

Επίσημη Εφημερίδα L 164 της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

65ο έτος
20 Ιουνίου 2022

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/939 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2022, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Giresun Tombul Fındığı» (ΠΟΠ)] 1
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/940 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2022, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Maranho da Sertã» (ΠΓΕ)] 2
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/941 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2022, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των εγγυημένων παραδοσιακών ιδιότυπων προϊόντων, [«Sopa da Pedra de Almeirim» (ΕΠΠΠ)] 3
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/942 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2022, για την έγκριση μη ήσσονος σημασίας τροποποίησης των προδιαγραφών ονομασίας καταχωρισμένης στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Arroz del Delta del Ebro/Arròs del Delta de l'Ebre» (ΠΟΠ)] 4
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/943 της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2022, για τη διόρθωση ορισμένων γλωσσικών εκδόσεων του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV) ⁽¹⁾ ... 6
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/944 της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2022, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τα κριτήρια για τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽¹⁾ 7
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/945 της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2022, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα τέλη που μπορούν να εισπράττουν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽¹⁾ 20

⁽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) 2022/946 της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605 για τη θέσπιση ειδικών μέτρων ελέγχου για την αντιμετώπιση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων ⁽¹⁾ 23

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2022/947 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2022, για την αποδοχή του καθεστώτος εξυγίανσης της Sberbank banka d.d. [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2022) 1402] 63
- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2022/948 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2022, για την αποδοχή του καθεστώτος εξυγίανσης της Sberbank d.d. [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2022) 1403] 65

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/939 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιουνίου 2022

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Giresun Tombul Findiği» (ΠΟΠ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η αίτηση που υπέβαλε η Τουρκία για την καταχώριση της ονομασίας «Giresun Tombul Findiği» δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽²⁾.
- (2) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η ονομασία «Giresun Tombul Findiği» πρέπει να καταχωρισθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία «Giresun Tombul Findiği» (ΠΟΠ).

Η ονομασία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αφορά προϊόν της κλάσης 1.6. Φρούτα, λαχανικά και δημητριακά, νωπά ή μεταποιημένα, του παραρτήματος XI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής ⁽³⁾.

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, 13 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος της Προέδρου,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 69 της 10.2.2022, σ. 15.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2014, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων (ΕΕ L 179 της 19.6.2014, σ. 36).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/940 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιουνίου 2022

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Maranho da Sertã» (ΠΓΕ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η αίτηση για την καταχώριση της ονομασίας «Maranho da Sertã», που υπέβαλε η Πορτογαλία, δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽²⁾.
- (2) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί καμία δήλωση ένστασης στην Επιτροπή, βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η ονομασία «Maranho da Sertã» πρέπει να καταχωρισθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία «Maranho da Sertã» (ΠΓΕ).

Η ονομασία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αφορά προϊόν της κλάσης 1.2. Προϊόντα κρέατος (μαγειρευτά, παστά, καπνιστά κ.λπ.) του παραρτήματος XI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής ⁽³⁾.

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, 13 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος της Προέδρου,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 63 της 7.2.2022, σ. 15.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2014, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων (ΕΕ L 179 της 19.6.2014, σ. 36).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/941 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 13ης Ιουνίου 2022
για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των εγγυημένων παραδοσιακών ιδιότυπων προϊόντων
[«Sopa da Pedra de Almeirim» (ΕΠΙΠ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η αίτηση για την καταχώριση της ονομασίας «Sopa da Pedra de Almeirim» που κατέθεσε η Πορτογαλία, δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽²⁾.
- (2) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί καμία δήλωση ένστασης στην Επιτροπή, βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η ονομασία «Sopa da Pedra de Almeirim» πρέπει να καταχωρισθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία «Sopa da Pedra de Almeirim» (ΕΠΙΠ).

Η ονομασία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αφορά προϊόν της κλάσης 2.21 Προπαρασκευασμένα γεύματα του παραρτήματος XI του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής ⁽³⁾.

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, 13 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος της Προέδρου,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 70 της 11.2.2022, σ. 23.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 668/2014 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2014, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων (ΕΕ L 179 της 19.6.2014, σ. 36).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/942 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιουνίου 2022

για την έγκριση μη ήσσονος σημασίας τροποποίησης των προδιαγραφών ονομασίας καταχωρισμένης στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Arroz del Delta del Ebro/Arròs del Delta de l'Ebre» (ΠΟΠ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η Επιτροπή εξέτασε την αίτηση της Ισπανίας για την έγκριση τροποποίησης των προδιαγραφών της προστατευόμενης ονομασίας προέλευσης «Arroz del Delta del Ebro/Arròs del Delta de l'Ebre», η οποία καταχωρίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1059/2008 της Επιτροπής ⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 563/2013 ⁽³⁾.
- (2) Δεδομένου ότι η εν λόγω τροποποίηση δεν είναι ήσσονος σημασίας κατά την έννοια του άρθρου 53 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η Επιτροπή δημοσίευσε την αίτηση τροποποίησης, κατ' εφαρμογή του άρθρου 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽⁴⁾.
- (3) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, πρέπει να εγκριθεί η τροποποίηση των προδιαγραφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η τροποποίηση των προδιαγραφών η οποία έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αφορά την ονομασία «Arroz del Delta del Ebro/Arròs del Delta de l'Ebre» (ΠΟΠ).

Άρθρο 2

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1059/2008 της Επιτροπής, της 27ης Οκτωβρίου 2008, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Arroz del Delta del Ebro ή Arròs del Delta de l'Ebre (ΠΟΠ)] (ΕΕ L 283 της 28.10.2008, σ. 34.)

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 563/2013 της Επιτροπής, της 14ης Ιουνίου 2013, για την έγκριση μη ήσσονος σημασίας τροποποίησης των προδιαγραφών ονομασίας καταχωρισμένης στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Arroz del Delta del Ebro/Arròs del Delta de l'Ebre (ΠΟΠ)] (ΕΕ L 167 της 19.6.2013, σ. 15).

⁽⁴⁾ ΕΕ C 70 της 11.2.2022, σ. 11.

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

Βρυξέλλες, 13 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος της Προέδρου,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Μέλος της Επιτροπής

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/943 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2022

για τη διόρθωση ορισμένων γλωσσικών εκδόσεων του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV)

(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. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Νοεμβρίου 2002, περί του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV) ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εσθονική και η κροατική γλωσσική έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 περιέχουν σφάλμα στο παράρτημα I, στον πίνακα «Κύριο λεξιλόγιο», δεύτερη στήλη όσον αφορά τον κωδικό 79530000-8 του κοινού λεξιλογίου για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV).
- (2) Συνεπώς, η εσθονική και η κροατική γλωσσική έκδοση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 θα πρέπει να διορθωθούν αναλόγως. Οι λοιπές γλωσσικές εκδόσεις δεν επηρεάζονται.
- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής δημοσίων συμβάσεων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

(δεν αφορά το ελληνικό κείμενο)

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, 17 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ ΕΕ L 340 της 16.12.2002, σ. 1.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/944 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2022

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τα κριτήρια για τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(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) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάρτιση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ (*) της Επιτροπής, και ιδίως το άρθρο 100 παράγραφος 8 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 θεσπίζει κανόνες για τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ).
- (2) Τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Η Επιτροπή οφείλει να θεσπίσει λεπτομερείς κανόνες για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τα εν λόγω κριτήρια.
- (3) Για να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με το επαρκές και κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να απασχολούν επαρκές πλήθος τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού. Θα πρέπει να καθορίζονται κατώτατα επίπεδα εκπαίδευσης και επαγγελματικής πείρας για το εν λόγω προσωπικό και τον διευθυντή/τη διευθύντρια του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ. Προκειμένου να διασφαλίζεται η διατήρηση των κατάλληλων προσόντων, γνώσεων και πείρας του προσωπικού, θα πρέπει να επιβληθεί στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ η απαίτηση να εφαρμόζουν πρόγραμμα συνεχούς κατάρτισης και εκπαίδευσης.
- (4) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με τον εξοπλισμό και το υλικό αναφοράς, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να επιβληθεί στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ η απαίτηση να τηρούν υλικό τεκμηρίωσης που αποδεικνύει ότι διαθέτουν τον εξοπλισμό — συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων και των υλικών ελέγχου— και τα υλικά αναφοράς που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων τους, όπως αυτά ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Δεδομένου ότι τα δείγματα, τα υλικά ελέγχου και τα υλικά αναφοράς ενδέχεται να έχουν μικρή διάρκεια ζωής, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να διαθέτουν σχέδιο απόκτησης ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής διαθεσιμότητα των εν λόγω υλικών αναφοράς.
- (5) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με τις γνώσεις για τα διεθνή πρότυπα και τις ορθές πρακτικές, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, και δεδομένης της ποικιλίας και της εξέλιξης των εν λόγω διεθνών προτύπων και ορθών πρακτικών, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να προσδιορίζουν ποια από τα εν λόγω πρότυπα και πρακτικές αφορούν τις δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο του ορισμού τους, με σκοπό την ενσωμάτωσή τους στις διαδικασίες λειτουργίας τους.
- (6) Για να διασφαλίζεται ότι τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορούν να αναλάβουν ως οργανισμοί νομική ευθύνη για τα καθήκοντα που απαριθμούνται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να αποτελούν νομικές οντότητες. Προκειμένου να διασφαλίζεται η συνέχεια των δραστηριοτήτων, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να είναι οικονομικά βιώσιμα και να διαθέτουν πηγές χρηματοδότησης.

(*) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176.

- (7) Δεδομένου ότι τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορούν να λαμβάνουν χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, η διοικητική τους οργάνωση θα πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις για τους αποδέκτες των κονδυλίων της Ένωσης που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (8) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με τη διοικητική οργάνωση και δομή, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να απασχολούν επαρκές διοικητικό προσωπικό και να τηρούν υλικό τεκμηρίωσης που να καταδεικνύει τη δομή και τις οργανωτικές διαδικασίες τους, καθώς και αρχεία των δαπανών και των τελών που επιβάλλουν και ετήσια επισκόπηση των εκτελούμενων καθηκόντων.
- (9) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με την εμπιστευτικότητα, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι το προσωπικό τους χειρίζεται, αποθηκεύει και επεξεργάζεται εμπιστευτικές πληροφορίες και δεδομένα με κατάλληλο τρόπο και θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για την πρόληψη της αθέμιτης αποκάλυψης των εν λόγω πληροφοριών, σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (10) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με το δημόσιο συμφέρον και την ανεξαρτησία, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι ένα εργαστήριο για το οποίο ένα κράτος μέλος ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής έχει υποβάλει αίτηση ορισμού ως εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ εκτελεί καθήκοντα προς όφελος του δημόσιου συμφέροντος εντός του προτεινόμενου πεδίου του ορισμού του.
- (11) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το κριτήριο σχετικά με την αμεροληψία του προσωπικού, που ορίζεται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να επιβάλλεται στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ η απαίτηση να εφαρμόζουν πολιτική για τον εντοπισμό και την πρόληψη, σε συνεχή βάση, οποιασδήποτε σύγκρουσης συμφερόντων του προσωπικού τους σε σχέση με την εκτέλεση των καθηκόντων των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.
- (12) Λαμβανομένου υπόψη του όγκου, του ειδικού χαρακτήρα και του ενδεχομένου καινοτόμου χαρακτήρα των εργαστηριακών δοκιμών που μπορεί να ζητηθούν από εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εντός του πεδίου για το οποίο ορίζονται, τα εν λόγω εργαστήρια θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ζητούν υποστήριξη για δραστηριότητες εργαστηριακών δοκιμών από εθνικά εργαστήρια αναφοράς και άλλα εργαστήρια εγκατεστημένα σε κράτος μέλος (στο εξής, από κοινού: εξωτερικά εργαστήρια) ή από άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ όσον αφορά τον εξοπλισμό και το προσωπικό. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει τους κανόνες για την εν λόγω εξωτερική ανάθεση οι οποίοι είναι αναγκαίοι για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Ανεξάρτητα από την υποστήριξη που λαμβάνει από οποιοδήποτε άλλο εργαστήριο, το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ από το οποίο ζητείται να εκτελέσει το καθήκον θα πρέπει να φέρει την ευθύνη για τις τελικές γνώμες, πορίσματα ή συστάσεις.
- (13) Οι απαιτήσεις που ορίζονται στο εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO/IEC 17025 (Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων) είναι κατάλληλες για τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ. Συνεπώς, η διαπίστευση σύμφωνα με το εν λόγω πρότυπο, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης που λειτουργεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, θα πρέπει να αποτελεί μέσο απόδειξης της συμμόρφωσης των εργαστηρίων με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (14) Δεδομένου ότι η Επιτροπή μπορεί να ορίσει ως εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μόνο εργαστήρια για τα οποία ένα κράτος μέλος ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής έχει υποβάλει αίτηση ορισμού, θα πρέπει να επιβάλλεται στα κράτη μέλη η απαίτηση να επαληθεύουν τη συμμόρφωση των εργαστηρίων για τα οποία προτίθενται να υποβάλουν αίτηση με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, όπως αυτά ορίζονται περαιτέρω στον παρόντα κανονισμό, πριν από την υποβολή της αίτησης. Το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής θα πρέπει να επαληθεύει ότι συμμορφώνεται με τα κριτήρια αν προτίθεται να υποβάλει αίτηση για τον ορισμό του ως εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, περί προστασίας της τεχνολογίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕ L 157 της 15.6.2016, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

- (15) Τα καθήκοντα που πρέπει να εκτελούν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στο πεδίο του ορισμού τους ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Η Επιτροπή οφείλει να θεσπίσει λεπτομερείς κανόνες για τη διευκόλυνση της εφαρμογής της εν λόγω διάταξης.
- (16) Για τη διασφάλιση σαφήνειας, βεβαιότητας και διαφάνειας, τα καθήκοντα που ζητούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και τα κράτη μέλη από τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με προκαθορισμένους όρους και προϋποθέσεις. Ως εκ τούτου, οι δραστηριότητες αυτές θα πρέπει να καλύπτονται από σύμβαση μεταξύ των αιτούντων μερών και των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ. Όσον αφορά την επαλήθευση των επιδόσεων, την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής και τις δοκιμές σε δείγματα ή παρτίδες σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ο κοινοποιημένος οργανισμός θα πρέπει να υποβάλει αίτημα σε ένα μόνο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για συγκεκριμένο καθήκον και τεχνολογικό προϊόν, προκειμένου να αποφεύγονται παράλληλες εκτιμήσεις του ίδιου τεχνολογικού προϊόντος από περισσότερα του ενός εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ.
- (17) Για τη διενέργεια της επαλήθευσης των επιδόσεων, της επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής και των δοκιμών σε δείγματα ή παρτίδες σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ χρειάζονται πληροφορίες ειδικά για το τεχνολογικό προϊόν που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμή. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, ως αιτών, θα πρέπει να υποχρεούται να παρέχει τις εν λόγω πληροφορίες. Σε περίπτωση που το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ χρειάζεται διευκρινίσεις για τις εν λόγω πληροφορίες, κάθε επικοινωνία μεταξύ του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ και του κοινοποιημένου οργανισμού θα πρέπει να τεκμηριώνεται προκειμένου να διασφαλίζονται η ανεξαρτησία του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ και η ιχνηλασιμότητα.
- (18) Για να είναι εφικτή η δοκιμή τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία ο κατασκευαστής έχει ειδικά αναπτύξει ή προβλέπει εξοπλισμό ή υλικά αναφοράς, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ έχουν δωρεάν πρόσβαση στον εν λόγω εξοπλισμό και υλικά. Για να διασφαλίζεται η ορθή χρήση του εξοπλισμού και των υλικών, το προσωπικό του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να έχει πρόσβαση σε σχετική κατάρτιση.
- (19) Για να διασφαλίζεται η πρόσβαση ασφαλών και λειτουργικών τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ δεν θα πρέπει να απορρίπτουν αιτήματα από κοινοποιημένους οργανισμούς για τη σύναψη σύμβασης για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο του ορισμού τους.
- (20) Για να διασφαλίζεται η ανεξαρτησία κατά τη διενέργεια της επαλήθευσης των επιδόσεων ή της επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να αποφασίζουν ποιες δοκιμές είναι αναγκαίες, λαμβάνοντας υπόψη τις επιδόσεις που δηλώνονται και τεκμηριώνονται δεόντως από τον κατασκευαστή.
- (21) Για να διασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου, είναι αναγκαίο να διευκρινίζεται το χρονικό σημείο έναρξης του διαστήματος των 60 ημερών που έχουν στη διάθεσή τους τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για τη διατύπωση της γνώμης που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΧ τμήμα 4.9, στο παράρτημα Χ τμήμα 3 στοιχείο ι) και στο παράρτημα Χ τμήμα 5.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.
- (22) Για να λειτουργούν με διαφανή τρόπο, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να αιτιολογούν επαρκώς τα συμπεράσματά τους όσον αφορά την επαλήθευση των επιδόσεων, την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής και τις δοκιμές σε δείγματα ή παρτίδες σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Η αιτιολόγηση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνεται στις γνώμες ή στα πορίσματα των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.
- (23) Για να διασφαλίζεται η συνέπεια των εκτιμήσεων των τεχνολογικών προϊόντων και να διευκολύνονται οι επακόλουθες δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων από τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, η γνώμη που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΧ τμήμα 4.9, στο παράρτημα Χ τμήμα 3 στοιχείο ι) και στο παράρτημα Χ τμήμα 5.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να περιέχει συστάσεις για τη διενέργεια επακόλουθων δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων από το ίδιο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή από άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ.
- (24) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να καταρτίζουν πρόγραμμα για δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη επαλήθευση προϊόντος. Για να μπορούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να επωφεληθούν από την τεχνογνωσία των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ στο πλαίσιο των δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να δίνεται στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ η δυνατότητα να προτείνει αλλαγές στο πρόγραμμα του κοινοποιημένου οργανισμού για δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων, μαζί με αιτιολόγηση για τις αλλαγές αυτές. Για να διασφαλίζεται συνοχή στην εκτίμηση του τεχνολογικού προϊόντος, στο

τελικό πρόγραμμα που καταρτίζεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τις δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων που διατυπώνονται στη γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ η οποία αναφέρεται στο παράρτημα ΙΧ τμήμα 4.9, στο παράρτημα Χ τμήμα 3 στοιχείο ι) και στο παράρτημα Χ τμήμα 5.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, καθώς και τα αποτελέσματα τυχόν προηγούμενων δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων που διενεργήθηκαν στο τεχνολογικό προϊόν.

- (25) Έχοντας υπόψη το τμήμα 4.13 του παραρτήματος ΙΧ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και το τμήμα 5.2 του παραρτήματος ΧΙ του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να πραγματοποιούνται εφοδιαστικές ρυθμίσεις ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής χρόνος στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για τη διενέργεια των δοκιμών και τη διαβίβαση των πορισμάτων του στον κοινοποιημένο οργανισμό, λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης κοινοποίησης τυχόν απόφασης στον κατασκευαστή από τον κοινοποιημένο οργανισμό εντός της προθεσμίας που συμφωνήθηκε με τον κατασκευαστή, αλλά το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων.
- (26) Τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ), στ), ζ), η) και θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ενδέχεται να αφορούν οριζόντια ζητήματα τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται κατά τρόπο εναρμονισμένο. Ως εκ τούτου, όταν ένα καθήκον εμπίπτει στο πεδίο ορισμού περισσότερων του ενός εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, όλα αυτά τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτού του καθήκοντος.
- (27) Όταν τα αιτήματα κοινοποιημένων οργανισμών για καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ) και ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 αφορούν περισσότερους του ενός κοινοποιημένους οργανισμούς, οι οργανισμοί αυτοί θα πρέπει να συντονίζονται μεταξύ τους με σκοπό να εξασφαλίζονται συνεπείς εκτιμήσεις της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων σε ολόκληρη την Ένωση.
- (28) Για να δοθεί στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ η δυνατότητα να δημιουργήσουν και να διαχειριστούν ένα δίκτυο εθνικών εργαστηρίων αναφοράς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, θα πρέπει να καθοριστεί ο τρόπος προσδιορισμού των εν λόγω εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και ο τρόπος συγκρότησης και διαχείρισης των δικτύων.
- (29) Για τους σκοπούς του καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, δηλαδή τη διατύπωση συστάσεων για κατάλληλα υλικά αναφοράς και διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να τηρούν δημόσιο κατάλογο των εν λόγω υλικών και διαδικασιών εντός του πεδίου του ορισμού τους, δεδομένου ότι πρόκειται για πληροφορίες γενικού ενδιαφέροντος για τους εμπλεκόμενους φορείς σε ολόκληρη την Ένωση.
- (30) Η βοήθεια, οι συμβουλές, οι συνεισφορές και οι συστάσεις που παρέχονται από τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να ακολουθούν τα σχετικά πρότυπα. Σε αντίθετη περίπτωση, για παράδειγμα λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητας υλικών που συμμορφώνονται με τα σχετικά πρότυπα, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει, προκειμένου να διασφαλίζεται η διαφάνεια, να παρέχουν κατάλληλη αιτιολόγηση για τη χρήση μεθόδων, πρακτικών και υλικών που αποκλίνουν από τα εν λόγω πρότυπα.
- (31) Για την εναρμονισμένη εκτέλεση των καθηκόντων τους, είναι σημαντικό τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ να ανταλλάσσουν εμπειρίες σε εξειδικευμένα θέματα. Για τον σκοπό αυτόν, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να δημιουργούν, εντός του δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 (στο εξής: δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ), υποδίκτυα τα οποία αντιστοιχούν σε συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων ή σε συγκεκριμένο κίνδυνο που αφορά μια κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων, ή τα οποία καλύπτουν άλλα ειδικά θέματα. Τα υποδίκτυα θα πρέπει να συγκρίνουν τακτικά τα αποτελέσματα των δοκιμών, ώστε να διασφαλίζεται η συνέπεια των εν λόγω αποτελεσμάτων σε όλα τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ.
- (32) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εκτελούν τα καθήκοντά τους με εναρμονισμένο τρόπο, θα πρέπει να θεσπιστεί κοινός εσωτερικός κανονισμός για όλα τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σε συμφωνία με την Επιτροπή. Ο εν λόγω κοινός εσωτερικός κανονισμός θα πρέπει να δημοσιοποιηθεί, για λόγους διαφάνειας, και να επανεξετάζεται τακτικά, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι ορθολογικός και ότι συμβαδίζει με την εξέλιξη της τεχνολογίας.
- (33) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ

Άρθρο 1

Προσωπικό

1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ τεκμηριώνουν και αιτιολογούν τις απαιτήσεις γνώσης και εμπειρίας του προσωπικού τους, συμπεριλαμβανομένου του διευθυντή/της διευθύντριας και του τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού, που είναι απαραίτητο για την εκτέλεση των καθηκόντων του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ στον τομέα συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων, κατηγοριών ή ομάδων τεχνολογικών προϊόντων ή στον τομέα συγκεκριμένων κινδύνων που αφορούν μια κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχουν οριστεί τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ (στο εξής: πεδίο του ορισμού).
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διαθέτουν προσωπικό που πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και τεκμηριώνουν τον τρόπο με τον οποίο πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις.
3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διαθέτουν επαρκές πλήθος από το προσωπικό που αναφέρεται στην παράγραφο 2 σε σχέση με τον όγκο των καθηκόντων που πρέπει να εκτελούν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εντός του πεδίου του ορισμού τους.
4. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εφαρμόζουν πρόγραμμα συνεχούς κατάρτισης και εκπαίδευσης για το προσωπικό τους.

Άρθρο 2

Εξοπλισμός και υλικά αναφοράς

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ τηρούν επικαιροποιημένο υλικό τεκμηρίωσης που περιλαμβάνει:

- α) περιγραφή του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων και των υλικών ελέγχου, και των υλικών αναφοράς που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων που τους έχουν ανατεθεί στο πλαίσιο του πεδίου του ορισμού τους·
- β) στοιχεία που αποδεικνύουν ότι διαθέτουν τον εξοπλισμό και επαρκή ποσότητα των υλικών αναφοράς που αναφέρονται στο στοιχείο α)·
- γ) σχέδιο για την προμήθεια των δειγμάτων, των υλικών ελέγχου και των υλικών αναφοράς που αναφέρονται στο στοιχείο α).

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής, κατόπιν αιτήματός της, το υλικό τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Άρθρο 3

Διεθνή πρότυπα και ορθές πρακτικές

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ τηρούν επικαιροποιημένη τεκμηρίωση η οποία περιλαμβάνει:

- α) κατάλογο διεθνών προτύπων και ορθών πρακτικών, συμπεριλαμβανομένων κοινών προδιαγραφών, που ισχύουν για τα καθήκοντα που τους ανατίθενται στο πλαίσιο του πεδίου του ορισμού τους, και αιτιολόγηση της σημασίας των εν λόγω προτύπων και πρακτικών, όταν αυτή δεν είναι προφανής·
- β) στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχουν ενσωματώσει τα διεθνή πρότυπα και τις ορθές πρακτικές που αναφέρονται στο στοιχείο α) στις διαδικασίες λειτουργίας για τα σχετικά καθήκοντα.

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής, κατόπιν αιτήματός της, το υλικό τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Άρθρο 4

Διοικητική οργάνωση και δομή

1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ υποδεικνύουν τουλάχιστον ένα πρόσωπο, μέλος της διοίκησής τους, το οποίο έχει τη συνολική ευθύνη για την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διαθέτουν επαρκές διοικητικό προσωπικό που να παρέχει την αναγκαία διοικητική υποστήριξη για την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, με βάση τον όγκο των εν λόγω καθηκόντων.
3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ καταρτίζουν και τηρούν επικαιροποιημένο υλικό τεκμηρίωσης που περιλαμβάνει:
 - α) αποδεικτικά στοιχεία του οικείου καθεστώτος νομικής οντότητας·
 - β) αν αποτελούν μέρος μεγαλύτερου οργανισμού, περιγραφή των δραστηριοτήτων, της οργανωτικής δομής και της διακυβέρνησης του εν λόγω οργανισμού·
 - γ) αν ελέγχονται, άμεσα ή έμμεσα, από άλλες οντότητες, την ταυτότητα των εν λόγω οντοτήτων και τη θέση τους ως ελεγχουσών οντοτήτων·
 - δ) περιγραφή της εσωτερικής οργανωτικής δομής τους με σαφή κατανομή αρμοδιοτήτων και ιεραρχία·
 - ε) περιγραφή των διαδικασιών λειτουργίας τους, όπου περιλαμβάνονται η διαχείριση και η εκτέλεση καθηκόντων, η διοίκηση του προσωπικού, ένα σχέδιο υποκατάστασης του προσωπικού, και καταχώριση του υλικού τεκμηρίωσης και της αλληλογραφίας με εξωτερικές οντότητες·
 - στ) δήλωση ότι δεν υπάγονται σε καμία από τις περιπτώσεις αποκλεισμού που προβλέπονται στο άρθρο 136 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046·
 - ζ) αποδεικτικά στοιχεία για τις πηγές χρηματοδότησής τους και για την οικονομική βιωσιμότητά τους χωρίς χρηματοδοτική συνδρομή από την Ένωση·
 - η) λεπτομερή αρχεία για τον υπολογισμό των δαπανών και τα αντίστοιχα τέλη που επιβάλλουν για κάθε καθήκον που τους ζητείται να εκτελέσουν·
 - θ) ετήσια επισκόπηση των εκτελούμενων καθηκόντων.

Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής, κατόπιν αιτήματός της, το υλικό τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Άρθρο 5

Εμπιστευτικότητα

1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διαθέτουν πολιτική εμπιστευτικότητας που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - α) το είδος των πληροφοριών που θεωρούνται εμπιστευτικές·
 - β) κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, αποθήκευση και επεξεργασία εμπιστευτικών πληροφοριών και μέτρα για την πρόληψη της αθέμιτης αποκάλυψης·
 - γ) κανόνες για την ανταλλαγή εμπιστευτικών και μη εμπιστευτικών πληροφοριών με το προσωπικό και το κοινό·
 - δ) κανόνες για τη χορήγηση πρόσβασης σε εμπιστευτικές πληροφορίες σε αρμόδια αρχή κράτους μέλους κατόπιν αιτήματός της στο πλαίσιο δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς ή επαγρύπνησης από την αρμόδια αρχή·
 - ε) κανόνες για την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών, κατόπιν πρωτοβουλίας του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ, με αρμόδια αρχή κράτους μέλους και με την Επιτροπή, όταν το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ έχει λόγους να πιστεύει ότι η εν λόγω ανταλλαγή εξυπηρετεί το συμφέρον της προστασίας της δημόσιας υγείας.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θεσπίζουν και τεκμηριώνουν μέτρα για να διασφαλίζουν ότι το προσωπικό συμμορφώνεται με την πολιτική εμπιστευτικότητας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 6

Δημόσιο συμφέρον, ανεξαρτησία και συγκρούσεις συμφερόντων

1. Τα κράτη μέλη επιβεβαιώνουν ότι τα εργαστήρια για τα οποία έχουν υποβάλει αίτηση ορισμού σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 θα εκτελούν τα καθήκοντά τους ως εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ προς όφελος του δημόσιου συμφέροντος και με ανεξαρτησία εντός του προτεινόμενου πεδίου του ορισμού τους. Η εν λόγω επιβεβαίωση περιλαμβάνεται στην αίτηση.

2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εφαρμόζουν πολιτική που εξασφαλίζει ότι τα μέλη του προσωπικού τους δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία των *in vitro* ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Η πολιτική που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο περιλαμβάνει μέτρα για την πρόληψη, τον εντοπισμό και την επίλυση συγκρούσεων συμφερόντων και τίθεται στη διάθεση της Επιτροπής κατόπιν αιτήματος.

3. Ένα εργαστήριο αναφοράς ΕΕ δεν είναι σχεδιαστής, κατασκευαστής, προμηθευτής, εγκαταστάτης, αγοραστής, ιδιοκτήτης ή συντηρητής τεχνολογικών προϊόντων εντός του πεδίου του ορισμού του ούτε εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος των ανωτέρω προσώπων και δεν συμμετέχει στον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση, τη χρήση ή τη συντήρηση τεχνολογικών προϊόντων εντός του πεδίου του ορισμού του.

Ένα εργαστήριο αναφοράς ΕΕ δεν ενεργεί ως κοινοποιημένος οργανισμός για τεχνολογικά προϊόντα εντός του πεδίου του ορισμού του.

Εντός του πεδίου του ορισμού του, ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ δεν εκτελεί καθήκοντα που σχετίζονται με την εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 κατόπιν αιτήματος κοινοποιημένου οργανισμού, εκτός από τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

4. Ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ δεν συνάπτει συνεργασία με κατασκευαστή τεχνολογικού προϊόντος ή κοινοποιημένο οργανισμό με αντικείμενο από κοινού εμπορική εκμετάλλευση, αν η εν λόγω συνεργασία εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού του.

Άρθρο 7

Εξωτερική ανάθεση δοκιμών και πρόσβαση σε εξοπλισμό από άλλα εργαστήρια

1. Όταν το επιβάλλει ο όγκος των εργαστηριακών δοκιμών για καθήκον που έχει ανατεθεί σε εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ εντός του πεδίου του ορισμού του, το εν λόγω εργαστήριο μπορεί να αναθέσει τις δοκιμές ή μέρος αυτών σε εθνικά εργαστήρια αναφοράς και άλλα εργαστήρια εγκατεστημένα σε κράτος μέλος (στο εξής, από κοινού: εξωτερικά εργαστήρια) ή σε άλλο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ μέσω σύμβασης.

2. Όταν το επιβάλλει ο όγκος, ο ειδικός χαρακτήρας ή ο καινοτόμος χαρακτήρας ενός καθήκοντος που έχει ανατεθεί σε εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, το εργαστήριο μπορεί να συνάψει σύμβαση με εξωτερικό εργαστήριο ή άλλο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ με σκοπό την απόκτηση πρόσβασης σε συγκεκριμένο πρόσθετο εξοπλισμό ή υλικά που είναι αναγκαίος/-α για την εκτέλεση του καθήκοντος.

3. Ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ μπορεί να συνάψει τις συμβάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνο με εξωτερικά εργαστήρια που πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) διαθέτουν ικανότητα εκτέλεσης των καθηκόντων που καλύπτονται από τη σύμβαση, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού και του εξοπλισμού, η οποία πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ·

β) εφαρμόζουν και τεκμηριώνουν τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 για να διασφαλίσουν ότι το προσωπικό που συμμετέχει στην εκτέλεση των καθηκόντων που καλύπτονται από τη σύμβαση συμμορφώνεται με την πολιτική εμπιστευτικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1·

γ) επιβεβαιώνουν την απουσία σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με την πολιτική του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 όσον αφορά τις δραστηριότητες που καλύπτονται από τη σύμβαση.

4. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής, κατόπιν αιτήματός της, τις συμβάσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

5. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ έχει τη συνολική ευθύνη για τα αποτελέσματα των δοκιμών και την εκπλήρωση των καθηκόντων που εμπίπτουν στο πεδίο του ορισμού του, ανεξάρτητα από την υποστήριξη που λαμβάνει από εξωτερικά εργαστήρια ή άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Άρθρο 8

Διαπίστευση

1. Τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή μπορούν να τεκμαίρουν ότι τα εργαστήρια που είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO/IEC 17025, τα στοιχεία αναφοράς του οποίου έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης που λειτουργεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στις ακόλουθες διατάξεις του παρόντος κανονισμού:

- α) άρθρο 1·
- β) άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β)·
- γ) άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 και άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχεία α), δ) και ε)·
- δ) άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως γ) και άρθρο 5 παράγραφος 2·
- ε) άρθρο 6 παράγραφος 2·
- στ) άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως γ).

2. Το πεδίο που καλύπτει η διαπίστευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1:

- α) καλύπτει τις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης ή δοκιμής που σχετίζονται με το πεδίο του ορισμού του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ·
- β) μπορεί να περιλαμβάνει μία ή περισσότερες μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης ή δοκιμής ή σύνολο μεθόδων·
- γ) μπορεί να καθορίζεται με ευέλικτο τρόπο, ώστε το πεδίο της διαπίστευσης να μπορεί να περιλαμβάνει τροποποιημένες εκδοχές των μεθόδων που χρησιμοποιούσαν τα εργαστήρια κατά τον χρόνο χορήγησης της διαπίστευσης ή νέες μεθόδους επιπλέον των εν λόγω μεθόδων, με βάση επικύρωση από τα ίδια τα εργαστήρια και χωρίς ειδική αξιολόγηση πριν από τη χρήση των εν λόγω τροποποιημένων ή νέων μεθόδων από τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης.

Άρθρο 9

Επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια

1. Πριν υποβάλουν αίτηση για τον ορισμό εργαστηρίου σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα κράτη μέλη επαληθεύουν ότι το εργαστήριο συμμορφώνεται με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, όπως ορίζονται περαιτέρω στα άρθρα 1 έως 7 του παρόντος κανονισμού.

2. Πριν υποβάλει αίτηση για τον ορισμό του σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής επαληθεύει ότι συμμορφώνεται με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, όπως ορίζονται περαιτέρω στα άρθρα 1 έως 7 του παρόντος κανονισμού.

3. Τα κράτη μέλη ή το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής τεκμηριώνουν στην αίτηση την επαλήθευση που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 και το αποτέλεσμά της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΕ

Άρθρο 10

Συμβάσεις μεταξύ των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ και των αιτούντων μερών

1. Για τα καθήκοντα που ζητά ένας κοινοποιημένος οργανισμός ή ένα κράτος μέλος, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ συνάπτουν σύμβαση με το αιτούν μέρος προτού προχωρήσουν στην εκτέλεση των καθηκόντων. Η εν λόγω σύμβαση καθορίζει τους όρους και τις προϋποθέσεις για την εκτέλεση των καθηκόντων, συμπεριλαμβανομένου του χρονοδιαγράμματος. Η εν λόγω σύμβαση συνάπτεται με:

- α) τους κοινοποιημένους οργανισμούς για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), γ), δ) ή ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·
- β) τα κράτη μέλη για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

2. Ένα εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ μπορεί να απορρίπτει αιτήματα από κοινοποιημένους οργανισμούς για τη σύναψη σύμβασης για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 μόνον όταν τα καθήκοντα αυτά δεν εμπίπτουν στο πεδίο του ορισμού του.

3. Όταν έχει συναφθεί σύμβαση μεταξύ κοινοποιημένου οργανισμού και εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ, ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει τη σύμβαση στη διάθεση της αρχής που είναι υπεύθυνη για τον κοινοποιημένο οργανισμό, κατόπιν αιτήματος.

Άρθρο 11

Αιτήματα από κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα καθήκοντα που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

1. Για κάθε τεχνολογικό προϊόν και για κάθε καθήκον που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ένας κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να συνάψει σύμβαση όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) του παρόντος κανονισμού με ένα μόνο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ όλο το υλικό τεκμηρίωσης σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν και άλλες σχετικές πληροφορίες που έχει στην κατοχή του, οι οποίες είναι απαραίτητες για την εκτέλεση του καθήκοντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Το εν λόγω υλικό τεκμηρίωσης είναι διαθέσιμο σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που είναι αποδεκτή από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

3. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό διευκρινίσεις σχετικά με το υλικό τεκμηρίωσης και τις πληροφορίες που έχουν υποβληθεί. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ τηρεί αρχείο των εν λόγω αιτημάτων.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής παρέχει δωρεάν στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ κάθε εξοπλισμό και υλικό αναφοράς που έχει αναπτύξει ή προβλέψει ο κατασκευαστής για συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν με σκοπό τη δοκιμή του, εάν το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ δεν διαθέτει ήδη τον εν λόγω εξοπλισμό. Όταν ο κατασκευαστής επιτρέπει τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος με εξοπλισμό που διατίθεται από διαφορετικούς κατασκευαστές, ο κοινοποιημένος οργανισμός εξασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής παρέχει στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ εξοπλισμό από τουλάχιστον έναν από αυτούς τους κατασκευαστές, με αιτιολόγηση της επιλογής του. Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης να παρέχει δωρεάν στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ κάθε άλλο εξοπλισμό ή υλικό αναφοράς που διατίθεται στο εμπόριο, με σκοπό τη δοκιμή του τεχνολογικού προϊόντος του κατασκευαστή.

Ο εξοπλισμός ή τα υλικά αναφοράς που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο είτε αποστέλλονται στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ είτε, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, τίθενται στη διάθεση του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής παρέχει κατάρτιση στο προσωπικό του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ σχετικά με τη χρήση του εξοπλισμού που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, όταν το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ κρίνει ότι η κατάρτιση αυτή είναι αναγκαία για τον χειρισμό του εξοπλισμού.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει αμέσως το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για κάθε νέα πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν, η οποία ενδέχεται να επηρεάζει την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 12

Επαλήθευση των επιδόσεων και της συμμόρφωσης με κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής

1. Για τους σκοπούς του καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επαληθεύουν τις επιδόσεις ενός τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και τη συμμόρφωσή του με τις ισχύουσες κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής, σε σύγκριση με τους ισχυρισμούς περί επιδόσεων που τεκμηριώνει δεόντως ο κατασκευαστής στην έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων.

2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ αποφασίζουν ποιες εργαστηριακές δοκιμές είναι αναγκαίες για την επαλήθευση των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος και της συμμόρφωσής του με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ αιτιολογούν, στη γνωμοδότησή τους, την επιλογή των δοκιμών.

3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επαληθεύουν τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος και τη συμμόρφωσή του με τις κοινές προδιαγραφές ή με άλλες λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1, με βάση τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

4. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ διατυπώνουν τη γνώμη τους εντός 60 ημερών μετά την τελευταία από τις ακόλουθες ημερομηνίες:

- α) την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη·
- β) την ημερομηνία παραλαβής όλου του αναγκαίου υλικού τεκμηρίωσης και των αναγκαίων πληροφοριών από τον κοινοποιημένο οργανισμό, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2, και των διευκρινίσεων που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3·
- γ) την ημερομηνία παραλαβής του εξοπλισμού και ολοκλήρωσης τυχόν κατάρτισης από τον κατασκευαστή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 4·
- δ) την ημερομηνία παραλαβής των δειγμάτων του τεχνολογικού προϊόντος που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμή.

5. Η γνώμη των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ είναι λεπτομερής και αιτιολογεί τα συμπεράσματα και τις συστάσεις που διατυπώνονται.

Η γνώμη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο περιλαμβάνει συστάσεις για τις δοκιμές που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή, του πλήθους των δειγμάτων του τεχνολογικού προϊόντος και της συχνότητας των δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων από εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, όταν δεν υπάρχουν απαιτήσεις σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 13 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Άρθρο 13

Δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων

1. Για τους σκοπούς του καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ο κοινοποιημένος οργανισμός προτείνει στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ πρόγραμμα δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων για το τεχνολογικό προϊόν, λαμβάνοντας υπόψη, κατά περίπτωση, τις συστάσεις του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού.

Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ δύναται να προτείνει τροποποιήσεις του προγράμματος δοκιμών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ αιτιολογεί τις προτάσεις αυτές.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός και το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ συμφωνούν ως προς την τελική εκδοχή του προγράμματος δοκιμών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο. Το εν λόγω πρόγραμμα συμμορφώνεται με τις ισχύουσες κοινές προδιαγραφές και τυχόν απαιτήσεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 13 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ που διενεργεί τις δοκιμές δειγμάτων ή παρτίδων το ακόλουθο υλικό τεκμηρίωσης:

- α) κατά περίπτωση, τη γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ που εκδόθηκε μετά την εκτέλεση του καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, αν το καθήκον αυτό εκτελέστηκε από διαφορετικό εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ·
- β) τα πορίσματα τυχόν προηγούμενων δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων που διενεργήθηκαν στο τεχνολογικό προϊόν από άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ λαμβάνει υπόψη τη γνώμη και τα πορίσματα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο όταν προτείνει τροποποιήσεις ή συμφωνεί με την τελική εκδοχή του προγράμματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, σε συμφωνία με τον κατασκευαστή, πραγματοποιεί τις απαραίτητες εφοδιαστικές ρυθμίσεις με το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ώστε να διασφαλίζεται ότι το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ έχει στη διάθεσή του επαρκή χρόνο μετά την παραλαβή των δειγμάτων για να διενεργήσει τις δοκιμές και να διαβιβάσει τα πορίσματά του στον κοινοποιημένο οργανισμό. Οι ρυθμίσεις αυτές λαμβάνουν υπόψη τον χρόνο που χρειάζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός για να κοινοποιήσει τυχόν απόφαση στον κατασκευαστή εντός της συμφωνηθείσας προθεσμίας, αλλά το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων.

4. Τα πορίσματα του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών δειγμάτων ή παρτίδων είναι λεπτομερή και αιτιολογούν τα συμπεράσματα που συνάγονται.

Άρθρο 14

Αιτήματα για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ), στ), ζ) και θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

1. Η Επιτροπή δύναται, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), να υποβάλει αίτημα για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ), στ) ή θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 προς εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή, όταν το αίτημα εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού περισσότερων του ενός εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, προς το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 (στο εξής: δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ) ή προς σχετικό υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού (στο εξής: υποδίκτυο).

Τα κράτη μέλη δύναται να υποβάλουν αίτημα για την εκτέλεση καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο γ) ή δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 προς εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή, όταν το αίτημα εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού περισσότερων του ενός εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, προς το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ ή προς σχετικό υποδίκτυο.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δύναται να υποβάλουν αίτημα για την εκτέλεση καθήκοντος που αναφέρεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ) ή ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 προς εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή, όταν το αίτημα εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού περισσότερων του ενός εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, προς το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ ή προς σχετικό υποδίκτυο. Όταν το αντικείμενο του αιτήματος αφορά περισσότερους του ενός κοινοποιημένους οργανισμούς, οι εν λόγω κοινοποιημένοι οργανισμοί συντονίζουν το αίτημα.

3. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ ή το υποδίκτυο μπορούν να συνεργάζονται με τα σχετικά εθνικά εργαστήρια αναφοράς για την εκτέλεση του καθήκοντος.

4. Όταν η βοήθεια, οι συμβουλές ή η συνεισφορά των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ, ως απάντηση σε αιτήματα βάσει του παρόντος άρθρου, περιέχουν στοιχεία που αποκλίνουν από τα σχετικά πρότυπα, το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ ή το υποδίκτυο αναφέρουν τους λόγους αυτής της απόκλισης στα έγγραφα στα οποία περιγράφονται η βοήθεια, οι συμβουλές ή η συνεισφορά.

Άρθρο 15

Δημιουργία δικτύου εθνικών εργαστηρίων αναφοράς

1. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τα σχετικά εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για κάθε εργαστήριο που έχει οριστεί εθνικό εργαστήριο αναφοράς σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, του οποίου το πεδίο ορισμού εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού των εν λόγω εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.

2. Όταν το πεδίο του ορισμού ενός εθνικού εργαστηρίου αναφοράς εμπίπτει στο πεδίο του ορισμού ενός εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ ή ενός υποδικτύου, το εν λόγω εθνικό εργαστήριο αναφοράς αποτελεί μέρος του αντίστοιχου δικτύου εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.
3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ ή τα υποδίκτυα ανταλλάσσουν σχετικές πληροφορίες και προάγουν τη χρήση κοινών μεθόδων δοκιμών στο πλαίσιο των οικείων δικτύων εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.
4. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ δημοσιεύουν στους ιστοτόπους τους καταλόγους των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς τα οποία αποτελούν μέρος του οικείου δικτύου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, καθώς και κατάλογο των καθηκόντων των εν λόγω εθνικών εργαστηρίων αναφοράς.

Άρθρο 16

Συστάσεις για κατάλληλα υλικά αναφοράς και διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου

1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ εξετάζουν τα διαθέσιμα υλικά αναφοράς και τις διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου που εμπίπτουν στο πεδίο του ορισμού τους, και δημοσιεύουν στον ιστοτόπο τους συστάσεις σχετικά με κατάλληλα υλικά αναφοράς και διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου.
2. Όταν τα υλικά αναφοράς ή οι διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου αφορούν περισσότερα του ενός εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, το σχετικό δίκτυο ή υποδίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ συντονίζει την εξέταση και συμφωνεί επί κοινών συστάσεων.
3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επικαιροποιούν τις συστάσεις όταν καθίστανται διαθέσιμα νέα υλικά αναφοράς ή νέες διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου.
4. Όταν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ συνιστούν υλικά αναφοράς ή διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς υψηλού μετρολογικού επιπέδου που αποκλίνουν από τα σχετικά πρότυπα, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ αναφέρουν τους λόγους αυτής της απόκλισης στις συστάσεις τους.

Άρθρο 17

Υποδίκτυα εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ

1. Όταν έχουν οριστεί περισσότερα του ενός εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ για συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν, κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων ή ειδικό κίνδυνο που αφορά μια κατηγορία ή ομάδα τεχνολογικών προϊόντων, τα εν λόγω εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ δημιουργούν υποδίκτυο του δικτύου εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ μπορούν να δημιουργούν άλλα υποδίκτυα για συγκεκριμένα θέματα.
3. Τα υποδίκτυα εκπονούν και επικαιροποιούν κοινές διαδικασίες για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.
4. Τουλάχιστον ανά διετία τα υποδίκτυα προσδιορίζουν τις μεθόδους και τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 και για τις οποίες/τα οποία απαιτούνται έλεγχοι ικανότητας, ώστε να διασφαλίζονται τα ίδια αποτελέσματα στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σε ολόκληρο το υποδίκτυο.

Τα υποδίκτυα αναπτύσσουν μεθοδολογία για τους ελέγχους ικανότητας. Τα μέλη ενός υποδικτύου διενεργούν τους ελέγχους ικανότητας σύμφωνα με τη μεθοδολογία που έχει αναπτυχθεί από το εν λόγω υποδίκτυο και:

- α) αναφέρουν τα αποτελέσματα των ελέγχων ικανότητας στο υποδίκτυο·
- β) φροντίζουν για κατάλληλες ενέργειες συνέχειας στους ελέγχους ικανότητας, συμπεριλαμβανομένων, αν είναι αναγκαίο, διορθωτικών μέτρων για την προσαρμογή των μεθόδων και των υλικών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, ώστε να διασφαλίζεται συνέπεια σε ολόκληρο το υποδίκτυο.

Το υποδίκτυο ενημερώνει το δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ σχετικά με τα αποτελέσματα και τυχόν ενέργειες συνέχειας στους ελέγχους ικανότητας.

Άρθρο 18

Κοινός εσωτερικός κανονισμός

1. Κατόπιν πρότασης της Επιτροπής και σε συμφωνία με αυτήν, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ καταρτίζουν, με απλή πλειοψηφία, κοινό εσωτερικό κανονισμό για όλα τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, ο οποίος καλύπτει τουλάχιστον την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ συμμορφώνονται με τον κοινό εσωτερικό κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και τον δημοσιοποιούν στους ιστοτόπους τους.
3. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, σε συμφωνία με την Επιτροπή, επανεξετάζουν τον κοινό εσωτερικό κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 τουλάχιστον ανά τριετία και τον επικαιροποιούν, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι αποτελεσματικός και ότι αντικατοπτρίζει την πλέον σύγχρονη πρακτική.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

Άρθρο 19

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, 17 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/945 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2022

για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα τέλη που μπορούν να εισπράττουν τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(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) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάρτιση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 100 παράγραφος 8 πρώτο εδάφιο στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όταν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και τα κράτη μέλη ζητούν επιστημονική ή τεχνική βοήθεια ή επιστημονική γνώμη από εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, τα εν λόγω εργαστήρια μπορούν να επιβάλλουν τέλη προκειμένου να καλύψουν πλήρως ή εν μέρει τις δαπάνες που συνεπάγεται η εκτέλεση των ζητούμενων καθηκόντων.
- (2) Προκειμένου να καθοριστεί η κλίμακα των τελών, χρειάζεται να προσδιοριστούν οι κατηγορίες δαπανών που μπορούν να καλύπτονται από τα εν λόγω τέλη.
- (3) Όταν η δραστηριότητα δοκιμών ανατίθεται σε εθνικά εργαστήρια αναφοράς ή σε άλλα εργαστήρια, οι δαπάνες που επωμίζονται τα εργαστήρια αυτά αποτελούν μέρος των δαπανών του ζητηθέντος καθήκοντος. Ως εκ τούτου, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να μπορούν να καλύπτουν τις δαπάνες αυτές με τα τέλη που εισπράττουν.
- (4) Δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης και της ποικιλίας των καθηκόντων που μπορούν να ανατεθούν στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ, ο υπολογισμός του ακριβούς τέλους για κάθε καθήκον θα πρέπει να εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ.
- (5) Ο υπολογισμός των τελών με βάση τις πραγματοποιούμενες δαπάνες είναι η πλέον διαφανής μέθοδος καθορισμού του ύψους των τελών για ένα ορισμένο καθήκον και, ως εκ τούτου, αυτή η μέθοδος θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό. Όταν ο προσδιορισμός των πραγματικών δαπανών που πραγματοποιούνται σε μια ορισμένη κατηγορία δαπανών θα ήταν υπέρμετρα επαχθής, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υπολογίζουν τα τέλη με βάση τις εκτιμώμενες μέσες δαπάνες για τη συγκεκριμένη κατηγορία. Για να καταστεί εφικτός ο υπολογισμός αυτός, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να πραγματοποιούν εκτιμήσεις των μέσων δαπανών για τις αντίστοιχες κατηγορίες δαπανών.
- (6) Δεδομένου ότι δεν είναι πρακτικώς εφικτό να υπολογίζονται με ακρίβεια οι δαπάνες γενικής λειτουργίας των εργαστηρίων για κάθε καθήκον, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να χρεώνουν τις δαπάνες αυτές υπολογίζοντας ένα ποσοστό του συνόλου των υπόλοιπων δαπανών. Για το ποσοστό αυτό θα πρέπει να οριστεί μια ανώτατη τιμή ώστε να διασφαλίζεται προβλεψιμότητα και καλή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας.
- (7) Προκειμένου να επιτευχθεί διαφάνεια όσον αφορά την κλίμακα και το ύψος των τελών, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να καθορίσουν τους κανόνες σύμφωνα με τους οποίους υπολογίζονται τα τέλη, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για την εκτίμηση των δαπανών με βάση τις μέσες δαπάνες, και να δημοσιοποιήσουν τους κανόνες αυτούς.
- (8) Για να εξασφαλιστεί ότι τα τέλη αντιστοιχούν ικανοποιητικά στις δαπάνες που προκύπτουν από την εκτέλεση των ζητηθέντων καθηκόντων, τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ θα πρέπει να επανεξετάζουν τακτικά τους κανόνες για τον υπολογισμό των τελών.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

(1) ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Κλίμακα τελών

1. Οι ακόλουθες κατηγορίες δαπανών επιτρέπεται να καλύπτονται από τα τέλη που εισπράττονται από τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ:

- α) δαπάνες προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών μετακίνησης και των σχετικών δαπανών στέγασης και διαβίωσης·
- β) δαπάνες εξοπλισμού, όταν ο εξοπλισμός δεν παρέχεται από τον κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος προς δοκιμή·
- γ) δαπάνες για αναλώσιμα, δείγματα και υλικά αναφοράς·
- δ) δαπάνες αποστολής των δειγμάτων·
- ε) δαπάνες μετάφρασης·
- στ) γενικές δαπάνες λειτουργίας του εργαστηρίου.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, όταν το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ έχει συνάψει σύμβαση με άλλο εργαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 ή παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/944 της Επιτροπής^(*), το τέλος που εισπράττει το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ μπορεί να καλύπτει το ποσό που αυτό κατέβαλε στο εν λόγω εργαστήριο σύμφωνα με την εν λόγω σύμβαση για την εκτέλεση του ζητηθέντος καθήκοντος.

Άρθρο 2

Ύψος τελών

1. Τα τέλη που εισπράττονται από τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ δεν εισάγουν διακρίσεις και είναι δίκαια, εύλογα και αναλογικά προς τις παρεχόμενες υπηρεσίες.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ καθορίζουν τα τέλη με βάση τις πραγματοποιηθείσες δαπάνες.

Όταν ο υπολογισμός των πραγματοποιηθεισών δαπανών είναι υπέρμετρα επαχθής για κάποια από τις κατηγορίες δαπανών που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ε), τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επιτρέπεται να εκτιμούν τις πραγματοποιηθείσες δαπάνες με βάση τις μέσες δαπάνες για τη συγκεκριμένη κατηγορία.

Το ποσό του τέλους που καλύπτει τις δαπάνες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο στ) προσδιορίζεται με υπολογισμό ενός ποσοστού των συνολικών δαπανών που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ε) και δεν υπερβαίνει το 7 % των εν λόγω δαπανών.

Άρθρο 3

Κανόνες για τον υπολογισμό των τελών

1. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ καθορίζουν τους κανόνες σύμφωνα με τους οποίους υπολογίζουν τα τέλη για την εκτέλεση των ζητηθέντων καθήκοντων, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για την εκτίμηση των πραγματοποιούμενων δαπανών με βάση τις μέσες δαπάνες, και τους δημοσιοποιούν στους ιστοτόπους τους.
2. Τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ επανεξετάζουν τους κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τουλάχιστον ανά διετία και τους προσαρμόζουν εάν χρειάζεται.

^(*) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/944 της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2022, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τα κριτήρια για τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (βλέπε σελίδα 7 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

Άρθρο 4

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, 17 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/946 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2022

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605 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 σχετικό ζωικό πληθυσμό και την κερδοφορία της κτηνοτροφίας, διαταράσσοντας τις μετακινήσεις φορτίων των εν λόγω ζώων και των προϊόντων τους εντός της Ένωσης και τις εξαγωγές προς τρίτες χώρες.
- (2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/605 της Επιτροπής ⁽²⁾ εκδόθηκε στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και θεσπίζει ειδικά μέτρα ελέγχου νόσων όσον αφορά την αφρικανική πανώλη των χοίρων, τα οποία πρέπει να εφαρμόζονται για περιορισμένη χρονική περίοδο από τα κράτη μέλη που παρατίθενται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού (στο εξής: οικεία κράτη μέλη) στις απαγορευμένες ζώνες I, II και III που περιλαμβάνονται στο εν λόγω παράρτημα.
- (3) Οι περιοχές που αναφέρονται ως απαγορευμένες ζώνες I, II και III στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605 βασίζονται στην επιδημιολογική κατάσταση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων στην Ένωση. Το παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605 τροποποιήθηκε τελευταία με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/917 της Επιτροπής ⁽³⁾, κατόπιν αλλαγών στην επιδημιολογική κατάσταση όσον αφορά την εν λόγω νόσο στη Γερμανία και την Πολωνία.
- (4) Τυχόν τροποποιήσεις στις απαγορευμένες ζώνες I, II και III στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605 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 ⁽⁴⁾. Οι τροποποιήσεις αυτές θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη διεθνή πρότυπα, όπως ο κώδικας υγείας χερσαίων ζώων ⁽⁵⁾ του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων, και αιτιολογήσεις για τη διαίρεση σε ζώνες που παρέχονται από τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών.
- (5) Εκδηλώθηκε εστία αφρικανικής πανώλης των χοίρων σε δεσποζόμενα χοιροειδή στην Ιταλία.
- (6) Τον Ιούνιο του 2022 εκδηλώθηκε μία εστία αφρικανικής πανώλης των χοίρων σε δεσποζόμενα χοιροειδή στον δήμο της Ρώμης στην Ιταλία, σε περιοχή που επί του παρόντος περιλαμβάνεται ως απαγορευμένη ζώνη II στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605. Αυτή η νέα εστία αφρικανικής πανώλης των χοίρων σε δεσποζόμενα χοιροειδή συνιστά αυξημένο επίπεδο κινδύνου, το οποίο θα πρέπει να αποτυπωθεί στο εν λόγω παράρτημα. Ως εκ τούτου, η εν λόγω περιοχή της Ιταλίας, που επί του παρόντος περιλαμβάνεται ως απαγορευμένη ζώνη II στο εν λόγω παράρτημα και η οποία

⁽¹⁾ ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/605 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση ειδικών μέτρων ελέγχου για την αντιμετώπιση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων (ΕΕ L 129 της 15.4.2021, σ. 1).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/917 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση του παραρτήματος I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605 για τη θέσπιση ειδικών μέτρων ελέγχου για την αντιμετώπιση της αφρικανικής πανώλης των χοίρων (ΕΕ L 159 της 14.6.2022, σ. 3).

⁽⁴⁾ 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_en

⁽⁵⁾ Κώδικας υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ, 28η έκδοση, 2019. ISBN του τόμου I: 978-92-95108-85-1· ISBN του τόμου II: 978-92-95108-86-8. <https://www.oie.int/standard-setting/terrestrial-code/access-online/>

πλήττεται από την πρόσφατη αυτή εστία αφρικανικής πανώλης των χοίρων, θα πρέπει τώρα να περιληφθεί ως απαγορευμένη ζώνη III στο εν λόγω παράρτημα αντί ως απαγορευμένη ζώνη II, ενώ τα υφιστάμενα όρια της απαγορευμένης ζώνης II πρέπει επίσης να επαναπροσδιοριστούν, ώστε να λαμβάνουν υπόψη την πρόσφατη αυτή εστία.

- (7) Μετά την πρόσφατη αυτή εστία αφρικανικής πανώλης των χοίρων σε δεσποζόμενα χοιροειδή στην Ιταλία και λαμβανομένης υπόψη της τρέχουσας επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά την αφρικανική πανώλη των χοίρων στην Ένωση, επανεκτιμήθηκε και επικαιροποιήθηκε η διαίρεση σε ζώνες στο εν λόγω κράτος μέλος. Επιπροσθέτως, επανεκτιμήθηκαν και επικαιροποιήθηκαν τα εφαρμοζόμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Οι αλλαγές αυτές θα πρέπει να αποτυπωθούν στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605.
- (8) Προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι πρόσφατες εξελίξεις της επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά την αφρικανική πανώλη των χοίρων στην Ένωση και να καταπολεμηθούν προδραστικά οι κίνδυνοι που συνδέονται με την εξάπλωση της εν λόγω νόσου, νέες απαγορευμένες ζώνες με επαρκή έκταση θα πρέπει να οριοθετηθούν στην Ιταλία και να καταχωριστούν δεόντως ως απαγορευμένες ζώνες I, II και III στο παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605. 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 κατάσταση στις γύρω περιοχές.
- (9) 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) 2021/605 με τον παρόντα εκτελεστικό κανονισμό να τεθούν σε ισχύ το συντομότερο δυνατόν.
- (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

Το παράρτημα I του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος 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, 17 Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/605 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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, Guhlen, Mochow und Siegadel,

— Gemeinde Spreewaldheide,

— Gemeinde Straupitz,

— Landkreis Märkisch-Oderland:

— Gemeinde Müncheberg mit den Gemarkungen Müncheberg, Eggersdorf bei Müncheberg und Hoppegarten bei Müncheberg,

— Gemeinde Bliesdorf mit den Gemarkungen Kunersdorf - westlich der B167 und Bliesdorf - westlich der B167

— Gemeinde Märkische Höhe mit den Gemarkungen Reichenberg und Batzlow,

— Gemeinde Wriezen mit den Gemarkungen Haselberg, Frankenfelde, Schulzendorf, Lüdersdorf Biesdorf, Rathsdorf - westlich der B 167 und Wriezen - westlich der B167

— Gemeinde Buckow (Märkische Schweiz),

— Gemeinde Strausberg mit den Gemarkungen Hohenstein und Ruhlsdorf,

— Gemeine Garzau-Garzin,

— Gemeinde 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
 - Gemeinde Gartz (Oder) mit der Gemarkung Geesow sowie den Gemarkungen Gartz und Hohenreinkendorf nördlich der L27 und B2 bis Gartenstraße,
 - Gemeinde Pinnow nördlich und westlich der B2,
- Landkreis Oder-Spree:
 - Gemeinde Storkow (Mark),
 - Gemeinde Spreenhagen mit den Gemarkungen Braunsdorf, Markgrafpieske, Lebbin und Spreenhagen,
 - Gemeinde Grünheide (Mark) mit den Gemarkungen Kagel, Kienbaum und Hangelsberg,
 - Gemeinde Fürstenwalde westlich der B 168 und nördlich der L 36,
 - Gemeinde Rauen,
 - Gemeinde Wendisch Rietz bis zur östlichen Uferzone des Scharmützelsees und von der südlichen Spitze des Scharmützelsees südlich der B246,
 - Gemeinde Reichenwalde,

- Gemeinde Bad Saarow mit der Gemarkung Petersdorf und der Gemarkung Bad Saarow-Pieskow westlich der östlichen Uferzone des Scharmützelsees und ab nördlicher Spitze westlich der L35,
- Gemeinde Tauche mit der Gemarkung Werder,
- Gemeinde Steinhöfel mit den Gemarkungen Jänickendorf, Schönfelde, Beerfelde, Gölsdorf, Buchholz, Tempelberg und den Gemarkungen Steinhöfel, Hasenfelde und Heinersdorf westlich der L36 und der Gemarkung Neuendorf im Sande nördlich der L36,
- Landkreis Spree-Neiße:
 - Gemeinde Peitz,
 - Gemeinde Turnow-Preilack,
 - Gemeinde Drachhausen,
 - Gemeinde Schmogrow-Fehrow,
 - Gemeinde Drehnow,
 - Gemeinde Teichland mit den Gemarkungen Maust und Neuendorf,
 - Gemeinde Dissen-Striesow,
 - Gemeinde Briesen,
 - Gemeinde Spremberg mit den Gemarkungen, Pulsberg, Jessen, Terpe, Bühlow, Groß Buckow, Klein Buckow, Roitz und der westliche Teil der Gemarkung Spremberg, beginnend an der südwestlichen Ecke der Gemarkungsgrenze zu Graustein in nordwestlicher Richtung entlang eines Waldweges zur B 156, dieser weiter in westlicher Richtung folgend bis zur Bahnlinie, dieser folgend bis zur L 48, dann weiter in südwestlicher Richtung bis zum Straßenabzweig Am früheren Stadtbahngleis, dieser Straße folgend bis zur L 47, weiter der L 47 folgend in nordöstlicher Richtung bis zum Abzweig Hasenheide, entlang der Straße Hasenheide bis zum Abzweig Weskower Allee, der Weskower Allee Richtung Norden folgend bis zum Abzweig Liebigstraße, dieser folgend Richtung Norden bis zur Gemarkungsgrenze Spremberg/ Sellessen,
 - Gemeinde Neuhausen/Spree mit den Gemarkungen Kathlow, Haasow, Roggosen, Koppatz, Neuhausen, Frauendorf, Groß Oßnig, Groß Döbern und Klein Döbern und der Gemarkung Roggosen nördlich der BAB 15,
 - Gemeinde Welzow mit den Gemarkungen Proschim und Haidemühl,
- Landkreis Oberspreewald-Lausitz:
 - Gemeinde Lauchhammer,
 - Gemeinde Schwarzheide,
 - Gemeinde Schipkau,
 - Gemeinde Senftenberg mit den Gemarkungen Brieske, Niemtsch, Senftenberg, Reppist, Hosena, Großkoschen, Kleinkoschen und Sedlitz,
 - die Gemeinde Schwarzbach mit der Gemarkung Biehlen,
 - Gemeinde Neu-Seeland mit der Gemarkung Lieske,
 - Gemeinde Tettau,
- Landkreis Elbe-Elster:
 - Gemeinde Großthiemig,
 - Gemeinde Hirschfeld,
 - Gemeinde Gröden,
 - Gemeinde Schraden,
 - Gemeinde Merzdorf,
 - Gemeinde Röderland mit der Gemarkung Wainsdorf, Präsen, Stolzenhain a.d. Röder,
 - Gemeinde Plessa mit der Gemarkung Plessa,

- Landkreis Prignitz:
 - Gemeinde Groß Pankow mit den Gemarkungen Baek, Tangendorf, Tacken, Hohenvier, Strigleben, Steinberg und Gulow,
 - Gemeinde Perleberg mit der Gemarkung Schönfeld,
 - Gemeinde Karstädt mit den Gemarkungen Postlin, Strehlen, Blüten, Klockow, Premslin, Glövizin, Waterloo, Karstädt, Dargardt, Garlin und die Gemarkungen Groß Warnow, Klein Warnow, Reckenzin, Streesow und Dallmin westlich der Bahnstrecke Berlin/Spandau-Hamburg/Altona,
 - Gemeinde Gülitz-Reetz,
 - Gemeinde Putlitz mit den Gemarkungen Lockstädt, Mansfeld und Laaske,
 - Gemeinde Triglitz,
 - Gemeinde Marienfließ mit der Gemarkung Frehne,
 - Gemeinde Kümmernitztal mit der Gemarkungen Buckow, Preddöhl und Grabow,
 - Gemeinde Gerdshagen mit der Gemarkung Gerdshagen,
 - Gemeinde Meyenburg,
 - Gemeinde Pritzwalk mit der Gemarkung Steffenshagen,

Bundesland Sachsen:

- Landkreis Bautzen
 - Gemeinde Arnsdorf, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Burkau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Crostwitz,
 - Gemeinde Cunewalde,
 - Gemeinde Demitz-Thumitz,
 - Gemeinde Doberschau-Gaußig,
 - Gemeinde Elsterheide,
 - Gemeinde Göda,
 - Gemeinde Großharthau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Großpostwitz/O.L.,
 - Gemeinde Hochkirch, sofern nicht bereits der Sperrzone II,
 - Gemeinde Königwartha, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Kubschütz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Lohsa, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Nebelschütz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Neschwitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Neukirch/Lausitz,
 - Gemeinde Obergurig,
 - Gemeinde Oßling,
 - Gemeinde Panschwitz-Kuckau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Puschwitz,
 - Gemeinde Räckelwitz,
 - Gemeinde Radibor, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Ralbitz-Rosenthal,
 - Gemeinde Rammenau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Schmölln-Putzkau,

- Gemeinde Sohland a. d. Spree,
- Gemeinde Spreetal, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Bautzen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Bernsdorf, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Bischhofswerda, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Elstra, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Hoyerswerda, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Kamenz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Lauta, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Radeberg, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Schirgiswalde-Kirschau,
- Gemeinde Stadt Wilthen,
- Gemeinde Stadt Wittichenau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Steinigtwolmsdorf,
- 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 außer Ortsteil Nossen,
 - Gemeinde Stadt Riesa,
 - Gemeinde Stadt Strehla,
 - Gemeinde Stauchitz,
 - Gemeinde Wülknitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Zeithain,
- 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,

Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:

- Landkreis Vorpommern Greifswald
 - Gemeinde Penkun südlich der Autobahn A11,
 - Gemeinde Nadrense südlich der Autobahn A11,
- Landkreis Ludwigslust-Parchim:
 - Gemeinde Barkhagen mit den Ortsteilen und Ortslagen: Altenlinden, Kolonie Lalchow, Plauerhagen, Zarchlin, Barkow-Ausbau, Barkow,
 - Gemeinde Blievenstorf mit dem Ortsteil: Blievenstorf,
 - Gemeinde Brenz mit den Ortsteilen und Ortslagen: Neu Brenz, Alt Brenz,
 - Gemeinde Domsühl mit den Ortsteilen und Ortslagen: Severin, Bergrade Hof, Bergrade Dorf, Zieslütbe, Alt Dammerow, Schlieven, Domsühl, Domsühl-Ausbau, Neu Schlieven,
 - Gemeinde Gallin-Kuppentin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Kuppentin, Kuppentin-Ausbau, Daschow, Zahren, Gallin, Penzlin,
 - Gemeinde Ganzlin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Dresenow, Dresenower Mühle, Twietfort, Ganzlin, Tönchow, Wendisch Priborn, Liebhof, Gnevsdorf,
 - Gemeinde Granzin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Lindenbeck, Greven, Beckendorf, Bahlenrade, Granzin,
 - Gemeinde Grabow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Fresenbrügge, Grabow, Griemoor, Heidehof, Kaltehof, Winkelmoor,
 - Gemeinde Groß Laasch mit den Ortsteilen und Ortslagen: Groß Laasch,
 - Gemeinde Kremmin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Beckentin, Kremmin,
 - Gemeinde Kritzow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Schlemmin, Kritzow,
 - Gemeinde Lewitzrand mit dem Ortsteil und Ortslage: Matzlow-Garwitz (teilweise),
 - Gemeinde Lübz mit den Ortsteilen und Ortslagen: Bobzin, Broock, Broock Ausbau, Hof Gischow, Lübz, Lutheran, Lutheran Ausbau, Riederfelde, Ruthen, Wessentin, Wessentin Ausbau,
 - Gemeinde Neustadt-Glewe mit den Ortsteilen und Ortslagen: Hohes Feld, Kiez, Klein Laasch, Liebs Siedlung, Neustadt-Glewe, Tuckhude, Wabel,
 - Gemeinde Obere Warnow mit den Ortsteilen und Ortslagen: 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 Ortslagen: Dargelütz, Neuhoof, Kiekindemark, Neu Klockow, Möderitz, Malchow, Damm, Parchim, Voigtsdorf, Neu Matzlow,

- Gemeinde Passow mit den Ortsteilen und Ortschaften: Unterbrütz, Brütz, Welzin, Neu Brütz, 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:

- Hiiumaakond.

3. 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 τοπική κοινότητα Παρανεστίου (στον Δήμο Παρανεστίου),
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες 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, Δαφνώνας, Κομνηνών, 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 κοινότητες Ηπίου, Αρριανών, Δαρμένης, Αρχοντικών, Φιλλύρας, Άνω Δροσίνης, Αράτου, Κέχρου και Οργάνης (στον Δήμο Αρριανών),
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Ιάσμου, Σώστου, Ασωμάτων, Πολυάνθου, Αμβροσίας και Αμαξάδων (στον Δήμο Ιάσμου),
 - η δημοτική κοινότητα Αμαράντων (στον Δήμο Μαρωναςίας – 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, Κυπρινού, Ζώνης, Φυλακίου, Σπηλαίου, Νέας Βύσσης, Καβύλλης, 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, Μεταξάδων, Βρυσικών, Δόξης, Ελαφοχωρίου, Λάδης, Παλιουρίου και Ποιμενικού (στον Δήμο Διδυμοτείχου),
- στην Περιφερειακή Ενότητα Σερρών:
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Κερκίνης, Λιβαδιάς, Μακρινίτσης, Νεοχωρίου, Πλατανακίων, Πετριτίου, Ακριτοχωρίου, Βυρωνείας, Γονίμου, Μανδρακίου, Μεγαλοχωρίου, Ροδοπόλεως, Άνω Ποροίων, Κάτω Ποροίων, Σιδηροκάστρου, Βαμβακοφύτου, Προμαχώνος, Καμαρωτού, Στρυμονοχωρίου, Χαροπού, Καστανούσσης, Χορτερού, Αχλαδοχωρίου, Αγκίστρου και Καπνοφύτου (στον Δήμο Σιντικής),
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Σερρών, Ελαιώνος, Οινούσσας, Ορεινής και Άνω Βροντούς (στον Δήμο Σερρών),
 - οι δημοτικές ή τοπικές κοινότητες Δασοχωρίου, Ηρακλείας, Βαλτερού, Καρπερής, Κοιμήσεως, Λιθοτόπου, Λιμνοχωρίου, Ποντισμένου και Χρυσοχωράφων (στον Δήμο Ηρακλείας).

4. Λετονία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στη Λετονία:

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

5. Λιθουανία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στη Λιθουανία:

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

6. 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.

7. 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:

- gminy Wielbark i 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,
- gminy Miastkowo, Nowogród, Śniadowo i Zbójna w powiecie łomżyńskim,
- gminy Szumowo, Zambrów z miastem Zambrów i część gminy Kołaki Kościelne położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie zambrowskim,
- gminy Grabowo, Kolno i miasto Kolno, Turośl w powiecie kolneńskim,

w województwie mazowieckim:

- powiat ostrołęcki,
- powiat miejski Ostrołęka,
- gminy Bielsk, Brudzeń Duży, Bulkowo, Drobin, Gąbin, Łąck, Nowy Duninów, Radzanowo, Słupno, Staroźreby i Stara Biała w powiecie płońskim,
- powiat miejski Płock,
- powiat ciechanowski,
- gminy Baboszewo, Dzierżąznia, Joniec, Nowe Miasto, Płońsk i miasto Płońsk, Raciąż i miasto Raciąż, Sochocin w powiecie płońskim,
- 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 Dobrze, Jakubów, Kałuszyn, Stanisławów w powiecie mińskim,
 - gminy Bielany i gmina wiejska Sokołów Podlaski w powiecie sokołowskim,
 - powiat gostyniński,
- w województwie podkarpackim:
- powiat jasielski,
 - powiat strzyżowski,
 - część powiatu ropczycko – sędziszowskiego niewymieniona w części II i II załącznika I,
 - gminy Pruchnik, Rokietnica, Roźwienica, 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 Gać, Jawornik Polski, Kańczuga, część gminy Zarzecze położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Mlecza w powiecie przeworskim,
 - powiat łańcucki,
 - gminy Trzebownisko, 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,
 - gminy Brzostek, Jodłowa, Pilzno, miasto Dębica, część gminy Czarna położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy Żyraków położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy wiejskiej Dębica położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr A4 w powiecie dębickim,
- w województwie świętokrzyskim:
- gminy Nowy Korczyn, Solec-Zdrój, Wiślica, Stopnica, Tuczępy, Busko Zdrój w powiecie buskim,
 - powiat kazimierski,
 - powiat skarżyski,
 - część powiatu opatowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - część powiatu sandomierskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Bogoria, Osiek, Staszów i część gminy Rytwiany położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 764, część gminy Szydłów położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 756 w powiecie staszowskim,
 - gminy Pawłów, Wąchock, część gminy Brody położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 9 oraz na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 0618T biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania w miejscowości Lipie, drogę biegnącą od miejscowości Lipie do wschodniej granicy gminy i część gminy Mirzec położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 744 biegnącą od południowej granicy gminy do miejscowości Tychów Stary a następnie przez drogę nr 0566T biegnącą od miejscowości Tychów Stary w kierunku północno - wschodnim do granicy gminy w powiecie starachowickim,

- powiat ostrowiecki,
- gminy Falków, Ruda Maleniecka, Radoszyce, Smyków, Słupia Konecka, część gminy Końskie położona na zachód od linii kolejowej, część gminy Stąporków położona na południe od linii kolejowej w powiecie koneckim,
- gminy Bodzentyn, Bieliny, Łągów, Morawica, Nowa Słupia, część gminy Raków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 756 i 764, część gminy Chęciny położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 762, część gminy Górno położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy łączącą miejscowości Leszczyna – Cedzyna oraz na południe od linii wyznaczonej przez ul. Kielecką w miejscowości Cedzyna biegnącą do wschodniej granicy gminy, część gminy Daleszyce położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 764 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Daleszyce – Słopiec – Borków, dalej na północ od linii wyznaczonej przez tę drogę biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 764 do przecięcia z linią rzeki Belnianka, następnie na północ od linii wyznaczonej przez rzeki Belnianka i Czarna Nida biegnącej do zachodniej granicy gminy w powiecie kieleckim,
- gminy Działoszyce, Michałów, Pińczów, Złota w powiecie pińczowskim,
- gminy Imielno, Jędrzejów, Nagłowice, Sędziszów, Słupia, Sobków, Wodzisław w powiecie jędrzejowskim,
- gminy Moskorzew, Radków, Secemin, część gminy Włoszczowa położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 742 biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Konieczno, i dalej na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Konieczno – Rogienice – Dąbie – Podłazie, część gminy Kluczewsko położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Krogulec – Nowiny - Komorniki do przecięcia z linią rzeki Czarna, następnie na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Czarna biegnącą do przecięcia z linią wyznaczoną przez drogę nr 742 i dalej na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 742 biegnącą od przecięcia z linią rzeki Czarna do południowej granicy gminy w powiecie włoszczowskim,

w województwie łódzkim:

- gminy Łyszkowice, Kocierzew Południowy, Kiernozia, Chąšno, Nieborów, część gminy wiejskiej Łowicz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącej od granicy miasta Łowicz do zachodniej granicy gminy oraz część gminy wiejskiej Łowicz położona na wschód od granicy miasta Łowicz i na północ od granicy gminy Nieborów w powiecie łowickim,
- gminy Cielądz, Rawa Mazowiecka z miastem Rawa Mazowiecka w powiecie rawskim,
- gminy Bolimów, Głuchów, Godzianów, Lipce Reymontowskie, Maków, Nowy Kawęczyn, Skierniewice, Słupia w powiecie skierniewickim,
- powiat miejski Skierniewice,
- gminy Mniszków, Paradyż, Sławno i Żarnów w powiecie opoczyńskim,
- powiat tomaszowski,
- powiat brzeziński,
- powiat łaski,
- powiat miejski Łódź,
- powiat łódzki wschodni,
- powiat pabianicki,
- powiat wieruszowski,
- gminy Aleksandrów Łódzki, Stryków, miasto Zgierz w powiecie zgierskim,
- gminy Bełchatów z miastem Bełchatów, Drużbice, Kluki, Rusiec, Szczerców, Zelów w powiecie bełchatowskim,
- powiat wieluński,

- powiat sieradzki,
 - powiat zduńskowolski,
 - gminy Aleksandrów, Czarnocin, Grabica, Moszczenica, Ręczno, Sulejów, Wola Krzysztoporska, Wolbórz w powiecie piotrkowskim,
 - powiat miejski Piotrków Trybunalski,
 - gminy Masłowice, Przedbórz, Wielgomłyny i Żytno w powiecie radomszczańskim,
- w województwie śląskim:
- gmina Koniecpol w powiecie częstochowskim,
- 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 Mikołajki Pomorskie, Stary Targ i Sztum w powiecie sztumskim,
 - powiat gdański,
 - Miasto Gdańsk,
 - powiat tczewski,
 - powiat kwidzyński,
- w województwie lubuskim:
- gmina Lubiszyn w powiecie gorzowskim,
 - gmina Dobiegniew w powiecie strzelecko – drezdeneckim,
- w województwie dolnośląskim:
- gminy Dziadowa Kłoda, 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,
 - miasto Świeradów - Zdrój w powiecie lubańskim,
 - gmina Krotoszyce w powiecie legnickim,
 - gminy Pielgrzymka, Świerzawa, Złotoryja z miastem Złotoryja, miasto Wojcieszów w powiecie złotoryjskim,
 - część powiatu lwóweckiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Bolków, Męcinka, Mściwojów, Paszowice, miasto Jawor w powiecie jaworskim,
 - gminy Dobromierz, Jaworzyna Śląska, Marcinowice, Strzegom, Żarów w powiecie świdnickim,
 - gminy Dzierżoniów, Pieszycy, miasto Bielawa, miasto Dzierżoniów w powiecie dzierżoniowskim,

- gminy Głuszyca, 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, miasto Sulmierzyce, część gminy Krotoszyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 15 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 36, nr 36 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 15 do skrzyżowania z drogą nr 444, nr 444 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 36 do południowej granicy gminy 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,
- gminy Czempień, Kościan i miasto Kościan w powiecie kościańskim,
- gminy Kleszczewo, Kostrzyn, Kórnik, Tarnowo Podgórne, Pobiedziska, Mosina, miasto Puszczykowo, część gminy Rokietnica położona na południowy zachód od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy gminy w miejscowości Krzyszkowo do południowej granicy gminy w miejscowości Kiekrz oraz część gminy wiejskiej Murowana Goślina położona na południe od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy miasta Murowana Goślina do północno-wschodniej granicy gminy w powiecie poznańskim,
- gmina Kiszkowo i część gminy Kłecko położona na zachód od rzeki Mała Wełna w powiecie gnieźnieńskim,
- powiat czarnkowsko-trzcianecki,
- gmina Kaźmierz, część gminy Duszniki położona na południowy – wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 306 biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Duszniki, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez ul. Niewierską oraz drogę biegnącą przez miejscowość Niewierz do zachodniej granicy gminy, część gminy Ostroróg położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 186 i 184 biegnące od granicy gminy do miejscowości Ostroróg, a następnie od miejscowości Ostroróg przez miejscowości Piaskowo – Rudki do południowej granicy gminy, 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, miasto Szamotuły i część gminy Szamotuły położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 306 i drogę łączącą miejscowości Lipnica - Ostroróg do linii wyznaczonej przez wschodnią granicę miasta Szamotuły i na południe od linii kolejowej biegnącej od południowej granicy miasta Szamotuły, do południowo-wschodniej granicy gminy oraz część gminy Obrzycko położona na zachód od drogi nr 185 łączącej miejscowości Gaj Mały, Słapanowo i Obrzycko do północnej granicy miasta Obrzycko, a następnie na zachód od drogi przebiegającej przez miejscowość Chraplewo w powiecie szamotulskim,
- gmina Budzyń w powiecie chodzieskim,
- gminy Mieścisko, Skoki i Wągrowiec z miastem Wągrowiec w powiecie wągrowieckim,
- powiat pleszewski,
- gmina Zagórów w powiecie śłupeckim,
- gmina Pyzdry w powiecie wrzesińskim,
- gminy Kotlin, Żerków i część gminy Jarocin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr S11 i 15 w powiecie jarocińskim,

- powiat ostrowski,
- powiat miejski Kalisz,
- powiat kaliski,
- powiat turecki,
- gminy Rzgów, Grodziec, Krzymów, Stare Miasto, Rychwał w powiecie konińskim,
- powiat kępiński,
- powiat ostrzeszowski,

w województwie opolskim:

- gminy Domaszowice, Pokój, część gminy Namysłów położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wschodniej do zachodniej granicy gminy w powiecie namysłowskim,
- gminy Wołczyn, Kluczbork, Byczyna w powiecie kluczborskim,
- gminy Praszka, Gorzów Śląski 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,
- gmina Grodków w powiecie brzeskim,
- gminy Komprachcice, Łubniany, Murów, Niemodlin, Tułowice w powiecie opolskim,
- powiat miejski Opole,

w województwie zachodniopomorskim:

- gminy Nowogródek Pomorski, Barlinek, Myślibórz, 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,
- gmina Bielice, Kozielice, 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), Kołbaskowo, Police w powiecie polickim,

w województwie małopolskim:

- powiat brzeski,
- powiat gorlicki,
- powiat proszowicki,
- część powiatu nowosądeckiego niewymieniona w części II załącznika I,
- gminy Czorsztyn, Krościenko nad Dunajcem, Ochotnica Dolna w powiecie nowotarskim,
- powiat miejski Nowy Sącz,
- powiat tarnowski,

- powiat miejski Tarnów,
- część powiatu dąbrowskiego niewymieniona w części III załącznika I.

8. Σλοβακία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στη Σλοβακία:

- στον νομό Nové Zámky, οι δήμοι Sikenička, Pavlová, Bíňa, Kamenín, Kamenný Most, Malá nad Hronom, Belá, Lubá, Šarkan, Gbelce, Bruty, Mužla, Obid, Štúrovo, Nána, Kamenica nad Hronom, Chľaba, Leľa, Bajtava, Salka, Malé Kosihy,
- στον νομό Veľký Krtíš, οι δήμοι Ipeľské Predmostie, Veľká nad Ipľom, Hrušov, Kleňany, Sečianky,
- στον νομό Levice, οι δήμοι Keč, Čata, Pohronský Ruskov, Hronovce, Želiezovce, Zalaba, Malé Ludince, Šalov, Sikenica, Pastovce, Bielovce, Ipeľský Sokolec, Lontov, Kubáňovo, Szadice, Demandice, Dolné Semerovce, Vyškovce nad Ipľom, Preseľany nad Ipľom, Hrkovce, Turpá, Horné Semerovce, Hokovce, Slatina, Horné Turovce, Veľké Turovce, Šahy, Tešmak, Plášťovce, Ipeľské Uľany, Bátovce, Pečenice, Jabloňovce, Bohunice, Pukanec, Uhliská,
- στον νομό Krupina, οι δήμοι Dudince, Terany, Hontianske Moravce, Sudince, Súdovce, Lišov,
- το σύνολο του νομού Ružomberok,
- στην περιφέρεια Turčianske Teplice, οι δήμοι Turček, Horná Štubňa, Čremošné, Háj, Rakša, Mošovce,
- στον νομό Martin, οι δήμοι Blatnica, Folkušová, Necpaly,
- στον νομό Dolný Kubín, οι δήμοι Kraľovany, Žaškov, Jasenová, Vyšný Kubín, Oravská Poruba, Leštiny, Osádka, Malatiná, Chlebnice, Krivá,
- στον νομό Tvrdošín, οι δήμοι Oravský Biely Potok, Habovka, Zuberec,
- στον νομό Žarnovica, οι δήμοι Rudno nad Hronom, Voznica, Hodruša-Hámre,
- το σύνολο του νομού Žiar nad Hronom, με εξαίρεση τους δήμους που περιλαμβάνονται στη ζώνη II.

9. Ιταλία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες I στην Ιταλία:

Περιφέρεια Πεδεμοντίου:

- στην επαρχία Alessandria, οι δήμοι Casalnoceto, Oviglio, Tortona, Viguzzolo, Ponti, Frugarolo, Bergamasco, Castellar Guidobono, Berzano Di Tortona, Castelletto D'erro, Cerreto Grue, Carbonara Scrivia, Casasco, Carentino, Frascaro, Paderna, Montegioco, Spineto Scrivia, Villaromagnano, Pozzolo Formigaro, Momperone, Merana, Monleale, Terzo, Borgoratto Alessandrino, Casal Cermelli, Montemarzino, Bistagno, Castellazzo Bormida, Bosco Marengo, Spigno Monferrato, Castelspina, Denice, Volpeglino, Alice Bel Colle, Gamalero, Volpedo, Pozzol Groppo, Montechiaro D'acqui, Sarezzano,
- στην επαρχία Asti, οι δήμοι Olmo Gentile, Nizza Monferrato, Incisa Scapaccino, Roccaverano, Castel Boglione, Mombaruzzo, Maranzana, Castel Rocchero, Rocchetta Palafea, Castelletto Molina, Castelnuovo Belbo, Montabone, Quaranti, Mombaldone, Fontanile, Calamandrana, Bruno, Sessame, Monastero Bormida, Bubbio, Cassinasco, Serole,

Περιφέρεια Λιγουρίας:

- στην επαρχία Γένοβας, οι δήμοι Rovegno, Rapallo, Portofino, Cicagna, Avegno, Montebruno, Santa Margherita Ligure, Favale Di Malvaro, Recco, Camogli, Moconesi, Tribogna, Fascia, Uscio, Gorreto, Fontanigorda, Neirone, Rondanina, Lorsica, Propata,
- στην επαρχία Savona, οι δήμοι Cairo Montenotte, Quiliano, Dego, Altare, Piana Crixia, Mioglia, Giusvalla, Albissola Marina, Savona,

Περιφέρεια Εμίλια-Ρομάνια:

— στην επαρχία Piacenza, οι δήμοι Ottone, Zerba,

Περιφέρεια Λομβαρδίας:

— στην επαρχία Pavia, οι δήμοι Rocca Susella, Montesegale, Menconico, Val Di Nizza, Bagnaria, Santa Margherita Di Staffora, Ponte Nizza, Brallo Di Pregola, Varzi, Godiasco, Cecima,

Περιφέρεια Lazio:

— Στην επαρχία Roma:

Βόρεια: οι δήμοι Riano, Castelnuovo di Porto, Capena, Fiano Romano, Morlupo, Sacrofano, Magliano Romano, Formello, Campagnano di Roma, Anguillara,

Δυτικά: ο δήμος Fiumicino,

Νότια: ο δήμος Ρώμης μεταξύ των ορίων του δήμου Fiumicino (Δυτικά), των ορίων της ζώνης 3 (Βόρεια), του ποταμού Τίβερη μέχρι τη διασταύρωση με τον αυτοκινητόδρομο Grande Raccordo Anulare GRA, του αυτοκινητοδρόμου Grande Raccordo Anulare GRA μέχρι τη διασταύρωση με τον αυτοκινητόδρομο A24, του αυτοκινητοδρόμου A24 μέχρι τη διασταύρωση με την οδό Viale del Tecnopolo, της οδού Viale del Tecnopolo μέχρι τη διασταύρωση με τα όρια του δήμου Guidonia Montecelio,

Ανατολικά: οι δήμοι Guidonia Montecelio, Montelibretti, Palombara Sabina, Monterotondo, Mentana, Sant'Angelo Romano, Fonte Nuova.

ΜΕΡΟΣ II

1. Βουλγαρία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στη Βουλγαρία:

- το σύνολο της περιφέρειας Haskovo,
- το σύνολο της περιφέρειας Yambol,
- το σύνολο της περιφέρειας Stara Zagora,
- το σύνολο της περιφέρειας Pernik,
- το σύνολο της περιφέρειας Kyustendil,
- το σύνολο της περιφέρειας Plovdiv, με εξαίρεση τις περιοχές του μέρους III,
- το σύνολο της περιφέρειας Pazardzhik, με εξαίρεση τις περιοχές του μέρους III,
- το σύνολο της περιφέρειας Smolyan,
- το σύνολο της περιφέρειας Dobrich,
- το σύνολο της περιφέρειας της πόλης Σόφιας,
- το σύνολο της περιφέρειας της επαρχίας Σόφιας,
- το σύνολο της περιφέρειας Blagoevgrad, με εξαίρεση τις περιοχές του μέρους III,
- το σύνολο της περιφέρειας Razgrad,
- το σύνολο της περιφέρειας Kardzhali,
- το σύνολο της περιφέρειας Burgas,
- το σύνολο της περιφέρειας Varna, με εξαίρεση τις περιοχές του μέρους III,
- το σύνολο της περιφέρειας Silistra,
- το σύνολο της περιφέρειας Ruse,
- το σύνολο της περιφέρειας Veliko Tarnovo,
- το σύνολο της περιφέρειας Pleven,
- το σύνολο της περιφέρειας Targovishte,
- το σύνολο της περιφέρειας Shumen,

- το σύνολο της περιφέρειας Sliven,
- το σύνολο της περιφέρειας Vidin,
- το σύνολο της περιφέρειας Gabrovo,
- το σύνολο της περιφέρειας Lovech,
- το σύνολο της περιφέρειας Montana,
- το σύνολο της περιφέρειας 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 Teichland mit der Gemarkung Bärenbrück,
 - 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 Groß Luja, Sellessen, Türkendorf, Graustein, Waldesdorf, Hornow, Schönheide, Liskau und der östliche Teil der Gemarkung Spremberg, beginnend an der südwestlichen Ecke der Gemarkungsgrenze zu Graustein in nordwestlicher Richtung entlang eines Waldweges zur B 156, dieser weiter in westlicher Richtung folgend bis zur Bahnlinie, dieser folgend bis zur L 48, dann weiter in südwestlicher Richtung bis zum Straßenabzweig Am früheren Stadtbahngleis, dieser Straße folgend bis zur L 47, weiter der L 47 folgend in nordöstlicher Richtung bis zum Abzweig Hasenheide, entlang der Straße Hasenheide bis zum Abzweig Weskower Allee, der Weskower Allee Richtung Norden folgend bis zum Abzweig Liebigstraße, dieser folgend Richtung Norden bis zur Gemarkungsgrenze Spremberg/ Sellessen,
 - Gemeinde Neuhausen/Spree mit den Gemarkungen Kahsel, Bagenz, Drieschnitz, Gablenz, Laubsdorf, Komptendorf und Sergen und der Gemarkung Roggosen südlich der BAB 15,
- 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, Herzsprung, 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, Flemisdorf 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 B2 bis Gartenstraße,
 - 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 Krependorf,
 - Landkreis Oberspreewald-Lausitz:
 - Gemeinde Senftenberg mit der Gemarkung Peickwitz,
 - 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 Schwarzenbach,
- Bundesland Sachsen:
- Landkreis Bautzen:
 - Gemeinde Arnsdorf nördlich der B6,
 - Gemeinde Burkau westlich des Straßenverlaufs von B98 und S94,
 - Gemeinde Frankenthal,
 - Gemeinde Großdubrau,
 - Gemeinde Großharthau nördlich der B6,
 - Gemeinde Großnaundorf,
 - Gemeinde Haselbachtal,
 - Gemeinde Hochkirch nördlich der B6,
 - Gemeinde Königswartha östlich der B96,
 - Gemeinde Kubschütz nördlich der B6,

- Gemeinde Laußnitz,
- Gemeinde Lichtenberg,
- Gemeinde Lohsa östlich der B96,
- Gemeinde Malschwitz,
- Gemeinde Nebelschütz westlich der S94,
- Gemeinde Neukirch,
- Gemeinde Neschwitz östlich der B96,
- Gemeinde Ohorn,
- Gemeinde Ottendorf-Okrilla,
- Gemeinde Panschwitz-Kuckau westlich der S94,
- Gemeinde Radibor östlich der B96,
- Gemeinde Rammenau westlich der B98,
- Gemeinde Schwepnitz,
- Gemeinde Spreetal östlich der B97,
- Gemeinde Stadt Bautzen östlich des Verlaufs der B96 bis Abzweig S 156 und nördlich des Verlaufs S 156 bis Abzweig B6 und nördlich des Verlaufs der B 6 bis zur östlichen Gemeindegrenze,
- Gemeinde Stadt Bernsdorf westlich der S94 bis zur B97, im weiteren Verlauf südlich der B97 und westlich der K9202 bis Stadt Lauta Ortsteil Leippe,
- Gemeinde Stadt Bischofswerda nördlich der B6 und westlich der B98,
- Gemeinde Stadt Elstra westlich der S94,
- Gemeinde Stadt Großröhrsdorf,
- Gemeinde Stadt Hoyerswerda südlich des Verlaufs der B97 bis Abzweig B96 und östlich des Verlaufs der B96 bis zur südlichen Gemeindegrenze,
- Gemeinde Stadt Kamenz S94,
- Gemeinde Stadt Königsbrück,
- Gemeinde Stadt Lauta westlich der K9202, ab Stadt Lauta Ortsteil Leippe südlich der Hauptstraße bis zur Landesgrenze Brandenburg,
- Gemeinde Stadt Pulsnitz,
- Gemeinde Stadt Radeberg nördlich der B6,
- Gemeinde Stadt Weißenberg,
- Gemeinde Stadt Wittichenau östlich der B96,
- Gemeinde Steina,
- Gemeinde Wachau,
- Stadt Dresden:
 - Stadtgebiet 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 B6,
- 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 Schönfeld,
- Gemeinde Stadt Coswig,
- Gemeinde Stadt Gröditz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
- Gemeinde Stadt Großenhain,
- Gemeinde Stadt Meißen östlich des Straßenverlaufs der B6 bis zur B101, ab der B101 Elbtalbrücke Richtung Norden östlich der Elbe,
- Gemeinde Stadt Radebeul,
- Gemeinde Stadt Radeburg,
- Gemeinde Thienendorf,
- Gemeinde Weinböhla,
- Gemeinde Wülknitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals.

Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:

- Landkreis Ludwigslust-Parchim:
 - Gemeinde Balow mit dem Ortsteil: Balow,
 - Gemeinde Brunow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Bauerkühl,
 - Brunow (bei Ludwigslust), Klüß, Löcknitz (bei Parchim),
 - Gemeinde Dambeck mit dem Ortsteil und der Ortslage:
 - Dambeck (bei Ludwigslust),
 - Gemeinde Ganzlin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Barackendorf, Hof Retzow, Klein Damerow, Retzow, Wangelin,
 - Gemeinde Gehlsbach mit den Ortsteilen und Ortslagen: Ausbau Darß, Darß, Hof Karbow, Karbow, Karbow-Ausbau, Quaßlin, Quaßlin Hof, Quaßliner Mühle, Vietlütbe, Wahlstorf
 - Gemeinde Groß Godems mit den Ortsteilen und Ortslagen:
 - Groß Godems, Klein Godems,
 - Gemeinde Karrenzin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Herzfeld, Karrenzin, Karrenzin-Ausbau, Neu Herzfeld, Repzin, Wulfsahl,
 - Gemeinde Kreien mit den Ortsteilen und Ortslagen: Ausbau Kreien,
 - Hof Kreien, Kolonie Kreien, Kreien, Wilsen,
 - Gemeinde Kritzow mit dem Ortsteil und der Ortslage: Benzin,
 - Gemeinde Lübz mit den Ortsteilen und Ortslagen: Burow, Gischow, Meyerberg,
 - Gemeinde Möllenbeck mit den Ortsteilen und Ortslagen: Carlshof, Horst, Menzendorf, Möllenbeck,
 - Gemeinde Muchow mit dem Ortsteil und Ortslage: Muchow,
 - Gemeinde Parchim mit dem Ortsteil und Ortslage: Slate,
 - Gemeinde Prislich mit den Ortsteilen und Ortslagen: Marienhof, Neese, Prislich, Werle,
 - Gemeinde Rom mit dem Ortsteil und Ortslage: Klein Niendorf,

- Gemeinde Ruhner Berge mit den Ortsteilen und 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 Hiiuma 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 novada Aizputes, Cīravas, Lažas, Kalvenes, Kazdangas, Durbes, Dunalkas, Tadaīku, Vecpils, Bārtas, Sakas, Bunkas, Priekules, Gramzdas, Kalētu, Virgas, Dunikas, Embūtes, Vaiņodes, Gaviezes, Rucavas, Vērgales, Medzes pagasts, Nīcas pagasta daļa uz dienvidiem no apdzīvotas vietas Bernāti, autoceļa V1232, A11, V1222, Bārtas upes, Aizputes, Durbes, Pāvilostas, Priekules pilsēta,
- Dobeles novads,
- Gulbenes novads,
- Jelgavas novads,
- Jēkabpils novads,
- Krāslavas novads,
- Kuldīgas novads,
- Ķekavas novads,
- Limbažu novads,
- Līvānu novads,
- Ludzas novads,
- Madonas novads,
- Mārupes novads,
- Ogres novads,
- Olaines novads,
- Preiļu novads,
- Rēzeknes novads,
- Ropažu novada Garkalnes, Ropažu pagasts, Stopiņu pagasta daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes, Vāngažu 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,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė,
- Kazlų rūdos savivaldybė,
- Kelmės rajono savivaldybė,
- Kėdainių rajono savivaldybė,
- Klaipėdos rajono savivaldybė: Judrėnų, Endriejavo ir Veiviržėnų seniūnijos,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Kretingos rajono savivaldybė,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Mažeikių rajono savivaldybė,

- Molėtų rajono savivaldybė,
- 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 savivaldybės,
- Šakių rajono savivaldybė,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė,
- Širvintų rajono savivaldybė,
- Šilalės rajono savivaldybė,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Tauragės rajono savivaldybė,
- Telšių rajono savivaldybė,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Ukmergės rajono savivaldybė,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė,
- Vilniaus miesto savivaldybė,
- Vilniaus rajono savivaldybė,
- 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, 252450, 252550, 252650, 252750, 252850, 252860, 252950, 252960, 253050, 253150, 253250, 253350, 253450 és 253550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye valamennyi vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 570150, 570250, 570350, 570450, 570550, 570650, 570750, 570850, 570950, 571050, 571150, 571250, 571350, 571650, 571750, 571760, 571850, 571950, 572050, 573550, 573650, 574250, 577250, 580050 és 580150 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe.

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, Szczytno i miasto Szczytno w powiecie szczycieńskim,
- powiat mrągowski,
- powiat węgorzewski,
- powiat olsztyński,
- powiat miejski Olsztyn,
- powiat nidzicki,
- gminy Kisielice, Susz, Zalewo w powiecie iławskim,
- część powiatu ostródzkiego niewymieniona w części III załącznika I,
- gmina Iłowo – Osada, część gminy wiejskiej Działdowo położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wchodniej do zachodniej granicy gminy, część gminy Płońnica położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wchodniej do zachodniej granicy gminy, część gminy Lidzbark położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 544 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 541 oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 541 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 544 w powiecie działdowskim,

w województwie podlaskim:

- powiat bielski,
- powiat grajewski,
- powiat moniecki,
- powiat sejneński,
- gminy Łomża, Piątnica, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,
- powiat miejski Łomża,
- powiat siemiatycki,
- powiat hajnowski,
- gminy Ciechanowiec, Klukowo, Szepietowo, Kobylin-Borzymy, Nowe Piekuty, Sokoły i część gminy Kulesze Kościelne położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie wysokomazowieckim,
- gmina Rutki i część gminy Kołaki Kościelne położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie zambrowskim,
- gminy Mały Płock i Stawiski w powiecie kolneńskim,
- powiat białostocki,
- powiat suwalski,
- powiat miejski Suwałki,
- powiat augustowski,
- powiat sokółski,
- powiat miejski Białystok,

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,
- powiat zwoleński,
- powiat kozienicki,
- powiat lipski,
- powiat radomski
- powiat miejski Radom,
- powiat szydłowiecki,
- gminy Lubowidz i Kuczbork Osada w powiecie żuromińskim,
- gmina Wieczfnia Kościelna w powiecie mławskim,
- gminy Bodzanów, Słubice, Wyszogród i Mała Wieś w powiecie płockim,
- powiat nowodworski,
- gminy Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Załuski w powiecie płońskim,
- gminy: miasto Kobyłka, miasto Marki, miasto Ząbki, miasto Zielonka, część gminy Tłuszcz ograniczona liniami kolejowymi: na północ od linii kolejowej biegnącej od wschodniej granicy gminy do miasta Tłuszcz oraz na wschód od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy gminy do miasta Tłuszcz, część gminy Jadów położona na północ od linii kolejowej biegnącej od wschodniej do zachodniej granicy gminy w powiecie wołomińskim,

- powiat garwoliński,
 - gminy Boguty – Pianki, Brok, Zaręby Kościelne, Nur, Małkinia Górna, część gminy Wąsewo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 60, część gminy wiejskiej Ostrów Mazowiecka położona na południe od miasta Ostrów Mazowiecka i na południe od linii wyznaczonej przez drogę 60 biegnącą od zachodniej granicy miasta Ostrów Mazowiecka do zachodniej granicy gminy w powiecie ostrowskim,
 - część gminy Sadowne położona na północny- zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową, część gminy Łochów położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie węgrowskim,
 - gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszków, część gminy Zabrodzie położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie wyszkowskim,
 - gminy Cegłów, Dębe Wielkie, Halinów, Latowicz, Mińsk Mazowiecki i miasto Mińsk Mazowiecki, Mrozy, Siennica, miasto Sulejówek w powiecie mińskim,
 - powiat otwocki,
 - powiat warszawski zachodni,
 - powiat legionowski,
 - powiat piaseczyński,
 - powiat pruszkowski,
 - powiat grójecki,
 - powiat grodziski,
 - powiat zyrardowski,
 - powiat białobrzegi,
 - powiat przysuski,
 - powiat miejski Warszawa,
- w województwie lubelskim:
- powiat bialski,
 - powiat miejski Biała Podlaska,
 - gminy Batorz, Godziszów, Janów Lubelski, Modliborzycze w powiecie janowskim,
 - powiat puławski,
 - powiat rycki,
 - powiat łukowski,
 - powiat lubelski,
 - powiat miejski Lublin,
 - powiat lubartowski,
 - powiat łęczyński,
 - powiat świdnicki,
 - gminy Aleksandrów, Biszczka, Józefów, Księżpól, Łukowa, Obsza, Potok Górny, Tarnogród w powiecie biłgorajskim,
 - gminy Dołhobyczów, Mircze, Trzeszczany, Uchanie i Werbkowice w powiecie hrubieszowskim,
 - powiat krasnostawski,
 - powiat chełmski,
 - powiat miejski Chełm,
 - powiat tomaszowski,
 - część powiatu kraśnickiego niewymieniona w części III załącznika I,

- powiat opolski,
- powiat parczewski,
- powiat włodawski,
- powiat radzyński,
- powiat miejski Zamość,
- gminy Adamów, Grabowiec, Komarów – Osada, Krasnobród, Łabunie, Miączyn, Nielisz, Sitno, Skierbieszów, Stary Zamość, Zamość w powiecie zamojskim,

w województwie podkarpackim:

- część powiatu stalowowolskiego niewymieniona w części III załącznika I,
- gminy Cieszanów, Horyniec - Zdrój, Narol, Stary Dzików, Oleszyce, Lubaczów z miastem Lubaczów w powiecie lubaczowskim,
- 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,
- gminy Chłopice, Jarosław z miastem Jarosław, Pawłosiów i Wiązownice w powiecie jarosławskim,
- gmina Kamień w powiecie rzeszowskim,
- gminy Cmolas, Dzikowiec, Kolbuszowa, Majdan Królewski i Niwiska powiecie kolbuszowskim,
- powiat leżajski,
- powiat niżański,
- powiat tarnobrzeski,
- gminy Adamówka, Sieniawa, Tryńcza, Przeworsk z miastem Przeworsk, Zarzecze w powiecie przeworskim,
- część gminy Sędziszów Małopolski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr A4, część gminy Ostrów nie wymieniona w części III załącznika I w powiecie ropczycko – sędziszowskim,

w województwie małopolskim:

- gminy Nawojowa, Piwniczna Zdrój, Rytro, Stary Sącz, część gminy Łącko położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Dunajec w powiecie nowosądeckim,
- gmina Szczawnica w powiecie nowotarskim,

w województwie pomorskim:

- gminy 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,

w województwie świętokrzyskim:

- gmina Tarłów i część gminy Ozarów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od miejscowości Honorów do zachodniej granicy gminy w powiecie opatowskim,
- część gminy Brody położona wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 9 i na północny - wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 0618T biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania w miejscowości Lipie oraz przez drogę biegnącą od miejscowości Lipie do wschodniej granicy gminy i część gminy Mirzec położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 744 biegnącą od południowej granicy gminy do miejscowości Tychów Stary a następnie przez drogę nr 0566T biegnącą od miejscowości Tychów Stary w kierunku północno - wschodnim do granicy gminy w powiecie starachowickim,

- gmina Gowarczów, część gminy Końskie położona na wschód od linii kolejowej, część gminy Stąporków położona na północ od linii kolejowej w powiecie koneckim,
 - 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,
 - gminy Drezenko, Strzelce Krajeńskie, Stare Kurowo, Zwierzyn w powiecie strzelecko – dreźnieckim,
 - powiat żarski,
 - powiat słubicki,
 - gminy Brzeźnica, Iłowa, Gozdnicza, Wymiarki i miasto Żagań w powiecie żagańskim,
 - powiat krośnieński,
 - powiat zielonogórski
 - powiat miejski Zielona Góra,
 - powiat nowosolski,
 - część powiatu sulęcińskiego niewymieniona w części III załącznika I,
 - część powiatu międzyrzeckiego niewymieniona w części III załącznika I,
 - część powiatu świebodzińskiego niewymieniona w części III załącznika I,
 - powiat wschowski,
- w województwie dolnośląskim:
- powiat zgorzelecki,
 - gminy Gaworzycze, Grębocice, Polkowice i Radwanice w powiecie polkowickim,
 - część powiatu wołowskiego niewymieniona w części III załącznika I,
 - powiat lubiński,
 - 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 w powiecie jaworskim,
 - powiat miejski Legnica,
 - część powiatu legnickiego niewymieniona w części I i III załącznika I,
 - gmina Oborniki Śląskie, Wisznia Mała, Trzebnica, Zawonia w powiecie trzebnickim,
 - gminy Leśna, Lubań i miasto Lubań, Olszyna, Platerówka, Siekierczyn 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, 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,
 - gmina Cieszków, Krośnice, część gminy Milicz położona na wschód od linii łączącej miejscowości Poradów – Piotrkosice – Sulimierz – Sułów - Gruszczyca w powiecie milickim,

- część powiatu bolesławieckiego niewymieniona w części III załącznika I,
- powiat głogowski,
- gmina Niechlów w powiecie górowskim,
- gmina Zagrodno w powiecie złotoryjskim,
- gmina Gryfów Śląski w powiecie lwóweckim,
- 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,
- część powiatu międzychodzkiego niewymieniona w części III załącznika I,
- część powiatu nowotomyskiego niewymieniona w części III załącznika I,
- 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, Stęszew, Swarzędz, Suchy Las, część gminy wiejskiej Murowana Goślina położona na północ od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy miasta Murowana Goślina do północno-wschodniej granicy gminy oraz część gminy Rokietnica położona na północ i na wschód od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy gminy w miejscowości Krzyszkowo do południowej granicy gminy w miejscowości Kiekrz w powiecie poznańskim,
- część gminy Ostroróg położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 186 i 184 biegnące od granicy gminy do miejscowości Ostroróg, a następnie od miejscowości Ostroróg przez miejscowości Piaskowo – Rudki do południowej granicy gminy, część gminy Wronki położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Wartę biegnącą od zachodniej granicy gminy do przecięcia z droga nr 182, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 182 oraz 184 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 182 do południowej granicy gminy, część gminy Pniewy położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Lubosinek – Lubosina – Buszewo biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 187 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 187 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Lubosinek – Lubosina – Buszewo część gminy Duszniki położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 306 biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Duszniki, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez ul. Niewierską oraz drogę biegnącą przez miejscowość Niewierz do zachodniej granicy gminy, część gminy Szamotuły położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 306 i drogę łączącą miejscowości Lipnica – Ostroróg oraz część położona na wschód od wschodniej granicy miasta Szamotuły i na północ od linii kolejowej biegnącej od południowej granicy miasta Szamotuły do południowo-wschodniej granicy gminy oraz część gminy Obrzycko położona na wschód od drogi nr 185 łączącej miejscowości Gaj Mały, Słopanowo i Obrzycko do północnej granicy miasta Obrzycko, a następnie na wschód od drogi przebiegającej przez miejscowość Chraplewo w powiecie szamotulskim,
- gmina Pępowo w powiecie gostyńskim,

- gminy Kobylin, Zduny, część gminy Krotoszyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 15 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 36, nr 36 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 15 do skrzyżowania z drogą nr 444, nr 444 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 36 do południowej granicy gminy w powiecie krotoszyńskim,

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 i 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,
- gminy Banie, Cedynia, Chojna, Gryfino, Mieszkowice, Moryń, Trzcińsko – Zdrój, Widuchowa w powiecie gryfińskim,

w województwie opolskim:

- gminy Brzeg, Lubsza, Lewin Brzeski, Olszanka, Skarbimierz w powiecie brzeskim,
- gminy Dąbrowa, Dobrzeń Wielki, Popielów w powiecie opolskim,
- gminy Świerczów, Wilków, część gminy Namysłów położona na południe od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od wschodniej do zachodniej granicy gminy w powiecie namysłowskim.

8. Σλοβακία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στη Σλοβακία:

- το σύνολο του νομού Gelnica, με εξαίρεση τους δήμους που περιλαμβάνονται στη ζώνη III,
- το σύνολο του νομού Poprad
- το σύνολο του νομού Spišská Nová Ves,
- το σύνολο του νομού Levoča,
- το σύνολο του νομού Kežmarok
- το σύνολο του νομού Michalovce, με εξαίρεση τους δήμους που περιλαμβάνονται στη ζώνη III,
- το σύνολο του νομού Košice-okolie,
- το σύνολο του νομού Rožnava,
- το σύνολο της πόλης Košice,
- το σύνολο του νομού Sobrance,
- το σύνολο του νομού Vranov nad Topľou,
- το σύνολο του νομού Humenné με εξαίρεση τους δήμους που περιλαμβάνονται στη ζώνη III,
- το σύνολο του νομού Snina,
- το σύνολο του νομού Prešov, με εξαίρεση τους δήμους που περιλαμβάνονται στη ζώνη III,
- το σύνολο του νομού Sabinov, με εξαίρεση τους δήμους που περιλαμβάνονται στη ζώνη III,
- το σύνολο του νομού Svidník, με εξαίρεση τους δήμους που περιλαμβάνονται στη ζώνη III,
- το σύνολο του νομού Stropkov, με εξαίρεση τους δήμους που περιλαμβάνονται στη ζώνη III,
- το σύνολο του νομού Bardejov,
- το σύνολο του νομού Stará Ľubovňa,

- το σύνολο του νομού Revúca,
- το σύνολο του νομού Rimavská Sobota, με εξαίρεση τους δήμους που περιλαμβάνονται στη ζώνη III,
- στον νομό Veľký Krtíš, το σύνολο των δήμων που δεν περιλαμβάνονται στο μέρος I,
- το σύνολο του νομού Lučenec,
- το σύνολο του νομού Poltár,
- το σύνολο του νομού Zvolen,
- το σύνολο του νομού Detva,
- το σύνολο του νομού Krupina, με εξαίρεση τους δήμους που περιλαμβάνονται στη ζώνη I,
- το σύνολο του νομού Banská Stianica,
- στον νομό Žiar nad Hronom, οι δήμοι Hronská Dúbrava, Trnavá Hora,
- το σύνολο του νομού Banská Bystrica,
- το σύνολο του νομού Brezno,
- το σύνολο του νομού Liptovský Mikuláš.

9. Ιταλία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες II στην Ιταλία:

Περιφέρεια Πεδεμοντίου:

- στην επαρχία Alessandria, οι δήμοι 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,

Περιφέρεια Λιγουρίας:

- στην επαρχία Γένοβας, οι δήμοι Bogliasco, Arenzano, Ceranesi, Ronco Scrivia, Mele, Isola Del Cantone, Lumarzo, Genova, Masone, Serra Riccò, Campo Ligure, Mignanego, Busalla, Bargagli, Savignone, Torriglia, Rossiglione, Sant'Olcese, Valbrenna, Sori, Tiglieto, Campomorone, Cogoleto, Pieve Ligure, Davagna, Casella, Montoggio, Crocefieschi, Vobbia,
- στην επαρχία Savona, οι δήμοι Albisola Superiore, Celle Ligure, Stella, Pontinvrea, Varazze, Urbe, Sassello,

Περιφέρεια Lazio:

- η περιοχή του δήμου Ρώμης με τα ακόλουθα όρια:

Νότια: από τη διασταύρωση του ποταμού Τίβερη με Circonvallazione Clodia, Circonvallazione Clodia, Via di San Tommaso D'Acquino, Via Arturo Labriola, Via Simone Simoni, Via Pietro De Cristofaro, Via Anastasio II, Via Baldo Degli Ubaldi έως τη διασταύρωση με τη Via di Boccea,

Νοτιοδυτικά: Via di Boccea έως τη διασταύρωση με τη Via della Storta,

Δυτικά – Βορειοδυτικά: Via della Storta, Via Cassia (SS2) έως τη διασταύρωση με τα όρια του δήμου Ρώμης,

Βόρεια – Βορειοανατολικά: από τη διασταύρωση της Via Cassia (SS2) και των ορίων του δήμου Ρώμης — διοικητικά όρια του δήμου Ρώμης,

Ανατολικά: διοικητικά όρια του δήμου Ρώμης έως τη διασταύρωση με τη Via Nomentana (Sp22a),

Νοτιοανατολικά: Via Nomentana (Sp22a) έως τη διασταύρωση με Viale Sora Lella — Viale Sora Lella — Viale Ave Ninchi — Via Ugo Ojetti — Viale Jonio — Via dei Prati Fiscali που διασχίζει τη Via Salaria έως τη Via Marciana Marina — Via Marciana Marina έως τη διασταύρωση με τον ποταμό Τίβερη.

ΜΕΡΟΣ III

1. Βουλγαρία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στη Βουλγαρία:

- στην περιφέρεια Blagoevgrad:
 - το σύνολο του δήμου Sandanski,
 - το σύνολο του δήμου Strumyani,
 - το σύνολο του δήμου Petrich,
- στην περιφέρεια Pazardzhik:
 - το σύνολο του δήμου Pazardzhik,
 - το σύνολο του δήμου Panagyurishte,
 - το σύνολο του δήμου Lesichevo,
 - το σύνολο του δήμου Septemvri,
 - το σύνολο του δήμου Strelcha,
- στην περιφέρεια Plovdiv:
 - το σύνολο του δήμου Hisar,
 - το σύνολο του δήμου Suedinenie,
 - το σύνολο του δήμου Maritsa
 - το σύνολο του δήμου Rodopi,
 - το σύνολο του δήμου Plovdiv,
- στην περιφέρεια Varna:
 - το σύνολο του δήμου Byala,
 - το σύνολο του δήμου Dolni Chiflik.

2. Ιταλία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στην Ιταλία:

- Περιφέρεια Sardinia: το σύνολο της επικράτειας
- Περιφέρεια Lazio: η περιοχή του δήμου Ρώμης εντός των διοικητικών ορίων της τοπικής υγειονομικής μονάδας “ASL RM1”.

3. Πολωνία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στην Πολωνία:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- część powiatu działdowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
- część powiatu iławskiego niewymieniona w części II załącznika I,
- powiat nowomiejski,
- gminy Dąbrówno, Grunwald i Ostróda z miastem Ostróda w powiecie ostródzkim,

w województwie lubelskim:

- gminy Radecznica, Sułów, Szcebrzeszyn, Zwierzyniec w powiecie zamojskim,
- gminy Biłgoraj z miastem Biłgoraj, Goraj, Frampol, Terespol i Turobin w powiecie biłgorajskim,

- gminy Horodło, Hrubieszów z miastem Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,
 - gminy Dzwola, Chrzanów i Potok Wielki w powiecie janowskim,
 - gminy Gościeradów i Trzydnik Duży w powiecie krańickim,
- w województwie podkarpackim:
- powiat mielecki,
 - gminy Radomyśl nad Sanem i Zaklików w powiecie stalowowolskim,
 - część gminy Ostrów położona na północ od drogi linii wyznaczonej przez drogę nr A4 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 986, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 986 biegnącą od tego skrzyżowania do miejscowości Osieka i dalej na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Osieka - Blizna 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
 - gmina Wielkie Oczy w powiecie lubaczowskim,
 - gminy Laszki, Radymno z miastem Radymno, w powiecie jarosławskim,
- w województwie lubuskim:
- gminy Małomice, Niegosławice, Szprotawa, Żagań w powiecie żagańskim,
 - gmina Sulęcín w powiecie sulęcińskim,
 - gminy Bledzew, Międzyrzecz, Pszczew, Trzciel w powiecie międzyrzeckim,
 - część gminy Lubrza położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92, część gminy Łągów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92, część gminy Świebodzin położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 w powiecie świebodzińskim,
- w województwie wielkopolskim:
- powiat leszczyński,
 - powiat miejski Leszno,
 - gminy 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,
 - gminy Gostyń, Krobia i Poniec 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,
 - gminy Krobia i Poniec w powiecie gostyńskim,
 - powiat rawicki,
 - gminy Kuślin, Lwówek, Miedzichowo, Nowy Tomyśl w powiecie nowotomyskim,
 - gminy Chrzypsko Wielkie, Kwilcz w powiecie międzychodzkiem,
 - część gminy Pniewy położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Lubosinek - Lubosina - Buszewo biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 187 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 187 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Lubosinek - Lubosina - Buszewo w powiecie szamotulskim,

w województwie dolnośląskim:

- część powiatu górowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
- gminy Prusice i Żmigród w powiecie trzebnickim,
- gminy Gromadka i Osiecznica w powiecie bolesławieckim,
- gminy Chocianów i Przemków w powiecie polkowickim,
- gmina Chojnów i miasto Chojnów w powiecie legnickim,
- część gminy Wołów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 339 biegnącą od wschodniej granicy gminy do miejscowości Pełczyn, a następnie na północny - wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 339 i łączącą miejscowości Pełczyn – Smogorzówek, część gminy Wińsko położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 36 biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Wińsko, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 36 w miejscowości Wińsko i łączącą miejscowości Wińsko_ - Smogorzów Wielki – Smogorzówek w powiecie wołowskim,
- część gminy Milicz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Poradów – Piotrkosice - Sulimierz-Sułów - Gruszczyca w powiecie milickim,

w województwie świętokrzyskim:

- gminy Gnojno, Pacanów w powiecie buskim,
 - gminy Łubnice, Oleśnica, Połaniec, część gminy Rytwiany położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 764, część gminy Szydłów położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 756 w powiecie staszowskim,
 - gminy Chmielnik, Masłów, Miedziana Góra, Mniów, Łopuszno, Piekoszów, Pierzchnica, Sitkówka-Nowiny, Strawczyn, Zagnańsk, część gminy Raków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 756 i 764 , część gminy Chęciny położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 762, część gminy Górno położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy łączącą miejscowości Leszczyna – Cedzyna oraz na północ od linii wyznaczonej przez ul. Kielecką w miejscowości Cedzyna biegnącą do wschodniej granicy gminy, część gminy Daleszyce położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 764 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Daleszyce – Słopiec – Borków, dalej na południe od linii wyznaczonej przez tę drogę biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 764 do przecięcia z linią rzeki Belnianka, następnie na południe od linii wyznaczonej przez rzeki Belnianka i Czarna Nida biegnącej do zachodniej granicy gminy w powiecie kieleckim,
 - powiat miejski Kielce,
 - gminy Krasocin, część gminy Włoszczowa położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 742 biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Konieczno, i dalej na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Konieczno – Rogienice – Dąbie – Podłżenie, część gminy Kluczewsko położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Krogulec – Nowiny - Komorniki do przecięcia z linią rzeki Czarna, następnie na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Czarna biegnącą do przecięcia z linią wyznaczoną przez drogę nr 742 i dalej na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 742 biegnącą od przecięcia z linią rzeki Czarna do południowej granicy gminy w powiecie włoszczowskim,
 - gmina Kije w powiecie pińczowskim,
 - gminy Małogoszcz, Oksa w powiecie jędrzejowskim,
- w województwie małopolskim:
- gminy Dąbrowa Tarnowska, Radgoszcz, Szczucin w powiecie dąbrowskim.

4. 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,
- Judeţul Sălaj,
- Judeţul Suceava
- Judeţul Vaslui,
- Judeţul Vrancea,
- Judeţul Teleorman,
- Judeţul Mehedinţi,
- Judeţul Gorj,
- Judeţul Argeş,
- Judeţul Olt,
- Judeţul Dolj,
- Judeţul Arad,
- Judeţul Timiş,
- Judeţul Covasna,
- Judeţul Braşov,
- Judeţul Botoşani,
- Judeţul Vâlcea,
- Judeţul Iaşi,
- Judeţul Hunedoara,
- Judeţul Alba,
- Judeţul Sibiu,
- Judeţul Caraş-Severin,
- Judeţul Neamţ,
- Judeţul Harghita,
- Judeţul Mureş,
- Judeţul Cluj,
- Judeţul Maramureş.

5. Σλοβακία

Οι ακόλουθες απαγορευμένες ζώνες III στη Σλοβακία:

- το σύνολο του νομού Trebišov,
 - το σύνολο του νομού Vranov nad Topľou,
 - Στον νομό Humenné: Lieskovec, Myslina, Humenné, Jasenov, Brekov, Závadka, Topoľovka, Hudcovce, Ptičie, Chlmec, Porúbka, Brestov, Gruzovce, Ohradzany, Slovenská Volová, Karná, Lackovce, Kochanovce, Hažín nad Cirochou, Závada, Nižná Sitnica, Vyšná Sitnica, Rohožník, Prituľany, Ruská Poruba, Ruská Kajňa,
 - Στον νομό Michalovce: Strážske, Staré, Oreské, Zbudza, Voľa, Nacina Ves, Pusté Čemerné, Lesné, Rakovec nad Ondavou, Petríkovce, Oborín, Veľké Raškovce, Beša,
 - Στον νομό Rimavská Sobota: Jesenské, Gortva, Hodejov, Hodejovec, Širkovce, Šimonovce, Drňa, Hostice, Gemerské Dechtáre, Jestice, Dubovec, Rimavské Janovce, Rimavská Sobota, Belín, Pavlovce, Sútor, Bottovo, Dúžava, Mojín, Konrádovce, Čierny Potok, Blhovce, Gemerček, Hajnáčka,
 - Στον νομό Gelnica: Hrišovce, Jaklovce, Kluknava, Margecany, Richnava,
 - Στον νομό Sabinov: Daletice,
 - Στον νομό Prešov: Hrabkov, Krížovany, Žipov, Kvačany, Ondrašovce, Chminianske Jakubovany, Klenov, Bajerov, Bertotovce, Brežany, Bzenov, Fričovce, Hendrichovce, Hermanovce, Chmiňany, Chminianska Nová Ves, Janov, Jarovnice, Kojatice, Lažany, Mikušovce, Ovčie, Rokycany, Sedlice, Suchá Dolina, Svinia, Šindliar, Široké, Štefanovce, Vítaz, Župčany,
 - το σύνολο του νομού Medzilaborce,
 - Στον νομό Stropkov: Havaj, Malá Poľana, Bystrá, Mikové, Varechovce, Vladiča, Staškovce, Makovce, Veľkrop, Solník, Korunková, Bukovce, Krišľovce, Jakušovce, Kolbovce,
 - Στον νομό Svidník: Pstruša.»
-

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/947 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Μαρτίου 2022

για την αποδοχή του καθεστώτος εξυγίανσης της Sberbank banka d.d.

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2022) 1402]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 806/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2014, περί θεσπίσεως ενιαίων κανόνων και διαδικασίας για την εξυγίανση πιστωτικών ιδρυμάτων και ορισμένων επιχειρήσεων επενδύσεων στο πλαίσιο ενός ενιαίου Μηχανισμού Εξυγίανσης και ενός ενιαίου Ταμείου Εξυγίανσης και τροποποίησης του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1093/2010 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Την 1η Μαρτίου 2022 στις 17:26, το ενιαίο Συμβούλιο Εξυγίανσης (ΕΣΕ) διαβίβασε στην Επιτροπή ένα καθεστώς εξυγίανσης για τη συσταθείσα στη Σλοβενία Sberbank banka d.d., σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 806/2014.
- (2) Το ΕΣΕ, στο καθεστώς εξυγίανσης, δηλώνει ότι πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις εξυγίανσης που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 806/2014 όσον αφορά την Sberbank banka d.d., και προβαίνει σε εκτίμηση των λόγων για τους οποίους η δράση εξυγίανσης είναι αναγκαία για λόγους δημοσίου συμφέροντος.
- (3) Το καθεστώς εξυγίανσης, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 806/2014, θέτει την Sberbank banka d.d. υπό εξυγίανση και καθορίζει την εφαρμογή του εργαλείου πώλησης δραστηριοτήτων στο ίδρυμα υπό εξυγίανση. Το καθεστώς εξυγίανσης αναφέρει, επίσης, τους λόγους για τους οποίους όλα αυτά τα στοιχεία είναι επαρκή.
- (4) Η Επιτροπή συμφωνεί με το καθεστώς εξυγίανσης. Ειδικότερα, συμφωνεί με τους λόγους που προβάλλονται από το ΕΣΕ για να αιτιολογήσει ότι η εξυγίανση είναι αναγκαία για λόγους δημοσίου συμφέροντος, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 806/2014.
- (5) Θα πρέπει, επομένως, να γίνει αποδεκτό το καθεστώς εξυγίανσης, όπως υποβλήθηκε από το ΕΣΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το καθεστώς εξυγίανσης της Sberbank banka d.d. γίνεται αποδεκτό.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο ενιαίο Συμβούλιο Εξυγίανσης.

⁽¹⁾ Δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα – 30 Ιουλίου 2014 – L 225: σ. 1 έως 90: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0806&from=EN>

Βρυξέλλες, 1η Μαρτίου 2022.

Για την Επιτροπή
Mairead MCGUINNESS
Μέλος της Επιτροπής

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/948 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Μαρτίου 2022

για την αποδοχή του καθεστώτος εξυγίανσης της Sberbank d.d.

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2022) 1403]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 806/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2014, περί θεσπίσεως ενιαίων κανόνων και διαδικασίας για την εξυγίανση πιστωτικών ιδρυμάτων και ορισμένων επιχειρήσεων επενδύσεων στο πλαίσιο ενός ενιαίου Μηχανισμού Εξυγίανσης και ενός ενιαίου Ταμείου Εξυγίανσης και τροποποίησης του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1093/2010 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Την 1η Μαρτίου 2022 στις 17:26, το ενιαίο Συμβούλιο Εξυγίανσης (ΕΣΕ) διαβίβασε στην Επιτροπή ένα καθεστώς εξυγίανσης για τη συσταθείσα στην Κροατία Sberbank d.d., σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 806/2014.
- (2) Το ΕΣΕ, στο καθεστώς εξυγίανσης, δηλώνει ότι πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις εξυγίανσης που καθορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 806/2014 όσον αφορά την Sberbank d.d., και προβαίνει σε εκτίμηση των λόγων για τους οποίους η δράση εξυγίανσης είναι αναγκαία για λόγους δημοσίου συμφέροντος.
- (3) Το καθεστώς εξυγίανσης, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 806/2014, θέτει την Sberbank d.d. υπό εξυγίανση και καθορίζει την εφαρμογή του εργαλείου πώλησης δραστηριοτήτων στο ίδρυμα υπό εξυγίανση. Το καθεστώς εξυγίανσης αναφέρει, επίσης, τους λόγους για τους οποίους όλα αυτά τα στοιχεία είναι επαρκή.
- (4) Η Επιτροπή συμφωνεί με το καθεστώς εξυγίανσης. Ειδικότερα, συμφωνεί με τους λόγους που προβάλλονται από το ΕΣΕ για να αιτιολογήσει ότι η εξυγίανση είναι αναγκαία για λόγους δημοσίου συμφέροντος, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 806/2014.
- (5) Θα πρέπει, επομένως, να γίνει αποδεκτό το καθεστώς εξυγίανσης, όπως υποβλήθηκε από το ΕΣΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το καθεστώς εξυγίανσης της Sberbank d.d. γίνεται αποδεκτό.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στο ενιαίο Συμβούλιο Εξυγίανσης.

Βρυξέλλες, 1η Μαρτίου 2022.

Για την Επιτροπή
Mairead MCGUINNESS
Μέλος της Επιτροπής

(¹) Δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα – 30 Ιουλίου 2014 – L 225: σ. 1 έως 90: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0806&from=EN>

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



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL