholder ephedrin eller salte deraf, erstattes KN-koden »3003 40 20« af »3003 41 00«, og KN-koden »3004 40 20« erstattes af »3004 41 00«

b) I angivelsen for lægemidler og veterinærlægemidler, der indeholder pseudoephedrin eller salte deraf, erstattes KN-koden »3003 40 30« af »3003 42 00«, og KN-koden »3004 40 30« erstattes af »3004 42 00«.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1738**af 16. november 2020****om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Asparago verde di Altedo« (BGB))**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 behandlet Italiens ansøgning om godkendelse af en ændring af varespecifikationen for den beskyttede geografiske betegnelse »Asparago verde di Altedo«, der er registreret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 492/2003 ⁽²⁾.
- (2) Da der er tale om en væsentlig ændring, jf. artikel 53, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1151/2012, har Kommissionen i medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i samme forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽³⁾.
- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal ændringen af varespecifikationen godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*Den ændring af varespecifikationen, der blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Asparago verde di Altedo« (BGB), godkendes.*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 16. november 2020.

På Kommissionens vegne
For formanden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 492/2003 af 18. marts 2003 om tilføjelse til bilaget til forordning (EF) nr. 2400/96 om optagelse af visse betegnelser i det register over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser, der er fastsat i Rådets forordning (EØF) nr. 2081/92 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler (Sopressa Vicentina, Asparago verde di Altedo, Pêra Rocha do Oeste) (EUT L 73 af 19.3.2003, s. 3).

⁽³⁾ EUT C 221 af 6.7.2020, s. 7.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1739**af 20. november 2020****om ændring og berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 for så vidt angår disponible mængder for toldkontingenter for visse landbrugsprodukter opført på Unionens WTO-liste efter Det Forenede Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union, et toldkontingent for fjerkrækød med oprindelse i Ukraine og et toldkontingent for kød af hornkvæg med oprindelse i Canada**

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, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/760 ⁽²⁾ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 ⁽³⁾ fastsættes reglerne for forvaltning af import- og eksporttoldkontingenter for landbrugsprodukter, der forvaltes ved en ordning med import- og eksportlicenser, og en række retsakter, som har åbnet disse kontingenter, erstattes og ophæves, og der fastsættes specifikke regler.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/386 ⁽⁴⁾, som fastlægger regler for tildeling af toldkontingenter for visse landbrugsprodukter opført på Unionens WTO-liste efter Det Forenede Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union, fastsættes det, at de toldkontingentmængder, som er fastsat i forordningerne om åbning af de respektive toldkontingenter for visse landbrugsprodukter, fra den dag, hvorfra artikel 1, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/216 ⁽⁵⁾ finder anvendelse, erstattes af de nye mængder, der følger af fordelingen som fastsat i tredje kolonne i bilag I og II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/386. For at sikre, at de i gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 fastsatte toldkontingentmængder er i overensstemmelse med de nye toldkontingentmængder, der følger af fordelingen som fastsat i tredje kolonne i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2019/386, bør de relevante toldkontingentmængder som fastsat i bilag II, III, IV, VI, VIII, IX, X og XII til gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 derfor ændres.
- (3) Efter drøftelser mellem EU og Det Forenede Kongerige blev der indgået en aftale om nye mængder for fire toldkontingenter i rissektoren. Der er derfor også hensigtsmæssigt at ændre toldkontingentmængderne under løbenummer 09.4127, 09.4128, 09.4129 og 09.4130 som fastsat i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) 2020/761.

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/760 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 for så vidt angår forvaltning af import- og eksporttoldkontingenter, for hvilke der gælder en licensordning, og supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 for så vidt angår sikkerhedsstillelse i forbindelse med forvaltning af toldkontingenter (EUT L 185 af 12.6.2020, s. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/386 af 11. marts 2019 om fastlæggelse af regler for fordelingen af toldkontingenter for visse landbrugsprodukter opført på Unionens WTO-liste efter Det Forenede Kongeriges udtræden af Den Europæiske Union og for de importlicenser, der udstedes, og de importrettigheder, der tildeles i henhold til disse toldkontingenter (EUT L 70 af 12.3.2019, s. 4).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/216 af 30. januar 2019 om fordelingen af toldkontingenter opført på Unionens WTO-liste efter Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 32/2000 (EUT L 38 af 8.2.2019, s. 1).

- (4) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/94 ⁽⁶⁾ ændrer gennemførelsesforordning (EU) 2015/2078 ⁽⁷⁾, som fastlægger rammerne for åbning og forvaltning af EU-toldkontingenter for import af fjerkrækød med oprindelse i Ukraine med henblik på at tage hensyn til de toldkontingentmængder og KN-koder, der skal stilles til rådighed i henhold til aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Ukraine om ændring af de handelspræferencer for fjerkrækød og tilberedt fjerkrækød, der er fastsat i associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side (»aftalen«), godkendt ved Rådets afgørelse (EU) 2019/2145 ⁽⁸⁾ (»aftalen«). Det er derfor hensigtsmæssigt at ændre mængden og KN-koderne for toldkontingentet under løbenummer 09.4273 som fastsat i bilag XII til gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 med henblik på at tage hensyn til de toldkontingentmængder og KN-koder, der skal stilles til rådighed i henhold til aftalen.
- (5) Det er nødvendigt at berigtige en redaktionel fejl i bilag VIII til gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 for så vidt angår varebeskrivelsen for et toldkontingent for kød af hornkvæg med oprindelse i Canada.
- (6) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 bør derfor ændres og berigtiges.
- (7) For at sikre retssikkerheden og sørge for, at de reviderede toldkontingentmængder kan finde anvendelse på ansøgninger om licens, der kan indgives for toldkontingenter med en toldkontingentperiode, der starter den 1. januar 2021, bør denne forordning på grund af sagens hastende karakter træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for den Fælles Markedsordning for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) 2020/761

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

- 1) Bilag II, III, IV, VI, VIII, IX og X ændres som anført i bilag I til denne forordning.
- 2) Bilag XII ændres som anført i bilag II til denne forordning.

Artikel 2

Berigtigelse til gennemførelsesforordning (EU) 2020/761

For løbenummer 09.4281 i bilag VIII til gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 erstattes varebeskrivelsen »Kød af hornkvæg, undtagen bison, fersk eller kølet« af »Kød af hornkvæg, undtagen bison, frosset eller andet«.

Artikel 3

Ikrafttræden

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

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/94 af 22. januar 2020 om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2078 for så vidt angår toldkontingenter for fjerkrækød med oprindelse i Ukraine og om fravigelse af nævnte gennemførelsesforordning for kontingentåret 2020 (EUT L 18 af 23.1.2020, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2078 af 18. november 2015 om åbning og forvaltning af EU-toldkontingenter for import af fjerkrækød med oprindelse i Ukraine (EUT L 302 af 19.11.2015, s. 63).

⁽⁸⁾ Rådets afgørelse (EU) 2019/2145 af 5. december 2019 om indgåelse på Unionens vegne af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Ukraine om ændring af de handelspræferencer for fjerkrækød og tilberedt fjerkrækød, der er fastsat i associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side (EUT L 325 af 16.12.2019, s. 41).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I bilag II, III, IV, VI, VIII, IX og X til gennemførelsesforordning (EU) 2020/761 foretages følgende ændringer:

- 1) I bilag II for de løbenumre, der er opført i venstre kolonne, erstattes mængderne af de mængder, der er fastsat i højre kolonne:

Løbenummer	Ny mængde
09.4123	»571 943 000 kg«
09.4125	»2 285 665 000 kg, fordelt på følgende måde: 50 % for hver delperiode«
09.4131	»269 214 000 kg, fordelt på følgende måde: 50 % for hver delperiode«

- 2) I bilag III for de løbenumre, der er opført i venstre kolonne, erstattes mængderne af de mængder, der er fastsat i højre kolonne:

Løbenummer	Ny mængde
09.4112	»4 682 000 kg, fordelt på følgende måde: 4 682 000 kg for delperioden 1. januar til 30. juni Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. juli til 31. august Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. september til 31. december«
09.4116	»990 000 kg, fordelt på følgende måde: 990 000 kg for delperioden 1. januar til 30. juni Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. juli til 31. august Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. september til 31. december«
09.4117	»1 458 000 kg, fordelt på følgende måde: 1 458 000 kg for delperioden 1. januar til 30. juni Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. juli til 31. august Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. september til 31. december«
09.4118	»1 370 000 kg, fordelt på følgende måde: 1 370 000 kg for delperioden 1. januar til 30. juni Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. juli til 31. august Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. september til 31. december«
09.4119	»3 041 000 kg, fordelt på følgende måde: 3 041 000 kg for delperioden 1. januar til 30. juni Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. juli til 31. august Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. september til 31. december«
09.4127	»17 251 000 kg, fordelt på følgende måde: 4 313 000 kg for delperioden 1. januar til 31. marts 8 626 000 kg for delperioden 1. april til 30. juni 4 312 000 kg for delperioden 1. juli til 31. august Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. september til 30. september«
09.4128	»17 728 000 kg, fordelt på følgende måde: 8 864 000 kg for delperioden 1. januar til 31. marts 4 432 000 kg for delperioden 1. april til 30. juni 4 432 000 kg for delperioden 1. juli til 31. august Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. september til 30. september«
09.4129	»220 000 kg, fordelt på følgende måde: 0 kg for delperioden 1. januar til 31. marts 220 000 kg for delperioden 1. april til 30. juni Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. juli til 31. august Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. september til 30. september«

09.4130	»1 532 000 kg, fordelt på følgende måde: 0 kg for delperioden 1. januar til 31. marts 1 532 000 kg for delperioden 1. april til 30. juni Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. juli til 31. august Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. september til 30. september«
09.4148	»1 416 000 kg, fordelt på følgende måde: 1 416 000 kg for delperioden 1. januar til 30. juni Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. juli til 30. september Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. oktober til 31. december«
09.4149	»48 729 000 kg, fordelt på følgende måde: 34 110 000 kg for delperioden 1. januar til 30. juni 14 619 000 kg for delperioden 1. juli til 31. december«
09.4150	»14 993 000 kg, fordelt på følgende måde: 50 % for hver delperiode«
09.4153	»8 434 000 kg, fordelt på følgende måde: 50 % for hver delperiode«
09.4154	»11 245 000 kg, fordelt på følgende måde: 50 % for hver delperiode«
09.4166	»22 442 000 kg, fordelt på følgende måde: 7 480 000 kg for delperioden 1. januar til 30. juni 14 962 000 kg for delperioden 1. juli til 31. august Fremførsel for delperioden 1. september til 31. december«
09.4168	»26 581 000 kg, fordelt på følgende måde: 26 581 000 kg for delperioden 1. september til 30. september Fremførsel fra tidligere delperioder for delperioden 1. oktober til 31. december«

- 3) I bilag IV for de løbenumre, der er opført i venstre kolonne, erstattes mængderne af de mængder, der er fastsat i højre kolonne:

Løbenummer	Ny mængde
09.4317	»4 961 000 kg«
09.4318	»Toldkontingenterperioder indtil 2023/24: 308 518 000 kg Toldkontingenterperioder fra 2024/25: 380 555 000 kg«
09.4320	»260 390 000 kg«
09.4321	»5 841 000 kg«
09.4329	»Toldkontingenterperioder indtil 2021/22: 72 037 000 kg Toldkontingenterperiode 2022/23: 54 028 000 kg«
09.4330	»Toldkontingenterperiode 2022/23: 18 009 000 kg Toldkontingenterperiode 2023/24: 54 028 000 kg«

- 4) I bilag VI for de løbenumre, der er opført i venstre kolonne, erstattes mængderne af de mængder, der er fastsat i højre kolonne:

Løbenummer	Ny mængde
09.4285	»40 556 000 kg, fordelt på følgende måde: 10 423 000 kg for delperioden 1. juni til 31. august 10 423 000 kg for delperioden 1. september til 30. november 9 044 000 kg for delperioden 1. december til 28./29. februar 10 666 000 kg for delperioden 1. marts til 31. maj«
09.4287	»3 711 000 kg, fordelt på følgende måde: 822 000 kg for delperioden 1. juni til 31. august 1 726 000 kg for delperioden 1. september til 30. november 822 000 kg for delperioden 1. december til 28./29. februar 341 000 kg for delperioden 1. marts til 31. maj«

- 5) I bilag VIII for de løbenumre, der er opført i venstre kolonne, erstattes mængderne af de mængder, der er fastsat i højre kolonne:

Løbenummer	Ny mængde
09.4001	»1 405 000 kg udtrykt i vægt af udbenet kød«
09.4002	»11 481 000 kg produktvægt, fordelt på følgende måde: Den mængde, der er disponibel for hver delperiode, er lig med en tolvtedel af den samlede mængde«
09.4003	»43 732 000 kg, udbenet kød«
09.4450	»29 389 000 kg udbenet kød«
09.4451	»2 481 000 kg produktvægt«
09.4452	»5 606 000 kg udbenet kød«
09.4453	»8 951 000 kg udbenet kød«
09.4454	»846 000 kg produktvægt«
09.4455	»711 000 kg udbenet kød«

- 6) I bilag IX for de løbenumre, der er opført i venstre kolonne, erstattes mængderne af de mængder, der er fastsat i højre kolonne:

Løbenummer	Ny mængde
09.4182	»21 230 000 kg, fordelt på følgende måde: 50 % for hver delperiode«
09.4195	»25 947 000 kg, fordelt på følgende måde: 50 % for hver delperiode«
09.4514	»4 361 000 kg«
09.4515	»1 670 000 kg«
09.4595	»14 941 000 kg, fordelt på følgende måde: 50 % for hver delperiode«

- 7) I bilag X for de løbenumre, der er opført på i venstre kolonne, erstattes mængderne af de mængder, der er fastsat i højre kolonne:

Løbenummer	Ny mængde
09.4038	»12 680 000 kg, fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode«
09.4170	»1 770 000 kg (nettovægt), fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode«
09.4282	»Toldkontingentsperiode 2021: 68 048 000 kg, fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode Toldkontingentsperioder fra 2022: 80 548 000 kg, fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode«

BILAG II

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

1) For de løbenumre, der er opført i venstre kolonne, erstattes mængderne af de mængder, der er fastsat i højre kolonne:

Løbenummer	Ny mængde
09.4067	»4 054 000 kg, fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode«
09.4068	»8 253 000 kg, fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode«
09.4069	»2 427 000 kg, fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode«
09.4211	»129 930 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4212	»68 385 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4213	»824 000 kg«
09.4214	»52 665 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4215	»109 441 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4216	»8 471 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4217	»89 950 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4218	»11 301 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4251	»10 969 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4252	»59 699 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«

09.4253	»163 000 kg«
09.4254	»8 019 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4255	»1 162 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4256	»8 572 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4257	»0 kg«
09.4258	»300 000 kg«
09.4259	»278 000 kg«
09.4260	»1 669 000 kg, fordelt på følgende måde: 30 % for delperioden 1. juli til 30. september 30 % for delperioden 1. oktober til 31. december 20 % for delperioden 1. januar til 31. marts 20 % for delperioden 1. april til 30. juni«
09.4263	»159 000 kg«
09.4264	»0 kg«
09.4265	»58 000 kg«
09.4410	»14 479 000 kg, fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode«
09.4411	»4 432 000 kg, fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode«
09.4412	»2 868 000 kg, fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode«
09.4420	»4 227 000 kg, fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode«
09.4422	»2 121 000 kg, fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode«

2) Tabellen med løbenummer 09.4273 erstattes af:

»Løbenummer	09.4273
International aftale eller anden retsakt	<p>Rådets afgørelse (EU) 2017/1247 af 11. juli 2017 om indgåelse på Den Europæiske Unions vegne af associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side med undtagelse af de bestemmelser, der vedrører behandling af tredjelandsstatsborgere, der er lovligt beskæftigede arbejdstagere på den anden parts område</p> <p>Rådets afgørelse (EU) 2019/2145 af 5. december 2019 om indgåelse på Unionens vegne af aftalen i form af brevveksling mellem Den Europæiske Union og Ukraine om ændring af de handelspræferencer for fjerkrækød og tilberedt fjerkrækød, der er fastsat i associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side</p>

Toldkontingentperiode	1. januar til 31. december
Toldkontingentdelperioder	1. januar til 31. marts 1. april til 30. juni 1. juli til 30. september 1. oktober til 31. december
Ansøgning om licens	I henhold til artikel 6, 7 og 8 i denne forordning
Varebeskrivelse	Kød og spiselige slagtebiprodukter af fjerkræ, fersk, kølet eller frosset Andre varer af kød, tilberedte eller konserverede af kalkuner og af høns af arten <i>Gallus domesticus</i>
Oprindelse	Ukraine
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 overensstemmelse med afsnit V i protokol nr. 1 til associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side
Mængde i kg	Toldkontingentperiode fra 2021: 70 000 000 kg (nettovægt), fordelt på følgende måde: 25 % for hver delperiode
KN-koder	0207 11 30 0207 11 90 0207 12 0207 13 10 0207 13 20 0207 13 30 0207 13 50 0207 13 60 0207 13 70 0207 13 99 0207 14 10 0207 14 20 0207 14 30 0207 14 50 0207 14 60 0207 14 70 0207 14 99 0207 24 0207 25 0207 26 10 0207 26 20 0207 26 30 0207 26 50 0207 26 60 0207 26 70 0207 26 80 0207 26 99 0207 27 10 0207 27 20 0207 27 30 0207 27 50 0207 27 60 0207 27 70 0207 27 80 0207 27 99 0207 41 30 0207 41 80 0207 42

	0207 44 10 0207 44 21 0207 44 31 0207 44 41 0207 44 51 0207 44 61 0207 44 71 0207 44 81 0207 44 99 0207 45 10 0207 45 21 0207 45 31 0207 45 41 0207 45 51 0207 45 61 0207 45 81 0207 45 99 0207 51 10 0207 51 90 0207 52 90 0207 54 10 0207 54 21 0207 54 31 0207 54 41 0207 54 51 0207 54 61 0207 54 71 0207 54 81 0207 54 99 0207 55 10 0207 55 21 0207 55 31 0207 55 41 0207 55 51 0207 55 61 0207 55 81 0207 55 99 0207 60 05 0207 60 10 ex 0207 60 21 (halve eller kvarte tamme perlehøns, ferske eller kølede) 0207 60 31 0207 60 41 0207 60 51 0207 60 61 0207 60 81 0207 60 99 0210 99 39 1602 31 1602 32 1602 39 21
Toldsats inden for kontingentet	0 EUR
Bevis for handel	Ja Bevis for handel kræves kun, når artikel 9, stk. 9, i delegeret forordning (EU) 2020/760 finder anvendelse. 25 ton
Sikkerhed for importlicens	75 EUR pr. 100 kg
Særlige oplysninger, der skal angives i licensansøgningen og i licensen	I rubrik 8 i importlicensansøgningen og importlicensen anføres oprindelseslandet, og »ja« afkrydses i denne rubrik

Licensens gyldighedsperiode	I henhold til artikel 13 i denne forordning
Overdragelse af licens	Ja
Referencemængder	Ja
Erhvervsdrivende registreret i LORI-databasen	Ja
Specifikke betingelser	Nej«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1740

af 20. november 2020

om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012

(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. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarermyndighed og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed ⁽¹⁾, særlig artikel 39f,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽²⁾, særlig artikel 19, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fastsættes det, at godkendelsen af et aktivstof kan fornyes efter ansøgning herom, hvis det er godtgjort, at godkendelseskriterierne i nævnte forordnings artikel 4 er opfyldt.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽³⁾ fastsættes de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer. Den fastsætter navnlig bestemmelserne for de forskellige skridt i fornyelsesproceduren fra udarbejdelsen til indgivelsen af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof (»ansøgningen om fornyelse«), dens indhold og format, om fortrolighed og offentliggørelsen af ansøgningen om fornyelse og om vedtagelsen af en forordning vedrørende fornyelse eller ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer.
- (3) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 er blevet ændret væsentligt tre gange ⁽⁴⁾. Der skal foretages yderligere ændringer til den som følge af vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 ⁽⁵⁾.
- (4) Derfor bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ophæves og erstattes af nærværende forordning af hensyn til klarheden.
- (5) Det er hensigtsmæssigt at fastsætte nye fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren, navnlig fristerne for de forskellige trin i fornyelsesproceduren.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1659 af 7. november 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 på grundlag af de ved forordning (EU) 2018/605 indførte videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 278 af 8.11.2018, s. 3), Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/724 af 10. maj 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 for så vidt angår udpegelsen af rapporterende medlemsstater og medrapporterende medlemsstater for aktivstofferne glyphosat, lambda-cyhalotrin, imazamox og pendimethalin og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 for så vidt angår muligheden for, at en gruppe af medlemsstater i fællesskab kan fungere som rapporterende medlemsstat (EUT L 124 af 13.5.2019, s. 32) og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/103 af 17. januar 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 for så vidt angår harmoniseret klassificering af aktivstoffer (EUT L 19, 24.1.2020, p. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1381 af 20. juni 2019 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 2065/2003, (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 1331/2008, (EF) nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 og direktiv 2001/18/EF (EUT L 231 af 6.9.2019, s. 1).

- (6) Ved forordning (EU) 2019/1381 ændredes bl.a. forordning (EF) nr. 178/2002 og (EF) nr. 1107/2009. Disse ændringer styrker åbenheden og bæredygtigheden i Unionens risikovurdering i alle led i fødevarekæden, hvor Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») foretager en videnskabelig risikovurdering.
- (7) Ved forordning (EU) 2019/1381 blev der indført bestemmelser, som er relevante for fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1107/2009. Disse omfatter bl.a. bestemmelser om rådgivning inden indgivelse af ansøgning om planlagte test og undersøgelser med henblik på fornyelse, efter fremlæggelse af en specifik meddelelse fra den potentielle ansøger og høring af tredjeparter, bestemmelser om generel rådgivning inden indgivelse af ansøgning om de regler, der gælder for ansøgningen om fornyelse, og dens indhold, en anmeldelsespligt for virksomhedsledere, laboratorier og testanlæg, når de bestiller eller gennemfører undersøgelser som støtte for en ansøgning, offentliggørelsen af alle videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for en antagelig ansøgning hos autoriteten og en høring af tredjeparter om de fremlagte videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for en antagelig ansøgning. Der bør fastsættes nærmere regler for at sikre en korrekt gennemførelse af disse bestemmelser i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer.
- (8) Ansøgningen om fornyelse bør indeholde de nødvendige data og risikovurderinger og vise, hvorfor det er nødvendigt med nye data og risikovurderinger.
- (9) For at gennemføre kravet i artikel 38, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002, som ændret ved (EU) 2019/1381, gør forordningens artikel 39f, stk. 2, det muligt at vedtage standardiserede dataformater, således at det bliver muligt at indgive, søge i, kopiere og trykke dokumenter, samtidig med at der sikres overholdelse af reguleringsmæssige krav fastsat i EU-retten. Det er derfor nødvendigt at vedtage et standardiseret dataformat.
- (10) Der bør fastsættes regler om, hvordan den rapporterende medlemsstat skal beslutte, om ansøgningen om fornyelse kan anses for antagelig.
- (11) Hvis ingen af de indsendte ansøgninger om fornyelse anses for antagelige, bør Kommissionen vedtage en forordning om ikke-fornyelse af det pågældende aktivstof for at skabe klarhed om aktivstoffets status.
- (12) Ved forordning (EU) 2019/1381 blev der også indført yderligere krav til åbenhed og fortrolighed samt særlige procedurekrav for indsendelse af anmodninger om fortrolig behandling i forbindelse med oplysninger fra en ansøger. For at sikre en korrekt gennemførelse af disse bestemmelser, bør der fastsættes betingelser for vurderingen af anmodninger om fortrolig behandling i forbindelse med ansøgninger om fornyelse. Denne vurdering bør foretages af autoriteten i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1381, når den rapporterende medlemsstat har anset den relevante ansøgning om fornyelse for antagelig.
- (13) Ansøgeren, medlemsstaterne, undtagen den rapporterende medlemsstat, og offentligheden bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, som er udarbejdet af de rapporterende medlemsstater og den medrapporterende medlemsstat eller af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat.
- (14) Det følger af artikel 36, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾, at aktivstoffer efter betydningen i forordning (EF) nr. 1107/2009 normalt skal være underlagt harmoniseret klassificering og mærkning. Der bør derfor fastsættes detaljerede procedureregler vedrørende rapporterende medlemsstaters indgivelse af forslag til Det Europæiske Kemikalieagentur i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 i forbindelse med fornyelse af godkendelsen af et aktivstof i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (15) Autoriteten bør tilrettelægge høringer af eksperter og fremsætte konklusioner, undtagen når Kommissionen meddeler, at det ikke er nødvendigt med en konklusion.
- (16) Der bør fastsættes bestemmelser vedrørende fornyelsesrapporten og vedtagelse af en forordning om fornyelse eller ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet.

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (17) Da nærværende forordning gennemfører visse bestemmelser i forordning (EU) 2019/1381, som finder anvendelse fra den 27. marts 2021, bør nærværende forordning finde anvendelse fra samme dato. Da ansøgninger om fornyelse i henhold til nærværende forordning skal indsendes, mindst tre år inden godkendelsesperioden for et aktivstof udløber, bør nærværende forordning finde anvendelse med hensyn til fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne, for hvilke godkendelsesperioden udløber den 27. marts 2024 eller senere, selv hvis en ansøgning om fornyelse allerede er indsendt i overensstemmelse med gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012.
- (18) Der bør fastsættes overgangsforanstaltninger for aktivstoffer, for hvilke godkendelsesperioden udløber inden den 27. marts 2024, for at sikre, at fornyelsesproceduren for disse stoffer kan fortsætte. Gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 bør fortsat finde anvendelse på aktivstoffer, hvis godkendelsesperiode på datoen for denne forordnings anvendelse udløber før den 27. marts 2024, eller for hvilken en forordning, der er vedtaget den 27. marts 2021 eller senere i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL 1

FORMÅL OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes der regler om proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer i den i forordning (EF) nr. 1107/2009 omhandlede betydning.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne forordning gælder for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer, hvis godkendelsesperiode udløber den 27. marts 2024 eller senere.

Den anvendes dog ikke på fornyelse af godkendelsen af de aktivstoffer, for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

KAPITEL 2

MEDDELELSE OG RÅDGIVNING INDEN INDGIVELSEN AF ANSØGNINGEN OM FORNYELSE

Artikel 3

Meddelelse om planlagte undersøgelser og rådgivning om planlagte undersøgelser

1. Meddelelser om undersøgelser, der forventes gennemført til støtte for en fremtidig ansøgning om fornyelse i overensstemmelse med artikel 32c, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, skal indsendes i tilstrækkelig god tid inden indsendelsesdatoen for ansøgningen om fornyelse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, i denne forordning for at gøre det muligt at afholde offentlige høringer og for autoriteten at yde omfattende rådgivning og foretage de fornødne undersøgelser til støtte for en fremtidig ansøgning om fornyelse i tide og på behørig vis.

2. Autoritetens rådgivning forud for indgivelsen i henhold til artikel 32c, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 ydes med deltagelse af den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat, idet der tages hensyn til eksisterende erfaringer og viden, der er relevant for aktivstoffet, herunder, hvis det er relevant, tilgængelige undersøgelser fra den tidligere godkendelse eller fornyelse af godkendelse.

Artikel 4

Generel rådgivning inden indgivelse af ansøgning

1. En potentiel ansøger kan når som helst anmode autoritetens personale om generel rådgivning inden indgivelse af ansøgningen om fornyelse. Autoriteten informerer den rapporterende medlemsstat om anmodningen og sammen afgør de, om det er nødvendigt, at den medrapporterende medlemsstat deltager i rådgivningen inden indgivelse af ansøgningen.
2. Hvis flere potentielle ansøgere anmoder om generel rådgivning inden indgivelse af en ansøgning, foreslår autoriteten, at de indgiver en fælles ansøgning om fornyelse og i den forbindelse udveksler kontaktoplysninger.

KAPITEL 3

INDGIVELSE AF ANSØGNINGEN OM FORNYELSE OG ANSØGNINGENS ANTAGELIGHED

Artikel 5

Indgivelse af ansøgningen om fornyelse

1. En producent af aktivstoffet skal indgive en ansøgning om fornyelse, senest tre år før godkendelsen udløber, elektronisk via et centralt indsendelsessystem under anvendelse af det i artikel 7 fastsatte format.

Den rapporterende medlemsstat, der er opført i anden kolonne af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 ⁽⁷⁾, eller hver af medlemsstaterne i den gruppe af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, og som er opført i fjerde kolonne i samme bilag, den medrapporterende medlemsstat, som er opført i tredje kolonne i samme bilag, de andre medlemsstater, autoriteten og Kommissionen skal underrettes via det centrale indsendelsessystem, jf. artikel 7.

Hvis en gruppe af medlemsstater i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, jf. fjerde kolonne i tabellerne i del B og del C i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012, udpeges der ingen medrapporterende medlemsstat. I dette tilfælde betragtes alle henvisninger til »den rapporterende medlemsstat« i denne forordning som henvisninger til »den gruppe af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat«.

Inden udløbet af fristen for indgivelse af ansøgningen om fornyelse indgår de medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, aftale om fordelingen af alle opgaver og arbejdsbyrden.

Medlemsstater, der indgår i den gruppe af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, bestræber sig på at nå til enighed under vurderingen.

2. Der kan indgives en fælles ansøgning om fornyelse af en producentsammenslutning udpeget af producenterne.

Hvis mere end én ansøger anmoder om fornyelse af godkendelsen af det samme aktivstof, træffer de pågældende ansøgere alle rimelige foranstaltninger til at fremlægge deres dossierer i fællesskab. Hvis de berørte ansøgere i strid med autoritetens anbefaling, jf. artikel 4, ikke fremlægger disse dossierer i fællesskab, skal begrundelsen herfor angives i dossiererne.

Artikel 6

Indholdet af ansøgningen om fornyelse

1. En ansøgning om fornyelse skal bestå af et fornyelsesdossier i det format, der er fastsat i artikel 7.
2. Fornyelsesdossieret skal indeholde følgende:
 - a) navn og adresse på den ansøger, der er ansvarlig for ansøgningen om fornyelse og for forpligtelserne i henhold til denne forordning

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 af 26. juli 2012 om uddelegering til medlemsstaterne af vurderingen af aktivstoffer i forbindelse med gennemførelsen af proceduren for fornyelse (EUT L 200 af 27.7.2012, s. 5).

- b) hvis en eller flere andre ansøgere har sluttet sig sammen med ansøgeren, navn og adresse på de pågældende andre ansøgere og, hvis det er relevant, navnet på den producentsammenslutning, der er nævnt i artikel 5, stk. 2
- c) oplysninger om en eller flere repræsentative anvendelser på en afgrøde, der dyrkes i stor udstrækning, i hver zone af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof, hvoraf det fremgår, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt
- d) data og risikovurderinger, som er nødvendige:
 - i) for at afspejle ændringer i de retlige krav siden godkendelsen eller sidste fornyelse af godkendelsen for det pågældende aktivstof
 - ii) for at afspejle ændringer i den videnskabelige og tekniske viden siden godkendelsen eller sidste fornyelse af godkendelsen for det pågældende aktivstof
 - iii) for at afspejle ændringer i repræsentative anvendelser eller
 - iv) fordi ansøgningen vedrører en ændret fornyelse
- e) for hvert datakrav vedrørende aktivstoffet, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 ⁽⁸⁾, den fulde tekst for hver forsøgs- eller undersøgelsesrapport og referater deraf, herunder dele af godkendelsesdossieret senere fornyelsesdossierer
- f) for hvert datakrav for plantebeskyttelsesproduktet, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 ⁽⁹⁾, den fulde tekst for hver forsøgs- eller undersøgelsesrapport og referater deraf, herunder, hvor det er relevant, dele af godkendelsesdossieret eller senere fornyelsesdossierer
- g) hvis det er relevant, dokumentation som omhandlet i artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009
- h) for hvert forsøg og undersøgelse, hvori hvirveldyr indgår, en beskrivelse af de forholdsregler, der er taget for at undgå dyreforsøg med hvirveldyr
- i) en kopi af en ansøgning vedrørende maksimalgrænseværdier, jf. artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽¹⁰⁾, hvis det er relevant
- j) et forslag til klassificering, såfremt det vurderes, at stoffet skal klassificeres eller omklassificeres i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008
- k) en tjekliste, som viser, at fornyelsesdossieret er fuldstændigt under hensyn til de anvendelser, der ansøges om, med angivelse af, hvilke data der er nye
- l) resuméer og resultater af videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur, jf. artikel 8, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1107/2009
- m) en vurdering i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige og tekniske viden om alle indsendte oplysninger, herunder, hvor det er relevant, en fornyet vurdering af undersøgelser og oplysninger, som var en del af godkendelsesdossieret eller senere fornyelsesdossierer
- n) en overvejelse om og et forslag til nødvendige og hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger
- o) alle relevante oplysninger om underretningen om undersøgelserne i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002.

Oplysningerne omhandlet i første afsnit, litra o), skal klart kunne identificeres.

Fornyelsesdossieret må ikke indeholde rapporter om forsøg eller undersøgelser, hvori mennesker forsætligt udsættes for aktivstoffet eller plantebeskyttelsesmidlet, der indeholder dette.

3. Ansøgerne skal gøre deres yderste for at få adgang til og fremsende de undersøgelser, som var en del af godkendelsesdossieret eller senere fornyelsesdossierer, jf. stk. 2, litra e) og f).

⁽⁸⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).

⁽⁹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 85).

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

Den medlemsstat, der fungerer som rapporterende medlemsstat for de tidligere godkendelsesdossierer og/eller senere fornyelsesdossierer, eller autoriteten bestræber sig på at stille disse undersøgelser til rådighed, hvis ansøgeren fremlægger dokumentation for, at vedkommendes forsøg på at få adgang fra ejeren af undersøgelsen ikke er lykkedes.

4. Hvis de i overensstemmelse med stk. 2, litra c), indsendte oplysninger ikke dækker alle zoner, eller hvis de ikke vedrører en afgrøde, der dyrkes i stor udstrækning, begrundes dette.
5. De i stk. 2, litra c), omhandlede anvendelser skal, hvis det er relevant, omfatte de anvendelser, der er evalueret i forbindelse med godkendelsen eller efterfølgende fornyelser. Mindst ét af de i stk. 2, litra c), omhandlede plantebeskyttelsesmidler må ikke indeholde andre aktivstoffer, forudsat at et sådant middel findes til en repræsentativ anvendelse.
6. Ansøgeren skal identificere og angive de nye oplysninger, vedkommende indsender, herunder nye undersøgelser, som involverer hvirveldyr, i en separat liste. Ansøgeren skal godtgøre, at de nye oplysninger er nødvendige, jf. artikel 15, stk. 2, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009 og, hvis det er relevant, henvise til rådgivning, der er modtaget i fasen forud for indgivelsen, jf. artikel 32a og 32c i forordning (EF) nr. 178/2002.
7. Ved anmodning om at visse oplysninger behandles fortroligt, jf. artikel 63, stk. 1, stk. 2, og 2a, i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal ansøgeren identificere de fortrolige og de ikkefortrolige udgaver af de indsendte oplysninger.
8. Ansøgeren kan fremsætte eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Artikel 7

Format og software til indgivelse af ansøgningen om fornyelse

1. Autoriteten opretter et centralt indsendelsessystem og gør det tilgængeligt online. Autoriteten sikrer, at det centrale indsendelsessystem letter kontrollen af antageligheden udført af medlemsstaterne, jf. artikel 8.
2. De standarddataformater, som autoriteten har foreslået som en del af IUCLID-softwarepakken, jf. artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002, vedtages hermed.
3. Ansøgningen om fornyelse indsendes via det centrale indsendelsessystem, der anvender IUCLID-softwarepakken.
4. Ansøgeren skal ved anmodning om, at visse oplysninger behandles fortroligt, jf. artikel 63, stk. 1, stk. 2, og 2a, i forordning (EF) nr. 1107/2009, identificere disse oplysninger ved at anvende den relevante IUCLID-funktionalitet.

Autoriteten vurderer kun en sådan anmodning, hvis ansøgningen anses for antagelig i overensstemmelse med artikel 8 i denne forordning.

Artikel 8

Antageligheden af ansøgningen om fornyelse

1. Den rapporterende medlemsstat anser en ansøgning om fornyelse for antagelig, hvis alle de følgende krav er opfyldt:
 - a) ansøgningen om fornyelse er indsendt inden den i artikel 5, stk. 1, angivne frist og i overensstemmelse med det format og den anvendelse, der er angivet i artikel 7
 - b) ansøgningen om fornyelse indeholder alle de i artikel 6 nævnte elementer
 - c) ansøgningen om fornyelse indeholder alle undersøgelser (i deres helhed), der tidligere er blevet meddelt i overensstemmelse med artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002, og ingen andre end dem, der er indeholdt i godkendelsesdossieret eller senere fornyelsesdossierer eller er gennemført, før forpligtelsen i henhold til artikel 32b i forordning (EF) nr. 178/2002 gjaldt, medmindre der gives en gyldig begrundelse
 - d) det relevante gebyr er blevet betalt.

2. Den rapporterende medlemsstat underretter inden for en frist på én måned fra den dato, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, ansøgeren, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og autoriteten om datoen for modtagelsen af ansøgningen om fornyelse og dens antagelighed.
3. Hvis ansøgningen om fornyelse er indsendt i overensstemmelse med stk. 1, litra a), men et eller flere af de elementer, der kræves i henhold til stk. 1, litra b) eller d) mangler, meddeler den rapporterende medlemsstat senest en måned efter modtagelsen af ansøgningen om fornyelse ansøgeren, hvilke elementer der mangler, og fastsætter en frist på 14 dage for fremlæggelse af de pågældende elementer via det centrale indsendelsessystem, jf. artikel 7. Ved udløbet af denne frist følger den rapporterende medlemsstat uden ophør fremgangsmåden i enten stk. 4 eller stk. 5.
4. Hvis ansøgningen om fornyelse ikke opfylder stk. 1, litra c), informerer den rapporterende medlemsstat i samarbejde med autoriteten, inden for en frist på én måned fra datoen fra for modtagelsen af ansøgningen om fornyelse, ansøgeren herom og fastsætter en frist på 14 dage til at give en gyldig begrundelse for manglende opfyldelse. Ved udløbet af denne frist, og hvis der ikke er givet en gyldig begrundelse, anses ansøgningen om fornyelse ikke for antagelig, og artikel 32b, stk. 4, eller artikel 32b, stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002 finder anvendelse. Vurderingen af den genindgivne ansøgning om fornyelses antagelighed påbegyndes først efter udløbet af fristen på seks måneder, jf. artikel 32b, stk. 4, eller artikel 32b, stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002, efter underretningen om de relevante studier og/eller indsendelse af undersøgelser efter behov, dog senest tre år inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Hvis det tidspunkt ligger senere end tre år, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber, anses den genindsendte ansøgning om fornyelse ikke for antagelig.
5. Hvis ansøgningen om fornyelse ikke er indsendt inden fristen i stk. 1, litra a), eller hvis ansøgningen om fornyelse ved udløbet af den fastsatte frist på 14 dage for indsendelse af de manglende elementer, jf. nærværende artikels stk. 3 og 4, stadig ikke indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 6, meddeler den rapporterende medlemsstat uden ophør ansøgeren, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen, de øvrige medlemsstater og autoriteten, at ansøgningen ikke anses for antagelig, og begrundelsen herfor.

Artikel 9

Vedtagelse af forordning om ikke at forny godkendelsen

Hvis ingen af de ansøgninger om fornyelse, der er indsendt for et aktivstof, anses for antagelige i overensstemmelse med artikel 8, vedtages der en forordning om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Artikel 10

Offentlig adgang til oplysningerne i ansøgningen om fornyelse og høring af tredjeparterne

Autoriteten indrømmer en frist på 60 dage fra den dato, hvor ansøgningen om fornyelse offentliggøres, jf. artikel 38, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 178/2002, til indsendelse af skriftlige bemærkninger til disse oplysninger, og om andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser vedrørende genstanden for ansøgningen om fornyelse er tilgængelige. Dette stykke finder ikke anvendelse på forelæggelsen af supplerende oplysninger, som ansøgeren har forelagt i evalueringsprocessen.

KAPITEL 4

VURDERING OG RAPPORT VEDRØRENDE FORNYELSE OG FORORDNING OM FORNYELSE

Artikel 11

Den rapporterende medlemsstats og den medrapporterende medlemsstats vurdering

1. Hvis ansøgningen i henhold til artikel 8 anses for antagelig, fremlægger den rapporterende medlemsstat efter samråd med den medrapporterende medlemsstat senest 13 måneder efter på datoen for indgivelse af ansøgningen om fornyelse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, en rapport for Kommissionen og autoriteten, hvori det vurderes, om aktivstoffet stadig kan forventes at ville opfylde godkendelseskriterierne som fastsat i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 («udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse»).

2. Udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse skal indeholde følgende:

- a) en anbefaling for så vidt angår fornyelsen af godkendelsen, herunder eventuelle nødvendige betingelser og begrænsninger
- b) en anbefaling med hensyn til, om stoffet skal anses for at være et »lavrisikostof«
- c) en anbefaling med hensyn til, om stoffet skal betragtes som kandidat til substitution
- d) et forslag om at fastsætte maksimalgrænseværdier eller en begrundelse, hvis sådan et forslag ikke er relevant
- e) et forslag til klassificering, eller i påkommende tilfælde bekræftelse heraf, eller omklassificering af aktivstoffet i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008, som specificeret i og i overensstemmelse med det dossier, der skal indgives i henhold til stk. 9
- f) en konklusion med hensyn til, hvilke af de undersøgelser, som er medtaget i fornyelsesdossieret, der er relevante for vurderingen
- g) en anbefaling med hensyn til, hvilke dele af rapporten der skal behandles i en eksperthøring i henhold til artikel 13, stk. 1
- h) hvis det er relevant, punkter, hvor den medrapporterende medlemsstat var uenig i den rapporterende medlemsstats vurdering, eller, hvis det er relevant, punkter, hvor der ikke er enighed mellem de medlemsstater, der udgør den gruppe af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, samt
- i) resultaterne af den offentlige høring, der er foretaget i henhold til artikel 10, og hvordan der er taget højde for resultaterne.

3. Den rapporterende medlemsstat foretager en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskab og tekniske viden og under anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på tidspunktet for indsendelsen af ansøgningen om fornyelse. Den tager hensyn til alle de oplysninger, der er indsendt som en del af ansøgningen om fornyelse, herunder de dossierer, der er fremlagt i forbindelse med godkendelsen og senere fornyelser af godkendelsen. Den rapporterende medlemsstat identificerer og overvejer, hvor det er relevant, også risikobegrænsende foranstaltninger og tager hensyn til de skriftlige bemærkninger, der er modtaget under den offentlige høring i henhold til artikel 10. Hvis ansøgeren, på trods af den bedste indsats, ikke kunne indsende den fulde tekst og et resumé af hver forsøgs- eller undersøgelsesrapport, der var en del af godkendelsesdossieret eller senere fornyelsesdossierer, som kræves i henhold til artikel 6, stk. 2, litra e) og f), sikrer den rapporterende medlemsstat, at de respektive undersøgelser evalueres og tages i betragtning i deres samlede vurdering.

4. I sin vurdering fastslår den rapporterende medlemsstat i første omgang, hvorvidt godkendelseskriterierne i punkt 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 og 3.7 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

Hvis disse kriterier ikke er opfyldt, skal udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse kun omfatte de dele af vurderingen, der svarer til dem, medmindre artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder anvendelse.

5. Hvis den rapporterende medlemsstat anmoder om yderligere oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. Denne frist fører ikke til en forlængelse af den frist på 13 måneder, der er fastsat i stk. 1. Anmodninger om fortløbig behandling i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sendes til autoriteten, jf. artikel 6, stk. 7, i denne forordning.

6. Den rapporterende medlemsstat kan høre autoriteten og anmode andre medlemsstater om supplerende tekniske eller videnskabelige oplysninger. Sådanne høringer og anmodninger fører ikke til en forlængelse af den frist på 13 måneder, der er fastsat i stk. 1.

7. Oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren uopfordret eller er indgivet efter udløbet af den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, jf. nærværende artikels stk. 5, tages ikke i betragtning, medmindre de er fremlagt i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

8. Den rapporterende medlemsstat anmoder ved fremlæggelsen af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse for Kommissionen og autoriteten ansøgeren om at fremlægge fornyelsesdossieret, ajourført med de supplerende oplysninger, som den rapporterende medlemsstat har udbedt sig i henhold til nærværende artikels stk. 5, eller som straks er fremlagt i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009, via det centrale indsendelsessystem, jf. artikel 7 i denne forordning.

Anmodninger om fortløbig behandling i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sendes til autoriteten, jf. artikel 6, stk. 7, i nærværende forordning.

9. Senest på tidspunktet for fremlæggelse af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse indgiver den rapporterende medlemsstat et forslag til Det Europæiske Kemikalieagentur i henhold til artikel 37, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 og i overensstemmelse med agenturets krav om indhentelse af en udtalelse om harmoniseret klassificering af aktivstoffet for som minimum følgende fareklasser:

- a) eksplosiver
- b) akut toksicitet
- c) hudætsning/-irritation
- d) alvorlig øjenskade/øjenirritation
- e) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering
- f) kimcellemutagenicitet
- g) carcinogenicitet
- h) reproduktionstoksicitet
- i) specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering
- j) specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering
- k) farlig for vandmiljøet.

Den rapporterende medlemsstat begrundet behørigt sin vurdering af, at kriterierne for klassificering ikke er opfyldt for en eller flere af disse fareklasser.

Har agenturet allerede fået forelagt et forslag til klassificering af et aktivstof, uden at det endnu har færdiggjort sin vurdering, indgiver den rapporterende medlemsstat yderligere et forslag til klassificering, som er begrænset til en eller flere fareklasser som nævnt i første afsnit, der ikke er omfattet af det forslag, der er under behandling, medmindre der er fremkommet nye oplysninger, som ikke var en del af det dossier, der er under behandling, for så vidt angår de angivne fareklasser.

For fareklasser, der allerede er omfattet af en eksisterende udtalelse fra agenturets Udvalg for Risikovurdering, som er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, er det, uanset om denne udtalelse har dannet grundlag for en afgørelse vedrørende en indgang med henblik på harmoniseret klassificering og mærkning af et stof i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller ej, tilstrækkeligt, at den rapporterende medlemsstat i sin forelæggelse for agenturet behørigt begrundet, at den eksisterende udtalelse eller, hvis denne allerede har dannet grundlag for en afgørelse om optagelse i bilag VI, den eksisterende klassificering fortsat er gyldig for så vidt angår de i dette stykkes første afsnit nævnte fareklasser. Agenturet kan udtale sig om det, den rapporterende medlemsstat har forelagt.

10. Udvalget for Risikovurdering bestræber sig på at vedtage den i artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008 omhandlede udtalelse senest 13 måneder efter forelæggelsen som omhandlet i nærværende artikels stk. 9, første afsnit.

Artikel 12

Bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse

1. Autoriteten undersøger, om udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse fra den rapporterende medlemsstat indeholder alle relevante oplysninger i det aftalte format, og sender den til ansøgeren og de øvrige medlemsstater senest tre måneder efter modtagelsen.
2. Efter modtagelse af udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i henhold til denne artikels stk. 1, kan ansøgeren, inden for en frist på to uger, indsende en anmodning til autoriteten om visse oplysninger i udkastet til vurderingsrapport, der stammer fra ansøgningen om fortrolig behandling i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 og i overensstemmelse med artikel 6, stk. 7, i nærværende forordning.

Autoriteten gør udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse offentligt tilgængelig med undtagelse af de oplysninger, for hvilke anmodning om fortrolig behandling er blevet accepteret som berettiget.

3. Autoriteten giver i en periode på 60 dage fra den dato, hvor udkastet til rapporten gøres tilgængelig for offentligheden, mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger. Disse bemærkninger meddeles autoriteten, som samler og formidler oplysningerne sammen med sine egne bemærkninger til de rapporterende medlemsstater eller gruppe af medlemsstater, der i fællesskab fungerer som rapporterende medlemsstat, og, hvis det er relevant, den medrapporterende medlemsstat. Autoriteten afgiver udtalelse til Kommissionen om, hvorvidt det i lyset af de modtagne bemærkninger er nødvendigt at fortsætte proceduren i overensstemmelse med artikel 13.

4. Autoriteten gør det opdaterede fornyelsesdossier tilgængeligt for offentligheden og gør samtidig udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tilgængeligt i overensstemmelse med artikel 10.

Artikel 13

Autoritetens konklusion

1. Autoriteten drager en konklusion på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på tidspunktet for fremlæggelse af ansøgningen om fornyelse, og på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering, om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at ville opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten foretager om nødvendigt en høring af eksperter, herunder eksperter fra den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat.

Senest fem måneder efter udløbet af den i forordningens artikel 12, stk. 3, omhandlede frist eller senest to uger efter vedtagelsen af udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis dette sker på et senere tidspunkt, udarbejder autoriteten et udkast til den i første afsnit omhandlede konklusion.

Autoritetens konklusion skal, hvis det er relevant, omfatte de risikobegrænsende foranstaltninger, der er identificeret i udkastet til vurderingsrapport eller under peerevalueringen.

Kommissionen kan straks efter udløbet af den i artikel 12, stk. 3, omhandlede frist meddele autoriteten, at der ikke er behov for en konklusion.

2. Hvis autoriteten vurderer, at der er behov for supplerende oplysninger fra ansøgeren, fastsætter den i samråd med den rapporterende medlemsstat en frist, som ikke må overstige en måned, for ansøgerens fremlæggelse af disse for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstat evaluerer senest 60 dage efter datoen for modtagelse af de supplerende oplysninger de modtagne oplysninger og sender sin vurdering til autoriteten.

Hvis første afsnit finder anvendelse, forlænges den i stk. 1 omhandlede periode med de to perioder, der er omhandlet i nævnte stykke.

3. Autoriteten kan anmode Kommissionen om at høre et EU-referencelaboratorium udpeget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ⁽¹⁾ med henblik på at få efterprøvet, om den analysemetode, ansøgeren foreslår anvendt til bestemmelse af restkoncentrationerne, er tilfredsstillende og opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 1107/2009. Ansøgeren fremlægger efter anmodning herom fra EU-referencelaboratoriet prøver og analysestandarder.

4. Autoriteten fremsender forslaget til konklusion til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen og giver ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger inden for en frist på to uger.

Hvis autoriteten i sit udkast til konklusion angiver kritiske områder og/eller kritiske datamangler, således at det forventes, at der ikke er nogen repræsentativ anvendelse af mindst ét plantebeskyttelsesprodukt, der indeholder det aktivstof, for hvilket godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ville blive opfyldt, og hvilket ansøgeren ikke har kunnet

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

have kendskab til på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, og ikke havde mulighed for at imødegå på anmodning om yderligere oplysninger, jf. artikel 13, stk. 2, kan ansøgeren også indsende yderligere oplysninger om disse områder til medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten inden for fristen på to uger.

Autoriteten vurderer i samarbejde med den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat bemærkninger og nye oplysninger. Autoriteten færdiggør konklusionen senest 75 dage fra udløbet af fristen på to uger, jf. første afsnit.

Hvis autoriteten udarbejder udkast til konklusionen før fristen på fem måneder udløber, jf. denne artikels første afsnit, kan den resterende tid lægges til de 75 dage, som er nævnt i det foregående afsnit.

5. Autoriteten meddeler sin endelige konklusion til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen.

6. Efter at have givet ansøgeren to uger til i henhold til artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og i overensstemmelse med artikel 6, stk. 7, i denne forordning, at anmode om, at visse oplysninger i konklusionen på baggrund af ansøgningen behandles fortroligt, giver autoriteten offentligheden adgang til konklusionen, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke autoriteten har imødekommet en anmodning om fortrolighed.

7. Oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren uopfordret eller er indgivet efter udløbet af den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, jf. nærværende artikels stk. 2, første afsnit, og stk. 4, andet afsnit, tages ikke i betragtning, medmindre de er fremlagt i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Artikel 14

Rapport vedrørende fornyelse og forordning vedrørende fornyelse

1. Senest seks måneder efter modtagelsen af autoritetens konklusion eller, når der ikke foreligger en sådan konklusion, fra udløbet af fristen i artikel 12, stk. 3, i nærværende forordning, forelægger Kommissionen et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning for den i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte komité.

Der skal i udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og udkastet til forordning tages hensyn til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, jf. de i artikel 12, stk. 3, i nærværende forordning omhandlede bemærkninger og autoritetens konklusion, hvis en sådan konklusion er fremlagt, samt en eventuel udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Ansøgeren skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse inden 14 dage.

2. På grundlag af udkastet til rapport vedrørende fornyelse og under hensyntagen til bemærkninger fremsat af ansøgeren inden fristen i denne artikels stk. 1, tredje afsnit, samt andre forhold af relevans for den pågældende sag og forsigtighedsprincippet, hvor betingelserne i artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 er relevante, vedtager Kommissionen en forordning i henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

KAPITEL 5

UDSKIFTNING AF ANSØGER, GEBYRER OG AFGIFTER

Artikel 15

Udskiftning af ansøger

En anden producent kan træde i stedet for ansøgeren, således at denne indtræder i alle ansøgerens rettigheder og forpligtelser i henhold til denne forordning, hvis den rapporterende medlemsstat underrettes herom i en fælles erklæring fra dem begge. I så fald skal begge samtidig underrette den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen, de andre medlemsstater, autoriteten og eventuelle andre ansøgere, der har indgivet en ansøgning vedrørende det samme aktivstof, herom.

*Artikel 16***Gebyrer og afgifter**

1. Medlemsstaterne kan opkræve betaling af gebyrer og afgifter i overensstemmelse med artikel 74 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for at dække udgifterne i forbindelse med udførelsen af deres opgaver inden for rammerne af nærværende forordning.

2. Ved samtidigt indgivne ansøgninger om fornyelse af mere end ét aktivstof, for hvilke mindst en del af risikovurderingen kan anses for at være relevante for alle ansøgninger om fornyelse om aktivstoffer, skal gebyrerne være forholdsmæssige og anvendes på en måde, som tager hensyn til, at der kan foretages en fælles risikovurdering.

Første afsnit gælder navnlig for samtidigt indgivne ansøgninger om fornyelse vedrørende stammer af mikroorganismer med genetisk, biologisk og/eller økologisk lighed eller for feromoner med kemiske strukturer, der ligner hinanden, som virker på den samme taksonomisk gruppe af målorganismer.

KAPITEL 6

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 17***Ophævelse**

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ophæves.

Den finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne:

- 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024
- 2) for hvilken en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

*Artikel 18***Ikrafttræden og anvendelse**

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

Den anvendes fra den 27. marts 2021.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE(EU) 2020/1741

af 20. november 2020

om ændring af bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU om dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest i visse medlemsstater

(meddelt under nummer C(2020) 8266)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Unionen med henblik på gennemførelse af det indre marked ⁽²⁾, særlig artikel 10, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum ⁽³⁾, særlig artikel 4, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU ⁽⁴⁾ er der fastsat dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest i visse medlemsstater, hvor der har været bekræftede tilfælde af sygdommen hos tamsvin eller vildtlevende svin (»de berørte medlemsstater«). I del I-IV i bilaget til nævnte gennemførelsesafgørelse afgrænses og listeopføres visse områder i de berørte medlemsstater, og områderne er opdelt efter risikoniveauet under hensyntagen til den epidemiologiske situation for så vidt angår den pågældende sygdom. Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU er blevet ændret flere gange med henblik på at tage hensyn til ændringer i den epidemiologiske situation for så vidt angår afrikansk svinepest i Unionen, som bilaget nødvendigvis må afspejle. Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU blev senest ændret ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1644 ⁽⁵⁾ som følge af ændringer i den epidemiologiske situation vedrørende sygdommen i Slovakiet.
- (2) De EU-minimumsforanstaltninger, der skal træffes til bekæmpelse af afrikansk svinepest, er fastsat ved Rådets direktiv 2002/60/EF ⁽⁶⁾. Navnlig skal der i henhold til artikel 9 i direktiv 2002/60/EF oprettes en beskyttelseszone og en overvågningszone, så snart afrikansk svinepest er blevet officielt bekræftet hos svin på en bedrift, og de foranstaltninger, der skal træffes i beskyttelses- og overvågningszonerne for at forhindre spredning af sygdommen, er fastsat ved samme direktivs artikel 10 og 11. I artikel 15 i direktiv 2002/60/EF fastsættes desuden de foranstaltninger, der skal træffes, hvis der er bekræftet afrikansk svinepest hos vildtlevende svin. Nylig erfaring har vist, at foranstaltningerne i direktiv 2002/60/EF er effektive med hensyn til at bekæmpe spredning af sygdommen, navnlig foranstaltningerne vedrørende rengøring og desinfektion af inficerede bedrifter og andre foranstaltninger vedrørende udryddelse af sygdommen i populationer af tamsvin og vildtlevende svin.
- (3) Desuden er den epidemiologiske situation i Belgien og i visse områder i Polen blevet forbedret for så vidt angår tamsvin og vildtlevende svin på grund af de foranstaltninger, der er truffet af disse medlemsstater i overensstemmelse med direktiv 2002/60/EF.

⁽¹⁾ EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11.

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU af 9. oktober 2014 om dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest i visse medlemsstater og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse 2014/178/EU (EUT L 295 af 11.10.2014, s. 63).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1644 af 5. november 2020 om ændring af bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU om dyresundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af afrikansk svinepest i visse medlemsstater (EUT L 370 af 6.11.2020, s. 21).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 2002/60/EF af 27. juni 2002 om specifikke bestemmelser for bekæmpelse af afrikansk svinepest og om ændring af direktiv 92/119/EØF for så vidt angår Teschener syge og afrikansk svinepest (EFT L 192 af 20.7.2002, s. 27).

- (4) Under hensyntagen til effektiviteten af de foranstaltninger, der anvendes i Belgien i overensstemmelse med direktiv 2002/60/EF, navnlig artikel 15, og i overensstemmelse med de risikobegrænsende foranstaltninger for så vidt angår afrikansk svinepest, der er beskrevet i Verdensorganisationen for Dyresundheds sundhedskodeks for terrestriske dyr (OIE-kodeksen), bør alle områder i Belgien, der for øjeblikket er opført i del I og II i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU, nu udgå af listerne i del I og II i nævnte bilag i betragtning af den positive epidemiologiske situation i den pågældende medlemsstat
- (5) Under hensyntagen til effektiviteten af de foranstaltninger, der anvendes i Polen i overensstemmelse med direktiv 2002/60/EF, navnlig artikel 10, stk. 4, litra b), og artikel 10, stk. 5, og i overensstemmelse med de risikobegrænsende foranstaltninger for så vidt angår afrikansk svinepest, der er beskrevet i OIE-kodeksen, bør også visse områder i distrikterne Podlaskie, Wielkopolskie, Lubelskie og Warmińsko-Mazurskie i Polen, der for øjeblikket er opført i del III i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU, nu i stedet opføres i del II i nævnte bilag i betragtning af udløbet af perioden på tre måneder efter den afsluttende rengøring og desinfektion af de inficerede bedrifter, og fordi der ikke har været nogen udbrud af afrikansk svinepest hos tamsvin i de pågældende områder i de seneste tre måneder, i overensstemmelse med bestemmelserne i OIE-kodeksen.
- (6) Under hensyntagen til effektiviteten af de foranstaltninger, der anvendes i Polen i overensstemmelse med direktiv 2002/60/EF, navnlig artikel 10, stk. 4, litra b), og artikel 10, stk. 5, og i overensstemmelse med de risikobegrænsende foranstaltninger for så vidt angår afrikansk svinepest, der er beskrevet i OIE-kodeksen, bør desuden visse områder i distriktet Wielkopolskie i Polen, der for øjeblikket er opført i del III i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU, nu i stedet opføres i del I i nævnte bilag i betragtning af udløbet af perioden på tre måneder efter den afsluttende rengøring og desinfektion af de inficerede bedrifter, og fordi der ikke har været nogen forekomster af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin eller udbrud hos tamsvin i de pågældende områder i de seneste tre måneder, i overensstemmelse med bestemmelserne i OIE-kodeksen.
- (7) Under hensyntagen til effektiviteten af de foranstaltninger, der anvendes i Polen i overensstemmelse med direktiv 2002/60/EF, navnlig artikel 15, og i overensstemmelse med de risikobegrænsende foranstaltninger for så vidt angår afrikansk svinepest, der er beskrevet i OIE-kodeksen, bør desuden visse områder i distriktet Mazowieckie i Polen, der for øjeblikket er opført i del II i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU, nu i stedet opføres i del I i samme bilag, fordi der ikke har været nogen forekomster af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin i de pågældende områder i de seneste 12 måneder, i overensstemmelse med bestemmelserne i OIE-kodeksen.
- (8) I september 2020 blev der konstateret et tilfælde af afrikansk svinepest hos vildsvin i delstaten Brandenburg i Tyskland. Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1270 ⁽⁷⁾ og (EU) 2020/1513 ⁽⁸⁾ blev vedtaget som reaktion på dette tilfælde. Gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1270 blev ophævet ved og erstattet af gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1513, der anvendes indtil den 30. november 2020. I henhold til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1513 skal det inficerede område, som Tyskland har afgrænset, og i hvilket foranstaltningerne i artikel 15 i direktiv 2002/60/EF anvendes, som minimum omfatte de områder, der er opført i bilaget til samme gennemførelsesafgørelse.
- (9) I slutningen af september 2020 blev der efterfølgende konstateret endnu et tilfælde af afrikansk svinepest hos vildsvin i Tyskland, igen i delstaten Brandenburg, men i et område, der ikke var omfattet af gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1513. Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1391 ⁽⁹⁾ blev vedtaget som reaktion på dette tilfælde, og den finder anvendelse indtil den 30. november 2020. I henhold til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1391 skal det inficerede område, som Tyskland har afgrænset, og i hvilket foranstaltningerne i artikel 15 i direktiv 2002/60/EF anvendes, som minimum omfatte de områder, der er opført i bilaget til samme gennemførelsesafgørelse.
- (10) I november 2020 underrettede Tyskland Kommissionen om et nyt tilfælde af afrikansk svinepest hos vildsvin i delstaten Sachsen i den pågældende medlemsstat. Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1645 ⁽¹⁰⁾ blev vedtaget som reaktion på dette nye tilfælde, og den finder anvendelse indtil den 31. januar 2021. Den foreskriver, at det inficerede område, som Tyskland har afgrænset, og i hvilket foranstaltningerne i artikel 15 i direktiv 2002/60/EF anvendes, som minimum skal omfatte de områder, der er opført i bilaget til samme gennemførelsesafgørelse.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1270 af 11. september 2020 om visse midlertidige beskyttelsesforanstaltninger over for afrikansk svinepest i Tyskland (EUT L 297 I af 11.9.2020, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1513 af 15. oktober 2020 om visse beskyttelsesforanstaltninger over for afrikansk svinepest i Tyskland (EUT L 344 af 19.10.2020, s. 29).

⁽⁹⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1391 af 2. oktober 2020 om visse beskyttelsesforanstaltninger over for afrikansk svinepest i Tyskland (EUT L 321 af 5.10.2020, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1645 af 5. november 2020 om visse midlertidige beskyttelsesforanstaltninger over for afrikansk svinepest i Tyskland (EUT L 370 af 6.11.2020, s. 47).

- (11) De nylige tilfælde af afrikansk svinepest i Tyskland udgør en øget risiko, der bør være afspejlet i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU. De pågældende områder i Tyskland i delstaterne Brandenburg og Sachsen i den pågældende medlemsstat, der er berørt af disse nylige tilfælde af afrikansk svinepest, bør derfor nu opføres i del I og II i nævnte bilag.
- (12) Efter de nylige tilfælde af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin i Tyskland og under hensyntagen til den nuværende epidemiologiske situation i Unionen er regionaliseringen i denne medlemsstat blevet revurderet og ajourført. Derudover er de eksisterende risikostyringsforanstaltninger også blevet revurderet og ajourført. Disse ændringer skal afspejles i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU.
- (13) Siden datoen for vedtagelsen af gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1644 har der været nye forekomster af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin i Polen.
- (14) I november 2020 blev der konstateret adskillige tilfælde af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin i distrikterne ślubicki og swiebodziński i Polen i områder, der er opført i del II i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU, og som ligger i umiddelbar nærhed af områder, der er for øjeblikket opført i del I i samme bilag. Disse tilfælde af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin udgør en øget risiko, der bør være afspejlet i nævnte bilag. Disse områder i Polen, der for øjeblikket er opført i del I i nævnte bilag, og som ligger i umiddelbar nærhed af områder, der er opført i del II, og som er berørt af disse seneste tilfælde af afrikansk svinepest, bør derfor nu opføres i del II i nævnte bilag i stedet for i del I.
- (15) I november 2020 blev der endvidere konstateret to tilfælde af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin i distrikterne sulęcinski og międzyszycki i Polen i områder, der for øjeblikket er opført på listen i del I i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU. Disse tilfælde af afrikansk svinepest hos vildtlevende svin udgør en øget risiko, der bør være afspejlet i nævnte bilag. Disse områder i Polen, der for øjeblikket er opført i del I i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU, og som er berørt af disse seneste tilfælde af afrikansk svinepest, bør derfor nu opføres i del II i nævnte bilag i stedet for i del I, og de eksisterende afgrænsninger i del I skal også omdefineres og udvides for at tage hensyn til disse nylige tilfælde.
- (16) For at tage hensyn til den seneste udvikling i den epidemiologiske situation for så vidt angår afrikansk svinepest i Unionen og for at bekæmpe de risici, der er forbundet med spredning af sygdommen, på en proaktiv måde bør der for Polen afgrænses nye højrisikoområder af en tilstrækkelig størrelse, som på behørig vis bør opføres i del I og II i bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU.
- (17) Da 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 bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU ved nærværende afgørelse, får virkning snarest muligt.
- (18) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU erstattes af teksten i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. november 2020.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2014/709/EU affattes således:

»BILAG

DEL I

1. Estland

Følgende områder i Estland:

— Hiiu maakond.

2. Ungarn

Følgende områder 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, 403250, 403350, 403450, 403550, 403650, 403750, 403950, 403960, 403970, 404570, 404650, 404750, 404850, 404950, 404960, 405050, 405750, 405850, 405950, 406050, 406150, 406550, 406650 és 406750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe

— Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750260, 750350, 750450, 750460, 754450, 754550, 754560, 754570, 754650, 754750, 754950, 755050, 755150, 755250, 755350 és 755450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe

— Komárom-Esztergom megye 250150, 250250, 250350, 250450, 250460, 250550, 250650, 250750, 250850, 250950, 251050, 251150, 251250, 251350, 251360, 251450, 251550, 251650, 251750, 251850, 252150 és 252250, kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe

— Pest megye 571550, 572150, 572250, 572350, 572550, 572650, 572750, 572850, 572950, 573150, 573250, 573260, 573350, 573360, 573450, 573850, 573950, 573960, 574050, 574150, 574350, 574360, 574550, 574650, 574750, 574850, 574860, 574950, 575 050, 575150, 575250, 575350, 575550, 575650, 575750, 575850, 575950, 576050, 576150, 576250, 576350, 576450, 576650, 576750, 576850, 576950, 577050, 577150, 577350, 577450, 577650, 577850, 577950, 578050, 578150, 578250, 578350, 578360, 578450, 578550, 578560, 578650, 578850, 578950, 579050, 579150, 579250, 579350, 579450, 579460, 579550, 579650, 579750, 580250 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

3. Letland

Følgende områder i Letland:

— Pāvilostas novada Vērgales pagasts

— Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes

— Grobiņas novads

— Rucavas novada Dunikas pagasts.

4. Litauen

Følgende områder i Litauen:

— Klaipėdos rajono savivaldybės: Agluonėnų, Priekulės, Veiviržėnų, Judrėnų, Endriejavo ir Vėžaičių seniūnijos

— Kretingos rajono savivaldybės: Darbėnų, Kretingos ir Žalgirio seniūnijos

— Plungės rajono savivaldybės: Nausodžio sen dalis nuo kelio 166 į pietryčius ir Kulių seniūnija

— Skuodo rajono savivaldybės: Lenkimų, Mosėdžio, Skuodo, Skuodo miesto seniūnijos.

5. Polen

Følgende områder i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

- gminy Fredropol, Krasiczyn, Krzywca, Medyka, Orły, Żurawica, Przemysł w powiecie przemyskim
 - powiat miejski Przemysł
 - gminy Gać, Jawornik Polski, Kańczuga, część gminy wiejskiej Przeworsk położona na zachód od miasta Przeworsk i na zachód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 biegnącą od granicy z gminą Tryńcza do granicy miasta Przeworsk, część gminy Zarzecze położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1594R biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Zarzecze oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogi nr 1617R oraz 1619R biegnącą do południowej granicy gminy w powiecie przeworskim
 - powiat łańcucki
 - gminy Trzebownik, Głogów Małopolski i część gminy Sokołów Małopolski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim
 - gminy Dzikowiec, Kolbuszowa, Niwiska i Raniżów w powiecie kolbuszowskim
 - gminy Borowa, Czermin, Gawłuszowice, Mielec z miastem Mielec, Padew Narodowa, Przeclaw, Tuszów Narodowy w powiecie mieleckim
- w województwie świętokrzyskim:
- powiat opatowski
 - powiat sandomierski
 - gminy Bogoria, Łubnice, Oleśnica, Osiek, Połaniec, Rytwiany i Staszów w powiecie staszowskim
 - gmina Skarżysko Kościelne w powiecie skarżyskim
 - gmina Wąchock, część gminy Brody położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 9 oraz na południowy — zachód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 0618T biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania w miejscowości Lipie, drogę biegnącą od miejscowości Lipie do wschodniej granicy gminy oraz na północ od drogi nr 42 i część gminy Mirzec położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 744 biegnącą od południowej granicy gminy do miejscowości Tychów Stary a następnie przez drogę nr 0566T biegnącą od miejscowości Tychów Stary w kierunku północno — wschodnim do granicy gminy w powiecie starachowickim
 - powiat ostrowiecki
 - gminy Gowarczów, Końskie i Stąporków w powiecie koneckim
- w województwie łódzkim:
- gminy Łyszkowice, Kocierzew Południowy, Kiernoza, Chąsno, Nieborów, część gminy wiejskiej Łowicz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącej od granicy miasta Łowicz do zachodniej granicy gminy oraz część gminy wiejskiej Łowicz położona na wschód od granicy miasta Łowicz i na północ od granicy gminy Nieborów w powiecie łowickim
 - gminy Biała Rawska, Cielądz, Rawa Mazowiecka z miastem Rawa Mazowiecka i Regnów w powiecie rawskim
 - powiat skierniewicki
 - powiat miejski Skierniewice
 - gminy Białaczów, Mniszków, Paradyż, Sławno i Żarnów w powiecie opoczyńskim
 - gminy Czerniewice, Inowódz, Lubochnia, Rzeczyca, Tomaszów Mazowiecki z miastem Tomaszów Mazowiecki i Żelechlinek w powiecie tomaszowskim
- w województwie pomorskim:
- gminy Ostaszewo, miasto Krynica Morska oraz część gminy Nowy Dwór Gdański położona na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 7, następnie przez drogę nr 7 i S7 biegnącą do zachodniej granicy gminy w powiecie nowodworskim
 - gminy Lichnowy, Miłoradz, Nowy Staw, Malbork z miastem Malbork w powiecie malborskim
 - gminy Mikołajki Pomorskie, Stary Targ i Sztum w powiecie sztumskim
 - powiat gdański
 - Miasto Gdańsk
 - powiat tczewski
 - powiat kwidzyński

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

6. Slovakiet

Følgende områder i Slovakiet:

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

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

7. Grækenland

Følgende områder 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 Kokkinogeia, Mikropoli, Panorama, Pyrgoi (in Prosotsani municipality)
 - the municipal departments of Kato Nevrokopi, Chrysokefalo, Achladea, Vathytopos, Volakas, Granitis, Dasotos, Eksohi, Katafyto, Lefkogeia, Mikrokleisoura, Mikromilea, Ochyro, Pagoneri, Perithorio, Kato Vrontou and Potamoi (in Kato Nevrokopi municipality)
- in the regional unit of Xanthi:
 - the municipal departments of Kimmerion, Stavroupoli, Gerakas, Dafnonas, Komnina, Kariofyto and Neochori (in Xanthi municipality)
 - the community departments of Satres, Thermes, Kotyli, and the municipal departments of Myki, Echinis and Oraio and (in Myki municipality)
 - the community department of Selero and the municipal department of Sounio (in Avdira municipality)
- in the regional unit of Rodopi:
 - the municipal departments of Komotini, Anthochorio, Gratini, Thrylorio, Kalhas, Karydia, Kikidio, Kosmio, Pandrosos, Aigeiros, Kallisti, Meleti, Neo Sidirochori and Mega Doukato (in Komotini municipality)
 - the municipal departments of Ipio, Arriana, Darmeni, Archontika, Fillyra, Ano Drosini, Aratos and the Community Departments Kehros and Organi (in Arriana municipality)
 - the municipal departments of Iasmos, Sostis, Asomatoi, Polyanthos and Amvrosia and the community department of Amaxades (in Iasmos municipality)
 - the municipal department of Amaranta (in Maroneia Sapon municipality)
- in the regional unit of Evros:
 - the municipal departments of Kyriaki, Mandra, Mavroklisi, Mikro Dereio, Protokklisi, Roussa, Goniko, Geriko, Sidirochori, Megalo Derio, Sidiro, Giannouli, Agriani and Petrolofos (in Soufli municipality)
 - the municipal departments of Dikaia, Arzos, Elaia, Therapio, Komara, Marasia, Ormenio, Pentalofos, Petroti, Plati, Pelea, Kyprinos, Zoni, Fulakio, Spilaio, Nea Vyssa, Kavili, Kastanies, Rizia, Sterna, Ampelakia, Valtos, Megali Doxipara, Neochori and Chandras (in Orestiada municipality)
 - the municipal departments of Asvestades, Ellinochori, Karoti, Koufovouno, Kiani, Mani, Sitochori, Aleporochori, Asproneri, Metaxades, Vrysika, Doksa, Elafoxori, Ladi, Paliouri and Poimeniko (in Didymoteicho municipality)
- in the regional unit of Serres:
 - the municipal departments of Kerkini, Livadia, Makrynitsa, Neochori, Platanakia, Petrissi, Akritochori, Vyroneia, Gonimo, Mandraki, Megalochori, Rodopoli, Ano Poroia, Katw Poroia, Sidirokastro, Vamvakophyto, Promahonas, Kamaroto, Strymonochori, Charopo, Kastanousi and Chortero and the community departments of Achladochori, Agkistro and Kapnophyto (in Sintiki municipality)

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

8. Tyskland

Følgende områder i Tysland:

Bundesland Brandenburg:

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

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

DEL II

1. Bulgarien

Følgende områder 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
- the whole region of Smolyan
- the whole region of Burgas excluding the areas in Part III.

2. Estland

Følgende områder i Estland:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

3. Ungarn

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

4. Letland

Følgende områder i Letland:

- Ādažu novads
- Aizputes novada Aizputes, Āravas un Lažas pagasts, Kalvenes pagasta daļa uz rietumiem no ceļa pie Vārtājas upes līdz autoceļam A9, uz dienvidiem no autoceļa A9, uz rietumiem no autoceļa V1200, Kazdangas pagasta daļa uz rietumiem no ceļa V1200, P115, P117, V1296, Aizputes pilsēta
- Aglonas novads
- Aizkraukles novads
- Aknīstes novads
- Alojās novads
- Alsungas novads
- Alūksnes novads
- Amatas novads
- Apes novads
- Auces novads
- Babītes novads
- Baldones novads
- Baltinavas novads

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

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

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

5. Litauen

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

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

6. Polen

Følgende områder i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podlaskim:

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

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

w województwie lubelskim:

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

w województwie podkarpackim:

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

w województwie pomorskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

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

w województwie łódzkim:

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

7. Slovakiet

Følgende områder i Slovakiet:

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

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

8. Rumænien

Følgende områder i Rumænien:

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

9. Tyskland

Følgende områder i Tysland:

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

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

Bundesland Sachsen:

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

DEL III

1. Bulgarien

Følgende områder i Bulgarien:

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

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

2. Letland

Følgende områder i Letland:

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

3. Litauen

Følgende områder i Litauen:

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

4. Polen

Følgende områder i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

— powiat miejski Olsztyn

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

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

— gmina Kazanów w powiecie zwoleńskim

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

w województwie lubelskim:

— powiat tomaszowski

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

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

— powiat zamojski

— powiat miejski Zamość

— powiat biłgorajski

— powiat hrubieszowski

— gminy Dzwola i Chrzanów w powiecie janowskim

— gmina Serokomla w powiecie łukowskim

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

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

— gmina Baranów w powiecie puławskim

w województwie podkarpackim:

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

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

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

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

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

5. Rumænien

Følgende områder i Rumænien:

- Zona oraşului Bucureşti

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

6. Slovakiet

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

DEL IV

Italien

Følgende områder i Italien:

- tutto il territorio della Sardegna.»
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/1742**af 20. november 2020****om visse beskyttelsesforanstaltninger over for højpatogen aviær influenza af subtype H5N8 i Det Forenede Kongerige***(meddelt under nummer C(2020) 8265)***(Kun den engelske udgave er autentisk)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 4, sammenholdt med artikel 131 i aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (»udtrædelsesaftalen«),

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Unionen med henblik på gennemførelse af det indre marked ⁽²⁾, særlig artikel 10, stk. 4, sammenholdt med artikel 131 i udtrædelsesaftalen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aviær influenza er en infektiøs virussygdom hos fugle, herunder fjerkræ. Infektioner med aviær influenza-virus hos tamfjerkræ forårsager to hovedformer af sygdommen, som har forskellig virulens. Den lavpatogene form giver generelt kun milde symptomer, mens den højpatogene form forårsager meget stor dødelighed hos de fleste fjerkræarter. Sygdommen har alvorlige konsekvenser for fjerkræavlens rentabilitet og forårsager forstyrrelser i samhandelen i Unionen og eksporten til tredjelande.
- (2) Det har siden midten af 2005 været konstateret, at højpatogen aviær influenza (HPAI)-virus af subtype H5 er i stand til at inficere trækfugle, som så kan sprede sådanne virus over store afstande under fuglenes efterårs- og forårstræk.
- (3) Forekomsten af HPAI-virus hos vilde fugle udgør en vedvarende trussel mod direkte og indirekte indslæbning af disse virus på bedrifter, hvor der holdes fjerkræ eller andre fugle i fangenskab.
- (4) Ved udbrud af HPAI er der risiko for, at sygdomsagensen spreder sig til andre bedrifter, hvor der holdes fjerkræ eller andre fugle i fangenskab.
- (5) Rådets direktiv 2005/94/EF ⁽³⁾ indeholder bestemmelser om visse forebyggende foranstaltninger vedrørende overvågning og tidlig påvisning af aviær influenza samt minimumsbekæmpelsesforanstaltninger, som skal gennemføres i tilfælde af et udbrud af aviær influenza hos fjerkræ eller andre fugle i fangenskab. I henhold til direktivet skal der oprettes beskyttelses- og overvågningszoner i tilfælde af et udbrud af HPAI. Denne regionalisering anvendes især med henblik på at opretholde fugles sundhedsstatus i resten af det pågældende område i landet ved at forhindre indslæbning af patogenet og sikre tidlig påvisning af sygdommen.

⁽¹⁾ EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ Rådets direktiv 2005/94/EF af 20. december 2005 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza og om ophævelse af direktiv 92/40/EØF (EUT L 10 af 14.1.2006, s. 16).

- (6) I november 2020 underrettede Kommissionen om udbrud af HPAI af subtype H5N8 i landet på bedrifter, hvor der holdes fjerkræ eller andre fugle i fangenskab i amterne Cheshire og Herefordshire, og landet traf straks de foranstaltninger, der kræves i henhold til direktiv 2005/94/EF, herunder oprettelse af beskyttelses- og overvågningszoner.
- (7) Kommissionen har gennemgået de pågældende foranstaltninger sammen med Det Forenede Kongerige og finder det godtgjort, at grænserne for de beskyttelses- og overvågningszoner, Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed har oprettet, ligger tilstrækkelig langt fra de bedrifter, hvor de bekræftede udbrud er konstateret.
- (8) For at hindre unødige forstyrrelser i samhandelen inden for EU og for at undgå, at tredjelande indfører uberettigede handelshindringer, er det nødvendigt hurtigt at identificere de beskyttelses- og overvågningszoner, der er oprettet i Det Forenede Kongerige i forhold til HPAI, på EU-plan.
- (9) De beskyttelses- og overvågningszoner i Det Forenede Kongerige, hvor de i direktiv 2005/94/EF fastsatte dyresundhedsmæssige bekæmpelsesforanstaltninger anvendes, bør derfor afgrænses i bilaget til denne afgørelse, ligesom regionaliseringens varighed bør fastsættes.
- (10) Desuden bør gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1654 ⁽⁴⁾, som blev vedtaget efter Det Forenede Kongeriges underretning i november 2020 om udbruddet i amtet Cheshire, og senere ændret efter anmeldelsen af udbruddet i amtet Herefordshire, ophæves og erstattes af nærværende afgørelse.
- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det Forenede Kongerige påser, at de beskyttelses- og overvågningszoner, der er oprettet i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 2005/94/EF, som minimum omfatter de områder, der er angivet i del A og B i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1654 ophæves.

Artikel 3

Denne afgørelse anvendes indtil den 31. december 2020.

Artikel 4

Denne afgørelse er rettet til Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. november 2020.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/1654 af 6. november 2020 om visse midlertidige beskyttelsesforanstaltninger over for højpatogen aviær influenza af subtype H5N8 i Det Forenede Kongerige (EUT L 372 af 9.11.2020, s. 52).

BILAG

DEL A

Beskyttelseszone, jf. artikel 1:

Det Forenede Kongerige

Område:	Anvendelsen ophører (dato) (artikel 29, stk. 1, i direktiv 2005/94/EF)
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	27.11.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	8.12.2020

DEL B

Overvågningszone, jf. artikel 1:

Det Forenede Kongerige

Område:	Anvendelsen ophører (dato) (artikel 31 i direktiv 2005/94/EF)
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	6.12.2020
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	28.11.2020-6.12.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	17.12.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	9.12.2020-17.12.2020

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING (EU) 2020/1743

af 18. november 2020

om anvendelse af hurtige antigenest til diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions⁽¹⁾ funktionsmåde er fastlæggelsen af sundhedspolitik samt organisation og levering af sundhedsforanstaltninger fortsat en national kompetence. EU's medlemsstater er således ansvarlige for at træffe afgørelse om udarbejdelse og gennemførelse af strategier for covid-19-testning, herunder anvendelse af hurtige antigenest, under hensyntagen til landenes epidemiologiske og samfundsmæssige situation samt målpopulationen for testning.
- (2) Antallet af SARS-CoV-2-infektioner er fortsat stigende og belaster det sundhedspersonale, der er involveret i prøveudtagning, og de laboratorier, der udfører covid-19-test, hvilket har medført længere ekspeditionstid fra tidsbestilling til testresultat. Derudover har øget adgang til covid-19-teststeder og -tjenester i forhold til tidligere i 2020, hvor Europa oplevede sin første pandemibølge, resulteret i periodevist høj efterspørgsel på testning, som ofte overstiger kapaciteten.
- (3) Den fortsatte videnskabelige og tekniske udvikling giver os løbende ny viden om virussets egenskaber og om mulighederne for at benytte forskellige metoder og fremgangsmåder til at diagnosticere covid-19. Den nuværende referencestandard for diagnosticering af covid-19 er RT-PCR-testen, som både Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) anser for at være den mest pålidelige metode til testning af tilfælde og kontakter⁽²⁾.
- (4) En ny generation af hurtigere og billigere test vinder nu indpas på det europæiske marked: De såkaldte hurtige antigenest til påvisning af virusproteiner (antigener) kan anvendes til påvisning af en aktiv infektion. Europa-Kommissionens database over testmetoder og udstyr til in vitro-diagnostik af covid-19 indeholder 72 CE-mærkede hurtige antigenest⁽³⁾.
- (5) Den nugældende retlige ramme for markedsføring af hurtige antigenest er Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF⁽⁴⁾. I henhold til direktivet skal fabrikanter af hurtige antigenest til diagnosticering af SARS-CoV-2 udarbejde et teknisk dossier med tydelig dokumentation for, at testen er sikker og fungerer efter hensigten, som angivet af fabrikanten, ved at påvise overensstemmelse med kravene i direktivets bilag I. Fabrikanten kan derefter udstede en erklæring om EU-overensstemmelse og anbringe CE-mærket på det pågældende udstyr. Fra den 26. maj 2022 afløses dette direktiv af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746⁽⁵⁾ om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. I henhold til forordningen bliver hurtige antigenest underlagt skærpede krav til udstyrets ydeevne og en grundig vurdering foretaget af et bemyndiget organ.

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

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

⁽³⁾ Pr. 12.11.2020, https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text_name=#form_content.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176). I forordningen er der fastsat en overgangsperiode, der starter på datoen for dens ikrafttræden (maj 2017), og hvor overensstemmelsen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan vurderes enten i henhold til forordningen eller i henhold til direktiv 98/79/EF.

- (6) I overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for test til in vitro-diagnostik af covid-19 ⁽⁶⁾ arbejdes der i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) på, at medlemsstaternes kompetente myndigheder skal muliggøre en ensartet anvendelse af de retlige rammer for markedsføring af testene, herunder vejledning til fabrikanterne, jf. direktiv 98/79/EF. Derudover agter Kommissionen med MDCG's medvirken at udarbejde og vedtage fælles specifikationer, jf. forordning (EU) 2017/746, for test af covid-19, herunder også hurtige antigenest ⁽⁷⁾.
- (7) Den 15. april 2020 vedtog Kommissionen retningslinjerne vedrørende test til in vitro-diagnostik af covid-19 og deres ydeevne ⁽⁸⁾, som indeholdt en oversigt over covid-19-testning og overvejelser vedrørende testenes ydeevne. Heri understreges det, at fabrikanten skal angive udstyrets formål, jf. direktiv 98/79/EF, og at udstyret skal være konstrueret og fremstillet således, at det er egnet til det tilsigtede formål, med angivelse af tilsigtede brugere og kliniske aspekter såsom målpopulationen. Fabrikanten skal desuden angive udstyrets analytiske ydeevne, som skal svare til dets tilsigtede formål. Udstyrets mærkeseddel skal været tilpasset til de potentielle brugeres oplæring og kundskaber.
- (8) Verdenssundhedsorganisationen (WHO) offentliggjorde den 11. september 2020 foreløbige retningslinjer vedrørende anvendelse af hurtige antigenest til påvisning af covid-19 ⁽⁹⁾ med rådgivning til landene vedrørende den rolle, som disse test potentielt kan spille, samt behovet for omhu ved valg af test. Som WHO har understreget, og selv om de hurtige antigenest kan være nyttige løsninger til diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion i en række sammenhænge og scenarier, er deres kliniske ydeevne endnu ikke optimal, og der bør udvises tilbageholdenhed.
- (9) Blandt de eksisterende modeller anbefaler WHO, at der anvendes hurtige antigenest, som opfylder minimumskravene til ydeevne med en følsomhed på $\geq 80\%$ og en specificitet på $\geq 97\%$, og at testene navnlig bør anvendes, hvis tilgængeligheden af RT-PCR-test er midlertidigt begrænset, eller hvis længerevarende testekspeditionstider gør dem klinisk uanvendelige. Anvendelsen af hurtige antigenest giver mulighed for hurtig identificering af de personer, der har størst risiko for at sprede infektionen, navnlig i situationer med stor smittespredning i samfundet.
- (10) ECDC har udstukket retningslinjer vedrørende passende strategier for SARS-CoV-2-testning for at nå specifikke folkesundhedsmæssige mål i forskellige epidemiologiske situationer ⁽¹⁰⁾. Disse retningslinjer udgør den ramme, inden for hvilken test for SARS-CoV-2 spiller en kritisk rolle for til at tilvejebringe pålidelige overvågningsdata, få kontrol over smittespredningen i lokalsamfund, forhindre smittespredning i højrisikomiljøer og begrænse fornyet forekomst af virusset i lokalsamfund, der har fået smittespredningen under kontrol.
- (11) De fleste af de hurtige antigenest, der p.t. er tilgængelige, har en lavere følsomhed end RT-PCR-test. I ECDC's retningslinjer ⁽¹¹⁾ i brug af hurtige antigenest defineres egnetheden af forskellige teststrategier i forskellige epidemiologiske sammenhænge, miljøer og forventede kliniske resultater på grundlag af den foreliggende dokumentation. Kliniske undersøgelser af hurtige antigenest har foreløbig vist en følsomhed på 29 % til 93,9 % og en testspecificitet på 80,2 % til 100 % i forhold til referencestandard RT-PCR. Følsomheden i de hurtige antigenest øges, hvis de anvendes på populationer op til fem dage efter symptomernes opståen og på individer med høj virusbelastning.
- (12) Hurtige antigenest kan imidlertid give en betydelig fordel i forhold til RT-PCR-test i form af forenklet nødvendigt udstyr, mindsket behov for højt kvalificeret betjeningspersonale, pris på og ventetid for testresultater samt større brugervenlighed og hurtigere resultater for sundhedspersonalet, hvilket også vil bidrage til at aflaste sundhedsvæsenet. Hvis testen f.eks. anvendes til målrettede testningskampagner i den brede befolkning, opvejes risikoen for uopdagede smittetilfælde eller for falsk-negative resultater ved, at resultaterne er rettidige, og ved, at der er mulighed for på ny at teste individer, der i første omgang blev testet negative. Prognoseværdien ved et positivt eller negativt testresultat afhænger af testens ydeevne og smitteprævalensen i den testede population. Fortolkning af resultaterne af hurtige antigenest bør derfor tage behørigt hensyn til disse aspekter.

⁽⁶⁾ Meddelelse fra Kommissionen — Retningslinjer vedrørende test til in vitro-diagnostik af covid-19 og deres ydeevne (2020/C 122 I/01) (EUT C 122 I af 15.4.2020, s. 1).

⁽⁷⁾ Disse fælles specifikationer kan også anvendes frivilligt frem til anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2017/746, dvs. den 26. maj 2022.

⁽⁸⁾ Meddelelse fra Kommissionen — Retningslinjer vedrørende test til in vitro-diagnostik af covid-19 og deres ydeevne (2020/C 122 I/01) (EUT C 122 I af 15.4.2020, s. 1).

⁽⁹⁾ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020,1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁽¹⁰⁾ ECDC: COVID-19 testing strategies and objectives. Offentliggjort den 17.9.2020. Kan tilgås på: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>.

⁽¹¹⁾ ECDC: Guidance on a common validation protocol for rapid antigen tests. Forventes offentliggjort den 18.11.2020.

- (13) For så vidt angår muligheden for at anvende antigenest på asymptomatiske personer, bør det bemærkes, at der indtil videre kun foreligger yderst begrænsede data om ydeevnen for hurtige antigenest i denne sammenhæng. Hertil kommer, at fabrikanternes brugervejledninger til de hurtige antigenest, der er tilgængelige på nuværende tidspunkt, ikke nævner asymptomatiske personer som målpopulation.
- (14) Muligheden for at anvende hurtige antigenest på rejsende personer kan overvejes yderligere under hensyntagen til den seneste videnskabelige og teknologiske udvikling i lyset af den epidemiologiske situation. Som bebudet i Kommissionens henstilling af 28. oktober 2020 om strategier for testning af covid-19 er ECDC og Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur (EASA) i fællesskab udarbejder en protokol for sikrere flyrejser, herunder en fælles tilgang til testning i lufthavne.
- (15) Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC) er et vigtigt organ for koordineringen af folkesundhedskriser, der berører Unionen. Udvalget har til opgave at styrke koordineringen og udvekslingen af bedste praksis og oplysninger om national beredskabs- og indsatsplanlægning. Anvendelsen af hurtige antigenest har været til drøftelse siden begyndelsen af september 2020. En række medlemsstater er begyndt at anvende hurtige antigenest i praksis og har medtaget deres anvendelse i deres nationale strategier for covid-19-testning. Desuden er de fleste medlemsstater i øjeblikket ved at gennemføre valideringsundersøgelser eller pilotprojekter for at vurdere den kliniske ydeevne af hurtige antigenest i specifikke miljøer og til diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion blandt visse målpopulationer.
- (16) Kommissionens henstilling om testning af covid-19, herunder anvendelse af hurtige antigenest ⁽¹²⁾, af 28. oktober 2020, indeholder retningslinjer til landene vedrørende de centrale elementer, der skal tages i betragtning i forbindelse med nationale, regionale eller lokale teststrategier. Henstillingerne fokuserer på anvendelsesområdet for covid-19-teststrategier, grupper, der skal prioriteres, og specifikke situationer, der skal overvejes, og omhandler centrale punkter, der er forbundet med testkapacitet og ressourcer.
- (17) Ligeledes opfordres medlemsstaterne til at nå til enighed om, hvilke kriterier der skal anvendes til udvælgelse af hurtige antigenest, navnlig vedrørende klinisk ydeevne, såsom følsomhed og specificitet, og at nå til enighed om de scenarier og miljøer, hvor hurtige antigenest er egnede, f.eks. i tilfælde af stor smittespredning i lokalsamfund.
- (18) I henstillingen erklærer Kommissionen, at den agter at samarbejde med medlemsstaterne om hurtigst muligt at skabe en ramme for evaluering, godkendelse og gensidig anerkendelse af hurtige test samt for gensidig anerkendelse af testresultater, hvilket nærværende henstilling bidrager til.
- (19) Erhvervslivet skal overholde de krav, der er fastsat i den gældende EU-lovgivning. Ved at opfylde disse krav og anbringe CE-mærkningen på et produkt erklærer fabrikanten, at produktet opfylder alle de retlige krav til CE-mærkning, og at produktet dermed kan sælges i hele EØS. Medlemsstaterne har mulighed for at begrænse adgangen til visse former for udstyr, hvis de mener, at det er nødvendigt af hensyn til sundheden og sikkerheden eller af hensyn til folkesundheden ⁽¹³⁾. Valget af test på nationalt plan afhænger af, hvilke test der er tilgængelige, og af de vedtagne nationale teststrategier, f.eks. til hvilke formål, de skal anvendes, i hvilke kombinationer, og hvilken ydeevne der er acceptabel i den lokale epidemiologiske og kliniske situation i den pågældende medlemsstat, region, sundhedsinstitution eller patientgruppe. Det kan være en klar fordel for de nationale strategier at samarbejde på EU-plan, når de skal vurdere den dokumentation, der er indsamlet fra anvendelsen af disse test i klinisk praksis, herunder gennem den fælles aktion EUnetHTA.
- (20) Effektiv testning er af afgørende betydning for et velfungerende indre marked og gør det muligt at træffe målrettede isolations- eller karantæneforanstaltninger. Gensidig anerkendelse af hurtige antigenest vil give mulighed for at begrænse restriktionerne for den frie bevægelighed, jf. Rådets henstilling (EU) 2020/1475 ⁽¹⁴⁾ om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien.
- (21) Medlemsstaternes sundhedstjenester bør anerkende hinandens resultater af hurtige antigenest i overensstemmelse med retningslinjerne i nævnte henstilling. For at fremme gensidig anerkendelse bør drøftelserne mellem medlemsstaterne om nationale testningsstrategier fortsætte, navnlig i Udvalget for Sundhedssikkerhed, under hensyntagen til bridragene fra ECDC og andre relevante samarbejdsorganer, såsom EUnetHTA Joint Action.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Artikel 8 og 13 i direktiv 98/79/EF.

⁽¹⁴⁾ Rådets henstilling (EU) 2020/1475 af 13. oktober 2020 om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien (EUT L 337 af 14.10.2020, s. 3).

- (22) EU's samarbejde om medicinsk teknologivurdering har vist sig at være nyttigt for de nationale myndigheder med ansvar dette område, idet de nationale myndigheder derigennem har modtaget vejledning i forbindelse med SARS-CoV-2, herunder i anvendelse af antigenest. Kommissionen har foreslået en yderligere styrkelse af samarbejdet om medicinsk teknologivurdering på EU-plan ⁽¹⁵⁾. Gennemførelsen af en EU-ramme for medicinsk teknologivurdering vil være et vigtigt instrument til at arbejde sammen, samle ressourcer, udveksle ekspertise og tilvejebringe den dokumentation, der er nødvendig for at kunne træffe afgørelser om anvendelse af antigenest.
- (23) For at yde yderligere støtte til de medlemsstater, der indfører hurtige antigenest, har Kommissionen desuden afsat 100 mio. EUR fra det europæiske støtteinstrument (ESI) til medlemsstaternes indkøb og distribution af hurtige antigenest. Derudover har Kommissionen iværksat et fælles indkøb sammen med medlemsstaterne for at afstedkomme en rimelig og retfærdig adgang til hurtige antigenest.
- (24) Denne henstilling bygger på de seneste retningslinjer fra ECDC og WHO. Den kan evt. blive opdateret på baggrund af ny videnskabelig dokumentation, den seneste teknologiske udvikling og ændring af den epidemiologiske situation

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

1. FORMÅLET MED HENSTILLINGEN

- 1) Denne henstilling indeholder retningslinjer til medlemsstaterne vedrørende anvendelse af hurtige antigenest til påvisning af SARS-CoV-2-infektion med afsæt i henstillingen af 28. oktober om strategier for covid-19-testning.
- 2) Heri anbefales det, at medlemsstaterne foruden RT-PCR-test også foretager hurtige antigenest i klart definerede miljøer, hvor det er hensigtsmæssigt at anvende antigenest, og med henblik på at begrænse spredningen af coronavirus, at opdage SARS-CoV-2-infektioner og at begrænse brugen af isolations- og karantæneforanstaltninger.
- 3) Denne henstilling bidrager også til at sikre fri bevægelighed for personer og et velfungerende indre marked i perioder med begrænset testkapacitet.
- 4) Henstillingen fokuserer navnlig på, hvilke kriterier der skal anvendes ved udvælgelse af hurtige antigenest, og på de miljøer, hvor hurtige antigenest er egnede, hvem der bør foretage testningen, samt validering og gensidig anerkendelse af hurtige antigenest og disses resultater.

2. UDVÆLGELSESKRITERIER FOR HURTIGE ANTIGENTEST

- 5) Medlemsstaterne bør sigte mod at anvende hurtige antigenest med acceptabel ydeevne, dvs. med en følsomhed på $\geq 80\%$ og en specificitet på $\geq 97\%$, for at undgå så mange falsk-negative og falsk-positive testresultater som muligt.
- 6) Hurtig antigenestning skal udføres af uddannet sundheds- eller betjeningspersonale, hvor det er hensigtsmæssigt og i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Et afgørende trin, som ofte tilsidesættes, er prøveudtagning. Der bør også forefindes protokoller til effektiv udtagning og håndtering af prøver.
- 7) Hurtige antigenest bør anvendes senest fem dage efter symptomernes opståen eller senest syv dage efter eksponering for et bekræftet covid-19-tilfælde.
- 8) Inden ibrugtagning af hurtige antigenest bør medlemsstaterne sikre, at testene er påført CE-mærkning ⁽¹⁶⁾, og inden testene indføres i klinisk praksis, bør medlemsstaterne sikre, at de er blevet valideret, som beskrevet i denne henstilling, i forhold til den standardmæssige RT-PCR-test og til målpopulationen og de tiltænkte anvendelsesforhold.

⁽¹⁵⁾ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (COM (2018) 51 final).

⁽¹⁶⁾ Alle hurtige antigenest, der anvendes af medlemsstaterne, bør være forsynet med CE-mærkning med undtagelse af det udstyr, der er omhandlet i artikel 1, stk. 5, i direktiv 98/79/EF.

3. ANBEFALEDE FORHOLD FOR ANVENDELSE AF ANTIGENTEST

- 9) I tilfælde af midlertidig begrænset adgang til RT-PCR-test, kan det overvejes at anvende hurtige antigenest på individer med symptomer på covid-19 i lokalområder med høj eller meget høj positivprocent, f.eks. $\geq 10\%$ positive ud af alle testede.
- 10) Det kan anbefales at anvende hurtige antigenest til at teste individer med eller uden symptomer i miljøer, hvor positivprocenten forventes at være $\geq 10\%$, f.eks. i forbindelse med kontaktopsporing og udbrudsundersøgelser.
- 11) For at afbøde virkningen af covid-19 inden for sundhedsvæsenet og i social- og plejesektoren bør det overvejes at anvende hurtige antigenest i forbindelse med indlæggelse/indflytning på sundheds- og plejefaciliteter og ved visitering af symptomatiske patienter eller beboere (op til fem dage efter symptomernes opståen), herunder anbringelse af patienter på isolationsafdelinger,
- 12) Det bør også overvejes at anvende hurtige antigenest til målrettede testningskampagner i den brede befolkning, f.eks. i et lokalsamfund og i andre situationer med høj smitteforekomst, og i forbindelse med restriktive foranstaltninger med henblik på at påvise personer med høj risiko for smittespredning i samfundet og aflaste sundhedsvæsenet. I sådanne situationer opvejes risikoen for uopdagede tilfælde eller for falsk-negative resultater ved, at resultaterne foreligger i tide, og ved, at der er mulighed for på ny at teste individer, der i første omgang blev testet negative. En verifikationstest vil give yderligere oplysninger som grundlag for diagnosen, som anført i denne henstilling.
- 13) I situationer med høj smitteforekomst og/eller med begrænset RT-PCR-testkapacitet til påvisning af personer med høj risiko for smittespredning bør det overvejes at anvende hurtige antigenest til gentagen testning (f.eks. hver 2-3 dag) af sundhedspersonale, hjemmehjælp og social omsorg, andre faciliteter til langtidspleje, lukkede institutioner (f.eks. fængsler, detentionscentre og modtagelsesfaciliteter for asylansøgere og migranter), andre relevante frontlinjearbejdere i relevante sektorer (kødforarbejdningsanlæg, slagterier m.v.) og andre lignende miljøer.
- 14) I situationer med lav smitteforekomst bør anvendelsen af hurtige antigenest fokusere på miljøer og situationer, hvor en hurtig identificering af smittede individer letter håndteringen af udbrud og regelmæssig overvågning af (høj) risikogrupper såsom sundhedspersonale eller andre faciliteter til langtidspleje. Risikoen for uopdagede tilfælde og risikoen ved at gennemføre isolations- og karantæneforanstaltninger som følge af falsk-positive tilfælde skal vurderes i sådanne situationer. Dette kan afhjælpes ved en verifikationstest.
- 15) Hvis der anvendes hurtige antigenest i en population med høj smitteforekomst, bør negative resultater bekræftes enten med RT-PCR eller med yderligere en hurtig antigenest. Hvis der anvendes hurtige antigenest i en population med lav smitteforekomst, bør positive resultater bekræftes enten med RT-PCR eller med yderligere en hurtig antigenest. I begge situationer afhænger anvendelsen og valget af verifikationstest af tolerabiliteten ved risikoen for uopdagede tilfælde eller ved falsk-positive tilfælde.

4. TESTKAPACITET OG RESSOURCER

- 16) Ud over ovenstående betragtninger afhænger valget af diagnosticeringstest af den eksisterende testkapacitet. Hvis der er mangel på RT-PCR-assays, eller hvis ekspeditionstiden er over 24 timer, kan det være berettiget at vælge hurtige antigenest afhængigt af den tilsigtede anvendelse og tolerabiliteten for den risiko, der er forbundet med begrænsningerne i ydeevnen.
- 17) Der kræves uddannet sundheds- og laboratoriepersonale til at udføre prøveudtagning, testning, testanalyse og rapportering af testresultaterne til klinisk personale og offentlige sundhedsmyndigheder på lokalt, regionalt, nationalt og internationalt plan. Fabrikantens anvisninger for prøveudtagning, sikker håndtering, anvendelse og bortskaffelse skal følges nøje, herunder anvisningerne for den relevante prøvetype og tilsigtet anvendelse. Der skal være truffet passende biosikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med prøveudtagning, håndtering og forarbejdning af prøver. Medlemsstaterne skal sikre tilstrækkelig kapacitet og tilstrækkelige ressourcer til prøveudtagning, testning og rapportering. For at sikre denne kapacitet kan det blive nødvendigt at uddanne yderligere betjeningspersonale foruden sundhedspersonale.

- 18) Medicinske laboratorier opfylder høje kvalitetskrav og kan spille en aktiv rolle i forbindelse med hurtige antigenest. Dette gælder navnlig de laboratorier, der indgår i det EU-netværk, der er akkrediteret af medlemsstaternes nationale organer på grundlag af den harmoniserede standard EN ISO 15189 »Medicinske laboratorier — Krav til kvalitet og kompetence« og eventuelt yderligere standarder og krav. Akkreditering sikrer også, at disse laboratorier er underlagt regelmæssige tilsyn og opfylder de nødvendige kvalitets- og kompetencekrav.
- 19) Kapaciteten til at anvende RT-PCR som verifikationstest skal være bekræftet, når der anvendes hurtige antigenest, hvis det er relevant.

5. VALIDERING OG GENSIDIG ANERKENDELSE

- 20) Medlemsstaterne bør følge de tekniske retningslinjer, der er udarbejdet af ECDC ⁽¹⁷⁾, om brugen af hurtige antigenest for covid-19, navnlig med hensyn til klinisk validering af disse test, for at sikre resultaternes pålidelighed og sammenlignelighed, når de udfører uafhængige validering af hurtige antigenest.
- 21) Overvejelserne i forbindelse med validering af hurtige antigenest, som beskrevet i ECDC's tekniske retningslinjer, vil omfatte aspekter vedrørende validering af test under tilsvarende forhold som den tilsigtede anvendelse, overholdelse af fabrikantens anvisninger, sammenligning af den nuværende referencestandard RT-PCR, aspekter vedrørende retrospektiv tilgang samt kategorisering af prøver.
- 22) Medlemsstaterne bør, så snart valideringsresultaterne foreligger, dele disse og de tilhørende teststrategier for tilsigtede anvendelse med ECDC og Kommissionen med henblik på at tilpasse dem så meget som muligt til andre medlemsstaters og udveksle eventuelle andre oplysninger om resultaterne af de valideringsundersøgelser, der er foretaget af hurtige antigenest, uafhængigt af undersøgelser, der er foretaget af testudviklere og -fabrikanter. Teststrategierne bør løbende opdateres, hvis der fremkommer nye oplysninger fra disse valideringsundersøgelser.
- 23) Kommissionen vil udvide den eksisterende database for diagnosticeringstest for covid-19 (»Database over testmetoder og udstyr til in vitro-diagnostik af covid-19«) med oplysninger om hurtige antigenest og valideringsundersøgelser og vil holde databasen opdateret med de seneste oplysninger.
- 24) I samarbejde med Kommissionens tjenestegrene og medlemsstaterne vil ECDC prioritere og koordinere valideringen af eksisterende og kommende typer hurtige test (f.eks. med forskellige måleteknikker eller prøveudtagningsmetoder, såsom sput) for at fremme en effektiv ibrugtagning af nye test, som opfylder kravene til ydeevne, og aflaste testningsfaciliteter og sundhedsvæsenet.
- 25) Kommissionen vil fremme en fælles indsats og udveksling af oplysninger om nationale medicinske teknologivurderinger af hurtige antigenest mellem medlemsstaterne.
- 26) Gensidig anerkendelse af testresultater, som omhandlet i punkt 18 i henstilling (EU) 2020/1475, er afgørende for at lette grænseoverskridende bevægelighed, kontaktopsporing og behandling. Andre medlemsstater bør anerkende resultaterne af de test, der er valideret på nationalt plan af en medlemsstat, og som opfylder kriterierne for følsomhed og specificitet i denne henstilling.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. november 2020.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁷⁾ ECDC technical guidance: Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19. Offentliggjort den 18.11.2020.

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