

Επίσημη Εφημερίδα L 128 της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

66ο έτος

15 Μαΐου 2023

Περιεχόμενα

I Νομοθετικές πράξεις

ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Οδηγία (ΕΕ) 2023/946 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2023, για την τροποποίηση της οδηγίας 2003/25/ΕΚ όσον αφορά τη συμπερίληψη βελτιωμένων απαιτήσεων ευστάθειας και την εναρμόνιση της εν λόγω οδηγίας με τις απαιτήσεις ευστάθειας που ορίζονται από τον Διεθνή Ναυτιλιακό Οργανισμό ⁽¹⁾ 1

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/947 της Επιτροπής, της 11ης Μαΐου 2023, για την τροποποίηση του παραρτήματος I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594 για τη θέσπιση ειδικών μέτρων ελέγχου για την αντιμετώπιση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων ⁽¹⁾ 11
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/948 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2023, για την έγκριση της διάθεσης άλατος νατρίου της 6'-σιαλολοακτόζης που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3) στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 ⁽¹⁾ 52
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/949 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2023, για την έγκριση της διάθεσης σιδηρούχου καζείνης γάλακτος στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 ⁽¹⁾ 60
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/950 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου 2'-φουκοζυλολακτόζη ⁽¹⁾ 68

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/951 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» ⁽¹⁾ 73
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/952 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 όσον αφορά το όνομα του κατόχου της άδειας για το πρωτογενές προϊόν αρτύματος καπνιστών τροφίμων «Tradismoke™ A MAX» (μοναδικός κωδικός SF-007) ⁽¹⁾ 79
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/953 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/761 όσον αφορά τους κανόνες που διέπουν τη δασμολογική ποσόστωση για την εξαγωγή γάλακτος σε σκόνη στη Δομινικανή Δημοκρατία 81
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/954 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2023, για τη διόρθωση των παραρτημάτων XIII, XIV και XXII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 όσον αφορά τους καταλόγους τρίτων χωρών, εδαφών ή ζωνών αυτών από τις οποίες/τα οποία επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση φορτίων νεπού κρέατος σπληφόρων, πουλερικών και πτερωτών θηραμάτων, καθώς και ορισμένων ειδών και κατηγοριών ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης για τα οποία η Ένωση δεν είναι ο τελικός προορισμός ⁽¹⁾ 84

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2023/946 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 10ης Μαΐου 2023

για την τροποποίηση της οδηγίας 2003/25/ΕΚ όσον αφορά τη συμπερίληψη βελτιωμένων απαιτήσεων ευστάθειας και την εναρμόνιση της εν λόγω οδηγίας με τις απαιτήσεις ευστάθειας που ορίζονται από τον Διεθνή Ναυτιλιακό Οργανισμό

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 100 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2003/25/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ θεσπίζει ενιαίο επίπεδο ειδικών απαιτήσεων ευστάθειας για επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro), οι οποίες θα βελτιώσουν την επιβιωσιμότητα των πλοίων αυτού του τύπου σε περίπτωση βλάβης κατόπιν σύγκρουσης και θα παρέχουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας για τους επιβάτες και το πλήρωμα, σε συνδυασμό με τις απαιτήσεις που ορίζονται στη διεθνή σύμβαση για την ασφάλεια της ανθρώπινης ζωής στη θάλασσα («σύμβαση SOLAS») που ίσχυε κατά την ημερομηνία έκδοσης της εν λόγω οδηγίας («SOLAS 90»).
- (2) Στις 15 Ιουνίου 2017, ο Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός (ΔΝΟ) εξέδωσε την απόφαση MSC.421(98), με την οποία τροποποιείται η σύμβαση SOLAS και καθορίζονται αναθεωρημένες απαιτήσεις ευστάθειας για τα επιβατηγά πλοία σε κατάσταση βλάβης. Οι απαιτήσεις αυτές ισχύουν επίσης για τα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro). Είναι αναγκαίο να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη αυτή σε διεθνές επίπεδο και να εναρμονιστούν οι κανόνες και οι απαιτήσεις της Ένωσης με τους κανόνες και τις απαιτήσεις της σύμβασης SOLAS για τα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που εκτελούν διεθνείς πλόες.
- (3) Με την απόφαση 14 του ΔΝΟ της διάσκεψης της SOLAS του 1995, εκχωρήθηκε στα μέλη του ΔΝΟ η δυνατότητα να συνάπτουν περιφερειακές συμφωνίες, εάν κρίνουν ότι για τις επικρατούσες καταστάσεις θαλάσσης και άλλες τοπικές συνθήκες χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας σε καθορισμένη περιοχή.

⁽¹⁾ ΕΕ C 323 της 26.8.2022, σ. 119.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Μαρτίου 2023 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 24ης Απριλίου 2023.

⁽³⁾ Οδηγία 2003/25/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Απριλίου 2003, σχετικά με ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας για επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) (ΕΕ L 123 της 17.5.2003, σ. 22).

- (4) Οι απαιτήσεις ευστάθειας σε περίπτωση βλάβης για επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που καθορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 2003/25/EK έχουν ντετερμινιστικό χαρακτήρα. Ως εκ τούτου, διαφέρουν από το νέο διεθνές πιθανοθεωρητικό μοντέλο που ορίζεται στο κεφάλαιο II-1 της σύμβασης SOLAS, και ιδίως από τις νέες απαιτήσεις που μετρούν την ασφάλεια ενός επιβατηγού οχηματαγωγού πλοίου (ro-ro) με βάση την πιθανότητα επιβίωσης μετά από σύγκρουση. Προκειμένου να ευθυγραμμιστούν οι απαιτήσεις της Ένωσης με αυτές τις νέες διεθνείς απαιτήσεις, η οδηγία 2003/25/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Οι απαιτήσεις της οδηγίας 2009/45/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) θα πρέπει να συνεχίσουν να ισχύουν για τα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro). Η αξιολόγηση των επιβατηγών οχηματαγωγών πλοίων (ro-ro) διαφόρων μεγεθών όσον αφορά το επίπεδο ασφάλειας που επιτυγχάνεται με τις απαιτήσεις της σύμβασης SOLAS, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση MSC.421(98) («SOLAS 2020»), οδήγησε στο συμπέρασμα ότι η εφαρμογή των απαιτήσεων ευστάθειας της SOLAS 2020 θα συνεπαγόταν σημαντική μείωση του κινδύνου για τα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που έχουν πιστοποιηθεί για τη μεταφορά περισσότερων από 1 350 επιβαίνοντων, σε σύγκριση με το επίπεδο ασφάλειας που προκύπτει από την εφαρμογή των απαιτήσεων που ορίζονται στην οδηγία 2003/25/EK.
- (6) Οι απαιτήσεις ευστάθειας που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία για τα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που έχουν πιστοποιηθεί για τη μεταφορά 1 350 ή λιγότερων επιβαίνοντων θα ήταν δύσκολο να εφαρμοστούν σε ορισμένους σχεδιασμού πλοία. Ως εκ τούτου, οι εταιρείες που κατέχουν ή εκμεταλλεύονται τα εν λόγω πλοία σε τακτικά δρομολόγια στην Ένωση θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν τις απαιτήσεις ευστάθειας που ίσχυαν πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας. Η χρήση της δυνατότητας αυτής θα πρέπει να κοινοποιείται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή μαζί με τα δεδομένα που σχετίζονται με τα εν λόγω πλοία. Μετά την παρέλευση δέκα ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει τη χρήση της εν λόγω δυνατότητας προκειμένου να λάβει απόφαση σχετικά με την αναγκαιότητα περαιτέρω αναθεώρησης της παρούσας οδηγίας.
- (7) Για τα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που έχουν πιστοποιηθεί για τη μεταφορά 1 350 ή λιγότερων επιβαίνοντων, η προαιρετική εφαρμογή των απαιτήσεων της SOLAS 2020 θα πρέπει να γίνεται υπό τον όρο υψηλότερου επιπέδου του δείκτη R από αυτόν που ορίζεται στη SOLAS 2020, ώστε να επιτυγχάνεται το κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας.
- (8) Για να εξασφαλιστεί το αναγκαίο επίπεδο ασφάλειας, θα πρέπει να ισχύουν ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας σε περίπτωση βλάβης και για τα υπάρχοντα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που δεν έχουν πιστοποιηθεί ποτέ σύμφωνα με την οδηγία 2003/25/EK, και τα οποία πρόκειται να εκτελέσουν τακτικά δρομολόγια στην Ένωση.
- (9) Τα κράτη λιμένα θα πρέπει να συνεργάζονται στον μέγιστο δυνατό βαθμό για την κατάρτιση του καταλόγου των θαλάσσιων περιοχών που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία, λαμβάνοντας υπόψη την κυριαρχία των κρατών επί των θαλάσσιων περιοχών που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους, και τις γενικές αρχές του δικαίου της θάλασσας.
- (10) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια στη Θάλασσα (EMSA) παρέχει υποστήριξη στην Επιτροπή για την αποτελεσματική εφαρμογή της οδηγίας 2003/25/EK και θα πρέπει να συνεχίσει να παρέχει την υποστήριξη αυτή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1406/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).
- (11) Για να μπορέσει η Επιτροπή να αξιολογήσει και να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν δεδομένα για κάθε νέο επιβατηγό οχηματαγωγό πλοίο (ro-ro) που πιστοποιείται για τη μεταφορά 1 350 ή λιγότερων επιβαίνοντων για τακτικό δρομολόγιο κατ' εφαρμογή των απαιτήσεων ευστάθειας που περιλαμβάνονται στην παρούσα οδηγία. Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με τη δομή που παρατίθεται στο παράρτημα II. Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για όλα τα νέα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro), καθώς υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ευστάθειας στο πλαίσιο πιθανοθεωρητικής προσέγγισης που ορίζονται στη σύμβαση SOLAS 2020.

(*) Οδηγία 2009/45/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τους κανόνες και τα πρότυπα ασφαλείας για τα επιβατηγά πλοία (EE L 163 της 25.6.2009, σ. 1).

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1406/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2002, σχετικά με τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την ασφάλεια στη θάλασσα (EE L 208 της 5.8.2002, σ. 1).

- (12) Δεδομένου ότι η οδηγία 2009/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ τροποποιήθηκε και η οδηγία 1999/35/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽⁷⁾ καταργήθηκε από την οδηγία (ΕΕ) 2017/2110 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁸⁾, η έννοια του «κράτους υποδοχής» δεν έχει πλέον εφαρμογή και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αντικατασταθεί από την έννοια του «κράτους λιμένα».
- (13) Προκειμένου να μην επιβληθεί δυσανάλογη διοικητική επιβάρυνση σε περικλειστα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν θαλάσσιους λιμένες ούτε επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που φέρουν τη σημαία τους και τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2003/25/ΕΚ, τα εν λόγω κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα παρέκκλισης από τις διατάξεις της οδηγίας 2003/25/ΕΚ. Τούτο σημαίνει ότι, εφόσον πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, δεν είναι υποχρεωμένα να μεταφέρουν την εν λόγω οδηγία στο εθνικό τους δίκαιο.
- (14) Επομένως, η οδηγία 2003/25/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2003/25/ΕΚ

Η οδηγία 2003/25/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) τα στοιχεία β) και γ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) “υπάρχον επιβατηγό οχηματαγωγό πλοίο (ro-ro)”, το επιβατηγό οχηματαγωγό πλοίο του οποίου έχει τοποθετηθεί η τρόπιδα ή το οποίο βρίσκεται σε ανάλογο στάδιο κατασκευής πριν από τις 5 Δεκεμβρίου 2024· ως ανάλογο στάδιο κατασκευής νοείται το στάδιο κατά το οποίο:

i) αρχίζει η ναυπήγηση που προσδιορίζει ένα συγκεκριμένο πλοίο· και

ii) έχει αρχίσει η συναρμολόγηση του εν λόγω πλοίου, που αντιστοιχεί σε τουλάχιστον 50 τόνους ή στο 1 % της εκτιμώμενης μάζας του δομικού υλικού, οποιοδήποτε εκ των δύο μεγεθών είναι μικρότερο·

γ) “νέο επιβατηγό οχηματαγωγό πλοίο (ro-ro)”, το επιβατηγό οχηματαγωγό πλοίο (ro-ro) το οποίο δεν είναι υπάρχον επιβατηγό οχηματαγωγό πλοίο (ro-ro)·»

β) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) “σύμβαση SOLAS”, η διεθνής σύμβαση για την ασφάλεια της ανθρώπινης ζωής στη θάλασσα του 1974 και οι ισχύουσες τροποποιήσεις της·»

γ) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία:

«εα) “SOLAS 90”, η διεθνής σύμβαση για την ασφάλεια της ανθρώπινης ζωής στη θάλασσα του 1974, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση MSC.117(74)·

εβ) “SOLAS 2009”, η διεθνής σύμβαση για την ασφάλεια της ανθρώπινης ζωής στη θάλασσα του 1974, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση MSC.216(82)·

εγ) “SOLAS 2020”, η διεθνής σύμβαση για την ασφάλεια της ανθρώπινης ζωής στη θάλασσα του 1974, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση MSC.421(98)·»

δ) το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) “τακτικό δρομολόγιο”, σειρά διαπλεύσεων επιβατηγού οχηματαγωγού πλοίου (ro-ro), οι οποίες εκτελούνται κατά τρόπο ώστε να εξυπηρετείται η συγκοινωνία μεταξύ των ίδιων δύο ή περισσότερων λιμένων, ή σειρά δρομολογίων από και προς τον ίδιο λιμένα χωρίς ενδιάμεσες προσεγγίσεις, είτε:

i) σύμφωνα με δημοσιευμένο πρόγραμμα· είτε

ii) με διαδρομές τόσο τακτικές ή συχνές, ώστε να αποτελούν εμφανώς συστηματική σειρά·»

⁽⁶⁾ Οδηγία 2009/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τον έλεγχο των πλοίων από το κράτος λιμένα (ΕΕ L 131 της 28.5.2009, σ. 57).

⁽⁷⁾ Οδηγία 1999/35/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1999, σχετικά με ένα σύστημα υποχρεωτικών επιθεωρήσεων για την ασφαλή εκτέλεση τακτικών δρομολογίων από οχηματαγωγά ro-ro και ταχύπλοα επιβατηγά σκάφη (ΕΕ L 138 της 1.6.1999, σ. 1).

⁽⁸⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2017/2110 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, σχετικά με σύστημα επιθεωρήσεων για την ασφαλή εκτέλεση των τακτικών δρομολογίων με επιβατηγά πλοία ro-ro και ταχύπλοα επιβατηγά σκάφη και για την τροποποίηση της οδηγίας 2009/16/ΕΚ και την κατάργηση της οδηγίας 1999/35/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 315 της 30.11.2017, σ. 61).

ε) το στοιχείο θ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«θ) “κράτος λιμένα”, το κράτος μέλος προς ή από τους λιμένες του οποίου εκτελεί τακτικό δρομολόγιο ένα επιβατηγό οχηματαγωγό πλοίο (ro-ro).»

στ) το στοιχείο ια) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ια) “ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας”, όταν χρησιμοποιείται ως κοινός όρος, οι απαιτήσεις ευστάθειας που αναφέρονται στο άρθρο 6.»

ζ) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ιδ) “εταιρεία”, ο πλοιοκτήτης του επιβατηγού οχηματαγωγού πλοίου (ro-ro) ή κάθε άλλος οργανισμός ή πρόσωπο, όπως ο διαχειριστής ή ο ναυλωτής πλοίου άνευ μόνιμου πληρώματος, που έχει αναλάβει από τον πλοιοκτήτη την ευθύνη για την εκτέλεση δρομολογίων από το επιβατηγό πλοίο.»

2) Στο άρθρο 3, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Κάθε κράτος μέλος, υπό την ιδιότητά του ως κράτους λιμένα, εξασφαλίζει ότι τα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που φέρουν τη σημαία κράτους που δεν είναι κράτος μέλος, πληρούν στο ακέραιο τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, πριν αρχίσουν να εκτελούν πλόες σε τακτικό δρομολόγιο από ή προς λιμένες του εν λόγω κράτους μέλους, σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2017/2110 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

(* Οδηγία (ΕΕ) 2017/2110 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2017, σχετικά με σύστημα επιθεωρήσεων για την ασφαλή εκτέλεση των τακτικών δρομολογίων με επιβατηγά πλοία ro-ro και ταχύπλοα επιβατηγά σκάφη και για την τροποποίηση της οδηγίας 2009/16/ΕΚ και την κατάργηση της οδηγίας 1999/35/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 315 της 30.11.2017, σ. 61).».

3) Στο άρθρο 3, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Τα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν θαλάσσιους λιμένες ούτε επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που φέρουν τη σημαία τους και τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, δύνανται να παρεκκλίνουν από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, με εξαίρεση την υποχρέωση που ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο.

Όσα κράτη μέλη προτίθενται να επωφεληθούν από μια τέτοια παρέκκλιση κοινοποιούν στην Επιτροπή έως τις 5 Δεκεμβρίου 2024 εάν πληρούνται οι συνθήκες, και ενημερώνουν την Επιτροπή για τυχόν μεταγενέστερες αλλαγές. Τα εν λόγω κράτη μέλη δύνανται να μην επιτρέπουν σε επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας να φέρουν τη σημαία τους έως ότου μεταφέρουν στο εθνικό δίκαιο και εφαρμόσουν την παρούσα οδηγία.»

4) Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

Σημαντικά ύψη κύματος

Για την εφαρμογή των ειδικών απαιτήσεων ευστάθειας που παρατίθενται στο τμήμα Α του παραρτήματος Ι, χρησιμοποιούνται τα σημαντικά ύψη κύματος (h_s), με σκοπό να προσδιοριστεί το ύψος των υδάτων στο κατάστρωμα οχημάτων. Τα αριθμητικά στοιχεία για τα σημαντικά ύψη κύματος είναι εκείνα για τα οποία η πιθανότητα υπέρβασης είναι μικρότερη του 10 % επί ετησίας βάσεως.»

5) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη λιμένα καταρτίζουν και τηρούν ενημερωμένο κατάλογο των θαλασσιών περιοχών όπου τα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) εκτελούν τακτικά δρομολόγια από και προς τους λιμένες τους, με τις αντίστοιχες τιμές σημαντικών υψών κύματος σε αυτές τις περιοχές.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο κατάλογος δημοσιεύεται σε δημόσια βάση δεδομένων, διαθέσιμη στον ιστότοπο της αρμόδιας ναυτιλιακής αρχής. Η θέση των πληροφοριών αυτών, καθώς και τυχόν ενημερώσεις του καταλόγου και η αιτιολόγησή τους κοινοποιούνται στην Επιτροπή.»

6) Το άρθρο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 6

Ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας

1. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής της οδηγίας 2009/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), τα νέα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που έχουν πιστοποιηθεί για τη μεταφορά περισσότερων από 1 350 επιβαινόντων πρέπει να πληρούν τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας που ορίζονται στο κεφάλαιο II-1, μέρος Β της SOLAS 2020.

2. Κατ' επιλογή της εταιρείας, τα νέα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που έχουν πιστοποιηθεί για τη μεταφορά 1 350 ή λιγότερων επιβαινόντων συμμορφώνονται με:

α) τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας που καθορίζονται στο παράρτημα I, τμήμα Α της παρούσας οδηγίας, ή με

β) τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας που καθορίζονται στο παράρτημα I, τμήμα Β της παρούσας οδηγίας.

Για κάθε τέτοιο πλοίο, η αρχή του κράτους της σημαίας κοινοποιεί στην Επιτροπή, εντός δύο μηνών από την ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο άρθρο 8, την επιλογή της δυνατότητας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο και περιλαμβάνει στην κοινοποίηση αυτή τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα III.

3. Κατά την εφαρμογή των απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I, τμήμα Α, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στο παράρτημα II εφόσον αυτό είναι εφικτό και συμβατό με τον σχεδιασμό του εξεταζόμενου πλοίου.

4. Κατ' επιλογή της εταιρείας, τα υπάρχοντα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που έχουν πιστοποιηθεί για τη μεταφορά περισσότερων από 1 350 επιβαινόντων και που δρομολογούνται από την εταιρεία σε τακτικά δρομολόγια προς ή από λιμένα κράτους μέλους μετά τις 5 Δεκεμβρίου 2024, και τα οποία δεν είχαν πιστοποιηθεί ποτέ σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, συμμορφώνονται με:

α) τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας που καθορίζονται στο κεφάλαιο II-1, μέρος Β της SOLAS 2020· ή

β) τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας που καθορίζονται στο παράρτημα I, τμήμα Α της παρούσας οδηγίας, επιπλέον εκείνων που έχουν θεσπιστεί στο κεφάλαιο II-1, μέρος Β της SOLAS 2009.

Οι εφαρμοζόμενες απαιτήσεις ευστάθειας σημειώνονται στο πιστοποιητικό του πλοίου που απαιτείται βάσει του άρθρου 8.

5. Κατ' επιλογή της εταιρείας, τα υπάρχοντα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που έχουν πιστοποιηθεί για τη μεταφορά 1 350 ή λιγότερων επιβαινόντων και που δρομολογούνται από την εταιρεία σε τακτικά δρομολόγια προς ή από λιμένα κράτους μέλους μετά τις 5 Δεκεμβρίου 2024, και τα οποία δεν είχαν πιστοποιηθεί ποτέ σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, συμμορφώνονται με:

α) τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας που καθορίζονται στο παράρτημα I, τμήμα Α της παρούσας οδηγίας· ή

β) τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας που καθορίζονται στο παράρτημα I, τμήμα Β της παρούσας οδηγίας.

Οι εφαρμοζόμενες απαιτήσεις ευστάθειας σημειώνονται στο πιστοποιητικό του πλοίου που αναφέρεται στο άρθρο 8.

6. Τα υπάρχοντα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) τα οποία εκτελούσαν τακτικά δρομολόγια προς ή από λιμένα κράτους μέλους έως τις 5 Δεκεμβρίου 2024 συνεχίζουν να συμμορφώνονται με τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας που καθορίζονται στην έκδοση του παραρτήματος I που ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος της οδηγίας (ΕΕ) 2023/946 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**).

(*) Οδηγία 2009/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τους κανόνες και τα πρότυπα ασφαλείας για τα επιβατηγά πλοία (ΕΕ L 163 της 25.6.2009, σ. 1).

(**) Οδηγία (ΕΕ) 2023/946 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2023, για την τροποποίηση της οδηγίας 2003/25/ΕΚ όσον αφορά τη συμπερίληψη βελτιωμένων απαιτήσεων ευστάθειας και την εναρμόνιση της εν λόγω οδηγίας με τις απαιτήσεις ευστάθειας που ορίζονται από τον Διεθνή Ναυτιλιακό Οργανισμό (ΕΕ L 128 της 15.5.2023, σ. 1).».

7) Το άρθρο 7 διαγράφεται.

- 8) Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8

Πιστοποιητικά

1. Όλα τα νέα και τα υπάρχοντα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που φέρουν τη σημαία κράτους μέλους απαιτείται να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωσή τους με τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας που αναφέρονται στο άρθρο 6.

Τα πιστοποιητικά εκδίδονται από την αρχή του κράτους της σημαίας και είναι δυνατόν να συνδυάζονται με άλλα σχετικά πιστοποιητικά. Για τα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που πληρούν τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας που καθορίζονται στο παράρτημα I, τμήμα A, το πιστοποιητικό αναφέρει μέχρι ποιο σημαντικό ύψος κύματος το πλοίο είναι σε θέση να πληροί τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας.

Το πιστοποιητικό αυτό παραμένει σε ισχύ καθ' όλο χρονικό διάστημα το επιβατηγό οχηματαγωγό πλοίο (ro-ro) εκτελεί δρομολόγια σε μια περιοχή που χαρακτηρίζεται από ίσο ή μικρότερο σημαντικό ύψος κύματος.

2. Κάθε κράτος μέλος, υπό την ιδιότητα του κράτους λιμένα, αναγνωρίζει τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

3. Κάθε κράτος μέλος, υπό την ιδιότητά του ως κράτους λιμένα, δέχεται τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από τρίτη χώρα, και τα οποία πιστοποιούν ότι το επιβατηγό οχηματαγωγό πλοίο (ro-ro) πληροί τις ειδικές απαιτήσεις ευστάθειας που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία.»

- 9) Το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 9

Εποχική και άλλη βραχείας διάρκειας δρομολόγηση

1. Εάν μια εταιρεία που εκτελεί τακτικό δρομολόγιο επί ετησίας βάσεως, επιθυμεί να εισαγάγει επιπρόσθετα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) για να εκτελούν δρομολόγια σε αυτή τη γραμμή για βραχύτερη χρονική περίοδο, το γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή του κράτους ή των κρατών λιμένα το αργότερο ένα μήνα πριν τα πλοία αυτά δρομολογηθούν στην εν λόγω γραμμή.

2. Στις περιπτώσεις, ωστόσο, κατά τις οποίες, μετά από απρόβλεπτα περιστατικά, πρέπει να δρομολογηθεί σύντομα ένα επιβατηγό οχηματαγωγό πλοίο (ro-ro) σε αντικατάσταση άλλου προκειμένου να συνεχισθεί η εξυπηρέτηση της γραμμής, εφαρμόζονται το άρθρο 4, παράγραφος 4 της οδηγίας (ΕΕ) 2017/2110 και το σημείο 1.3 του παραρτήματος XVII της οδηγίας 2009/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), αντί της απαίτησης κοινοποίησης της παραγράφου 1.

3. Αν μια εταιρεία επιθυμεί να εκτελεί εποχικό τακτικό δρομολόγιο για βραχύτερη χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες τον χρόνο, το γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή του κράτους ή των κρατών λιμένα, το αργότερο τρεις μήνες πριν από την εν λόγω δρομολόγηση.

4. Για τα επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που συμμορφώνονται με τις ειδικές απαιτήσεις του παραρτήματος I, τμήμα A, όταν η δρομολόγηση κατά την έννοια των παραγράφων 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου λαμβάνει χώρα υπό συνθήκες χαμηλότερου σημαντικού ύψους κύματος από εκείνες που έχουν καθοριστεί για την ίδια θαλάσσια περιοχή για δρομολόγηση καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, η αρμόδια αρχή μπορεί, προκειμένου να καθορίσει το ύψος των υδάτων στο κατάστρωμα για την εφαρμογή των ειδικών απαιτήσεων ευστάθειας, που παρατίθενται στο παράρτημα I, τμήμα A, να χρησιμοποιήσει την τιμή του σημαντικού ύψους κύματος που εφαρμόζεται για τη βραχύτερη περίοδο. Η τιμή του σημαντικού ύψους κύματος που εφαρμόζεται για τη βραχύτερη αυτή χρονική περίοδο συμφωνείται μεταξύ των κρατών μελών ή, όταν είναι πρόσφορο και δυνατόν, μεταξύ των κρατών μελών και των τρίτων χωρών και στα δύο άκρα της διαδρομής.

5. Κατόπιν συμφωνίας της αρμόδιας αρχής του κράτους ή των κρατών λιμένα για δρομολόγηση κατά την έννοια των παραγράφων 1, 2 και 3, το επιβατηγό οχηματαγωγό πλοίο (ro-ro) που εκτελεί τα εν λόγω δρομολόγια απαιτείται να φέρει πιστοποιητικό το οποίο να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωσή του προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1.

(*) Οδηγία 2009/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τον έλεγχο των πλοίων από το κράτος λιμένα (ΕΕ L 131 της 28.5.2009, σ. 57).».

10) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 13α

Επανεξέταση

Η Επιτροπή αξιολογεί την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και υποβάλλει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έως τις 5 Ιουνίου 2033. Οι πληροφορίες που βασίζονται στις κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6, παράγραφος 2 καθίστανται διαθέσιμες σε ανώνυμη μορφή.».

11) Τα παραρτήματα I και II της οδηγίας 2003/25/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.

12) Το κείμενο του παραρτήματος II της παρούσας οδηγίας προστίθεται ως παράρτημα III της οδηγίας 2003/25/ΕΚ.

Άρθρο 2

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 5 Δεκεμβρίου 2024. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή ως προς αυτό.

Τα εν λόγω μέτρα, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αυτής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών μέτρων εθνικού δικαίου τις οποίες εκδίδουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 10 Μαΐου 2023.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος
R. METSOLA

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
J. ROSWALL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

1. Το παράρτημα Ι τροποποιείται ως εξής:

α) μετά τον τίτλο προστίθεται η ακόλουθη επικεφαλίδα:

«Τμήμα Α»

β) μετά τη νέα επικεφαλίδα, προστίθεται η ακόλουθη εισαγωγική πρόταση:

«Για τους σκοπούς του τμήματος Α, οι παραπομπές στους κανονισμούς της σύμβασης SOLAS νοούνται ως παραπομπές στους εν λόγω κανονισμούς όπως εφαρμόζονται στο πλαίσιο της SOLAS 90.»

γ) στο σημείο 1, η παράγραφος πριν από τα σημεία 1.1 έως 1.6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Επιπλέον των απαιτήσεων του κανονισμού II-1/B/8 της σύμβασης SOLAS σχετικά με τη στεγανή υποδιαίρεση και την ευστάθεια σε περίπτωση βλάβης, πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος τμήματος.»

δ) το σημείο 3.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.1. Για πλοία τα οποία πρόκειται να δρομολογηθούν μόνο για βραχύτερη χρονική περίοδο, κατά την έννοια του άρθρου 9, τα κράτη λιμένα που περιλαμβάνονται στη διαδρομή συμφωνούν το εφαρμοστέο σημαντικό ύψος κύματος.»

ε) προστίθεται το ακόλουθο τμήμα Β:

«Τμήμα Β

Πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις του κεφαλαίου II-1, μέρος Β της SOLAS 2020. Ωστόσο, κατά παρέκκλιση από τον κανονισμό II-1/B/6.2.3 της SOLAS 2020, ο απαιτούμενος δείκτης υποδιαίρεσης R καθορίζεται ως εξής:

Επιβαίνοντες (N)	Δείκτης υποδιαίρεσης (R)
$N < 1\ 000$	$R = 0,000088 \cdot N + 0,7488$
$1\ 000 \leq N \leq 1\ 350$	$R = 0,0369 \cdot \ln(N + 89,048) + 0,579$

όπου:

$N =$ συνολικός αριθμός επιβαιόντων.»

2. Το παράρτημα ΙΙ τροποποιείται ως εξής:

Η εισαγωγική παράγραφος του μέρους «Εφαρμογή» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6, παράγραφος 3 της παρούσας οδηγίας, οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές χρησιμοποιούνται από τις εθνικές αρχές των κρατών μελών κατά την εφαρμογή των ειδικών απαιτήσεων ευστάθειας που καθορίζονται στο παράρτημα Ι, τμήμα Α, εφόσον είναι εφικτό και συμβατό με τον σχεδιασμό του εξεταζόμενου πλοίου. Οι αριθμοί των παραγράφων που παρατίθενται κατωτέρω αντιστοιχούν στους αριθμούς των παραγράφων του παραρτήματος Ι, μέρος Α.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Δεδομένα που πρέπει να κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 2:

I. Γενικά δεδομένα

- 1) Εφαρμοστές απαιτήσεις ευστάθειας: τμήμα Α ή τμήμα Β του παραρτήματος I
- 2) Αριθμός ταυτοποίησης πλοίου (αριθμός ΔΝΟ, διακριτικός αριθμός)
- 3) Κύρια χαρακτηριστικά
- 4) Σχέδιο γενικής διάταξης
- 5) Αριθμός επιβαινόντων
- 6) Ολική χωρητικότητα (GT)
- 7) Το πλοίο είναι αμφίδρομο: Ναι/Όχι
- 8) Το πλοίο έχει μακρύ κατώτερο χώρο φορτίου: Ναι/Όχι

II. Ειδικά δεδομένα — για επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που υπόκεινται στις απαιτήσεις ευστάθειας στο πλαίσιο πιθανοθεωρητικής προσέγγισης της σύμβασης SOLAS

- 1) d_l , d_p , d_s .
- 2) R — απαιτούμενος δείκτης.
- 3) σχέδιο διάταξης (σχέδιο υδατοστεγούς ακεραιότητας) για τα επιμέρους διαμερίσματα με όλα τα σημεία εσωτερικών και εξωτερικών ανοιγμάτων συμπεριλαμβανομένων των συνδεδεμένων επιμέρους διαμερισμάτων τους, και χαρακτηριστικά που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση των χώρων, όπως το σχέδιο γενικής διάταξης και το σχέδιο δεξαμενών· πρέπει να περιλαμβάνονται τα όρια διαμήκους, εγκάρσιας και κατακόρυφης υποδιαίρεσης, ⁽¹⁾.
- 4) επιτευχθείς δείκτης υποδιαίρεσης A με συνοπτικό πίνακα όλων των συμβολών για όλες τις ζώνες που υπέστησαν ζημία ⁽²⁾, με χωριστή στήλη με τον δείκτη υποδιαίρεσης που μπορεί να επιτευχθεί ($w \cdot p \cdot v$).
- 5) για περιπτώσεις ζημίας στις ζώνες 1 και 2, το ποσοστό των περιπτώσεων ζημίας που δεν διερευνήθηκαν [δηλαδή περιπτώσεις που δεν περιλαμβάνονται στον συντελεστή ($w \cdot p \cdot v$)], όπου $s = 0$, $s = 1$ και $0 < s < 1$.
- 6) για περιπτώσεις ζημίας στις ζώνες 1 και 2, το ποσοστό των περιπτώσεων ζημίας που αφορούν χώρους οχημάτων (ro-ro) που δεν διερευνήθηκαν [δηλαδή περιπτώσεις που δεν περιλαμβάνονται στον συντελεστή ($w \cdot p \cdot v$)], όπου $s = 0$, $s = 1$ και $0 < s < 1$.
- 7) για κάθε ζημία που συμβάλλει στον δείκτη υποδιαίρεσης A που έχει επιτευχθεί, προσδιορισμός των κατακλυσθέντων χώρων, της συμβάλλουσας τιμής και του συντελεστή “s” ⁽³⁾.
- 8) χαρακτηριστικά μη συμβαλλουσών ζημιών ($s = 0$ και $p > 0$) για επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) εξοπλισμένα με μακρύ κατώτερο χώρο φορτίου, συμπεριλαμβανομένων όλων των λεπτομερειών των υπολογιζόμενων συντελεστών ⁽⁴⁾.

III. Ειδικά δεδομένα — για επιβατηγά οχηματαγωγά πλοία (ro-ro) που εφαρμόζουν το παράρτημα I, τμήμα Α

- 1) Μέθοδος συμμόρφωσης:
 - δοκιμές μοντέλου
 - υπολογισμοί

Αναφέρετε αν οι υπολογισμοί των υδάτων στο κατάστρωμα έχουν αποφευχθεί λόγω, π.χ., του εναπομείναντος ύψους εξάλων άνω των 2,0 m σε όλες τις περιπτώσεις ζημίας: Ναι/Όχι

2) Σημαντικό ύψος κύματος σύμφωνα με την οδηγία 2003/25/ΕΚ.

-
- (¹) Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να υποβάλλεται στις αρχές σύμφωνα με το σημείο 2.2 του προσαρτήματος της απόφασης MSC.429(98) του ΔΝΟ.
- (²) Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να υποβάλλεται στις αρχές σύμφωνα με το σημείο 2.3.1 του προσαρτήματος της απόφασης MSC.429(98) του ΔΝΟ.
- (³) Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να υποβάλλεται στις αρχές σύμφωνα με το σημείο 2.3.1 του προσαρτήματος της απόφασης MSC.429(98) του ΔΝΟ.
- (⁴) Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να υποβάλλεται στις αρχές σύμφωνα με το σημείο 2.3.1 του προσαρτήματος της απόφασης MSC.429(98) του ΔΝΟ.»
-

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/947 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαΐου 2023

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594 για τη θέσπιση ειδικών μέτρων ελέγχου για την αντιμετώπιση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 71 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η αφρικανική πανώλη των χοίρων είναι λοιμώδης ιογενής νόσος δεσποζόμενων και άγριων χοιροειδών η οποία μπορεί να επηρεάσει σοβαρά τον οικείο ζωικό πληθυσμό και την κερδοφορία της κτηνοτροφίας, διαταράσσοντας τις μετακινήσεις φορτίων των εν λόγω ζώων και των προϊόντων τους εντός της Ένωσης, καθώς και τις εξαγωγές τους προς τρίτες χώρες.
- (2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/594 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει ειδικά μέτρα ελέγχου για την αντιμετώπιση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων τα οποία πρέπει να εφαρμοστούν για περιορισμένη χρονική περίοδο από τα κράτη μέλη ⁽³⁾, και τα οποία παρατίθενται στα παραρτήματα I και II ή των οποίων περιοχές παρατίθενται στα εν λόγω παραρτήματα.
- (3) Οι περιοχές που αναφέρονται ως απαγορευμένες ζώνες I, II και III στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594 βασίζονται στην επιδημιολογική κατάσταση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων στην Ένωση. Το παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594 τροποποιήθηκε τελευταία με εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) της Επιτροπής ⁽⁴⁾ για την τροποποίηση του παραρτήματος I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594, κατόπιν αλλαγών στην επιδημιολογική κατάσταση όσον αφορά την εν λόγω νόσο στην Ελλάδα. Η επιδημιολογική κατάσταση όσον αφορά την εν λόγω νόσο σε ορισμένα από τα οικεία κράτη μέλη έχει εξελιχθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/594 της Επιτροπής, της 16ης Μαρτίου 2023, για τη θέσπιση ειδικών μέτρων ελέγχου νόσων για την αφρικανική πανώλη των χοίρων και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605 (ΕΕ L 79 της 17.3.2023, σ. 65).

⁽³⁾ Σύμφωνα με τη συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι αναφορές στα κράτη μέλη περιλαμβάνουν το Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία.

⁽⁴⁾ Κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2023) 3174.

- (4) Τυχόν τροποποιήσεις στις απαγορευμένες ζώνες I, II και III στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594 θα πρέπει να βασίζονται στην επιδημιολογική κατάσταση όσον αφορά την αφρικανική πανώλη των χοίρων στις περιοχές που πλήττονται από την εν λόγω νόσο και στη συνολική επιδημιολογική κατάσταση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων στο οικείο κράτος μέλος, στο επίπεδο κινδύνου για την περαιτέρω εξάπλωση της εν λόγω νόσου, καθώς και σε επιστημονικά τεκμηριωμένες αρχές και κριτήρια για τον γεωγραφικό καθορισμό ζωνών λόγω της αφρικανικής πανώλης των χοίρων, όπως επίσης και στις κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης που συμφωνήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, και είναι διαθέσιμες στο κοινό στον ιστότοπο της Επιτροπής ⁽⁵⁾. Οι τροποποιήσεις αυτές θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη τα διεθνή πρότυπα, όπως ο κώδικας υγείας χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (WOAH) ⁽⁶⁾, και τις αιτιολογήσεις για τη διαίρεση σε ζώνες που παρέχονται από τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών.
- (5) Έχουν εκδηλωθεί νέες εστίες αφρικανικής πανώλης των χοίρων σε άγρια χοιροειδή στην Τσεχική Δημοκρατία και στην Ιταλία.
- (6) Τον Μάιο του 2023 εκδηλώθηκε εστία αφρικανικής πανώλης των χοίρων σε άγριο χοιροειδές στην περιφέρεια Liberec της Τσεχικής Δημοκρατίας, σε περιοχή που επί του παρόντος δεν περιλαμβάνεται ως απαγορευμένη ζώνη στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594. Αυτή η νέα εστία αφρικανικής πανώλης των χοίρων σε άγριο χοιροειδές αντιπροσωπεύει αυξημένο επίπεδο κινδύνου, το οποίο θα πρέπει να αποτυπωθεί στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594. Ως εκ τούτου, η εν λόγω περιοχή της Τσεχικής Δημοκρατίας που επί του παρόντος αναφέρεται ως απαγορευμένη ζώνη στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594 και η οποία επλήγη από την εν λόγω πρόσφατη εστία, λόγω της εγγύτητάς της σε περιοχές που επί του παρόντος αναφέρονται ως απαγορευμένες ζώνες I και II και με σκοπό να διασφαλιστεί η εδαφική συνέχεια θα πρέπει πλέον να περιληφθεί ως απαγορευμένη ζώνη II στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594, ενώ πρέπει να επαναπροσδιοριστούν τα υφιστάμενα όρια της απαγορευμένης ζώνης I, ώστε να ληφθεί υπόψη η εστία αυτή.
- (7) Επίσης, τον Μάιο του 2023 εκδηλώθηκαν αρκετές εστίες αφρικανικής πανώλης των χοίρων σε άγρια χοιροειδή στις περιφέρειες Piedmont και Λιγυρία της Ιταλίας, σε περιοχές που παρατίθενται επί του παρόντος ως απαγορευμένες ζώνες II στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594 και οι οποίες βρίσκονται πολύ κοντά σε περιοχές που παρατίθενται επί του παρόντος ως απαγορευμένες ζώνες I στο εν λόγω παράρτημα. Αυτές οι νέες εστίες αφρικανικής πανώλης των χοίρων σε άγρια χοιροειδή αντιπροσωπεύουν αυξημένο επίπεδο κινδύνου, κάτι το οποίο θα πρέπει να αποτυπωθεί στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω περιοχές της Ιταλίας, που επί του παρόντος αναφέρονται ως απαγορευμένες ζώνες I στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594 και οι οποίες βρίσκονται πολύ κοντά στις περιοχές που αναφέρονται ως απαγορευμένες ζώνες II και επλήγησαν από τις εν λόγω πρόσφατες εστίες, θα πρέπει πλέον να περιληφθούν ως απαγορευμένες ζώνες II στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594, ενώ πρέπει να επαναπροσδιοριστούν τα υφιστάμενα όρια των απαγορευμένων ζωνών I, ώστε να ληφθούν υπόψη οι εστίες αυτές.
- (8) Μετά τις πρόσφατες αυτές εστίες αφρικανικής πανώλης των χοίρων σε άγρια χοιροειδή στην Τσεχική Δημοκρατία και την Ιταλία και λαμβανομένης υπόψη της τρέχουσας επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά την αφρικανική πανώλη των χοίρων στην Ένωση, επανεκτιμήθηκε και επικαιροποιήθηκε η διαίρεση σε ζώνες στα εν λόγω κράτη μέλη σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 7 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594. Επιπροσθέτως, επανεκτιμήθηκαν και επικαιροποιήθηκαν τα εφαρμοζόμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Οι αλλαγές αυτές θα πρέπει να αποτυπωθούν στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594.
- (9) Για να ληφθούν υπόψη οι πρόσφατες εξελίξεις της επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά την αφρικανική πανώλη των χοίρων στην Ένωση και για να καταπολεμηθούν προδραστικά οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη διασπορά της εν λόγω νόσου, θα πρέπει να οριοθετηθούν νέες απαγορευμένες ζώνες επαρκούς έκτασης στην Τσεχική Δημοκρατία και την Ιταλία και να καταχωριστούν δεόντως ως απαγορευμένες ζώνες I και II στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594. Δεδομένου ότι η κατάσταση όσον αφορά την αφρικανική πανώλη των χοίρων είναι πολύ δυναμική στην Ένωση, κατά την οριοθέτηση των εν λόγω νέων απαγορευμένων ζωνών ελήφθη υπόψη η επιδημιολογική κατάσταση στις γύρω περιοχές.
- (10) Δεδομένου του επείγοντος χαρακτήρα της επιδημιολογικής κατάστασης στην Ένωση όσον αφορά την εξάπλωση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων, είναι σημαντικό οι τροποποιήσεις που γίνονται στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594 με τον παρόντα εκτελεστικό κανονισμό να τεθούν σε ισχύ το συντομότερο δυνατόν.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/594 αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽⁵⁾ Έγγραφο εργασίας SANTE/7112/2015/Rev. 3 «Principles and criteria for geographically defining ASF regionalisation» (Αρχές και κριτήρια για τη γεωγραφική περιφερειοποίηση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων). https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf_el

⁽⁶⁾ Κώδικας υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, 29η έκδοση, 2021. Τόμοι I και II ISBN 978-92-95115-40-8· <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΠΑΓΟΡΕΥΜΕΝΕΣ ΖΩΝΕΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

1. Γερμανία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες Ι στη Γερμανία:

Bundesland Brandenburg:

— Landkreis Dahme-Spreewald:

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

— Landkreis Märkisch-Oderland:

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

— Landkreis Barnim:

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

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

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

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

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

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

2. Εσθονία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στην Εσθονία:

- Hiiu maakond.

3. Λετονία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στη Λετονία:

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

4. Λιθουανία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στη Λιθουανία:

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

5. Ουγγαρία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στην Ουγγαρία:

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

6. Πολωνία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στην Πολωνία:

w województwie kujawsko - pomorskim:

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

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

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

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

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

— powiat miejski Opole,

w województwie zachodniopomorskim:

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

— gmina Stare Czarnowo w powiecie gryfińskim,

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

— gminy Bierzwnik, Krzęcin, Pełczyce w powiecie choszczeńskim,

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

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

w województwie małopolskim:

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

— powiat nowosądecki,

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

— powiat miejski Nowy Sącz,

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

— powiat dąbrowski,

— gminy Klucze, Bolesław, Bukowno w powiecie olkuskim,

w województwie śląskim:

— gmina Sławków w powiecie będzińskim,

— powiat miejski Jaworzno,

— powiat miejski Mysłowice,

— powiat miejski Katowice,

— powiat miejski Siemianowice Śląskie,

— powiat miejski Chorzów,

— powiat miejski Piekary Śląskie,

— powiat miejski Bytom,

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

— gmina Woźniki w powiecie lublinieckim,

— gminy Myszków i Koziegłowy w powiecie myszkowskim,

— gminy Ogrodzieniec, Zawiercie, Włodowice w powiecie zawierciańskim.

7. Σλοβακία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στη Σλοβακία:

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

8. Ιταλία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στην Ιταλία:

Piedmont Region:

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

Liguria Region:

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

Emilia-Romagna Region:

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

Lombardia Region:

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

Lazio Region:

- in the province of Rome,

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

West: the municipality of Fiumicino,

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

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

Sardinia Region

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

9. Τσεχία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στην Τσεχία:

Liberecký kraj:

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

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

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

Středočeský kraj

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

10. Ελλάδα

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στην Ελλάδα:

- στην Περιφερειακή Ενότητα Δράμας:
 - οι τοπικές ή δημοτικές κοινότητες Σιδηρονέρου και Σκαλωτής, Λιβαδερού και Ξηροποτάμου (στον Δήμο Δράμας),
 - η δημοτική κοινότητα Παρανεστίου (στον Δήμο Παρανεστίου),
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Προσοτσάνης, Κοκκινογείων, Μικροπόλεως, Πανοράματος, Πύργων (στον Δήμο Προσοτσάνης),
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Κάτω Νευροκοπίου, Χρυσοκεφάλου, Αχλαδέας, Βαθυτόπου, Βόλακος, Γρανίτου, Δασωτού, Εξοχής, Καταφύτου, Λευκογείων, Μικροκλεισούρας, Μικρομηλέας, Οχυρού, Παγονερίου, Περιθωρίου, Κάτω Βροντούς και Ποταμών (στον Δήμο Κάτω Νευροκοπίου),
- στην Περιφερειακή Ενότητα Ξάνθης:
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Κιμμερίων, Σταυρουπόλεως, Γέρακα, Δαφνώνος, Κοιμητών, Καρυοφύτου και Νεοχωρίου (στον Δήμο Ξάνθης),
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Σατρών, Θερμών, Κοτύλης, Μύκης, Εχίνου και Ωραίου (στον Δήμο Μύκης),
 - η δημοτική κοινότητα Σελέρου και η τοπική κοινότητα Σουνίου (στον Δήμο Αβδήρων),
- στην Περιφερειακή Ενότητα Ροδόπης:
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Κομοτηνής, Ανθοχωρίου, Γρατίνης, Θρυλορίου, Κάλχαντος, Καρυδιάς, Κηκιδίου, Κοσμίου, Πανδρόσου, Αιγείρου, Καλλίστης, Μελέτης, Νέου Σιδηροχωρίου και Μεγάλου Δουκάτου (στον Δήμο Κομοτηνής),

- οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Ηπίου, Αρριανών, Δαρμίνης, Αρχοντικών, Φιλλύρας, Άνω Δροσίνης, Αράτου, Κέχρου και Οργάνης (στον Δήμο Αρριανών),
- οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Ιάσμου, Σώστου, Ασωμάτων, Πολυάνθου, Αμβροσίας και Αμαξιάδων (στον Δήμο Ιάσμου),
- η δημοτική κοινότητα Αμαράντων (στον Δήμο Μαρωνείας – Σαπών),
- στην Περιφερειακή Ενότητα Έβρου:
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Κυριακής, Μάνδρας, Μαυροκκλησίου, Μικρού Δερείου, Πρωτοκκλησίου, Ρούσσας, Γονικού, Γέρικου, Σιδηροχωρίου, Μεγάλου Δερείου, Σιδηρώς, Γιαννούλης, Αγριάνης και Πετρολόφου (στον Δήμο Σουφλίου),
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Δικαίων, Άρζου, Ελαίας, Θεραπειού, Κομάρων, Μαρασίων, Ορμενίου, Πενταλόφου, Πετρωτών, Πλάτης, Πτελέας, Κυπρίνου, Ζώνης, Φυλακίου, Σπηλαιού, Νέας Βύσσης, Καβύλης, Καστανεών, Ριζίων, Στέρνας, Αμπελακίων, Βάλτου, Μεγάλης Δοξιάρας, Νεοχωρίου και Χανδρά (στον Δήμο Ορεστιάδας),
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Ασβεστάδων, Ελληνοχωρίου, Καρωτής, Κουφοβούνου, Κυανής, Μάνης, Σιτοχωρίου, Αλεποχωρίου, Ασπρονερίου, Μεταξιάδων, Βρυσικών, Δόξης, Ελαφοχωρίου, Λάδης, Παλιουρίου και Ποιμενικού (στον Δήμο Διδυμοτείχου),
- στην Περιφερειακή Ενότητα Σερρών:
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Ηρακλείας, Βαλτερού, Δασοχωρίου, Καρπερής, Κοιμήσεως, Ποντισμένου, Χρυσοχωράφων, Αμμουδιάς, Γεφυρουδίου, Στρυμονικού, Ζευγολατιού, Τριάδας και Χειμάρρου (στον Δήμο Ηρακλείας),
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Γονίμου, Μεγαλοχωρίου, Καμαρωτού, Σιδηροκάστρου, Στρυμονοχωρίου, Χορτερού, Χαρωπού, Αγκίστρου, Αχλαδοχωρίου, Καπνοφύτου, τμήμα της κοινότητας Προμαχώνος και τμήμα των δημοτικών ή τοπικών κοινοτήτων Καστανούσσης, Βυρώνειας, Νέου Πετριτσίου (στον Δήμο Σιντικής),
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Σερρών, Ελαιώνος, Αναγέννησης, Βαμβακιάς, Οινούσσας, Ορεινής και Άνω Βροντούς (Δήμου Σερρών),
- στην Περιφερειακή Ενότητα Κιλκίς:
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Δροσάτου, Αμαράντου, Τερπύλλου, Αγίου Μάρκου, Αναβρυτού, Αντιγονείας, Γερακαρίου, Ελληνικού, Ευκαρπίας, Ισώματος, Κεντρικού, Κοιλαδίου, Κοκκινιάς, Ποντοκερασιάς, Τριπόταμου, Φύσκας, Μυριόφυτου και Πλαγιάς και τμήμα των δημοτικών κοινοτήτων Μουριών, Αγίας Παρασκευής, Σταθμού Μουριών (στον Δήμο Κιλκίς).

ΜΕΡΟΣ II

1. Βουλγαρία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στη Βουλγαρία:

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

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

2. Γερμανία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στη Γερμανία:

Bundesland Brandenburg:

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

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

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

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

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

Bundesland Sachsen:

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

Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:

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

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

3. Εσθονία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στην Εσθονία:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. Λετονία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στη Λετονία:

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

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

5. Λιθουανία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στη Λιθουανία:

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

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

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

6. Ουγγαρία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στην Ουγγαρία:

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

7. Πολωνία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στην Πολωνία:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

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

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

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

w województwie pomorskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie łódzkim:

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

w województwie opolskim:

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

w województwie śląskim:

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

8. Σλοβακία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στη Σλοβακία:

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

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

9. **Ιταλία**

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στην Ιταλία:

Piedmont Region:

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

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

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

Liguria Region:

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

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

Emilia-Romagna Region:

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

Lazio Region:

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

Sardinia Region:

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

10. Τσεχία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στην Τσεχία:

Liberecký kraj:

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

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

11. Ελλάδα

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στην Ελλάδα:

- στην Περιφερειακή Ενότητα Σερρών:
 - τμήμα των δημοτικών ή τοπικών κοινοτήτων Καστανούσσης, Νέου Πετριτσίου, Βυρώνειας και Προμαχώνος (στον Δήμο Σιντικής),
- στην Περιφερειακή Ενότητα Κιλκίς:
 - τμήμα των δημοτικών κοινοτήτων Μουριών, Αγίας Παρασκευής, Σταθμού Μουριών (στον Δήμο Κιλκίς).

ΜΕΡΟΣ III

1. Βουλγαρία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στη Βουλγαρία:

the Pazardzhik region:

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

2. Ιταλία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στην Ιταλία:

Sardinia Region:

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

3. Λετονία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στη Λετονία:

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

4. Λιθουανία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στη Λιθουανία:

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

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

5. Πολωνία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στην Πολωνία:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

6. Ρουμανία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στη Ρουμανία:

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

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

7. Σλοβακία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στη Σλοβακία:

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

8. Γερμανία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στη Γερμανία:

Bundesland Brandenburg:

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

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

9. Ελλάδα

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στην Ελλάδα:

- στην Περιφερειακή Ενότητα Σερρών:
 - οι δημοτικές κοινότητες Λιθοτόπου και Λιμνοχωρίου (στον Δήμο Ηρακλείας),
οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Κερκίνης, Λιβαδιάς, Μακρινίτσης, Νεοχωρίου, Σιντικής, Πλατανακίων, Ροδόπολης, Άνω Πορούς, Κάτω Πορούς, Ακριτοχωρίου και Μανδρακίου (στον Δήμο Σιντικής),
 - στην Περιφερειακή Ενότητα Κιλκίς:
 - οι δημοτικές κοινότητες Βάθης και Κάτω Θεοδωρακίου (στον Δήμο Κιλκίς).»
-

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/948 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2023

για την έγκριση της διάθεσης άλατος νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3) στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/82 της Επιτροπής ⁽³⁾ εγκρίθηκε η διάθεση στην ενωσιακή αγορά του άλατος νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους K12 DH1 της *Escherichia coli* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (4) Στις 15 Μαΐου 2020 η εταιρεία Chr. Hansen A/S (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή για τη χορήγηση έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου, του άλατος νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης (στο εξής: 6'-SL) που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με χρήση δύο γενετικά τροποποιημένων στελεχών (ένα στέλεχος παραγωγής και ένα προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης) που έχουν προκύψει από το βασικό στέλεχος *Escherichia coli* BL21(DE3). Η αιτούσα ζήτησε το άλας νατρίου της 6'-SL που παράγεται κατ' αυτόν τον τρόπο να χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά και σε παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/82 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2021, για την έγκριση της διάθεσης του άλατος νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης στην αγορά ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 29 της 28.1.2021, σ. 16).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, σε ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό. Στη συνέχεια, στις 9 Δεκεμβρίου 2022, η αιτούσα τροποποίησε το αρχικό αίτημα στην αίτηση για τη χρήση του άλατος νατρίου της 6'-SL που παράγεται από τα παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3) σε συμπληρώματα διατροφής, ώστε να εξαιρεθούν τα βρέφη και τα μικρά παιδιά. Η αιτούσα πρότεινε επίσης να μην καταναλώνονται τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 6'-SL που παράγεται από τα παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3) εάν καταναλωθούν την ίδια ημέρα και άλλα τρόφιμα με πρόσθετο άλας νατρίου της 6'-SL.

- (5) Στις 15 Μαΐου 2020 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα προστασίας στην Επιτροπή για τις επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που είχε υποβάλει προς υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα για την επικύρωση μεθόδου με φασματομετρία μάζας (στο εξής: MS), πυρηνικό μαγνητικό συντονισμό (στο εξής: NMR) και ανιοντοανταλλακτική χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με παλμική αμπερομετρική ανίχνευση (στο εξής: HPAEC-PAD) και για τα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 6'-SL και των υποπροϊόντων υδατανθράκων που περιέχονται στο νέο τρόφιμο ⁽⁶⁾, την περιγραφή ⁽⁷⁾ και τα πιστοποιητικά καταχώρισης ⁽⁸⁾ του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης του άλατος νατρίου της 6'-SL, τις εκθέσεις επικύρωσης συστήματος και μεθόδου ποσοτικής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (qPCR) για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης του άλατος νατρίου της 6'-SL ⁽⁹⁾, τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 6'-SL ⁽¹⁰⁾, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με άλας νατρίου της 6'-SL ⁽¹¹⁾, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους των δόσεων σε αρουραίους με άλας νατρίου της 6'-SL ⁽¹²⁾, και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 6'-SL ⁽¹³⁾.
- (6) Στις 11 Δεκεμβρίου 2020 και σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση του άλατος νατρίου της 6'-SL που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με χρήση δύο γενετικά τροποποιημένων στελεχών (ένα στέλεχος παραγωγής και ένα προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης) που παράγονται από το βασικό στέλεχος *Escherichia coli* BL21(DE3), ως νέου τροφίμου.
- (7) Στις 26 Οκτωβρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of 6'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Ασφάλεια του άλατος νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21 (DE3) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ⁽¹⁴⁾, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το άλας νατρίου της 6'-SL είναι ασφαλές υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης και για τον προτεινόμενο πληθυσμό-στόχο. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το άλας νατρίου της 6'-SL που παράγεται από τα παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3), όταν χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά και σε παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά για ειδικούς

⁽²⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2018 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2014 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Αξιολόγηση της ασφάλειας μείγματος ολιγοσακχαριτών του ανθρώπινου γάλακτος σε αρουραίους). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Αξιολόγηση της ασφάλειας μείγματος ολιγοσακχαριτών του ανθρώπινου γάλακτος σε αρουραίους). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Αξιολόγηση της ασφάλειας μείγματος ολιγοσακχαριτών του ανθρώπινου γάλακτος σε αρουραίους). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Αξιολόγηση της ασφάλειας μείγματος ολιγοσακχαριτών του ανθρώπινου γάλακτος σε αρουραίους). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal* 2022· 20(12):7645.

ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, σε ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις έγκρισης του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

- (9) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή επισήμανε ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στις επιστημονικές μελέτες και στα δεδομένα από την επικύρωση μεθόδου με φασματομετρία μάζας (MS), πυρηνικό μαγνητικό συντονισμό (NMR) και ανιοντοανταλλακτική χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με παλμική αμπερομετρική ανίχνευση (HPAEC-PAD) και τα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 6'-SL και των υποπροϊόντων υδατανθράκων που περιέχονται στο νέο τρόφιμο, περιγραφή και πιστοποιητικά καταχώρισης του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης του άλατος νατρίου της 6'-SL, τις εκδόσεις επικύρωσης συστήματος και μεθόδου ποσοτικής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (qPCR) για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης του άλατος νατρίου της 6'-SL, τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 6'-SL, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με άλας νατρίου της 6'-SL, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους των δόσεων σε αρουραίους με άλας νατρίου 6'-SL, και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 6'-SL, τα οποία περιέχονταν στον φάκελο της αιτούσας, και χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.
- (10) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες και δεδομένα, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σε αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Η αιτούσα δήλωσε ότι, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και δεδομένα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα την επικύρωση μεθόδου με φασματομετρία μάζας (MS), πυρηνικό μαγνητικό συντονισμό (NMR) και ανιοντοανταλλακτική χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με παλμική αμπερομετρική ανίχνευση (HPAEC-PAD) και τα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 6'-SL και των υποπροϊόντων υδατανθράκων που περιέχονται στο νέο τρόφιμο, περιγραφή και πιστοποιητικά καταχώρισης του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης του άλατος νατρίου της 6'-SL, τις εκδόσεις επικύρωσης συστήματος και μεθόδου ποσοτικής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (qPCR) για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης του άλατος νατρίου της 6'-SL, τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 6'-SL, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με άλας νατρίου της 6'-SL, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους των δόσεων σε αρουραίους με άλας νατρίου 6'-SL, και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 6'-SL, και ότι οι τρίτοι δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να αναφέρονται στα εν λόγω δεδομένα και μελέτες.
- (12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, οι επιστημονικές μελέτες και δεδομένα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα η επικύρωση μεθόδου με φασματομετρία μάζας (MS), πυρηνικό μαγνητικό συντονισμό (NMR) και ανιοντοανταλλακτική χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με παλμική αμπερομετρική ανίχνευση (HPAEC-PAD) και τα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 6'-SL και των υποπροϊόντων υδατανθράκων που περιέχονται στο νέο τρόφιμο, η περιγραφή και τα πιστοποιητικά καταχώρισης του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης του άλατος νατρίου της 6'-SL, οι εκδόσεις επικύρωσης συστήματος και μεθόδου ποσοτικής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (qPCR) για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης του άλατος νατρίου της 6'-SL, η δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 6'-SL, η δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με άλας νατρίου της 6'-SL, η μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους των δόσεων σε αρουραίους με άλας νατρίου 6'-SL, και η μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 6'-SL, θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση άλατος νατρίου της 6'-SL που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3) στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

- (13) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του άλατος νατρίου της 6'-SL που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3) και η αναφορά στις επιστημονικές μελέτες και δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι μεταγενέστερες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης.
- (14) Σύμφωνα με τους όρους χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 6'-SL που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3), όπως προτείνονται από την αιτούσα, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές με κατάλληλη επισήμανση ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 6'-SL δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών, και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν την ίδια ημέρα καταναλωθούν άλλα τρόφιμα με προσθήκη άλατος νατρίου της 6'-SL.
- (15) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του άλατος νατρίου της 6'-SL που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3) ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει επίσης τις απαιτούμενες προϋποθέσεις χρήσης, τις προδιαγραφές και άλλες συναφείς με την έγκρισή του πληροφορίες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (16) Το άλας νατρίου της 6'-SL που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3) θα πρέπει να προστεθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Εγκρίνεται η διάθεση στην αγορά της Ένωσης άλατος νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3).

Το άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3) προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία Chr. Hansen A/S⁽¹⁵⁾ επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 4 Ιουνίου 2023, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Chr. Hansen A/S.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Chr. Hansen A/S.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁵⁾ Διεύθυνση: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Δανία.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης (6'-SL) [παράγεται από παράγωγα στελέχη E. coli BL21(DE3)]	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	<p>Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης”.</p> <p>Η επισημάνση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης (6'-SL) φέρει δήλωση</p> <p>α) ότι αυτά δεν πρέπει να καταναλώνονται από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών·</p> <p>β) ότι αυτά δεν θα πρέπει να καταναλώνονται εάν την ίδια ημέρα καταναλωθούν άλλα τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετο άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης.</p>	<p>Εγκρίθηκε στις 4 Ιουνίου 2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.</p> <p>Αιτούσα: “Chr. Chr. Hansen A/S”, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Δανία.</p> <p>Ενόσω ισχύει η προστασία των δεδομένων, το νέο τρόφιμο “άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από την εταιρεία Chr. Hansen A/S εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της “Chr. Hansen A/S”.</p> <p>Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 4 Ιουνίου 2028»</p>
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,70 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,70 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,70 g/L ή 0,70 g/kg στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	0,70 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών και των μικρών παιδιών για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα, αλλά σε κάθε περίπτωση όχι πάνω από 0,70 g/L ή 0,70 g/kg στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή.		

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών	1,8 g/ημέρα		

2. Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης (6'-SL) [παράγεται από παράγωγα στελέχη <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	<p>Περιγραφή: Το άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης (6'-SL) είναι καθαρισμένη, λευκή έως υπόλευκη σκόνη ή συσσωμάτωμα που παράγεται με μικροβιακή διεργασία και περιέχει περιορισμένα επίπεδα λακτόζης, 6'-σιαλυλολακτουλόζης και σιαλικού οξέος.</p> <p>Ορισμός: Χημική ονομασία: N-ακετυλο-α-D-νευραμινυλο-(2 → 6)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)-D-γλυκόζη, άλας νατρίου Χημικός τύπος: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Μοριακή μάζα: 655,53 Da Αριθ. CAS: 157574-76-0 Πηγή: Δύο γενετικά τροποποιημένα στελέχη (ένα στέλεχος παραγωγής και ένα προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Άλας νατρίου της 6'-σιαλυλολακτόζης (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 90,0 % (κ.β.) 6'-σιαλυλολακτόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % (κ.β.) D-λακτόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 5,0 % (κ.β.) Σιαλικό οξύ (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 2,0 % (κ.β.) N-ακετυλο-D-γλυκοζαμίνη (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % (κ.β.) Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων (% επί ξηράς ουσίας)^a: ≤ 5,0 % (κ.β.) Υγρασία: ≤ 9,0 % (κ.β.) Τέφρα: ≤ 8,5 % (κ.β.) Υπολειμματική πρωτεΐνη: ≤ 0,01 % (κ.β.)</p>

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
	<p>Νάτριο: ≤ 4,2 % (κ.β.)</p> <p>Προσμίξεις:</p> <p>Αρσενικό: ≤ 0,2 µg/kg</p> <p>Αφλατοξίνη Μ1: ≤ 0,025 (µg/kg)</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια:</p> <p>Αριθμός καταμετρούμενων αποικιών με τη συνήθη μέθοδο: ≤ 1 000 CFU/g</p> <p>Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Απουσία σε 25 g</p> <p>Ζυμομύκητες και υφομύκητες: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: Απουσία σε 10 g</p> <p>Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg</p> <p>^a Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων = 100 [% (κ.β.) επί ξηράς ουσίας] – άλας νατρίου της 6'-σιαυλολακτόζης [% (κ.β.) επί ξηράς ουσίας] – υδατάνθρακες εκφρασμένοι ποσοτικά [% (κ.β.) επί ξηράς ουσίας] – τέφρα [% (κ.β.) επί ξηράς ουσίας]· CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών, EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)»</p>

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/949 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2023

για την έγκριση της διάθεσης σιδηρούχου καζείνης γάλακτος στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Στις 16 Ιουνίου 2020 η εταιρεία Société des Produits Nestlé SA (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης σιδηρούχου καζείνης γάλακτος, η οποία αποτελεί σύμπλοκο σιδήρου με καζείνη που λαμβάνεται από γάλα βοοειδών και σταθεροποιείται με φωσφορικά ιόντα, ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε η σιδηρούχος καζείνη γάλακτος να χρησιμοποιείται ως πηγή σιδήρου σε γάλα σε σκόνη και γαλακτοκομικά προϊόντα σε σκόνη, αναψυκτικά που διατίθενται στην αγορά σε σχέση με τη σωματική άσκηση, παρασκευάσματα ροφημάτων με βάση το κακάο σε σκόνη, υποκατάστατα καφέ με βάση τη βύνη σε μορφή σκόνης ή υγρή μορφή, μπάρες δημητριακών, ασιατικά ζυμαρικά (noodles) εκτός από τα διάφανα ασιατικά ζυμαρικά, κύβους ή κόκκους ζωμού (βάσεις ζωμών), υποκατάστατα ενός γεύματος για τον έλεγχο του βάρους, υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾ που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών. Τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης στα συμπληρώματα διατροφής που αναφέρονται στην αίτηση είναι 700 mg/ημέρα, τα οποία αντιστοιχούν σε 14 mg σιδήρου ημερησίως κατ' ανώτατο όριο. Επίσης, η αιτούσα προτείνει να μην χρησιμοποιούνται συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν σιδηρούχο πρωτεΐνη γάλακτος, αν την ίδια ημέρα καταναλώνονται άλλα τρόφιμα που περιέχουν σιδηρούχο πρωτεΐνη γάλακτος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (4) Στις 16 Ιουνίου 2020 η αιτούσα ζήτησε, επίσης, από την Επιτροπή προσασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας σχετικά με μελέτη *in vitro* που αφορά την πεπτικότητα της σιδηρούχου πρωτεΐνης γάλακτος υπό προσομοιωμένες γαστρικές συνθήκες ⁽⁵⁾: τα πιστοποιητικά των αναλύσεων σύνθεσης των παρτίδων παραγωγής σιδηρούχου πρωτεΐνης γάλακτος ⁽⁶⁾: μελέτη *in vitro* σχετικά με τις επιπτώσεις του ασκορβικού οξέος στη βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου από τη σιδηρούχο πρωτεΐνη γάλακτος ⁽⁷⁾: τυχαίοποιημένη μελέτη στον άνθρωπο με διασταυρούμενη λήψη σχετικά με τη βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου από πλήρες γάλα που περιέχει σιδηρούχο πρωτεΐνη γάλακτος σε σύγκριση με τον θεικό σιδήρο ⁽⁸⁾: μελέτη οξείας τοξικότητας από το στόμα σε τρωκτικά ⁽⁹⁾: έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση της πρόσληψης σιδηρούχου πρωτεΐνης γάλακτος που προκύπτει από τις προτεινόμενες χρήσεις ⁽¹⁰⁾: στρατηγική της μελέτης έρευνας βιβλιογραφίας που έχει εκπονήσει η αιτούσα και τα αποτελέσματά της ⁽¹¹⁾: και μελέτη βιοπροσβασιμότητας σιδήρου από σύμπλοκα σιδήρου με καζείνη που παράγονται με γάλα ⁽¹²⁾, η οποία υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης.
- (5) Στις 9 Οκτωβρίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της σιδηρούχου πρωτεΐνης γάλακτος ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, καθώς και αξιολόγηση της βιοδιαθεσιμότητας του σιδήρου στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.
- (6) Στις 4 Αυγούστου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της σιδηρούχου πρωτεΐνης γάλακτος ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και τη βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου από την πηγή αυτή στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ [«Safety of iron milk protein as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC»] ⁽¹³⁾, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Η Επιτροπή έκρινε ότι ο όρος «σιδηρούχος πρωτεΐνη γάλακτος» που χρησιμοποιείται για να περιγράψει την ταυτότητα του νέου τροφίμου είναι αρκετά ευρύς, καθώς θα μπορούσε να καλύπτει οποιαδήποτε πρωτεΐνη γάλακτος βοοειδών που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί, ενώ η παρασκευή του νέου τροφίμου απαιτεί ειδικά τη χρήση καζείνης. Κατά συνέπεια, ο όρος «σιδηρούχος καζείνη γάλακτος» θα ήταν ακριβέστερος για την περιγραφή του. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να δεχθεί την ονομασία «σιδηρούχος καζείνη γάλακτος» για το νέο τρόφιμο αντί της ονομασίας «σιδηρούχος πρωτεΐνη γάλακτος». Απαντώντας στο αίτημα της Επιτροπής, η αιτούσα συμφώνησε με την ονομασία «σιδηρούχος καζείνη γάλακτος» για το νέο τρόφιμο.
- (8) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σιδηρούχος καζείνη γάλακτος είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης, για τους προτεινόμενους πληθυσμούς-στόχους και ότι αποτελεί πηγή από την οποία ο σίδηρος είναι βιοδιαθέσιμος. Ωστόσο, στην εν λόγω γνώμη η Αρχή επισήμανε ότι, δεδομένου ότι δεν είχε καθορίσει ανώτατο ανεκτό όριο πρόσληψης, η πρόσληψη σιδήρου από ορισμένα τρόφιμα και συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο θα μπορούσε να υπερβαίνει τα καθοδηγητικά επίπεδα για τον πληθυσμό που έχουν καθοριστεί από τα κράτη μέλη, και ότι η συνδυασμένη πρόσληψη σιδήρου από τρόφιμα και συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο και τη βασική διατροφή θα ήταν υψηλή. Υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων της Αρχής και του κεντρικού ρόλου του σιδήρου στη φυσιολογία και την ανάπτυξη του ανθρώπου, ιδίως στα αρχικά στάδια της ζωής του, καθώς και της μάλλον λεπτής διαχωριστικής γραμμής μεταξύ των ευεργετικών και των δυσμενών επιπτώσεων του σιδήρου στην υγεία ανάλογα με την πρόσληψη, η Επιτροπή θεωρεί ότι απαιτείται προληπτική προσέγγιση.
- (9) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να επανεξετάσει τα προτεινόμενα επίπεδα σιδηρούχου καζείνης γάλακτος στην αίτησή της για ορισμένα από τα τρόφιμα που είναι πιθανότερο να συμβάλλουν περισσότερο στην ημερήσια πρόσληψη σιδήρου, δηλαδή το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα (ανώτατα επίπεδα 950 mg/100 gr ή ml που αντιστοιχούν σε 19 mg σιδήρου/100 gr ή ml τροφίμων), τα παρασκευάσματα ροφημάτων κακάο (ανώτατα επίπεδα 800 mg/100 gr ή ml που αντιστοιχούν σε 16 mg σιδήρου/100 gr ή ml τροφίμου), τις μπάρες δημητριακών (ανώτατα επίπεδα 700 mg/100 gr ή ml που αντιστοιχούν σε 14 mg σιδήρου/100gr ή ml τροφίμου), και για τα συμπληρώματα διατροφής (ανώτατα επίπεδα 700 mg/ημέρα που αντιστοιχούν σε 14 mg σιδήρου ανά ημέρα κατ' ανώτατο όριο). Ανταποκρινόμενη στο αίτημα της Επιτροπής, η αιτούσα τροποποίησε την αίτησή της και πρότεινε τη χρήση σιδηρούχου καζείνης γάλακτος στο γάλα και στα γαλακτοκομικά προϊόντα σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 500 mg/100 gr ή ml τροφίμου που αντιστοιχούν σε 10 mg σιδήρου/100 gr ή ml τροφίμου, στα παρασκευάσματα ροφημάτων κακάο σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα

⁽⁵⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁶⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, δεν έχει δημοσιευθεί).

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

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

⁽⁹⁾ Société des Produits Nestlé SA (2019, δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹⁰⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹¹⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹²⁾ Société des Produits Nestlé SA (2021, δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹³⁾ *EFSA Journal* 2022;20(9):7549.

400 mg/100 gr ή ml τροφίμου που αντιστοιχούν σε 8 mg σιδήρου/100 gr ή ml τροφίμου κατ' ανώτατο όριο, και στις ράβδους δημητριακών σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 350 mg/100 gr ή ml τροφίμου που αντιστοιχούν σε 7 mg σιδήρου/100 gr ή ml τροφίμου κατ' ανώτατο όριο. Η αιτούσα τροποποίησε επίσης την αίτησή της όσον αφορά τη χρήση της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος σε συμπληρώματα διατροφής και πρότεινε τα επίπεδα της χρήσης να μην υπερβαίνουν τα 700 mg/ημέρα, τα οποία αντιστοιχούν σε 14 mg σιδήρου/ημέρα κατ' ανώτατο όριο σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον ενήλικο πληθυσμό, και τα 350 mg/ημέρα που αντιστοιχούν σε 7 mg σιδήρου/ημέρα κατ' ανώτατο όριο σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών. Επιπλέον, η αιτούσα ανέφερε ότι θα προσαρμόσει τα επίπεδα της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος στα συμπληρώματα διατροφής που διατίθενται στην αγορά ενός κράτους μέλους, ώστε να περιοριστούν τα αντίστοιχα ανώτατα επίπεδα σιδήρου στις καθοδηγητικές τιμές που καθορίζει το εν λόγω κράτος μέλος για κάθε ηλικιακή ομάδα του πληθυσμού. Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι αναθεωρημένες χρήσεις θα πληρούν τους όρους για τη διάθεση της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

- (10) Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη αιτιολογεί επαρκώς τη διαπίστωση ότι η σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος, όταν χρησιμοποιείται ως πηγή σιδήρου σε γάλα σε σκόνη και γαλακτοκομικά προϊόντα σε σκόνη, σε αναψυκτικά που διατίθενται στην αγορά σε σχέση με τη σωματική άσκηση, σε παρασκευάσματα ροφημάτων με βάση το κακάο σε σκόνη, σε υποκατάστατα καφέ με βάση τη βύνη σε μορφή σκόνης ή υγρή μορφή, μπάρες δημητριακών, ασιατικά ζυμαρικά (noodles) εκτός από τα διάφανα ασιατικά ζυμαρικά, κύβους ή κόκκους ζωμού (βάσεις ζωμών), σε υποκατάστατα ενός γεύματος για τον έλεγχο του βάρους, σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 700 mg/ημέρα (14 mg σιδήρου/ημέρα), σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον ενήλικο πληθυσμό και σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα 350 mg/ημέρα (7 mg σιδήρου/ημέρα) σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών, πληρούν τους όρους για τη διάθεσή της στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε σε μελέτη *in vitro* σχετικά με την πεπτικότητα της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος υπό προσομοιωμένες γαστρικές συνθήκες· στα πιστοποιητικά των αναλύσεων σύνθεσης των παρτίδων παραγωγής σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος· σε μελέτη *in vitro* σχετικά με τις επιπτώσεις του ασκορβικού οξέος στη βιοδιαθεσιμότητα σιδήρου από τη σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος· και σε τυχαioποιημένη μελέτη στον άνθρωπο με διασταυρούμενη λήψη σχετικά με τη βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου από πλήρες γάλα που περιέχει σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος σε σύγκριση με τον θεικό σίδηρο, που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αιτούσας, χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.
- (12) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες και δεδομένα, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σ' αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς για τις επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, δηλαδή για τη μελέτη *in vitro* σχετικά με την πεπτικότητα της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος υπό προσομοιωμένες γαστρικές συνθήκες· τα πιστοποιητικά των αναλύσεων σύνθεσης των παρτίδων παραγωγής σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος· τη μελέτη *in vitro* σχετικά με τις επιπτώσεις του ασκορβικού οξέος στη βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου από τη σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος· και την τυχαioποιημένη μελέτη στον άνθρωπο με διασταυρούμενη λήψη σχετικά με τη βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου από πλήρες γάλα που περιέχει σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος σε σύγκριση με τον θεικό σίδηρο, και ότι τρίτα μέρη δεν μπορούν νομίμως να έχουν πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να παραπέμπουν στα εν λόγω δεδομένα.
- (14) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, οι επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα από τη μελέτη *in vitro* σχετικά με την πεπτικότητα της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος υπό προσομοιωμένες γαστρικές συνθήκες· τα πιστοποιητικά των αναλύσεων σύνθεσης των παρτίδων παραγωγής σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος· τη μελέτη *in vitro* σχετικά με τις επιπτώσεις του ασκορβικού οξέος στη βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου από τη σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος· και την τυχαioποιημένη μελέτη στον άνθρωπο με διασταυρούμενη λήψη σχετικά με τη βιοδιαθεσιμότητα του σιδήρου από πλήρες γάλα που περιέχει σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος σε σύγκριση με τον θεικό σίδηρο, θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

- (15) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος και η αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της ίδιας δεν σημαίνει ότι μεταγενέστερες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους θα βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης έγκρισης.
- (16) Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος, όπως προτείνονται από την αιτούσα, και τη γνώμη της Αρχής όσον αφορά τη μάλλον υψηλή πρόσληψη σιδήρου από τη συνδυασμένη πρόσληψη σιδήρου από τρόφιμα και συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο και τη βασική διατροφή, είναι αναγκαίο οι καταναλωτές να ενημερώνονται με κατάλληλη επισήμανση ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών και δεν θα πρέπει να καταναλώνονται εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται και άλλα τρόφιμα με προσθήκη σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος ή άλλα τρόφιμα με προσθήκη σιδηρούχων ενώσεων.
- (17) Δεδομένου ότι η πηγή του νέου τροφίμου είναι το γάλα βοοειδών, το οποίο περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁴⁾ ως μία από τις ουσίες ή ένα από τα προϊόντα που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες, τα τρόφιμα που περιέχουν σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 21 του εν λόγω κανονισμού.
- (18) Η σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος στην αγορά της Ένωσης.

Η σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος συμπεριλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία «Société des Produits Nestlé SA» ⁽¹⁵⁾ επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 4 Ιουνίου 2023, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της «Société des Produits Nestlé SA».

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας «Société des Produits Nestlé SA»

⁽¹⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

⁽¹⁵⁾ Διεύθυνση: Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Ελβετία.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	<p>Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος”.</p> <p>Η επισημανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος φέρει δήλωση ότι:</p> <p>α) δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών·</p> <p>β) δεν θα πρέπει να καταναλώνονται εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται άλλα τρόφιμα που περιέχουν σιδηρούχο καζεΐνη γάλακτος και/ή άλλα τρόφιμα με προσθήκη σιδήρου.</p>	<p>Εγκρίθηκε στις 4 Ιουνίου 2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.</p> <p>Αιτούσα: “Société des Produits Nestlé SA”, Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Ελβετία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, η διάθεση σιδηρούχου καζεΐνης γάλακτος στην αγορά της Ένωσης επιτρέπεται μόνο από την “Société des Produits Nestlé SA”, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και τα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ή με τη σύμφωνη γνώμη της “Société des Produits Nestlé SA”</p> <p>Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 4 Ιουνίου 2028»</p>
	Γάλα σε σκόνη και γαλακτοκομικά προϊόντα σε σκόνη	500 mg/100 g (≤ 10 mg Fe/100 g)		
	Αναψυκτικά που διατίθενται στην αγορά σε σχέση με τη σωματική άσκηση	85 mg/100 g (≤ 1,7 mg Fe/100 g)		
	Παρασκευάσματα ροφημάτων με βάση το κακάο σε σκόνη	400 mg/100 g (≤ 8 mg Fe/100 g)		
	Υποκατάστατα καφέ με βάση τη βύνη σε μορφή σκόνης ή υγρή μορφή	1 050 mg/100 g (≤ 21 mg Fe/100 g)		
	Μπάρες δημητριακών	350 mg/100 g (≤ 7 mg Fe/100 g)		
	Ασιατικά ζυμαρικά (noodles) εκτός από τα διάφανα ασιατικά ζυμαρικά	75 mg/100 g (≤ 1,5 mg Fe/100 g)		
	Κύβιοι ή κόκκοι ζωμού (βάσεις ζωμών)	4 750 mg/100 g (≤ 95 mg Fe/100 g)		
	Υποκατάστατα ενός γεύματος για τον έλεγχο του βάρους	120 mg/100 g (≤ 2,4 mg Fe/100 g)		
	Υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	235 mg/γεύμα (≤ 4,7 mg Fe/γεύμα) ή 700 mg/ημέρα (≤ 14,0 mg/Fe/ημέρα)		
Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/EK, για ενήλικες	700 mg/ημέρα (\leq 14 mg Fe/ημέρα)		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/EK για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών	350 mg/ημέρα (\leq 7 mg Fe/ημέρα)		

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος	<p>Περιγραφή: Η σιδηρούχος καζεΐνη γάλακτος είναι σύμπλοκο σιδήρου, καζεΐνης και φωσφορικών ιόντων σε μορφή σκόνης χρώματος υπόλευκου ή μπεζ, που παράγεται με διάλυση των αλάτων τρισθενούς σιδήρου (θεικού σιδήρου ή τριχλωριούχου σιδήρου), παρουσία ορθοφωσφορικού καλίου, σε διάλυμα καζεΐνης που λαμβάνεται από γάλα βοοειδών, μετά από μια σειρά σταδίων παστερίωσης, συμπύκνωσης και ξήρανσης.</p> <p>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Πρωτεΐνη (%): 50,0 – 65,0 Τέφρα (%): 20,0 – 40,0 Υγρασία (%): < 8,0 Λίπος (%): < 1,0 Σίδηρος (%): 2,0 – 4,0 Κάλιο (%): 5,0 – 15,0 Φωσφόρος (%): 2,0 – 6,0 Νάτριο (%): < 4,0</p> <p>Βαρέα μέταλλα: Μόλυβδος: < 0,5 mg/kg Αρσενικό: \leq 1,0 mg/kg Κάδμιο: < 0,5 mg/kg Υδράργυρος: < 0,1 mg/kg</p> <p>Μυκοτοξίνες: Αφλατοξίνη M1: \leq 0,02 mg/kg</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια: Αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: \leq 1 000 CFU/g Κολοβακτηριοειδή: \leq 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Απουσία σε 25 g Ζυμομύκητες και υφομύκητες: \leq 10 CFU/g</p>

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 10 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Απουσία σε 1 g CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/950 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2023

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου 2'-φουκοζυλολακτόζη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει τη 2'-φουκοζυλολακτόζη συνθετικής και μικροβιακής πηγής ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.
- (4) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/376 της Επιτροπής ⁽³⁾ ενέκρινε τη διάθεση συνθετικής 2'-φουκοζυλολακτόζης στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.
- (5) Στις 23 Ιουνίου 2016 η εταιρεία Glycom A/S (στο εξής: αιτούσα) κοινοποίησε στην Επιτροπή, κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά 2'-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται από βακτηριακή ζύμωση με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12. Η 2'-φουκοζυλολακτόζη η οποία είναι μικροβιακής προέλευσης και παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων με βάση την εν λόγω κοινοποίηση κατά τον χρόνο κατάρτισης του ενωσιακού καταλόγου.
- (6) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2201 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ ενέκρινε τη διάθεση της 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* BL21 στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/376 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2016, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της 2'-φουκοζυλολακτόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 27).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2201 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2017, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* BL21 ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 313 της 29.11.2017, σ. 5).

- (7) Στις 13 Οκτωβρίου 2022 η αιτούσα υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για αλλαγή στις προϋποθέσεις χρήσης της 2'-φουκοζυλολακτόζης. Η αιτούσα ζήτησε να καταργηθεί ο υποχρεωτικός όρος σύμφωνα με τον οποίο, όταν η 2'-φουκοζυλολακτόζη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη λακτο-*N*-νεοτετραόζη σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾, και σε ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, στο επί του παρόντος ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο του 1,2 g/l, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε αναλογία 2:1 (δύο μέρη 2'-φουκοζυλολακτόζης προς ένα μέρος λακτο-*N*-νεοτετραόζη).
- (8) Στην αίτηση για την προτεινόμενη τροποποίηση των προϋποθέσεων χρήσης της 2'-φουκοζυλολακτόζης, η αιτούσα έκρινε ότι η υποχρεωτική αναλογία 2:1 της 2'-φουκοζυλολακτόζης προς τη λακτο-*N*-νεοτετραόζη όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και σε ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, περιορίζει αδικαιολόγητα την ικανότητα των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων να διαθέτουν στην αγορά τα εν λόγω τρόφιμα με διαφορετικές αναλογίες των δύο αυτών ολιγοσακχαριτών.
- (9) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ζητούμενη επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και ότι δεν είναι αναγκαία η αξιολόγηση της ασφάλειας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Από την πλευρά αυτή, η Αρχή, στην πρόσφατη γνώμη της ⁽⁷⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση μόνο της 2'-φουκοζυλολακτόζης ή μόνο της λακτο-*N*-νεοτετραόζης σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁸⁾, στο επί του παρόντος ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο του 1,2 g/ημέρα ή του 0,6 mg/ημέρα αντίστοιχα, είναι ασφαλής και η πρόσληψη καθενός από αυτούς τους ολιγοσακχαρίτες από αυτές τις χρήσεις θα ήταν χαμηλότερη από την πρόσληψη λακτο-*N*-νεοτετραόζης ή 2'-φουκοζυλολακτόζης από το ανθρώπινο γάλα στο οποίο περιέχονται από τη φύση.
- (10) Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση και στη γνώμη της Αρχής αιτιολογούν επαρκώς τη διαπίστωση ότι οι προτεινόμενες αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου 2'-φουκοζυλολακτόζης είναι σύμφωνες με τους όρους του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.
- (11) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7257.

⁽⁸⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για τη 2'-φουκοζυλολακτόζη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«2'-Φουκοζυλολακτόζη	<i>Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων</i>		<p>1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «2'-φουκοζυλολακτόζη».</p> <p>2. Στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 2'-φουκοζυλολακτόζη πρέπει να υπάρχει δήλωση η οποία να αναφέρει ότι τα συμπληρώματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αν, την ίδια ημέρα, έχουν καταναλωθεί άλλα τρόφιμα με πρόσθετη 2'-φουκοζυλολακτόζη.</p> <p>3. Στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 2'-φουκοζυλολακτόζη και που προορίζονται για μικρά παιδιά πρέπει να υπάρχει δήλωση η οποία να αναφέρει ότι τα συμπληρώματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αν, την ίδια ημέρα, έχει καταναλωθεί μητρικό γάλα ή άλλα τρόφιμα με πρόσθετη 2'-φουκοζυλολακτόζη.»</p>	
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	1,2 g/l		
	Μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση	1,2 g/l για ροφήματα		
		19,2 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων		
	Αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία	1,2 g/l για ροφήματα		
		19,2 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων		
	Ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των λευκαντικών ροφημάτων	1,2 g/l για ροφήματα		
		12 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων		
		400 g/kg για λευκαντικά		
	Μπάρες δημητριακών	12 g/kg		
	Επιτραπέζια γλυκαντικά	200 g/kg		
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,2 g/l στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,2 g/l στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και βρεφικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	12 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων			
	1,2 g/l για υγρά τρόφιμα έτοιμα προς χρήση, είτε διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλονται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή			

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	1,2 g/l για ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή	
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα	
	Υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	4,8 g/l για ποτά	
		40 g/kg για μπάρες	
	Προϊόντα αρτοποιίας και ζυμαρικών που φέρουν δήλωση σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014	60 g/kg	
	Αρωματισμένα ποτά	1,2 g/l	
	Καφές, τσάι (με εξαίρεση το μαύρο τσάι), φυτικά αφεψήματα και αφεψήματα φρούτων, κιχώριο· αφεψήματα τσαγιού, βοτάνων και φρούτων και εκχυλίσματα κιχώριου· παρασκευάσματα τσαγιού, άλλων φυτών, φρούτων και δημητριακών για αφεψήματα, καθώς και μείγματα και στιγμιαία μείγματα αυτών των προϊόντων	9,6 g/l - Το ανώτατο επίπεδο αναφέρεται σε προϊόντα έτοιμα προς χρήση	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων εκτός από τα βρέφη	3,0 g/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό	
		1,2 g/ημέρα για μικρά παιδιά	

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/951 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2023

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «εγχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει το εγχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, στις 29 Φεβρουαρίου 2012 η εταιρεία Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH κοινοποίησε στην Επιτροπή την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά εγχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου ως νέο συστατικό τροφίμων για χρήση σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁵⁾. Με βάση την εν λόγω κοινοποίηση, το εγχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων, όταν καταρτίστηκε ο εν λόγω κατάλογος.
- (5) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/973 της Επιτροπής⁽⁶⁾ τροποποίησε τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «εγχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου», ώστε να συμπεριληφθούν τα οξυανθεκτικά δισκία ως επιτρεπόμενη μορφή εγχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, και σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, επιπλέον των εγκεκριμένων επικαλυμμένων οξυανθεκτικών συμπληκτών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

⁽⁵⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽⁶⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/973 της Επιτροπής, της 6ης Ιουλίου 2020, για την έγκριση της αλλαγής των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «εγχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 (ΕΕ L 215 της 7.7.2020, σ. 7).

- (6) Στις 11 Ιουλίου 2022 η εταιρεία Bioiberica, S.A.U (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για αλλαγή των προδιαγραφών του νέου τροφίμου «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου», ώστε να συμπεριληφθεί διαδικασία παραγωγής που περιλαμβάνει τη χρήση σειράς βημάτων έκπλυσης των νεφρών χοίρων με ακετόνη, ακολουθούμενη από βήματα αποξήρανσης με θερμότητα, άλεσης και κοσκίνισης, ώστε να ληφθεί το νέο τρόφιμο σε τελική μορφή ανοιχτής καστανής κόνεως, η οποία μορφοποιείται είτε σε οξυανθρακικά καψάκια είτε σε επικαλυμμένα οξυανθρακικά σύμπηκτα είτε σε οξυανθρακικά δισκία, ώστε να φτάνει στις θέσεις ενεργητικής πέψης. Η αιτούσα ζήτησε επίσης τη χρήση υγροχρωματογραφίας υπερυψηλής απόδοσης συνδυασμένης με ανίχνευση φθορισμού (UHPLC-FLD) επιπροσθέτως στην ήδη εγκεκριμένη μέθοδο για τον προσδιορισμό της ενζυμικής δραστηριότητας της διαμιννοξειδάσης (DAO) που περιέχεται στην πρωτεΐνη που εκχυλίζεται από τους νεφρούς χοίρων. Η εν λόγω μέθοδος έχει ως αποτέλεσμα να εκφράζεται η δραστηριότητα του ενζύμου DAO σε μονάδες μέτρησης (ΜΥ) που διαφέρουν από τις μονάδες μέτρησης που είναι εγκεκριμένες σήμερα. Η αιτούσα αιτιολόγησε το αίτημά της για την προσθήκη μιας νέας διαδικασίας παραγωγής στο γεγονός ότι η διαδικασία παραγωγής της, πέραν του ότι είναι άρτια και συνεπής στην παραγωγή του νέου τροφίμου σύμφωνα με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές, δεν προστατεύεται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας τρίτων, καθώς η εγκεκριμένη σήμερα διαδικασία παραγωγής του νέου τροφίμου εμποδίζει την αιτούσα και άλλους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να τη χρησιμοποιήσουν. Η αιτούσα αιτιολόγησε το αίτημά της να χρησιμοποιηθεί η μέθοδος UHPLC-FLD για τη μέτρηση της δραστηριότητας DAO καθώς αυτή είναι μια ευρέως γνωστή μέθοδος που είναι εύκολο να επικυρωθεί και να εφαρμοστεί, ενώ παράλληλα είναι εξίσου αξιόπιστη με την ήδη εγκεκριμένη μέθοδο εκχύλισης ραδιοϊσοτόπου (Radio Extraction Assay, REA).
- (7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ζητούμενη επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και ότι δεν είναι αναγκαία η αξιολόγηση της ασφάλειας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Η διαδικασία παραγωγής με τη μέθοδο έκπλυσης με ακετόνη, ακολουθούμενη από βήματα αποξήρανσης με θερμότητα, άλεσης και κοσκίνισης, έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή νέου τροφίμου που πληροί όλες τις εγκεκριμένες προδιαγραφές και διαφέρει μόνο ως προς τη μορφή του (κόνις) και το χρώμα του (ανοιχτό καστανό). Οι αλλαγές στη φυσική μορφή και την εμφάνιση του νέου τροφίμου που λαμβάνεται με τη μέθοδο έκπλυσης με ακετόνη δεν αναμένεται να επηρεάσουν την ασφάλεια του νέου τροφίμου, εάν τηρούνται οι εγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης και οι προδιαγραφές. Η χρήση καψακίων είναι εγκεκριμένη σήμερα για τη μορφή επικαλυμμένου οξυανθρακτικού σύμπηκτου του νέου τροφίμου και η χρήση τους για τη μορφή κόνεως του νέου τροφίμου δεν ενδέχεται να μεταβάλει ούτε αυτή την εικόνα ασφάλειας του εν λόγω εγκεκριμένου νέου τροφίμου.
- (8) Η ακετόνη ως διαλύτης που χρησιμοποιείται στην παρασκευή τροφίμων έχει εγκριθεί με την οδηγία 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁷), και η Αρχή αξιολόγησε επίπεδα ακετόνης έως 5 000 mg/kg στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ασφάλειας της αίτησης για την έγκριση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου (⁸) που περιλάμβανε προτεινόμενες χρήσεις και επακόλουθα αναμενόμενα επίπεδα πρόσληψης πανομοιότυπα με τις χρήσεις και τα επίπεδα πρόσληψης του εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου. Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι, ως πρόσθετο στοιχείο διασφάλισης της ασφάλειας, η ακετόνη θα πρέπει να προστεθεί ως παράμετρος στις προδιαγραφές του εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου που παράγεται με τη διαδικασία παραγωγής έκπλυσης με ακετόνη, στα ίδια επίπεδα ($\leq 5\ 000\ \text{mg/kg}$) με εκείνα που έχουν αξιολογηθεί από την Αρχή και περιλαμβάνονται στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο που εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/16 της Επιτροπής (⁹).
- (9) Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι η συμπερίληψη στον ενωσιακό κατάλογο της μεθόδου UHPLC-FLD για τον προσδιορισμό της ενζυμικής δραστηριότητας του ενζύμου DAO, και η έκφραση της προκύπτουσας δραστηριότητάς του σε διαφορετικές μονάδες μέτρησης, πέραν της εγκεκριμένης σήμερα μεθόδου και μονάδων μέτρησης, θα προσφέρει στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και στις αρχές επιβολής του νόμου των κρατών μελών άλλη μια μέθοδο για την επαλήθευση των επιδόσεων και της ποιότητας του νέου τροφίμου που διατίθεται στην αγορά.

(⁷) Οδηγία 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων και των συστατικών τους (ΕΕ L 141 της 6.6.2009, σ. 3).

(⁸) *EFSA Journal* 2019· 17(8):5775.

(⁹) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/16 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2020, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 7 της 13.1.2020, σ. 6).

- (10) Από τις πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση τεκμηριώνεται ότι οι αλλαγές των προδιαγραφών του νέου τροφίμου «εγχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» είναι σύμφωνες με τους όρους του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.
- (11) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για το «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές	
« Εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου	<p>Περιγραφή/Ορισμός:</p> <p>Το εκχύλισμα πρωτεΐνης λαμβάνεται από ομογενοποιημένους νεφρούς χοίρων με συνδυασμό κατακρήμνισης με άλας και φυγοκέντρωσης σε υψηλή ταχύτητα. Το ίζημα που προκύπτει περιέχει κυρίως πρωτεΐνες με 7 % διαμινοοξειδάση (ονοματολογία ενζύμων E.C. 1.4.3.22) και επανεναιωρείται σε ισότονο ρυθμιστικό σύστημα. Το παραγόμενο εκχύλισμα νεφρού χοίρου μορφοποιείται σε επικαλυμμένα οξυανθρακικά σύμπηκτα ή σε οξυανθρακικά δισκία, ώστε να φτάνει στις θέσεις ενεργητικής πέψης.</p> <p>Βασικό προϊόν: Προδιαγραφές: εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου με φυσική περιεκτικότητα σε διαμινοοξειδάση (DAO):</p> <p>Φυσική κατάσταση: υγρό</p> <p>Χρώμα: καστανωπό</p> <p>Εμφάνιση: ελαφρώς θολό διάλυμα</p> <p>Τιμή pH: 6,4 – 6,8</p> <p>Ενζυμική δραστηριότητα: > 2 677 kHDU DAO/ml [μέθοδος εκχύλισης ραδιοϊσοτόπου (Radio Extraction Assay, DAO REA)]</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια:</p> <p>Brachyspira spp.: αρνητικό (PCR σε πραγματικό χρόνο)</p> <p>Listeria monocytogenes: αρνητικό (PCR σε πραγματικό χρόνο)</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>	<p>Περιγραφή/Ορισμός:</p> <p>Το εκχύλισμα πρωτεΐνης λαμβάνεται από ομογενοποιημένους νεφρούς χοίρων μέσω μιας σειράς βημάτων που περιλαμβάνουν διάφορες εκπλύσεις με ακετόνη για την απολίπανση και την αφυδάτωση των ομογενοποιημένων νεφρών χοίρων, ακολουθούμενα από αποστράγγιση, αποξήρανση, άλεση και κοσκίνιση για την παραγωγή κόνεως που περιέχει κυρίως πρωτεΐνες με περιεκτικότητα 7-9 % (κατά μέσο όρο) στο ένζυμο διαμινοοξειδάση (ονοματολογία ενζύμων E.C. 1.4.3.22). Η κόνις του εκχυλίσματος νεφρού χοίρου μορφοποιείται είτε σε οξυανθρακικά καψάκια είτε σε επικαλυμμένα οξυανθρακικά σύμπηκτα είτε σε οξυανθρακικά δισκία, ώστε να φτάνει στις θέσεις ενεργητικής πέψης.</p> <p>Βασικό προϊόν: Προδιαγραφές: εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου με φυσική περιεκτικότητα σε διαμινοοξειδάση (DAO):</p> <p>Φυσική κατάσταση: κόνις</p> <p>Χρώμα: ανοιχτό καστανό</p> <p>Ενζυμική δραστηριότητα: $\geq 0,10$ mU/mg [UHPLC-FLD (υγροχρωματογραφία υπερυψηλής απόδοσης συνδυασμένη με ανίχνευση φθορισμού)].</p> <p>Υγρασία: < 10 %</p> <p>Υπολειμματικοί διαλύτες:</p> <p>Ακετόνη: < 5 000 mg/kg</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια:</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>

	<p>Ιός Α της γρίπης: αρνητικό (RT-PCR σε πραγματικό χρόνο)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροβίων: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 10⁵ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Απουσία από δείγμα 10g</p> <p>Enterobacteriaceae ανθεκτικά σε χολικά άλατα: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Τελικό προϊόν:</p> <p>Προδιαγραφή εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου με φυσική περιεκτικότητα σε DAO (E.C. 1.4.3.22) σε οξυανθεκτικό παρασκεύασμα:</p> <p>Φυσική κατάσταση: στερεό</p> <p>Χρώμα: κίτρινο-γκρι</p> <p>Εμφάνιση: μικροσύμψηκτα ή δισκία</p> <p>Ενζυμική δραστηριότητα: 110-220 kHDU DAO/g συμπήκτων ή g δισκίων [μέθοδος εκχύλισης ραδιοϊσοτόπου (Radio Extraction Assay, DAO REA)]</p> <p>Σταθερότητα σε οξύ 15 min σε 0,1M HCl ακολουθούμενη από 60 min βορικού pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g συμπήκτων ή g δισκίων [μέθοδος εκχύλισης ραδιοϊσοτόπου (Radio Extraction Assay, DAO REA)]</p> <p>Υγρασία: < 10 %</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροβίων: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Συνολικός συνδυασμένος αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Απουσία από δείγμα 10 g</p> <p>Enterobacteriaceae ανθεκτικά σε χολικά άλατα: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: απουσία από δείγμα 25 g</p> <p>Τελικό προϊόν:</p> <p>Προδιαγραφή εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου με φυσική περιεκτικότητα σε DAO (E.C. 1.4.3.22) σε οξυανθεκτικό παρασκεύασμα:</p> <p>Φυσική κατάσταση: στερεό</p> <p>Χρώμα: ανοιχτό καστανό</p> <p>Εμφάνιση: Μικροσύμψηκτα, καψάκια ή δισκία</p> <p>Ενζυμική δραστηριότητα (μικροσύμψηκτα, καψάκια ή δισκία): 2,29 – 4,6 mU/g συμπήκτων ή g δισκίων ή g καψακίων [UHPLC-FLD (υγροχρωματογραφία υπερυψηλής απόδοσης συνδυασμένη με ανίχνευση φθορισμού)].</p> <p>Σταθερότητα σε οξύ 15 min σε 0,1M HCl ακολουθούμενη από 60 min βορικού pH = 9,0: > 1,4 mU/g συμπήκτων ή g δισκίων ή g καψακίων [UHPLC-FLD (υγροχρωματογραφία υπερυψηλής απόδοσης συνδυασμένη με ανίχνευση φθορισμού)].</p> <p>Υγρασία: < 10 %</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	---	--

	<p>Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροβίων: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Συνολικός συνδυασμένος αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Απουσία από δείγμα 10g</p> <p>Enterobacteriaceae ανθεκτικά σε χολικά άλατα: < 10² CFU/g</p> <p>PCR: Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης, HDU: Μονάδες αποδόμησης ισταμίνης</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροβίων: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Συνολικός συνδυασμένος αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Απουσία από δείγμα 10 g</p> <p>Enterobacteriaceae ανθεκτικά σε χολικά άλατα: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: απουσία από δείγμα 25 g</p> <p>mU: χιλιοστομονάδα (εκφράζεται σε mU/mg) η οποία μετρά τα nanomol (nmol) ισταμίνης που αποδομούνται από το ένζυμο DAO ανά λεπτό με τη χρήση υγροχρωματογραφίας υπερευξηλής απόδοσης συνδυασμένης με ανίχνευση φθορισμού (UHPLC-FLD) [O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)]. 1 mU αντιστοιχεί σε 48 000 HDU της μεθόδου εκχύλισης ραδιοϊσοτόπου (Radio Extraction Assay, DAO REA).»</p>
--	---	--

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/952 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2023

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 όσον αφορά το όνομα του κατόχου της άδειας για το πρωτογενές προϊόν αρτύματος καπνιστών τροφίμων «Tradismoke™ A MAX» (μοναδικός κωδικός SF-007)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 17 Μαρτίου 2022 υποβλήθηκε αίτηση εξ ονόματος της εταιρείας Nactis (στο εξής: αιτούσα), σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, με θέμα την αλλαγή του ονόματος του κατόχου της άδειας για το πρωτογενές προϊόν αρτύματος καπνιστών τροφίμων «Tradismoke™ A MAX» που περιλαμβάνεται στον πίνακα του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 της Επιτροπής⁽²⁾.
- (2) Στην αίτηση, η αιτούσα δήλωσε ότι η άδεια για το πρωτογενές προϊόν αρτύματος καπνιστών τροφίμων «Tradismoke™ A MAX» επρόκειτο να μεταβιβαστεί στην εταιρεία JRS, J. Rettenmaier & Söhne GmbH & Co. KG. Η αιτούσα, για να τεκμηριώσει την εν λόγω δήλωσή της, προσκόμισε αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τη συναίνεση των μερών για τη μεταβίβαση όσον αφορά το πρωτογενές προϊόν αρτύματος καπνιστών τροφίμων «Tradismoke™ A MAX».
- (3) Η προτεινόμενη αλλαγή του κατόχου της άδειας είναι καθαρά διοικητικής φύσης και κατά συνέπεια δεν απαιτεί νέα αξιολόγηση του σχετικού προϊόντος.
- (4) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Για να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι το πρωτογενές προϊόν αρτύματος καπνιστών τροφίμων «Tradismoke™ A MAX», τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που προέρχονται από αυτό και τα τρόφιμα που περιέχουν το πρωτογενές προϊόν αρτύματος καπνιστών τροφίμων ή τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που προέρχονται από αυτό, τα οποία συμμορφώνονται με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1321/2013

Στον πίνακα του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1321/2013, η καταχώριση για το πρωτογενές προϊόν αρτύματος καπνιστών τροφίμων «Tradismoke™ A MAX» (μοναδικός κωδικός SF-007) τροποποιείται ως εξής:

- 1) στην τρίτη σειρά, «Όνομα του κατόχου της άδειας», η λέξη «Nactis» αντικαθίσταται από τις λέξεις «JRS, J. Rettenmaier & Söhne GmbH & Co. KG»

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 της Επιτροπής, της 10ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται, ως έχουν, μέσα ή πάνω σε τρόφιμα και/ή για την παρασκευή παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων (ΕΕ L 333 της 12.12.2013, σ. 54).

- 2) στην τέταρτη σειρά, «Διεύθυνση του κατόχου της άδειας», οι λέξεις «36, rue Gutenberg — ZI La marinière, 91070 Bondoufle, ΓΑΛΛΙΑ» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Holzmühle 1, 73494 Rosenberg, ΓΕΡΜΑΝΙΑ».

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Το πρωτογενές προϊόν αρτύματος καπνιστών τροφίμων «Tradismoke™ A MAX», που περιλαμβάνεται στον πίνακα του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1321/2013, τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που προέρχονται από αυτό και τα τρόφιμα που περιέχουν το πρωτογενές προϊόν αρτύματος καπνιστών τροφίμων ή τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που προέρχονται από αυτό τα οποία παράγονται και επισημαίνονται πριν από την 4η Ιουνίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 4η Ιουνίου 2023 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/953 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2023

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/761 όσον αφορά τους κανόνες που διέπουν τη δασμολογική ποσόστωση για την εξαγωγή γάλακτος σε σκόνη στη Δομινικανή Δημοκρατία

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (¹), και ιδίως το άρθρο 187,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/761 της Επιτροπής (²) θεσπίζει τους κανόνες για τη διαχείριση των δασμολογικών ποσοστώσεων εισαγωγής και εξαγωγής γεωργικών προϊόντων, η διαχείριση των οποίων πραγματοποιείται με σύστημα πιστοποιητικών εισαγωγής και εξαγωγής, και προβλέπει ειδικούς κανόνες για τη διαχείριση των εν λόγω δασμολογικών ποσοστώσεων.
- (2) Από την 1η Ιουλίου 2023, σύμφωνα με τη συμφωνία οικονομικής εταιρικής σχέσης μεταξύ των κρατών CARIFORUM και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της (³), η Δομινικανή Δημοκρατία μπορεί να εισάγει γάλα σε σκόνη από την Ένωση με μηδενικό δασμό για απεριόριστη ποσότητα. Κατά συνέπεια, και για λόγους σαφήνειας, οι διατάξεις σχετικά με τη δασμολογική ποσόστωση για τις εξαγωγές γάλακτος σε σκόνη από την Ένωση προς τη Δομινικανή Δημοκρατία θα πρέπει να απαλειφθούν από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/761 με εφαρμογή από την επόμενη περίοδο υποβολής αιτήσεων πιστοποιητικών.
- (3) Ως εκ τούτου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/761 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την κοινή οργάνωση των γεωργικών αγορών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/761 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Τα άρθρα 55, 56 και 57 απαλείφονται·
- 2) Παράρτημα I και παράρτημα XIII, Μέρος Β — Τομέας: Γάλα τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την έβδομη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την πρώτη περίοδο υποβολής αιτήσεων πιστοποιητικών για την περίοδο δασμολογικής ποσόστωσης που αρχίζει την 1η Ιουλίου 2023.

(¹) ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

(²) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/761 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την εφαρμογή των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1306/2013, (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 και (ΕΕ) αριθ. 510/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το σύστημα διαχείρισης δασμολογικών ποσοστώσεων με πιστοποιητικά (ΕΕ L 185 της 12.6.2020, σ. 24).

(³) Απόφαση 2008/805/ΕΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2008, για την υπογραφή και την προσωρινή εφαρμογή της συμφωνίας οικονομικής εταιρικής σχέσης μεταξύ των κρατών CARIFORUM, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφετέρου (ΕΕ L 289 της 30.10.2008, σ. 1).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα I και το παράρτημα XIII, μέρος Β — Τομέας: Γάλα στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/761 τροποποιούνται ως εξής:

1. στο παράρτημα I, διαγράφεται η ακόλουθη σειρά:

«Ποσόστωση που έχει ανοιχτεί από τη Δομινικανή Δημοκρατία για γάλα σε σκόνη	Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα	Εξαγωγή	ΕΕ: ταυτόχρονη εξέταση	Όχι	Ναι		Όχι»
---	---------------------------------	---------	------------------------	-----	-----	--	------

2. στο παράρτημα XIII, Μέρος Β – Τομέας: Γάλα, διαγράφεται ο ακόλουθος πίνακας:

«Αύξων αριθμός	Άνευ αντικείμενου
Διεθνής συμφωνία ή άλλη πράξη	Συμφωνία οικονομικής εταιρικής σχέσης μεταξύ των κρατών CARIFORUM, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφετέρου
Περίοδος δασμολογικής ποσόστωσης	1η Ιουλίου έως 30 Ιουνίου
Υποπερίοδοι δασμολογικής ποσόστωσης	Όχι
Αίτηση πιστοποιητικού	Σύμφωνα με τα άρθρα 6, 7 και 8 του παρόντος κανονισμού
Περιγραφή προϊόντος	Γάλα σε σκόνη, με ή χωρίς προσθήκη γλυκαντικών
Προορισμός	Δομινικανή Δημοκρατία
Αποδεικτικό καταγωγής στην αίτηση πιστοποιητικού. Εάν ναι, φορέας εξουσιοδοτημένος να το εκδίδει	Όχι
Αποδεικτικό καταγωγής για τη θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία	Ναι, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού
Ποσότητα σε χιλιόγραμμα	22 400 000 kg
Κωδικοί ΣΟ	0402 10, 0402 21 και 0402 29
Απόδειξη εμπορικής δραστηριότητας	Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/760. 25 τόνοι
Εγγύηση για την άδεια εξαγωγής	3 EUR ανά 100 kg
Ειδικές ενδείξεις που πρέπει να αναγράφονται στην αίτηση πιστοποιητικού και στο πιστοποιητικό	Σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού
Περίοδος ισχύος πιστοποιητικού	Σύμφωνα με το άρθρο 13 του παρόντος κανονισμού
Δυνατότητα μεταβίβασης πιστοποιητικού	Όχι
Ποσότητα αναφοράς	Όχι
Επιχείρηση καταχωρισμένη στη βάση δεδομένων LORI	Όχι
Ειδικοί όροι	Σύμφωνα με τα άρθρα 55, 56 και 57 του παρόντος κανονισμού»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/954 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2023

για τη διόρθωση των παραρτημάτων XIII, XIV και XXII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 όσον αφορά τους καταλόγους τρίτων χωρών, εδαφών ή ζωνών αυτών από τις οποίες/τα οποία επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση φορτίων νωπού κρέατος σπληνφόρων, πουλερικών και πτερωτών θηραμάτων, καθώς και ορισμένων ειδών και κατηγοριών ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης για τα οποία η Ένωση δεν είναι ο τελικός προορισμός

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 230 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει, μεταξύ άλλων, τις απαιτήσεις υγείας των ζώων για την είσοδο, στην Ένωση, φορτίων ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης, και εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2021. Μία από αυτές τις απαιτήσεις είναι ότι τα εν λόγω φορτία πρέπει να προέρχονται από τρίτη χώρα ή έδαφος, ή από ζώνη ή διαμέρισμα αυτών, που περιλαμβάνεται σε κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 230 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπληρώνει τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 όσον αφορά τις απαιτήσεις υγείας των ζώων για την είσοδο, στην Ένωση, φορτίων ορισμένων ειδών και κατηγοριών ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης από τρίτες χώρες ή εδάφη, ή ζώνες ή διαμερίσματα αυτών. Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/692 προβλέπει ότι φορτία ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του επιτρέπεται να εισέλθουν στην Ένωση μόνο εάν προέρχονται από τρίτη χώρα ή έδαφος, ή ζώνη ή διαμέρισμα αυτών, που περιλαμβάνεται σε κατάλογο για το συγκεκριμένο είδος και κατηγορία ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων που καθορίζονται στον εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό.
- (3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/404 της Επιτροπής ⁽³⁾ καθορίζει τους καταλόγους τρίτων χωρών ή εδαφών, ή ζωνών ή διαμερισμάτων αυτών, από τις οποίες/τα οποία επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση φορτίων των ειδών και κατηγοριών ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/692. Οι κατάλογοι και ορισμένοι γενικοί κανόνες που αφορούν τους καταλόγους παρατίθενται στα παραρτήματα I έως XXII του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού. Κατά τον χρόνο έκδοσης του

⁽¹⁾ ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 2020, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την είσοδο στην Ένωση και για τις μετακινήσεις και τους χειρισμούς, μετά την είσοδο, των φορτίων ορισμένων ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 379).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/404 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, για την κατάρτιση καταλόγων τρίτων χωρών, εδαφών ή ζωνών αυτών από τις οποίες/τα οποία επιτρέπεται η είσοδος ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης στην Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 114 της 31.3.2021, σ. 1).

εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404, είχαν θεσπιστεί παρόμοιοι κατάλογοι σε διάφορες πράξεις της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 798/2008 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ για φορτία πουλερικών και προϊόντων πουλερικών και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 206/2010 ⁽⁵⁾ για φορτία ορισμένων ζώων και νωπού κρέατος. Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 798/2008 και (ΕΕ) αριθ. 206/2010 καταργήθηκαν από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/692 με ισχύ από την 21η Απριλίου 2021.

- (4) Ο πίνακας στο μέρος 1 του παραρτήματος XIII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 καθορίζει τον κατάλογο τρίτων χωρών, εδαφών ή ζωνών τους από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση φορτίων νωπού κρέατος σπληφύρων. Στον τίτλο της στήλης 7 του εν λόγω πίνακα, θα πρέπει να προστεθεί υποσημείωση που να αντικατοπτρίζει την υποσημείωση που παρατίθεται στον τίτλο της στήλης 7 του πίνακα στο μέρος 1 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 206/2010, υπό την προϋπόθεση ότι επιτρέπεται μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα η είσοδος στην Ένωση νωπού κρέατος που προέρχεται από σπληφόρα τα οποία εσφάγησαν και πιστοποιήθηκαν πριν από την ημερομηνία λήξης.
- (5) Επιπλέον, στη στήλη 5 του πίνακα στο μέρος 1 του παραρτήματος XIII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404, στην καταχώριση για τη ζώνη BR-2 στη Βραζιλία, θα πρέπει να προστεθεί ο ειδικός όρος «Δεν πραγματοποιήθηκε εμβολιασμός» ώστε να αποτυπωθεί η συμπληρωματική εγγύηση «Η» στο μέρος 2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 206/2010, καθώς στην εν λόγω ζώνη της Βραζιλίας δεν πραγματοποιείται εμβολιασμός κατά του αφθώδους πυρετού και, ως εκ τούτου, η αρμόδια αρχή της Βραζιλίας πρέπει να εφαρμόζει τακτική ορολογική επιτήρηση προκειμένου να καταδείξει την απουσία κυκλοφορίας του ιού του αφθώδους πυρετού σε αυτή. Συνεπώς, ο πίνακας του μέρους 1 του παραρτήματος XIII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 θα πρέπει να διορθωθεί αναλόγως.
- (6) Ο πίνακας στο μέρος 1 του παραρτήματος XIV του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 καθορίζει τον κατάλογο τρίτων χωρών, εδαφών ή ζωνών τους από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση φορτίων νωπού κρέατος πουλερικών και πτερωτών θηραμάτων. Στον τίτλο της στήλης 6 του εν λόγω πίνακα, θα πρέπει να προστεθεί υποσημείωση που να αντικατοπτρίζει την υποσημείωση που παρατίθεται στον τίτλο της στήλης 6Α του πίνακα στο μέρος 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 798/2008, υπό την προϋπόθεση ότι επιτρέπεται μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα η είσοδος στην Ένωση νωπού κρέατος που προέρχεται από πουλερικά και πτερωτά θηράματα τα οποία εσφάγησαν και πιστοποιήθηκαν πριν από την ημερομηνία λήξης. Συνεπώς, ο πίνακας του μέρους 1 του παραρτήματος XIV του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 θα πρέπει να διορθωθεί αναλόγως.
- (7) Ο πίνακας στο μέρος 1 του παραρτήματος XXII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 καθορίζει, μεταξύ άλλων, κατάλογο τρίτων χωρών, εδαφών ή ζωνών τους από τις οποίες/τα οποία επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση φορτίων ορισμένων ειδών και κατηγοριών ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης για τα οποία η Ένωση δεν είναι ο τελικός προορισμός. Στη στήλη 5 του εν λόγω πίνακα, στην καταχώριση για τη ζώνη RU-2 στη Ρωσία, ένα λάθος εκ παραδρομής όσον αφορά την ονομασία του πιστοποιητικού υγείας των ζώων «BOV-X» που αναφέρεται για την εν λόγω ζώνη θα πρέπει να διορθωθεί ώστε να αναγράφεται «BOV-X-TRANSIT-RU» σύμφωνα με το υπόδειγμα πιστοποιητικού υγείας των ζώων για την είσοδο στην Ένωση βοοειδών που προορίζονται για διαμετακόμιση από την περιφέρεια του Καλίνινγκραντ σε άλλες περιφέρειες της Ρωσίας μέσω του εδάφους της Λιθουανίας όπως ορίζεται στο κεφάλαιο 3 του παραρτήματος II του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/403 της Επιτροπής ⁽⁶⁾. Συνεπώς, ο πίνακας του μέρους 1 του παραρτήματος XXII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 θα πρέπει να διορθωθεί αναλόγως.
- (8) Συνεπώς, τα παραρτήματα XIII, XIV και XXII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 θα πρέπει να διορθωθούν αναλόγως.
- (9) Επειδή ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/404 εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2021, για λόγους ασφάλειας δικαίου και για τη διευκόλυνση του εμπορίου, οι διορθώσεις που πρέπει να επέλθουν στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/404 με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να τεθούν σε ισχύ επειγόντως.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 798/2008 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2008, για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών, εδαφών, ζωνών ή διαμερισμάτων από τα οποία επιτρέπεται να εισαχθούν και να διαμετακομισθούν μέσω της Κοινότητας πουλερικά και κρέας πουλερικών και για καθορισμό των απαιτήσεων κτηνιατρικής πιστοποίησης (ΕΕ L 226 της 23.8.2008, σ. 1).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 206/2010 της Επιτροπής, της 12ης Μαρτίου 2010, για τον καθορισμό καταλόγων τρίτων χωρών, περιοχών ή τμημάτων τους από τις οποίες επιτρέπονται οι εισαγωγές στην Ευρωπαϊκή Ένωση ορισμένων ζώων και νωπού κρέατος, καθώς και των απαιτήσεων κτηνιατρικής πιστοποίησης (ΕΕ L 73 της 20.3.2010, σ. 1).

⁽⁶⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/403 της Επιτροπής, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2017/625 όσον αφορά τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων και τα υποδείγματα πιστοποιητικών υγείας των ζώων/επίσημων πιστοποιητικών για την είσοδο στην Ένωση και για τις μετακινήσεις μεταξύ κρατών μελών, φορτίων ορισμένων κατηγοριών χερσαίων ζώων και ζωικού αναπαραγωγικού υλικού τέτοιων ζώων και την επίσημη πιστοποίηση με τέτοια πιστοποιητικά, και για την κατάργηση της απόφασης 2010/470/ΕΕ (ΕΕ L 113 της 31.3.2021, σ. 1).

- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα XIII, XIV και XXII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 διορθώνονται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Το παράρτημα XIII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/404 διορθώνεται ως εξής:

a) στο μέρος 1, ο πίνακας τροποποιείται ως εξής:

i) οι τίτλοι των στηλών του πίνακα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κωδικός ISO και ονομασία της τρίτης χώρας ή εδάφους	Κωδικός της ζώνης όπως ορίζεται στο μέρος 2	Ζωικό είδος προέλευσης του κρέατος που επιτρέπεται να εισέρχεται στην Ένωση	Πιστοποιητικά υγείας των ζώων	Ειδικοί όροι όπως ορίζεται στο μέρος 3	Υγειονομικές εγγυήσεις όπως ορίζεται στο μέρος 4	Ημερομηνία λήξης ⁽¹⁾	Ημερομηνία έναρξης
1	2	3	4	5	6	7	8

⁽¹⁾ Η είσοδος στην Ένωση φορτίων νωπού κρέατος οπληφόρων που εσφάγησαν και πιστοποιήθηκαν πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στη στήλη 7 επιτρέπεται εντός περιόδου 90 ημερών από την εν λόγω ημερομηνία.»

ii) η καταχώριση για τη ζώνη BR-2 στη Βραζιλία αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«BR Βραζιλία	BR-2	Βοοειδή	BOV	Ωρίμαση, pH και αφαίρεση των οστών Μη διενέργεια εμβολιασμού Χωρίς εντόσθια Πρόσθετες απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας			1.12.2008»
--------------	------	---------	-----	---	--	--	------------

2. στο παράρτημα XIV μέρος 1, τμήμα Β, οι τίτλοι των στηλών του πίνακα αντικαθίστανται ως εξής:

«Κωδικός ISO και ονομασία της τρίτης χώρας ή εδάφους	Κωδικός της ζώνης όπως ορίζεται στο μέρος 2	Πιστοποιητικό υγείας των ζώων των κατηγοριών από τις οποίες επιτρέπεται η είσοδος στην Ένωση	Ειδικοί όροι όπως ορίζεται στο μέρος 3	Συμπληρωματικές εγγυήσεις όπως ορίζεται στο μέρος 4	Ημερομηνία λήξης ⁽¹⁾	Ημερομηνία έναρξης
1	2	3	4	5	6	7

⁽¹⁾ Η είσοδος στην Ένωση φορτίων νωπού κρέατος οπληφόρων που εσφάγησαν και πιστοποιήθηκαν πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στη στήλη 6 επιτρέπεται εντός περιόδου 90 ημερών από την εν λόγω ημερομηνία.»

3. Στο παράρτημα XXII μέρος 1, η καταχώριση για τη ζώνη RU-2 στη Ρωσία αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«RU Ρωσία	RU-2	Βοοειδή		BOV-X-TRANSIT-RU	Από το Καλίνιγκραντ στην ηπειρωτική Ρωσία μέσω Λιθουανίας»		
--------------	------	---------	--	------------------	--	--	--

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL