



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission delegoitu asetus (EU) 2020/1737, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen huumausaineiden lähtöaineiden sisällyttämisestä luokiteltujen aineiden luetteloon ⁽¹⁾.....** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1738, annettu 16 päivänä marraskuuta 2020, erään suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin kirjatun nimityksen eritelmän muun kuin vähäisen muutoksen hyväksymisestä ("Asparago verde di Altedo" (SMM))** 8
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1739, annettu 20 päivänä marraskuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/761 muuttamisesta ja oikaisemisesta siltä osin kuin on kyse unionin WTO-luetteloon sisältyvien tiettyjen maataloustuotteiden tariffikiintiöitä varten käytettävissä olevista määristä Yhdistyneen kuningaskunnan unionista eroamisen vuoksi, Ukrainasta peräisin olevan siipikarjanlihan tariffikiintiöstä sekä Kanadasta peräisin olevan nautaeläinten lihan tariffikiintiöstä** 9
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1740, annettu 20 päivänä marraskuuta 2020, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 kumoamisesta ⁽¹⁾** 20

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1741, annettu 20 päivänä marraskuuta 2020, eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi eräissä jäsenvaltioissa annetun täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteen muuttamisesta (tiedoksiannettu numerolla C(2020) 8266) ⁽¹⁾** 32
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1742, annettu 20 päivänä marraskuuta 2020, korkeapatogeenisen lintuinfluenssan H5N8-alatyypin esiintymiseen Yhdistyneessä kuningaskunnassa liittyvistä tietyistä suojatoimenpiteistä (tiedoksiannettu numerolla C(2020) 8265) ⁽¹⁾** 60

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

SUOSITUKSET

- ★ **Komission suositus (EU) 2020/1743, annettu 18 päivänä marraskuuta 2020, pika-antigeenitestien käytöstä SARS-CoV-2-infektion diagnosoinnissa** 63

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2020/1737,

annettu 14 päivänä heinäkuuta 2020,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjen huumausaineiden lähtöaineiden sisällyttämisestä luokiteltujen aineiden luetteloon

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon huumausaineiden lähtöaineista 11 päivänä helmikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 15 artiklan,

ottaa huomioon unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 2004 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 30 a artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä on molemmissa luettelo luokitelluista aineista, joihin sovelletaan erinäisiä näissä asetuksissa säädettyjä yhdenmukaistettuja valvonta- ja seurantatoimenpiteitä.
- (2) Yhdistyneiden kansakuntien huumausainetoimikunnan, jäljempänä 'CND', 62. istunnossaan 19 päivänä maaliskuuta 2019 tekemillä päätöksillä 62/10, 62/11 ja 62/12 lisättiin kolme ainetta eli metyyli-3-(1,3-bentsodioksoli-5-yyli)-2-metyylioksiraani-2-karboksylaatti, jäljempänä 'PMK-metyyliyglysidaatti', 3-(1,3-bentsodioksoli-5-yyli)-2-metyylioksiraani-2-karboksyylihappo, jäljempänä 'PMK-glysidihappo' ja alfa-fenyyliaasetoasetamidi, jäljempänä 'APAA', huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittoman kaupan vastaisen 19 päivänä joulukuuta 1988 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen ⁽³⁾, jäljempänä 'vuonna 1988 tehty YK:n yleissopimus', taulukkoon I. Lisäksi CND:n 4. maaliskuuta 2020 pidetyssä 63. istunnossa tehtiin päätös 63/1, jolla lisättiin vuonna 1988 tehdyn YK:n yleissopimuksen taulukkoon I myös aine metyylialfa-fenyyliaasetoasetamidi, jäljempänä 'MAPA'.
- (3) Yhtenä asetusten (EY) N:o 273/2004 ja (EY) N:o 111/2005 tarkoituksena on panna täytäntöön vuonna 1988 tehdyn YK:n yleissopimuksen 12 artikla unionissa. PMK-metyyliyglysidaatti, PMK-glysidihappo, APAA ja MAPA olisi näin ollen lisättävä asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteeseen I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteeseen.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä luetellut luokitellut aineet on jaettu luokkiin, joihin sovelletaan eri toimenpiteitä, jotta saavutetaan oikeasuhteinen tasapaino kunkin aineen aiheuttaman uhkan ja lailliseen kauppaan kohdistuvan taakan välillä. Tiukimpia valvonta- ja seurantatoimenpiteitä sovelletaan luokan 1 aineisiin. Luokan 1 aineet on esimerkiksi varastoitava suojatuissa tiloissa, ja näitä aineita käsittelevät toimijat tarvitsevat luvan.

⁽¹⁾ EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 22, 26.1.2005, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 326, 24.11.1990, s. 57.

- (5) PMK-metyyliyglysidaatti ja PMK-glysidihappo ovat yleisemmin 'ekstaasina' tunnetun 3,4-metyleenidioksimetamfetamiinin, jäljempänä 'MDMA', välittömiä lähtöaineita. APAA ja MAPA ovat amfetamiinien välittömiä lähtöaineita. Toisin sanoen nämä aineet voidaan helposti muuntaa MDMA:ksi tai amfetamiineiksi.
- (6) MDMA:n ja amfetamiinien väärinkäyttö aiheuttaa vakavia sosiaalisia ja kansanterveysongelmia joillakin EU:n alueilla. Lisäksi järjestäytyneet rikollisryhmät tuottavat valtavia määriä MDMA:ta ja amfetamiineja. Suuria määriä MDMA:ta ja amfetamiineja myös viedään kolmansiin maihin.
- (7) PMK-metyyliyglysidaatilla, PMK-glysidihapolla, APAA:lla ja MAPA:lla ei ole tunnettuja laillisia valmistus-, kauppa- eikä käyttötarkoituksia unionissa. Näiden aineiden lisääminen asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä olevaan luokkaan 1 ei näin ollen aiheuttaisi ylimääräistä hallinnollista rasitetta talouden toimijoille eikä toimivaltaisille viranomaisille unionissa.
- (8) Koska PMK-metyyliyglysidaatti, PMK-glysidihappo, APAA ja MAPA aiheuttavat sosiaalisen ja kansanterveydellisen uhan unionissa eikä niiden luokittelu vaikuta niiden lailliseen kauppaan, valmistukseen eikä käyttöön unionissa, nämä aineet olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä olevaan luokkaan 1.
- (9) Metyyli-2-metyyli-3-fenylioksiraani-2-karboksylaatti, jäljempänä 'BMK-metyyliyglysidaatti', ja 2-metyyli-3-fenylioksiraani-2-karnoksylihappo, jäljempänä 'BMK-glysidihappo', ovat myös amfetamiinien välittömiä lähtöaineita, ja niitä käytetään usein amfetamiinien laittomaan valmistukseen. Nämä aineet olisi näin ollen lisättävä asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteeseen I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteeseen.
- (10) MMK-metyyliyglysidaatilla ja BMK-glysidihapolla ei ole merkittäviä laillisia valmistus-, kauppa- eikä käyttötarkoituksia unionissa. Näiden aineiden lisääminen asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä olevaan luokkaan 1 ei näin ollen aiheuttaisi merkittävää ylimääräistä hallinnollista rasitetta talouden toimijoille eikä toimivaltaisille viranomaisille unionissa.
- (11) Koska BMK-metyyliyglysidaatti ja BMK-glysidihappo aiheuttavat sosiaalisen ja kansanterveydellisen uhan unionissa ja niiden luokittelemisesta aiheutuisi niiden lailliseen kauppaan, valmistukseen ja käyttöön vain vähäisiä vaikutuksia unionissa, ne olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä olevaan luokkaan 1.
- (12) Punaista fosforia kulkeutuu usein unionin sisäkaupasta laittomaan metamfetamiinin valmistukseen. Sitä käytetään katalysaattorina edistämään jo ennestään asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä olevaan luokkaan 1 luokiteltujen efedriinin tai pseudoefedriinin muuntumista metamfetamiiniksi. Tästä syystä punainen fosfori olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteeseen I.
- (13) Metamfetamiini on hyvin voimakkaasti riippuvuutta aiheuttava huumausaine, joka aiheuttaa vakavia sosiaalisia ja kansanterveydellisiä ongelmia joillakin unionin alueilla.
- (14) Punaisella fosforilla on kuitenkin merkittäviä laillisia käyttötarkoituksia, esimerkiksi muovin palonestoaineiden valmistuksessa, pyrotekniikassa, tulitikkujen raapaisupinnoissa ja hätäraketeissa.
- (15) Oikeasuhteisen tasapainon luomiseksi punaisen fosforin unionissa aiheuttaman sosiaalisen ja kansanterveydellisen uhan ja kyseisen aineen lailliseen kauppaan sisämarkkinoilla aiheutuvan rasitteen välille punainen fosfori olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I olevaan luokkaan 2A.
- (16) Vaikka tällä hetkellä ei tiedetä, kulkeutuuko punaista fosforia unionin ja kolmansien maiden välisestä kaupasta laittomiin käyttötarkoituksiin, on erittäin todennäköistä, että kun kyseisen aineen kauppa sisämarkkinoilla aletaan valvoa asetuksen (EY) N:o 273/2004 mukaisesti, laittomat huumausaineiden valmistajat yrittävät hankkia sitä unionin ja kolmansien maiden välisen kaupan kautta. Tästä syystä on suuri riski, että punaista fosforia kulkeutuu unionin ja kolmansien maiden välisestä kaupasta vääriin käyttötarkoituksiin, mistä syystä se olisi lisättävä myös asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä olevaan luokkaan 2. Näin varmistetaan myös, että asetuksiin (EY) N:o 273/2004 ja (EY) N:o 111/2005 sisällytettävien aineiden välinen rinnakkaisuus säilyy, mikä yksinkertaistaa näiden asetusten täytäntöönpanoa toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten kannalta.

- (17) Asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä II vahvistetaan määrälliset kynnsarvot tietyt aineita koskeville yhden vuoden aikana tehdyille liiketoimille. Kyseisen liitteen tarkoituksena on välttää tarpeettomasti haittaamasta näiden aineiden laillista kauppaa tapauksissa, joissa aineiden laittomiin tarkoituksiin kulkeutumisen riskiä voidaan vähentää tai se voidaan kokonaan poistaa rajaamalla kaupan rajoitukset tietyn kynnsarvon ylittäviin määriin. Käytettävissä olevan näytön ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kuulemisten perusteella punaiselle fosforille olisi asetettava kyseiseksi kynnsarvoksi 0,1 kg.
- (18) Luokiteltujen aineiden virheettömän luokittelun varmistamiseksi on myös aiheellista saattaa asetuksissa (EY) N:o 273/2004 ja (EY) N:o 111/2005 ajan tasalle yhdistetyn nimikkeistön koodit, jäljempänä 'CN-koodit', komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/1776 (*) hyväksytyn, 1 päivästä tammikuuta 2020 sovelletun yhdistetyn nimikkeistön uusimman toisinnon pohjalta.
- (19) Koska jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset kutsuvat ainetta alfa-fenyyliaasetonitriili yleisesti nimellä 'APAAN', mainittu lyhenne olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteeseen I ja asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteeseen.
- (20) Sen vuoksi olisi muutettava asetuksia (EY) N:o 273/2004 ja (EY) N:o 111/2005.
- (21) Koska punaista fosforia valmistetaan, sillä käydään kauppaa ja sitä käytetään unionissa paljon täysin laillisesti, talouden toimijoille ja toimivaltaisille viranomaisille olisi annettava riittävästi aikaa mukautua kyseistä ainetta koskeviin tällä asetuksella vahvistettaviin uusiin rajoituksiin.
- (22) Asetuksilla (EY) N:o 273/2004 ja (EY) N:o 111/2005 pannaan yhdessä täytäntöön joitakin vuonna 1988 tehdyn YK:n yleissopimuksen määräyksiä. Kun otetaan huomioon näiden kahden asetuksen välinen tiivis aineellinen yhteys, on perusteltua hyväksyä muutokset yhdellä delegoidulla säädöksellä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 273/2004 liitteet I ja II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 111/2005 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Liitteessä I olevaa 1 kohdan b alakohtaa ja 2 kohtaa sekä liitteessä II olevaa 2 kohdan b alakohtaa sovelletaan 13 päivästä tammikuuta 2021 alkaen.

(*) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1776, annettu 9 päivänä lokakuuta 2019, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteen I muuttamisesta (EUVL L 280, 31.10.2019, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteet I ja II seuraavasti:

1) muutetaan liite I seuraavasti:

a) muutetaan taulukko "LUOKKA 1" seuraavasti:

i) korvataan alfa-fenyyliaasetonitriiliä koskeva kohta seuraavasti:

| Aine | CN-nimike (jos eri) | CN-koodi | CAS-numero |
|-------------------------------------|---------------------|------------|------------|
| "Alfa-fenyyliaasetonitriili (APAAN) | | 2926 40 00 | 4468-48-8" |

ii) korvataan (1R,2S)-(-)-klooriefedriiniä koskevassa kohdassa CN-koodi "2939 99 00" CN-koodilla "2939 79 90";

iii) korvataan (1S,2R)-(+)-klooriefedriiniä koskevassa kohdassa CN-koodi "2939 99 00" CN-koodilla "2939 79 90";

iv) korvataan (1S,2S)-(+)-klooripseudoefedriiniä koskevassa kohdassa CN-koodi "2939 99 00" CN-koodilla "2939 79 90";

v) korvataan (1R,2R)-(-)-klooripseudoefedriiniä koskevassa kohdassa CN-koodi "2939 99 00" CN-koodilla "2939 79 90";

vi) lisätään CN-koodien mukaisesti asianmukaiseen paikkaan seuraavat kohdat:

| Aine | CN-nimike (jos eri) | CN-koodi | CAS-numero |
|---|---------------------|------------|--------------|
| "Metyyli-3-(1,3-bentsodioksooli-5-yyli)-2-metyylioksiraani-2-karboksylaatti (PMK-metyyliglysideaatti) | | 2932 99 00 | 13605-48-6 |
| 3-(1,3-bentsodioksooli-5-yyli)-2-metyylioksiraani-2-karboksylihappo (PMK-glysidihappo) | | 2932 99 00 | 2167189-50-4 |
| Alfa-fenyyliaasetamidi (APAA) | | 2924 29 70 | 4433-77-6 |
| Metyyli-2-metyyli-3-fenylioksiraani-2-karboksylaatti (BMK-metyyliglysideaatti) | | 2918 99 90 | 80532-66-7 |
| 2-metyyli-3-fenylioksiraani-2-karboksylihappo (BMK-glysidihappo) | | 2918 99 90 | 25547-51-7 |
| Metyyli-alfa-fenyyliaasetoasetaatti (MAPA) | | 2918 30 00 | 16648-44-5"; |

b) lisätään taulukkoon "ALALUOKKA 2A" CN-koodien mukaisesti asianmukaiseen paikkaan seuraavat kohdat:

| Aine | CN-nimike (jos eri) | CN-koodi | CAS-numero |
|--------------------|---------------------|------------|-------------|
| "Fosfori, punainen | | 2804 70 00 | 7723-14-0"; |

c) korvataan taulukossa "ALALUOKKA 2B" antraniilihappoa koskevassa kohdassa CN-koodi "2922 43 00" CN-koodilla "ex 2939 43 00";

d) korvataan taulukossa "ALALUOKKA 3" rikkihappoa koskevassa kohdassa CN-koodi "2807 00 10" CN-koodilla "2807 00 00";

2) lisätään liitteessä II olevaan taulukkoon seuraava kohta:

| Aine | Kynnysarvo |
|--------------------|------------|
| "Fosfori, punainen | 0,1 kg". |

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 111/2005 liite seuraavasti:

1) muutetaan taulukko "LUOKKA 1" seuraavasti:

a) korvataan alfa-fenyyliaasetonitriliä koskeva kohta seuraavasti:

| Aine | CN-nimike (jos eri) | CN-koodi | CAS-numero |
|------------------------------------|---------------------|------------|------------|
| "Alfa-fenyyliaasetonitrili (APAAN) | | 2926 40 00 | 4468-48-8" |

b) korvataan (1R,2S)-(-)-klooriefedriiniä koskevassa kohdassa CN-koodi "2939 99 00" CN-koodilla "2939 79 90";

c) korvataan (1S,2R)-(+)-klooriefedriiniä koskevassa kohdassa CN-koodi "2939 99 00" CN-koodilla "2939 79 90";

d) korvataan (1S,2S)-(+)-klooripseudofedriiniä koskevassa kohdassa CN-koodi "2939 99 00" CN-koodilla "2939 79 90";

e) korvataan (1R,2R)-(-)-klooripseudofedriiniä koskevassa kohdassa CN-koodi "2939 99 00" CN-koodilla "2939 79 90";

f) lisätään CN-koodien mukaisesti asianmukaiseen paikkaan seuraavat kohdat:

| Aine | CN-nimike (jos eri) | CN-koodi | CAS-numero |
|--|---------------------|------------|--------------|
| "Metyyli-3-(1,3-bentsodioksooli-5-yyli)-2-metyylioksiraani-2-karboksylaatti (PMK-metyylyglysidaatti) | | 2932 99 00 | 13605-48-6 |
| 3-(1,3-bentsodioksooli-5-yyli)-2-metyylioksiraani-2-karboksylihappo (PMK-glysidihappo) | | 2932 99 00 | 2167189-50-4 |
| Alfa-fenyyliaasetamidi (APAA) | | 2924 29 70 | 4433-77-6 |
| Metyyli-2-metyyli-3-fenylioksiraani-2-karboksylaatti (BMK-metyylyglysidaatti) | | 2918 99 90 | 80532-66-7 |
| 2-metyyli-3-fenylioksiraani-2-karboksylihappo (BMK-glysidihappo) | | 2918 99 90 | 25547-51-7 |
| Metyyli-alfa-fenyyliaasetaaatti (MAPA) | | 2918 30 00 | 16648-44-5"; |

2) muutetaan taulukko "Luokka 2" seuraavasti:

a) korvataan antraniilihappoa koskevassa kohdassa CN-koodi "2922 43 00" CN-koodilla "ex 2939 43 00";

b) lisätään CN-koodien mukaisesti asianmukaiseen paikkaan seuraava kohta:

| Aine | CN-nimike (jos eri) | CN-koodi | CAS-numero |
|--------------------|---------------------|------------|-------------|
| "Fosfori, punainen | | 2804 70 00 | 7723-14-0"; |

(3) korvataan taulukossa "Luokka 3" rikkihappoa koskevassa kohdassa CN-koodi "2807 00 10" CN-koodilla "2807 00 00";

(4) muutetaan taulukko "Luokka 4" seuraavasti:

a) korvataan efedriiniä tai sen suoloja sisältäviä lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevassa kohdassa CN-koodi "3003 40 20" CN-koodilla "3003 41 00" ja CN-koodi "3004 40 20" CN-koodilla "3004 41 00";

b) Korvataan pseudofedriiniä tai sen suoloja sisältäviä lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevassa kohdassa CN-koodi "3003 40 30" CN-koodilla "3003 42 00" ja CN-koodi "3004 40 30" CN-koodilla "3004 42 00".

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1738,**annettu 16 päivänä marraskuuta 2020,****erään suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin kirjatus nimityksen eritelmän muun kuin vähäisen muutoksen hyväksymisestä ("Asparago verde di Altedo" (SMM))**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu järjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio on asetuksen (EU) N:o 1151/2012 53 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti tutkinut Italian esittämän pyynnön, joka koski komission asetuksen (EY) N:o 492/2003 ⁽²⁾ nojalla rekisteröidyn suojatun maantieteellisen merkinnän "Asparago verde di Altedo" eritelmän muutoksen hyväksymistä.
- (2) Koska kyseessä ei ole asetuksen (EU) N:o 1151/2012 53 artiklan 2 kohdan mukainen vähäinen muutos, komissio julkaisi muutospynnön kyseisen asetuksen 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽³⁾.
- (3) Komissiolle ei ole toimitettu asetuksen (EU) N:o 1151/2012 51 artiklan mukaisia vastaväitteitä, minkä vuoksi eritelmän muutos olisi hyväksyttävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään nimitystä "Asparago verde di Altedo" (SMM) koskevan eritelmän muutos, joka on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä marraskuuta 2020.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Janusz WOJCIECHOWSKI
Komission jäsen*

⁽¹⁾ EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 492/2003, annettu 18 päivänä maaliskuuta 2003, tiettyjen nimitysten kirjaamisesta maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2081/92 säädettynä "Suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin" annetun asetuksen (EY) N:o 2400/96 liitteen täydentämisestä (Sopressa Vicentina, Asparago verde di Altedo, Pèra Rocha do Oeste) (EUVL L 73, 19.3.2003, s. 3).

⁽³⁾ EUVL C 221, 6.7.2020, s. 7.

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1739,**annettu 20 päivänä marraskuuta 2020,**

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/761 muuttamisesta ja oikaisemisesta siltä osin kuin on kyse unionin WTO-luetteloon sisältyvien tiettyjen maataloustuotteiden tariffikiintiöitä varten käytettävissä olevista määristä Yhdistyneen kuningaskunnan unionista eroamisen vuoksi, Ukrainasta peräisin olevan siipikarjanlihan tariffikiintiöstä sekä Kanadasta peräisin olevan nautaeläinten lihan tariffikiintiöstä

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013⁽¹⁾ ja erityisesti sen 187 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2020/760⁽²⁾ ja komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/761⁽³⁾ vahvistetaan tuonti- ja vientitodistusjärjestelmän avulla hallinnoitavien maataloustuotteiden tuonti- ja vientitariffikiintiöiden hallinnointia koskevat säännöt. Mainituilla asetuksilla korvataan ja kumotaan tietyt säädökset, joilla kyseiset kiintiöt on avattu ja joissa säädetään erityissäännöistä.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/386⁽⁴⁾ vahvistetaan säännöt unionin WTO-luetteloon sisältyvien tiettyjen maataloustuotteiden tariffikiintiöiden jakamiselle Yhdistyneen kuningaskunnan unionista eroamisen vuoksi. Mainitun asetuksen mukaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/216⁽⁵⁾ 1 artiklan 2 kohdan soveltamispäivästä lähtien tiettyjen maataloustuotteiden tariffikiintiöiden avaamisesta annetuissa asetuksissa esitetyt tariffikiintiöiden määrät korvataan uusilla määrillä sen jaon mukaisesti, joka vahvistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/386 liitteiden I ja II kolmannessa sarakkeessa. Sen varmistamiseksi, että täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/761 vahvistetut tariffikiintiömäärät ovat yhdenmukaiset täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/386 liitteen I kolmannessa sarakkeessa vahvistetusta jaosta johtuvien tariffikiintiöiden uusien määrien kanssa, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/761 liitteissä II, III, IV, VI, VIII, IX, X ja XII vahvistettuja tariffikiintiömääriä olisi muutettava.
- (3) Unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisten neuvottelujen tuloksena päästiin sopimukseen neljän riisialan tariffikiintiön uusista määristä. Sen vuoksi on myös aiheellista muuttaa täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/761 liitteessä III vahvistettuja tariffikiintiöiden määriä niiden tariffikiintiöiden osalta, joiden järjestysnumerot ovat 09.4127, 09.4128, 09.4129 ja 09.4130.

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2020/760, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 täydentämisestä todistusten alaisten tuonti- ja vientitariffikiintiöiden hallinnointia koskevien sääntöjen osalta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1306/2013 täydentämisestä tariffikiintiöiden hallinnoinnin edellyttämien vakuuksien osalta (EUVL L 185, 12.6.2020, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/761, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 1306/2013, (EU) N:o 1308/2013 ja (EU) N:o 510/2014 soveltamista koskevista säännöistä todistuksia käyttäen hallinnoitavia tariffikiintiöitä koskevan järjestelmän osalta (EUVL L 185, 12.6.2020, s. 24).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/386, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2019, unionin WTO-luetteloon sisältyvien tiettyjen maataloustuotteiden tariffikiintiöiden jakamista Yhdistyneen kuningaskunnan unionista eroamisen vuoksi sekä kyseisissä tariffikiintiöissä myönnettyjä tuontitodistuksia ja tuontioikeuksia koskevista säännöistä (EUVL L 70, 12.3.2019, s. 4).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/216, annettu 30 päivänä tammikuuta 2019, unionin WTO-luetteloon sisältyvien tariffikiintiöiden jakamisesta Yhdistyneen kuningaskunnan unionista eroamisen vuoksi ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 32/2000 muuttamisesta (EUVL L 38, 8.2.2019, s. 1).

- (4) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/94 ⁽⁶⁾ muutetaan täytäntöönpanoasetusta (EU) 2015/2078 ⁽⁷⁾, jossa säädetään Ukrainasta peräisin olevaa siipikarjanlihaa koskevien unionin tuontitariffikiintiöiden avaamisesta ja hallinnoinnista, niiden tariffikiintiömäärien ja CN-koodien huomioon ottamiseksi, jotka on asetettu saataville Euroopan unionin ja Ukrainan välillä Euroopan unionin ja Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Ukrainan välisellä assosiaatiosopimuksella siipikarjanlihalle ja siitä tehdyille lihavalmisteille myönnetyn etuuskohtelun muuttamisesta kirjeenvaihtona tehdyllä sopimuksella, jäljempänä 'sopimus', joka on hyväksytty neuvoston päätöksellä (EU) 2019/2145 ⁽⁸⁾. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/761 liitteessä XII vahvistettuja järjestysnumerolla 09.4273 avatun tariffikiintiön määrää ja CN-koodeja, jotta otetaan huomioon sopimuksen mukaisesti saataville asetetut tariffikiintiöiden määrät ja CN-koodit.
- (5) On tarpeen oikaista täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/761 liitteessä VIII oleva muotoiluvirhe Kanadasta peräisin olevan nautaeläinten lihan tariffikiintiön tavaran kuvauksen osalta.
- (6) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2020/761 olisi muutettava ja se olisi oikaistava.
- (7) Oikeusvarmuuden takaamiseksi ja jotta tarkistettuja tariffikiintiöiden määriä sovellettaisiin todistushakemuksiin, joita saatetaan jättää sellaisissa tariffikiintiöissä, joiden tariffikiintiökausi alkaa 1 päivänä tammikuuta 2021, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat maatalouden yhteisen markkinajärjestelyn komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/761 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/761 seuraavasti:

- 1) Muutetaan liitteet II, III, IV, VI, VIII, IX ja X tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.
- 2) Muutetaan liite XII tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/761 oikaiseminen

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/761 liitteessä VIII järjestysnumeron 09.4281 osalta tavaran kuvaus "Nautaeläinten, ei kuitenkaan biisonin, liha, tuore tai jäädytetty" korvataan seuraavasti: "Nautaeläinten, ei kuitenkaan biisonin, liha, jäädytetty tai muu".

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/94, annettu 22 päivänä tammikuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2078 muuttamisesta Ukrainasta peräisin olevaa siipikarjan lihaa koskevien unionin tuontitariffikiintiöiden osalta ja mainitusta täytäntöönpanoasetuksesta poikkeamisesta kiintiövuoden 2020 osalta (EUVL L 18, 23.1.2020, s. 1).

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2078, annettu 18 päivänä marraskuuta 2015, Ukrainasta peräisin olevaa siipikarjan lihaa koskevien unionin tuontitariffikiintiöiden avaamisesta ja hallinnoinnista (EUVL L 302, 19.11.2015, s. 63).

⁽⁸⁾ Neuvoston päätös (EU) 2019/2145, annettu 5 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan unionin ja Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Ukrainan välisellä assosiaatiosopimuksella siipikarjanlihalle ja siitä tehdyille lihavalmisteille myönnetyn etuuskohtelun muuttamisesta Euroopan unionin ja Ukrainan välillä kirjeenvaihtona tehdyn sopimuksen tekemisestä unionin puolesta (EUVL L 325, 16.12.2019, s. 41).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/761 liitteet II, III, IV, VI, VIII, IX ja X seuraavasti:

- 1) Korvataan liitteessä II vasemmassa sarakkeessa lueteltujen järjestysnumeroiden kohdalla ilmoitetut määrät oikeassa sarakkeessa olevilla määrillä:

| Järjestysnumero | Uusi määrä |
|-----------------|--|
| 09.4123 | "571 943 000 kg" |
| 09.4125 | "2 285 665 000 kg jaettuna seuraavasti: 50 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4131 | "269 214 000 kg jaettuna seuraavasti: 50 % kullekin osakaudelle" |

- 2) Korvataan liitteessä III vasemmassa sarakkeessa lueteltujen järjestysnumeroiden kohdalla ilmoitetut määrät oikeassa sarakkeessa olevilla määrillä:

| Järjestysnumero | Uusi määrä |
|-----------------|--|
| 09.4112 | "4 682 000 kg jaettuna seuraavasti: 4 682 000 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 30. kesäkuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. heinäkuuta – 31. elokuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. syyskuuta – 31. joulukuuta" |
| 09.4116 | "990 000 kg jaettuna seuraavasti: 990 000 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 30. kesäkuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. heinäkuuta – 31. elokuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. syyskuuta – 31. joulukuuta" |
| 09.4117 | "1 458 000 kg jaettuna seuraavasti: 1 458 000 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 30. kesäkuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. heinäkuuta – 31. elokuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. syyskuuta – 31. joulukuuta" |
| 09.4118 | "1 370 000 kg jaettuna seuraavasti: 1 370 000 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 30. kesäkuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. heinäkuuta – 31. elokuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. syyskuuta – 31. joulukuuta" |
| 09.4119 | "3 041 000 kg jaettuna seuraavasti: 3 041 000 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 30. kesäkuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. heinäkuuta – 31. elokuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. syyskuuta – 31. joulukuuta" |
| 09.4127 | "17 251 000 kg jaettuna seuraavasti: 4 313 000 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 8 626 000 kg osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta 4 312 000 kg osakaudelle 1. heinäkuuta – 31. elokuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. syyskuuta – 30. syyskuuta" |
| 09.4128 | "17 728 000 kg jaettuna seuraavasti: 8 864 000 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 4 432 000 kg osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta 4 432 000 kg osakaudelle 1. heinäkuuta – 31. elokuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. syyskuuta – 30. syyskuuta" |
| 09.4129 | "220 000 kg jaettuna seuraavasti: 0 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 220 000 kg osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. heinäkuuta – 31. elokuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. syyskuuta – 30. syyskuuta" |

| | |
|---------|--|
| 09.4130 | "1 532 000 kg jaettuna seuraavasti: 0 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 1 532 000 kg osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. heinäkuuta – 31. elokuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. syyskuuta – 30. syyskuuta" |
| 09.4148 | "1 416 000 kg jaettuna seuraavasti: 1 416 000 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 30. kesäkuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta Aiempien osakausten käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta" |
| 09.4149 | "48 729 000 kg jaettuna seuraavasti: 34 110 000 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 30. kesäkuuta 14 619 000 kg osakaudelle 1. heinäkuuta – 31. joulukuuta" |
| 09.4150 | "14 993 000 kg jaettuna seuraavasti: 50 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4153 | "8 434 000 kg jaettuna seuraavasti: 50 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4154 | "11 245 000 kg jaettuna seuraavasti: 50 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4166 | "22 442 000 kg jaettuna seuraavasti: 7 480 000 kg osakaudelle 1. tammikuuta – 30. kesäkuuta 14 962 000 kg osakaudelle 1. heinäkuuta – 31. elokuuta Käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. syyskuuta – 31. joulukuuta" |
| 09.4168 | "26 581 000 kg jaettuna seuraavasti: 26 581 000 kg osakaudelle 1. syyskuuta – 30. syyskuuta Aiemman osakauden käyttämättömät määrät siirretään osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta" |

- 3) Korvataan liitteessä IV vasemmassa sarakkeessa lueteltujen järjestysnumeroiden kohdalla ilmoitetut määrät oikeassa sarakkeessa olevilla määrillä:

| Järjestysnumero | Uusi määrä |
|-----------------|--|
| 09.4317 | "4 961 000 kg" |
| 09.4318 | "Tariffikiintiökauteen 2023/2024 asti: 308 518 000 kg Tariffikiintiökaudesta 2024/2025 lähtien: 380 555 000 kg" |
| 09.4320 | "260 390 000 kg" |
| 09.4321 | "5 841 000 kg" |
| 09.4329 | "Tariffikiintiökauteen 2021/2022 asti: 72 037 000 kg Tariffikiintiökausi 2022/2023: 54 028 000 kg" |
| 09.4330 | "Tariffikiintiökausi 2022/2023: 18 009 000 kg Tariffikiintiökausi 2023/2024: 54 028 000 kg" |

- 4) Korvataan liitteessä VI vasemmassa sarakkeessa lueteltujen järjestysnumeroiden kohdalla ilmoitetut määrät oikeassa sarakkeessa olevilla määrillä:

| Järjestysnumero | Uusi määrä |
|-----------------|--|
| 09.4285 | "40 556 000 kg jaettuna seuraavasti: 10 423 000 kg osakaudelle 1. kesäkuuta – 31. elokuuta 10 423 000 kg osakaudelle 1. syyskuuta – 30. marraskuuta 9 044 000 kg osakaudelle 1. joulukuuta – 28./29. helmikuuta 10 666 000 kg osakaudelle 1. maaliskuuta – 31. toukokuuta" |
| 09.4287 | "3 711 000 kg jaettuna seuraavasti: 822 000 kg osakaudelle 1. kesäkuuta – 31. elokuuta 1 726 000 kg osakaudelle 1. syyskuuta – 30. marraskuuta 822 000 kg osakaudelle 1. joulukuuta – 28./29. helmikuuta 341 000 kg osakaudelle 1. maaliskuuta – 31. toukokuuta" |

- 5) Korvataan liitteessä VIII vasemmassa sarakkeessa lueteltujen järjestysnumeroiden kohdalla ilmoitetut määrät oikeassa sarakkeessa olevilla määrillä:

| Järjestysnumero | Uusi määrä |
|-----------------|---|
| 09.4001 | "1 405 000 kg luuttoman lihan painona ilmaistuna" |
| 09.4002 | "11 481 000 kg (tuotepaino) jaettuna seuraavasti: kullakin osakaudella käytettävissä olevan määrän on vastattava yhtä kahdestoistaosaa kokonaisu- määrästä" |
| 09.4003 | "43 732 000 kg, luuttoman lihan vastinarvona ilmaistuna" |
| 09.4450 | "29 389 000 kg luutonta lihaa" |
| 09.4451 | "2 481 000 kg (tuotepaino)" |
| 09.4452 | "5 606 000 kg luutonta lihaa" |
| 09.4453 | "8 951 000 kg luutonta lihaa" |
| 09.4454 | "846 000 kg (tuotepaino)" |
| 09.4455 | "711 000 kg luutonta lihaa" |

- 6) Korvataan liitteessä IX vasemmassa sarakkeessa lueteltujen järjestysnumeroiden kohdalla ilmoitetut määrät oikeassa sarakkeessa olevilla määrillä:

| Järjestysnumero | Uusi määrä |
|-----------------|---|
| 09.4182 | "21 230 000 kg jaettuna seuraavasti: 50 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4195 | "25 947 000 kg jaettuna seuraavasti: 50 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4514 | "4 361 000 kg" |
| 09.4515 | "1 670 000 kg" |
| 09.4595 | "14 941 000 kg jaettuna seuraavasti: 50 % kullekin osakaudelle" |

- 7) Korvataan liitteessä X vasemmassa sarakkeessa lueteltujen järjestysnumeroiden kohdalla ilmoitetut määrät oikeassa sarakkeessa olevilla määrillä:

| Järjestysnumero | Uusi määrä |
|-----------------|---|
| 09.4038 | "12 680 000 kg jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4170 | "1 770 000 kg (nettopaino) jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4282 | "Tariffikiintiökausi 2021: 68 048 000 kg jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle Tariffikiintiökaudet vuodesta 2022 lähtien: 80 548 000 kg jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle" |

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/761 liite XII seuraavasti:

- 1) Korvataan vasemmassa sarakkeessa lueteltujen järjestysnumeroiden kohdalla ilmoitetut määrät oikeassa sarakkeessa olevilla määrillä:

| Järjestysnumero | Uusi määrä |
|-----------------|--|
| 09.4067 | "4 054 000 kg jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4068 | "8 253 000 kg jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4069 | "2 427 000 kg jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4211 | "129 930 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4212 | "68 385 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4213 | "824 000 kg" |
| 09.4214 | "52 665 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4215 | "109 441 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4216 | "8 471 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4217 | "89 950 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4218 | "11 301 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4251 | "10 969 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4252 | "59 699 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |

| | |
|---------|--|
| 09.4253 | "163 000 kg" |
| 09.4254 | "8 019 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4255 | "1 162 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4256 | "8 572 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4257 | "0 kg" |
| 09.4258 | "300 000 kg" |
| 09.4259 | "278 000 kg" |
| 09.4260 | "1 669 000 kg jaettuna seuraavasti: 30 % osakaudelle 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 30 % osakaudelle 1. lokakuuta – 31. joulukuuta 20 % osakaudelle 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 20 % osakaudelle 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta" |
| 09.4263 | "159 000 kg" |
| 09.4264 | "0 kg" |
| 09.4265 | "58 000 kg" |
| 09.4410 | "14 479 000 kg jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4411 | "4 432 000 kg jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4412 | "2 868 000 kg jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4420 | "4 227 000 kg jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle" |
| 09.4422 | "2 121 000 kg jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle" |

2) Korvataan järjestysnumeroa 09.4273 koskeva taulukko seuraavasti:

| | |
|--|---|
| "Järjestysnumero | 09.4273 |
| Kansainvälinen sopimus tai muu säädös | <p>Neuvoston päätös (EU) 2017/1247, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2017, Euroopan unionin ja Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Ukrainan välisen assosiaatiosopimuksen tekemisestä Euroopan unionin puolesta lukuun ottamatta määräyksiä, jotka liittyvät työntekijöinä toisen osapuolen alueella laillisesti työskentelevien kolmansien maiden kansalaisten kohteluun</p> <p>Neuvoston päätös (EU) 2019/2145, annettu 5 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan unionin ja Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Ukrainan välisellä assosiaatiosopimuksella siipikarjanlihalle ja siitä tehdyille lihavalmisteille myönnetyn etuuskohtelun muuttamisesta Euroopan unionin ja Ukrainan välillä kirjeenvaihtona tehdyn sopimuksen tekemisestä unionin puolesta</p> |

| | |
|--|--|
| Tariffikiintiökausi | 1. tammikuuta – 31. joulukuuta |
| Tariffikiintiökauden osakaudet | 1. tammikuuta – 31. maaliskuuta 1. huhtikuuta – 30. kesäkuuta 1. heinäkuuta – 30. syyskuuta 1. lokakuuta – 31. joulukuuta |
| Todistushakemus | Tämän asetuksen 6, 7 ja 8 artiklan mukaisesti |
| Tavaran kuvaus | Siipikarjan liha ja muut syötävät osat, tuoreet, jäädytetyt tai jäädytetyt; muut valmisteet ja säilykkeet, jotka on valmistettu <i>Gallus domesticus</i> -lajin siipikarjasta |
| Alkuperä | Ukraina |
| Alkuperäselvitys todistushakemuksessa. Jos ”kyllä”, sen antamaan valtuutettu viranomainen | Ei |
| Alkuperäselvitys vapaaseen liikkeeseen luovutusta varten | Kyllä. Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden sekä Ukrainan välisen strategisen kumppanuussopimuksen pöytäkirjassa N:o 1 olevan V osaston mukaisesti |
| Määrä kilogrammoina | Tariffikiintiökausi vuodesta 2021 lähtien: 70 000 000 kg (nettopaino) jaettuna seuraavasti: 25 % kullekin osakaudelle |
| CN-koodit | 0207 11 30 0207 11 90 0207 12 0207 13 10 0207 13 20 0207 13 30 0207 13 50 0207 13 60 0207 13 70 0207 13 99 0207 14 10 0207 14 20 0207 14 30 0207 14 50 0207 14 60 0207 14 70 0207 14 99 0207 24 0207 25 0207 26 10 0207 26 20 0207 26 30 0207 26 50 0207 26 60 0207 26 70 0207 26 80 0207 26 99 0207 27 10 0207 27 20 0207 27 30 0207 27 50 0207 27 60 0207 27 70 0207 27 80 0207 27 99 0207 41 30 0207 41 80 0207 42 |

| | |
|---|---|
| | 0207 44 10 0207 44 21 0207 44 31 0207 44 41 0207 44 51 0207 44 61 0207 44 71 0207 44 81 0207 44 99 0207 45 10 0207 45 21 0207 45 31 0207 45 41 0207 45 51 0207 45 61 0207 45 81 0207 45 99 0207 51 10 0207 51 90 0207 52 90 0207 54 10 0207 54 21 0207 54 31 0207 54 41 0207 54 51 0207 54 61 0207 54 71 0207 54 81 0207 54 99 0207 55 10 0207 55 21 0207 55 31 0207 55 41 0207 55 51 0207 55 61 0207 55 81 0207 55 99 0207 60 05 0207 60 10 ex 0207 60 21 (helmikanan puolikkaat ja neljännekset, tuoreet tai jäädytetyt) 0207 60 31 0207 60 41 0207 60 51 0207 60 61 0207 60 81 0207 60 99 0210 99 39 1602 31 1602 32 1602 39 21 |
| Kiintiötulli | 0 euroa |
| Todiste käydystä kaupasta | Kyllä. Todiste käydystä kaupasta vaaditaan ainoastaan, kun sovelletaan delegoidun asetuksen (EU) 2020/760 9 artiklan 9 kohtaa. 25 tonnia |
| Tuontitodistusta varten asetettava vakuus | 75 euroa / 100 kg |
| Todistushakemukseen ja todistukseen merkittävät erityiset tiedot | Tuontitodistushakemuksen ja tuontitodistuksen kohdassa 8 on ilmoitettava alkuperämaa; kyseisessä kohdassa oleva kyllä-ruutu on rastitettava. |

| | |
|---|--|
| Todistuksen voimassaoloaika | Tämän asetuksen 13 artiklan mukaisesti |
| Todistuksen siirrettävyys | Kyllä |
| Viitemäärä | Kyllä |
| Toimija rekisteröity LORI-tietokantaan | Kyllä |
| Erityisedellytykset | Ei” |

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1740,**annettu 20 päivänä marraskuuta 2020,****säännösten vahvistamisesta tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 kumoamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 39 f artiklan,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 19 artiklan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen hyväksyntä voidaan uusia, jos kyseisen asetuksen 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien todetaan täyttyvän.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 844/2012 ⁽³⁾ vahvistetaan säännökset tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi. Siinä erityisesti vahvistetaan uusimismenettelyn eri vaiheet alkaen tehoaineen hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen, jäljempänä 'uusimishakemus', laatimisesta aina sen toimittamiseen asti, sekä säädetään sen sisällöstä ja muodosta, luottamuksellisuudesta ja uusimishakemuksen julkistamisesta sekä tehoaineiden hyväksynnän uusimista tai uusimatta jättämistä koskevan asetuksen antamisesta.
- (3) Täytäntöönpanoasetusta (EY) N:o 844/2012 on muutettu kolme kertaa ja merkittävilta osin ⁽⁴⁾. Lisämuutoksia on määrä tehdä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1381 ⁽⁵⁾ antamisen jälkeen.
- (4) Näin ollen täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012 olisi selkeyden vuoksi kumottava ja korvattava tällä asetuksella.
- (5) On aiheellista vahvistaa uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi uusia säännöksiä, erityisesti uusimismenettelyn eri vaiheiden määrärajoista.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1659, annettu 7 päivänä marraskuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muuttamisesta ottaen huomioon asetuksella (EU) 2018/605 käyttöön otetut tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 278, 8.11.2018, s. 3); komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/724, annettu 10 päivänä toukokuuta 2019, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 686/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse esittelevien jäsenvaltioiden ja rinnakkaisestittelijöinä toimivien jäsenvaltioiden nimeämisestä tehoaineita glyfosaatti, lambda-syhalotriini, imatsamoksi ja pendimetaliini varten sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse mahdollisuudesta, että ryhmä jäsenvaltioita hoitaa yhteisesti esittelevän jäsenvaltion tehtävän (EUVL L 124, 13.5.2019, s. 32) ja komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/103, annettu 17 päivänä tammikuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 muuttamisesta tehoaineiden yhdenmukaistetun luokituksen osalta (EUVL L 19, 24.1.2020, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1381, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestäväyydestä sekä asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 1829/2003, (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 2065/2003, (EY) N:o 1935/2004, (EY) N:o 1331/2008, (EY) N:o 1107/2009 ja (EU) 2015/2283 sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 231, 6.9.2019, s. 1).

- (6) Asetuksella (EU) 2019/1381 muutettiin muiden muassa asetuksia (EY) N:o 178/2002 ja (EY) N:o 1107/2009. Näillä muutoksilla vahvistetaan unionin riskinarvioinnin avoimuutta ja kestävyyttä kaikilla elintarvikeketjun aloilla, joilla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', tekee tieteellisen riskinarvioinnin.
- (7) Asetuksella (EU) 2019/1381 otettiin käyttöön säännöksiä, jotka ovat merkityksellisiä asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädetyn tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn kannalta. Näihin kuuluvat muiden muassa ennen hakemuksen toimittamista annettavat neuvot uusimista varten suunnitelluista testeistä ja tutkimuksista, mahdollisen hakijan tätä ennen antama erityinen ilmoitus ja kolmansien osapuolten kuuleminen, ennen toimittamista annettavat neuvot uusimishakemukseen sovellettavista säännöistä ja hakemuksen vaaditusta sisällöstä, alan toimijoita, laboratorioita tai testauslaitoksia koskeva ilmoitusvelvollisuus hakemuksen tueksi teetetyistä tai tehdystä tutkimuksista, elintarviketurvallisuusviranomaisen toteuttama käsittelykelpoisen hakemuksen tueksi toimitettujen tieteellisten tietojen, tutkimusten ja muiden tietojen julkaiseminen ja kolmansien osapuolten kuuleminen käsittelykelpoisen hakemuksen tueksi toimitetuista tieteellisistä tiedoista, tutkimuksista ja muista tiedoista. Jotta varmistetaan, että nämä säännökset voidaan panna asianmukaisesti täytäntöön tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn yhteydessä, on vahvistettava yksityiskohtaisia sääntöjä.
- (8) Uusimishakemukseen olisi sisällytettävä tarvittavat tiedot ja riskinarvioinnit, ja siinä olisi osoitettava, miksi mahdolliset uudet tiedot ja riskinarvioinnit ovat tarpeen.
- (9) Jotta voidaan panna täytäntöön asetuksen (EY) N:o 178/2002, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2019/1381, 38 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetty vaatimus, mainitun asetuksen 39 f artiklan 2 kohdassa säädetään vakiotiedostomuotojen hyväksymisestä, jotta asiakirjoja voidaan toimittaa, niistä voidaan tehdä hakuja ja niitä voidaan kopioida ja tulostaa, samalla kun varmistetaan unionin lainsäädännössä vahvistettujen sääntelyvaatimusten noudattaminen. Näin ollen on tarpeen vahvistaa vakiotiedostomuoto.
- (10) Olisi vahvistettava säännöt, joiden mukaan esittelevä jäsenvaltio määrittää, voidaanko uusimishakemus ottaa käsiteltäväksi.
- (11) Jos yhtäkään toimitetuista uusimishakemuksista ei oteta käsiteltäväksi, komission olisi annettava asetus kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä kyseisen tehoaineen aseman selkeyttämiseksi.
- (12) Asetuksella (EU) 2019/1381 otettiin myös käyttöön avoimuuteen ja luottamuksellisuuteen liittyviä lisävaatimuksia sekä erityisiä menettelyvaatimuksia, jotka koskevat luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön toimittamista hakijan toimittamien tietojen osalta. Näiden vaatimusten asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi olisi vahvistettava luottamuksellisuutta koskevien pyyntöjen arvioinnin edellytykset uusimishakemusten yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi suoritettava tällainen arviointi asetuksen (EU) 2019/1381 mukaisesti, kun esittelevä jäsenvaltio on katsonut, että kyseinen uusimishakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (13) Hakijalle ja jäsenvaltioille esittelevää jäsenvaltiota lukuun ottamatta sekä yleisölle olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksia esittelevien jäsenvaltioiden, rinnakkaisestittelijänä toimivan jäsenvaltion tai yhteisesti esittelijänä toimivien jäsenvaltioiden laatimasta uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksesta.
- (14) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁶⁾ 36 artiklan 2 kohdan mukaisesti asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 tarkoitetuille tehoaineille annetaan tavallisesti yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät. Näin ollen on asianmukaista vahvistaa yksityiskohtaiset menettelytapasäännöt siitä, miten esittelevä jäsenvaltio toimittaa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan mukaisen tehoaineiden hyväksynnän uusimisen aikana ehdotukset Euroopan kemikaalivirastolle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (15) Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi järjestettävä asiantuntijoiden kuulemisia ja annettava päätelmiä, ellei komissio ilmoita sille, että päätelmä ei ole tarpeen.
- (16) Olisi vahvistettava säännöt, jotka koskevat uusimista koskevaa kertomusta ja tehoaineen hyväksynnän uusimista tai uusimatta jättämistä koskevan asetuksen antamista.

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (17) Koska tällä asetuksella pannaan täytäntöön tietyt 27 päivästä maaliskuuta 2021 sovellettavan asetuksen (EU) 2019/1381 säännökset, tätä asetusta olisi sovellettava samasta päivästä. Koska tämän asetuksen mukaiset uusimishakemukset olisi toimitettava vähintään kolme vuotta ennen tehoaineen hyväksynnän voimassaoloajan päättymistä, tätä asetusta olisi sovellettava sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimiseen, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy 27 päivänä maaliskuuta 2024 tai sen jälkeen, vaikka uusimishakemus olisi jo toimitettu täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 mukaisesti.
- (18) Olisi säädettävä siirtymätoimenpiteistä sellaisten tehoaineiden osalta, joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024, sen varmistamiseksi, että näiden tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyä voidaan jatkaa. Täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 844/2012 olisi edelleen sovellettava tehoaineisiin, joiden hyväksynnän voimassaoloaika tämän asetuksen soveltamispäivänä päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024, tai joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.
- (19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 LUKU

AIHE JA SOVELTAMISALA

1 artikla

Aihe

Tässä asetuksessa vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 tarkoitettujen tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn säännöt.

2 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimiseen, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy 27 päivänä maaliskuuta 2024 tai sen jälkeen.

Sitä ei kuitenkaan sovelleta sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimisen, joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

2 LUKU

ILMOITUS JA NEUVOT ENNEN UUSIMISHAKEMUKSEN TOIMITTAMISTA

3 artikla

Ilmoitus suunnitelluista tutkimuksista ja niitä koskevat neuvot

1. Ilmoitukset tutkimuksista, joita tehdään tulevien uusimishakemusten tueksi asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklan 1 kohdan mukaisesti, on toimitettava riittävän ajoissa ennen tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaista uusimishakemuksen toimittamisen määräaika, jotta voidaan järjestää julkinen kuuleminen ja jotta elintarviketurvallisuusviranomaisen voi antaa kattavia neuvoja ja tulevan uusimishakemuksen tueksi edellytettävät tutkimukset voidaan tehdä oikea-aikaisesti ja asianmukaisesti.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 c artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen toimittamista edeltäviä neuvoja siten, että esittelevä jäsenvaltio ja rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio osallistuvat tähän ja että otetaan huomioon mahdollinen tehoaineen kannalta merkityksellinen aiempi kokemus ja tietämys, mukaan lukien tarvittaessa aiemmasta hyväksynnästä tai hyväksynnän uusimisesta saatavilla olevat tutkimukset.

*4 artikla***Yleiset hakemuksen toimittamista edeltävät neuvot**

1. Mahdollinen hakija voi pyytää elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstöltä yleisiä hakemuksen toimittamista edeltäviä neuvoja milloin tahansa ennen uusimishakemuksen toimittamista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on ilmoitettava esittelevälle jäsenvaltiolle tällaisesta pyynnöstä ja niiden on yhdessä päätettävä, onko rinnakkaisetsittelijänä toimivan jäsenvaltion tarpeen osallistua hakemuksen toimittamista edeltävien yleisten neuvojen antamiseen.
2. Jos useampi mahdollinen hakija yhdessä pyytää yleisiä hakemuksen toimittamista edeltäviä neuvoja, elintarviketurvallisuusviranomaisen on ehdotettava, että ne jättävät yhteisen uusimishakemuksen ja ilmoittavat tätä varten yhteystietonsa toisilleen.

3 LUKU

UUSIMISHAKMUKSEN TOIMITTAMINEN JA KÄSITELTÄVÄKSI OTTAMINEN*5 artikla***Uusimishakemuksen toimittaminen**

1. Tehoaineen tuottajan on toimitettava uusimishakemus sähköisesti keskitetyn järjestelmän kautta 7 artiklassa vahvistetussa muodossa vähintään kolme vuotta ennen tehoaineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä.

Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 686/2012 (7) liitteen toisessa sarakkeessa ilmoitetulle esittelevälle jäsenvaltiolle tai kullekin mainitun liitteen neljännessä sarakkeessa ilmoitettuun yhteisesti esittelevinä jäsenvaltioina toimivien jäsenvaltioiden ryhmään kuuluvalle jäsenvaltiolle, mainitun liitteen kolmannessa sarakkeessa ilmoitetulle rinnakkaisetsittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, muille jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle on annettava tästä ilmoitus 7 artiklassa tarkoitetun keskitetyn toimittamisjärjestelmän kautta.

Kun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 686/2012 liitteessä olevien B ja C osan taulukoiden neljännessä sarakkeessa vahvistettu ryhmä jäsenvaltioita hoitaa yhteisesti esittelevän jäsenvaltion tehtävän, rinnakkaisetsittelijänä toimivaa jäsenvaltiota ei nimetä. Tässä tapauksessa kaikkia tämän asetuksen viittauksia "esittelevään jäsenvaltioon" pidetään viittauksina "ryhmään jäsenvaltioita, jotka toimivat yhteisesti esittelevänä jäsenvaltiona".

Ennen uusimishakemuksen jättämisen määräajan päättymistä jäsenvaltioiden, jotka toimivat yhteisesti esittelevänä jäsenvaltiona, on sovittava kaikkien tehtävien ja työmäärän jakamisesta.

Jäsenvaltioiden, jotka kuuluvat esittelevänä jäsenvaltiona yhteisesti toimivien jäsenvaltioiden ryhmään, on pyrittävä pääsemään yhteisymmärrykseen arvioinnin kuluessa.

2. Tuottajien nimeämä tuottajajärjestö voi toimittaa yhteisen uusimishakemuksen.

Jos saman tehoaineen hyväksynnän uusimista pyytää useampi kuin yksi hakija, kyseisten hakijoiden on toteutettava kaikki kohtuudenmukaiset toimet toimittaakseen asiakirja-aineistonsa yhdessä. Jos vastoin 4 artiklassa tarkoitettuja elintarviketurvallisuusviranomaisen neuvoja kaikki kyseessä olevat hakijat eivät toimita asiakirja-aineistojaan yhdessä, syyt siihen on ilmoitettava asiakirjoissa.

*6 artikla***Uusimishakemuksen sisältö**

1. Uusimishakemuksen on koostuttava 7 artiklassa vahvistetussa muodossa olevasta uusimista koskevasta asiakirja-aineistosta.
2. Uusimista koskevassa asiakirja-aineistossa on oltava seuraavat:
 - a) uusimishakemuksesta ja tämän asetuksen mukaisista velvoitteista vastaavan hakijan nimi ja osoite;

(7) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 686/2012, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2012, tehoaineiden arvioinnin jakamisesta jäsenvaltioiden kesken uusimismenettelyä varten (EUVL L 200, 27.7.2012, s. 5).

- b) jos hakija toimii yhdessä yhden tai useamman muun hakijan kanssa, kyseisten muiden hakijoiden nimi ja osoite ja tarvittaessa 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tuottajajärjestön nimi;
- c) vähintään yhden tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhtä tai useampaa edustavaa käyttötarkoitusta laajalti viljellyllä viljelykasvilla kullakin vyöhykkeellä koskevat tiedot, joista käy ilmi, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit täyttyvät;
- d) tiedot ja riskinarvioinnit, jotka ovat tarpeen:
- niiden muutosten huomioon ottamiseksi, joita oikeudellisissa vaatimuksissa on tapahtunut kyseisen tehoaineen hyväksymisen tai hyväksynnän viimeisimmän uusimisen jälkeen;
 - niiden muutosten huomioon ottamiseksi, joita tieteellisessä ja teknisessä tietämyksessä on tapahtunut kyseisen tehoaineen hyväksymisen tai hyväksynnän viimeisimmän uusimisen jälkeen;
 - edustavissa käyttötarkoituksissa tapahtuneiden muutosten huomioon ottamiseksi; tai
 - koska hakemus koskee muutettua uusimista;
- e) kunkin komission asetuksessa (EU) N:o 283/2013 ⁽⁸⁾ vahvistetun tehoaineita koskevan tietovaatimuksen osalta kukin testi- ja tutkimusraportti kokonaisuudessaan ja niiden tiivistelmät, mukaan lukien ne, jotka kuuluivat hyväksyntää koskevaan asiakirja-aineistoon tai myöhempää uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin;
- f) kunkin komission asetuksessa (EU) N:o 284/2013 ⁽⁹⁾ vahvistetun kasvinsuojeluaineita koskevan tietovaatimuksen osalta kukin testi- ja tutkimusraportti kokonaisuudessaan ja niiden tiivistelmät, mukaan lukien tarvittaessa ne, jotka kuuluivat hyväksyntää koskevaan asiakirja-aineistoon tai myöhempää uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin;
- g) tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdassa tarkoitettu todennettu näyttö;
- h) kunkin selkärankaisilla eläimillä tehtävän kokeen tai tutkimuksen osalta selvitys selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden välttämiseksi suoritetuista toimituksista;
- i) tarvittaessa jäljennös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ⁽¹⁰⁾ 7 artiklassa tarkoitettua jäämien enimmäismääriä koskevasta hakemuksesta;
- j) luokitusta koskeva ehdotus, jos katsotaan, että aine on luokiteltava tai uudelleenluokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti;
- k) tarkistuslista, josta käy ilmi, että uusimista koskeva asiakirja-aineisto on täydellinen ottaen huomioon haetut käyttötarkoitukset, ja jossa ilmoitetaan, mitkä tiedot ovat uusia;
- l) tiivistelmät ja tulokset asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua vertaisarvioidusta vapaasti käytettävissä olevasta tieteellisestä aineistosta;
- m) nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen mukainen arviointi kaikista toimitetuista tiedoista, mukaan lukien tarvittaessa hyväksyntää koskevaan asiakirja-aineistoon tai myöhempään uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin sisältyneiden tutkimusten ja tietojen uudelleenarviointi;
- n) mahdollisesti tarvittavien asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden tarkastelu ja niitä koskeva ehdotus;
- o) kaikki tutkimusten ilmoittamiseen liittyvät asiaankuuluvat tiedot asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti.

Ensimmäisen alakohdan o alakohdassa tarkoitettujen tietojen on oltava selvästi tunnistettavissa.

Uusimista koskeva asiakirja-aineisto ei saa sisältää raportteja testeistä tai tutkimuksista, joissa tehoainetta tai sitä sisältävää kasvinsuojeluainetta annetaan tarkoituksellisesti ihmisille.

3. Hakijoiden on parhaansa mukaan pyrittävä saamaan käyttöönsä ja toimittamaan tutkimukset, jotka kuuluivat hyväksymistä koskevaan asiakirja-aineistoon tai myöhempään uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin, kuten 2 kohdan e ja f alakohdassa edellytetään.

⁽⁸⁾ Komission asetus (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1).

⁽⁹⁾ Komission asetus (EU) N:o 284/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, kasvinsuojeluaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 85).

⁽¹⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

Jos hakija esittää näyttöä siitä, että sen pyrkimykset saada tutkimuksen omistajalta tutkimus saatavilleen ovat epäonnistuneet, edellisessä hyväksynnässä ja/tai hyväksynnän uusimisessa esittelevinä jäsenvaltioina toimineiden jäsenvaltioiden tai elintarviketurvallisuusviranomaisen on pyrittävä saamaan tällaiset tutkimukset saataville.

4. Jos 2 kohdan c alakohdan mukaisesti toimitetut tiedot eivät kata kaikkia vyöhykkeitä tai eivät koske yleisesti viljeltyä viljelykasvia, on esitettävä perustelut tähän.
5. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin on tarvittaessa sisällytettävä hyväksyntää tai myöhempiä uusimisia varten arvioitua käyttötarkoitukset. Vähintään yksi 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista kasvinsuojeluaineista ei saa sisältää mitään muuta tehoainetta, jos tällainen tuote on olemassa edustavaa käyttötarkoitusta varten.
6. Hakijan on yksilöitävä ja lueltava toimittamansa uudet tiedot, mukaan lukien mahdolliset uudet selkärankaisia koskevat tutkimukset erillisessä luettelossa. Sen on osoitettava, että uudet tiedot ovat tarpeen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 15 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti ja tarvittaessa viitattava hakemusten toimittamista edeltävässä vaiheessa asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 a ja 32 c artiklan mukaisesti saatuihin neuvoihin.
7. Pyytäessään tiettyjen tietojen pitämistä luottamuksellisina asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan 1, 2 ja 2 a kohdan mukaisesti hakijan on yksilöitävä toimitettujen tietojen luottamukselliset ja ei-luottamukselliset versiot.
8. Hakija voi esittää mahdollisia asetuksen (EY) N:o 1107/2009 59 artiklan mukaisia tietosuojaa koskevia vaatimuksia.

7 artikla

Uusimishakemuksen toimittamisessa käytettävä muoto ja ohjelmisto

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on perustettava ja tarjottava verkossa käyttöön keskitetty tietojen toimittamisjärjestelmä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on varmistettava, että keskitetty toimittamisjärjestelmä helpottaa jäsenvaltioiden 8 artiklan mukaisesti suorittamaa käsiteltäväksi ottamisen vahvistamista.
2. Hyväksytään elintarviketurvallisuusviranomaisen asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti osana IUCLID-ohjelmistopakettia ehdottamat vakiotiedostomuodot.
3. Uusimishakemus on toimitettava keskitetyn toimittamisjärjestelmän kautta käyttäen IUCLID-ohjelmistopakettia.
4. Pyytäessään tiettyjen tietojen pitämistä luottamuksellisina asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan 1, 2 ja 2 a kohdan mukaisesti hakijan on yksilöitävä tällaiset tiedot käyttämällä asianmukaista IUCLID-toiminnettä.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava tällainen pyyntö ainoastaan, jos tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti katsotaan, että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

8 artikla

Uusimishakemuksen ottaminen käsiteltäväksi

1. Esittelevän jäsenvaltion on katsottava, että uusimishakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi, kun kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) uusimishakemus on toimitettu 5 artiklan 1 kohdassa säädettyssä määräajassa ja 7 artiklassa säädetyn muodon mukaisesti ja käyttäen siinä säädettyä ohjelmistoa;
 - b) uusimishakemus sisältää kaikki 6 artiklassa säädetyt tiedot;
 - c) uusimishakemus sisältää kokonaisuudessaan kaikki tutkimukset, joista on aiemmin ilmoitettu asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisesti, eikä se sisällä muita tutkimuksia, lukuun ottamatta niitä, jotka sisältyivät hyväksymistä koskevaan asiakirja-aineistoon tai myöhempiin uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin tai jotka tehtiin ennen asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan mukaisen velvoitteen soveltamista, ellei päteviä perusteluita esitetä;
 - d) asianmukainen maksu on suoritettu.

2. Esittelevän jäsenvaltion on kuukauden kuluessa 5 artiklan 1 kohdassa säädetyistä päivästä ilmoitettava hakijalle, rinnakkaisetsittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle uusimishakemuksen vastaanottopäivä ja se, otetaanko hakemus käsiteltäväksi.

3. Jos uusimishakemus on toimitettu 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, mutta yksi tai useampi 1 kohdan b tai d alakohdassa säädetyistä tiedoista puuttuu, esittelevän jäsenvaltion on kuukauden kuluessa uusimishakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava hakijalle, mitkä tiedot puuttuvat, ja asetettava 14 päivän määräaika, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava 7 artiklassa tarkoitetun keskitetyn toimittamisjärjestelmän kautta. Tämän määräajan päätyttyä esittelevän jäsenvaltion on viipymättä toimittava joko 4 tai 5 kohdan mukaisesti.

4. Jos uusimishakemus ei ole 1 kohdan c alakohdan mukainen, esittelevän jäsenvaltion on yhteistyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa kuukauden kuluessa uusimishakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava asiasta hakijalle ja asetettava 14 päivän määräaika, jonka kuluessa on esitettävä pätevät perustelut tälle vaatimusten noudattamatta jättämiselle. Mainitun määräajan päätyttyä ja jos päteviä perusteluja ei ole esitetty, katsotaan, että uusimishakemusta ei oteta käsiteltäväksi ja sovelletaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 4 tai 5 kohtaa. Sen arviointi, voidaanko uudelleen toimitettu uusimishakemus ottaa käsiteltäväksi, alkaa vasta sen jälkeen, kun asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan 4 tai 5 kohdassa mainittu kuuden kuukauden määräaika on päättynyt, kun asianmukaisista tutkimuksista on ilmoitettu ja/tai tutkimukset on tarvittaessa toimitettu ja sillä edellytyksellä, että kyseinen ajankohta on vähintään kolme vuotta ennen tehoaineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Jos kyseinen ajankohta on myöhemmin kuin kolme vuotta ennen tehoaineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä, uudelleen toimitettua uusimishakemusta ei oteta käsiteltäväksi.

5. Jos uusimishakemusta ei ole toimitettu 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa määräajassa tai jos puuttuvien tietojen toimittamiselle 3 ja 4 kohdan mukaisesti asetetun 14 päivän määräajan päätyttyä uusimishakemus ei edelleenkään sisällä kaikkia 6 artiklassa säädetyjä tietoja, esittelevän jäsenvaltion on ilmoitettava viipymättä hakijalle, rinnakkaisetsittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle, muille jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, että uusimishakemusta ei oteta käsiteltäväksi, ja syyt tähän.

9 artikla

Hyväksynnän uusimatta jättämistä koskevan asetuksen antaminen

Jos mitään toimitettua uusimishakemusta ei oteta käsiteltäväksi 8 artiklan mukaisesti, tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti annettava asetetus.

10 artikla

Uusimishakemukseen sisältyvien tietojen yleinen saanti ja kolmansien osapuolten kuuleminen

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on myönnettävä 60 päivän määräaika siitä päivästä alkaen, jona uusimishakemus julkaistaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti, kirjallisten huomautusten esittämiseksi kyseisistä tiedoista ja siitä, onko uusimishakemuksen kohteesta saatavilla muita asiaankuuluvia tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia. Tätä kohtaa ei sovelleta mahdollisiin muihin täydentäviin tietoihin, joita hakija toimittaa arviointiprosessin aikana.

4 LUKU

ARVIINTI JA UUSIMISTA KOSKEVA KERTOMUS JA ASETUS

11 artikla

Esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisetsittelijänä toimivan jäsenvaltion suorittama arviointi

1. Jos hakemus otetaan käsiteltäväksi 8 artiklan mukaisesti, esittelevän jäsenvaltion on rinnakkaisetsittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuultuaan toimitettava viimeistään 13 kuukautta 5 artiklan 1 kohdan mukaisen uusimishakemuksen toimittamispäivän jälkeen komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle kertomus, jossa arvioidaan, voidaanko tehoaineen olettaa edelleen täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit, jäljempänä 'uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos'.

2. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnokseen on sisällytettävä:
 - a) hyväksynnän uusimista koskeva suositus, mukaan lukien mahdolliset tarvittavat ehdot ja rajoitukset;
 - b) suositus siitä, olisiko aine katsottava ”vähäriskiseksi” aineeksi;
 - c) suositus siitä, olisiko aine katsottava korvattavaksi aineeksi;
 - d) ehdotus jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi tai perustelut, jos tällainen ehdotus ei ole merkityksellinen;
 - e) ehdotus, joka koskee tehoaineen luokitusta, tai tapauksen mukaan ehdotuksen vahvistaminen, tai uudelleenluokitusta asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 esitettyjen kriteerien mukaisesti ja joka täsmennetään tämän artiklan 9 kohdan nojalla toimitettavassa asiakirja-aineistossa ja on sen kanssa yhdenmukainen;
 - f) päätelmä siitä, mitkä uusimista koskevaan asiakirja-aineistoon sisältyvät tutkimukset ovat merkittäviä arvioinnin kannalta;
 - g) suositus siitä, mistä kertomuksen osista olisi järjestettävä asiantuntijoiden kuuleminen 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
 - h) tarvittaessa ne seikat esittelevän jäsenvaltion tekemässä arvioinnissa, joista rinnakkaisittelijänä toimiva jäsenvaltio ei ollut samaa mieltä, tai tapauksen mukaan ne seikat, joista ei päästy sopimukseen esittelevänä jäsenvaltiona yhteisesti toimivien jäsenvaltioiden ryhmän muodostavien jäsenvaltioiden välillä; ja
 - i) tulokset 10 artiklan nojalla toteutetusta julkisesta kuulemisesta sekä se, miten ne on otettu huomioon.

3. Esittelevän jäsenvaltion on suoritettava riippumaton, objektiivinen ja avoin arviointi tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen perusteella käyttäen uusimishakemuksen jättöpäivänä sovellettavia ohjeasiakirjoja. Sen on otettava huomioon kaikki uusimishakemuksen yhteydessä toimitetut tiedot, mukaan lukien hyväksyntää ja myöhempiä hyväksynnän uusimisia varten toimitetut asiakirja-aineistot. Esittelevän jäsenvaltion on myös tarvittaessa yksilöitävä ja tarkasteltava riskinhallintatoimenpiteitä ja otettava huomioon 10 artiklan nojalla toteutetun julkisen kuulemisen aikana saadut kirjalliset huomautukset. Jos hakija ei parhaista yrityksistään huolimatta ole pystynyt toimittamaan kutakin testi- ja tutkimusraporttia kokonaisuudessaan ja niiden tiivistelmiä, jotka kuuluivat hyväksymisasiakirja-aineistoon tai myöhempiin uusimista koskeviin asiakirja-aineistoihin ja joita edellytetään 6 artiklan 2 kohdan e ja f alakohdan mukaisesti, esittelevän jäsenvaltion on varmistettava, että vastaavat tutkimukset arvioidaan ja otetaan huomioon kokonaisarvioinnissa.

4. Esittelevän jäsenvaltion on arviossaan ensin määritettävä, täytyvätkö asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 ja 3.7 kohdassa vahvistetut hyväksymiskriteerit.

Jos kyseiset kriteerit eivät täyty, uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos on rajattava koskemaan ainoastaan niitä vastaavia arvioinnin osia, ellei asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohtaa sovelleta.

5. Jos esittelevä jäsenvaltio vaatii lisätietoja, sen on asetettava määräaika, jonka kuluessa hakijan on toimitettava kyseiset tiedot. Kyseinen määräaika ei saa pidentää 1 kohdassa säädettyä 13 kuukauden määräaikaa. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan nojalla mahdollisesti esitettävä luottamuksellisuutta koskeva pyyntö on osoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tämän asetuksen 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

6. Esittelevä jäsenvaltio voi kuulla elintarviketurvallisuusviranomaista ja pyytää teknisiä tai tieteellisiä lisätietoja muilta jäsenvaltioilta. Tällaiset kuulemiset ja pyynnöt eivät saa pidentää 1 kohdassa säädettyä 13 kuukauden määräaikaa.

7. Tietoja, jotka hakija toimittaa pyytämättä tai tietojen toimittamiselle tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti asetetun määräajan jälkeen, ei oteta huomioon, paitsi jos ne on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 56 artiklan mukaisesti.

8. Toimittaessaan uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle esittelevän jäsenvaltion on pyydettävä hakijaa toimittamaan uusimista koskeva asiakirja-aineisto, joka on päivitetty sisällyttämällä siihen esittelevän jäsenvaltion tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti pyytämät tai asetuksen (EY) N:o 1107/2009 56 artiklan mukaisesti toimitetut lisätiedot, viipymättä tämän asetuksen 7 artiklassa tarkoitetun keskitetyn toimittamisjärjestelmän kautta.

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan nojalla mahdollisesti esitettävät luottamuksellisuutta koskevat pyynnöt on osoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tämän asetuksen 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

9. Esittelevän jäsenvaltion on viimeistään uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen toimittamisen yhteydessä toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 1 kohdan nojalla ja kemikaaliviraston vaatimusten mukaisesti ehdotus saadakse lausunnon tehoaineen yhdenmukaistetusta luokituksesta ainakin seuraavien vaaraluokkien osalta:

- a) räjähteet;
- b) välitön myrkyllisyys;
- c) ihosyövyttävyyssihoärsytys;
- d) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys;
- e) hengitysteiden tai ihon herkistyminen;
- f) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset;
- g) syöpää aiheuttavat vaikutukset;
- h) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset;
- i) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen;
- j) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen;
- k) vaarallisuus vesiympäristölle.

Esittelevän jäsenvaltion on perusteltava asianmukaisesti näkemyksensä, jonka mukaan yhden tai useamman vaaraluokan luokituskriteerit eivät täyty.

Jos tehoaineen luokitusta koskeva ehdotus on jo toimitettu kemikaalivirastolle ja sitä arvioidaan parhaillaan, esittelevän jäsenvaltion on toimitettava luokitusta koskeva lisäehdotus, joka rajoittuu ensimmäisessä alakohdassa luetelluista vaaraluokista niihin, joita käsiteltävänä oleva ehdotus ei kata, paitsi jos näiden lueteltujen vaaraluokkien osalta on tullut saataville uusia tietoja, jotka eivät sisällyneet käsiteltävänä olevaan asiakirja-aineistoon.

Niiden vaaraluokkien osalta, joista asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan c alakohdassa perustettu kemikaaliviraston riskinarviointikomitea on jo antanut lausunnon, riippumatta siitä, onko tämä lausunto muodostanut perustan päätökselle, joka koskee aineen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevaa nimikettä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI, on riittävää, että esittelevä jäsenvaltio esittää kemikaalivirastolle toimittamissaan tiedoissa asianmukaiset perustelut sille, että olemassa oleva lausunto tai – jos se on jo muodostanut perustan päätökselle aineen sisällyttämisestä liitteeseen VI – olemassa oleva luokitus pysyy voimassa tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa lueteltujen vaaraluokkien osalta. Kemikaalivirasto voi esittää näkemyksensä esittelevän jäsenvaltion toimittamista tiedoista.

10. Riskinarviointikomitean on pyrittävä antamaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lausunto 13 kuukauden kuluessa tämän artiklan 9 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua ehdotuksen toimittamisesta.

12 artikla

Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnosta koskevat huomautukset

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tutkittava, sisältääkö esittelevältä jäsenvaltiolta saatu uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos kaikki asiaankuuluvat tiedot sovitussa muodossa, ja toimitettava se hakijalle ja muille jäsenvaltioille viimeistään kolmen kuukauden kuluttua sen vastaanottamisesta.
2. Saatuaan uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti hakija voi kahden viikon kuluessa toimittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle pyynnön, joka koskee tiettyjen sen esittämästä hakemuksesta peräisin olevien, uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnokseen sisältyvien tietojen pitämistä luottamuksellisina asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan ja tämän asetuksen 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

Elintarviketurvallisuusviranomainen asettaa uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen julkisesti saataville lukuun ottamatta tietoja, joiden luottamuksellisuutta koskeva pyyntö on katsottu perustelluksi.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on myönnettävä kirjallisten huomautusten toimittamiselle 60 päivän määräaika, joka alkaa siitä päivästä, jona kertomuksen luonnos asetettiin julkisesti saataville. Tällaiset huomautukset on toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle, joka kerää ja toimittaa ne edelleen yhdessä omien huomautustensa kanssa esitteleville jäsenvaltioille tai sellaisten jäsenvaltioiden ryhmälle, jotka toimivat yhteisesti esittelevänä jäsenvaltiona, ja tarvittaessa rinnakkaisestittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on annettava komissiolle lausuntonsa siitä, onko saatujen huomautusten perusteella tarpeen jatkaa menettelyä 13 artiklan mukaisesti.
4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava päivitetty uusimista koskeva asiakirja-aineisto julkisesti saataville samaan aikaan, kun uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos asetetaan saataville 10 artiklan mukaisesti.

13 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella, käyttäen uusimishakemuksen jättöpäivänä sovellettavia ohjeasiakirjoja ja ottaen huomioon riskinarviointikomitean lausunto, tehtävä päätelmä siitä, voidaanko tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tarvittaessa kuultava asiantuntijoita, myös esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisestittelijänä toimivan jäsenvaltion asiantuntijoita.

Viranomaisen on laadittava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu päätelmä viiden kuukauden kuluessa tämän asetuksen 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä tai kahden viikon kuluessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun riskinarviointikomitean mahdollisen lausunnon hyväksymisestä, sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tarvittaessa käsiteltävä päätelmäluonnoksessaan uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa tai vertaisarvioinnin aikana yksilöityjä riskinhallintavaihtoehtoja.

Komissio voi ilmoittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle välittömästi 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päätyttyä, ettei päätelmä ole tarpeen.

2. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo, että hakijalta on välttämätöntä saada lisätietoja, sen on esittelevää jäsenvaltiota kuullen asetettava enintään kuukauden pituinen määräaika, jonka kuluessa hakijan on toimitettava lisätiedot jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion on 60 päivän kuluessa lisätietojen vastaanottamisesta arvioitava saadut tiedot ja lähetettävä arviointinsa elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Jos ensimmäistä alakohtaa sovelletaan, 1 kohdassa tarkoitettua määräaika pidennetään kyseisessä alakohdassa tarkoitetuilla kahdella ajanjaksolla.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen voi pyytää komissiota kuulemaan Euroopan unionin vertailulaboratoriota, joka on nimetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625⁽¹¹⁾ nojalla, tarkistamaan, onko hakijan ehdottama analyysimenetelmä jäämien määrittämiseksi tyydyttävä ja täyttääkö se asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdan g alakohdassa säädetyt vaatimukset. Hakijan on Euroopan unionin vertailulaboratorion pyynnöstä toimitettava näytteitä ja analyytisiä standardeja.

4. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava päätelmäluonnos hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle ja annettava hakijalle mahdollisuus esittää huomautuksia kahden viikon kuluessa.

Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsee päätelmäluonnoksessaan sellaisia kriittisiä seikkoja ja/tai kriittisiä tietopuutteita, joiden vuoksi on odotettavissa, että edustavaa käyttöä ei ole vähintään yhdellä sellaisella tehoainetta sisältävällä kasvinsuojeluaineella, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksyntäkriteerit

⁽¹¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/ETY, 96/93/ETY ja 97/78/ETY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

täytyisivät, ja joista hakija ei voinut tietää hakemuksen jättämishetkellä ja joita sillä ei ollut mahdollisuutta korjata 13 artiklan 2 kohdan mukaisen lisätietopyynnön jälkeen, hakija voi myös toimittaa lisätietoja näistä seikoista jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle kyseisen kahden viikon määräajan kuluessa.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tarkastelee yhteistyössä esittelevän jäsenvaltion ja rinnakkaisittelijänä toimivan jäsenvaltion kanssa huomautuksia ja uusia tietoja. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on laadittava lopulliset päätelmänsä 75 päivän kuluessa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun kahden viikon määräajan päättymisestä.

Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen laati päätelmien luonnoksen ennen tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun viiden kuukauden määräajan päättymistä, jäljellä oleva aika voidaan lisätä edellisessä alakohdassa mainittuun 75 päivän määräaikaan.

5. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava lopulliset päätelmänsä hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle.
6. Annettuaan hakijalle kaksi viikkoa aikaa pyytää, että tietyt päätelmän tiedot, jotka ovat peräisin sen hakemuksesta, pidetään luottamuksellisina asetuksen (EY) N:o 1107/2009 63 artiklan ja tämän asetuksen 6 artiklan 7 kohdan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava päätelmänsä julkisesti saataville lukuun ottamatta tietoja, jotka elintarviketurvallisuusviranomaisen on katsonut voitavan pitää luottamuksellisina.
7. Tietoja, jotka hakija toimittaa pyytämättä tai tietojen toimittamiselle tämän artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan ja 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti asetetun määräajan jälkeen, ei oteta huomioon, paitsi jos ne on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1107/2009 56 artiklan mukaisesti.

14 artikla

Uusimista koskeva kertomus ja uusimista koskeva asetus

1. Komissio esittää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle komitealle uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen ja asetusluonnoksen kuuden kuukauden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän vastaanottamisesta tai, jos tällaista elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmää ei ole, tämän asetuksen 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä.

Uusimista koskevan kertomuksen luonnoksessa ja asetusluonnoksessa on otettava huomioon uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnos, tämän asetuksen 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut huomautukset, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä, jos tällainen päätelmä on toimitettu, ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu riskinarviointikomitean lausunto, jos sellainen on olemassa.

Hakijalle on annettava mahdollisuus esittää huomautuksia uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksesta 14 päivän kuluessa.

2. Uusimista koskevan arviointikertomuksen perusteella ja ottaen huomioon hakijan tämän artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetussa määräajassa toimittamat huomautukset ja käsiteltävää asiaa koskevat muut asiaankuuluvat seikat ja varovaisuusperiaatteen, kun asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset ovat merkityksellisiä, komissio antaa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetuksen.

5 LUKU

HAKIJAN VAIHTAMINEN, MAKSUT JA PALKKIOT

15 artikla

Hakijan vaihtaminen

Hakija voidaan vaihtaa toiseen tuottajaan kaikkien tämän asetuksen mukaisten oikeuksiensa ja velvollisuuksiensa suhteen siten, että hakija ja toinen tuottaja ilmoittavat asiasta esittelevälle jäsenvaltiolle antamalla yhteisen ilmoituksen. Tässä tapauksessa hakijan ja toisen tuottajan on samanaikaisesti ilmoitettava vaihdosta rinnakkaisittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle, muille jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja mahdollisille muille hakijoille, jotka ovat toimittaneet uusimishakemuksen samasta tehoaineesta.

*16 artikla***Maksut ja palkkiot**

1. Jäsenvaltiot voivat vaatia maksujen ja palkkioiden maksamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 74 artiklan mukaisesti tämän asetuksen soveltamisalalla toteuttamistaan toimista aiheutuvien kustannusten perimiseksi.

2. Kun kyse on samanaikaisista uusimishakemuksista, jotka koskevat useampaa kuin yhtä tehoainetta ja joissa vähintään osaa riskinarvioinnista voidaan soveltaa kaikkiin tehoaineen hyväksynnän uusimista koskeviin hakemuksiin, maksujen on oltava oikeasuhteisia ja niitä on sovellettava ottaen huomioon, että saattaa olla mahdollista tehdä yhteinen riskinarviointi.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan erityisesti sellaisiin uusimista koskeviin samanaikaisiin hakemuksiin, jotka koskevat geneettisesti, biologisesti ja/tai ekologisesti samankaltaisten mikro-organismien kantoja tai kemialliselta rakenteeltaan samanlaisia feromoneja, jotka vaikuttavat samaan kohdeorganismien taksonomiseen ryhmään.

6 LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET*17 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012.

Sitä sovelletaan kuitenkin edelleen tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn,

- 1) jonka hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024;
- 2) jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan nojalla 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annetulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaikaa 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

*18 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetusta tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 27 päivästä maaliskuuta 2021.

Tämä asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/1741,

annettu 20 päivänä marraskuuta 2020,

eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi eräissä jäsenvaltioissa annetun täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteen muuttamisesta

(tiedoksiannettu numerolla C(2020) 8266)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 11 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/662/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon eläinlääkärintarkastuksista unionin sisäisessä tiettyjen elävien eläinten ja tuotteiden kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/425/ETY⁽²⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, jalostukseen, jakeluun ja yhteisön alueelle tuomiseen liittyvistä eläinten terveyttä koskevista säännöistä 16 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston direktiivin 2002/99/EY⁽³⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 3 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanopäätöksessä 2014/709/EU⁽⁴⁾ säädetään eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi tietyissä jäsenvaltioissa, joissa on vahvistettu kyseisen taudin tapauksia kotieläiminä pidetyissä tai luonnonvaraisissa sioissa, jäljempänä 'asianomaiset jäsenvaltiot'. Kyseisen täytäntöönpanopäätöksen liitteessä olevissa I–IV osassa määritetään ja luetaan asianomaisten jäsenvaltioiden tietyt alueet, jotka on eritelty taudin epidemiologiseen tilanteeseen perustuvan riskitason mukaan. Täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitettä on muutettu useita kertoja, jotta on voitu ottaa huomioon afrikkalaisen sikaruton epidemiologisessa tilanteessa unionissa tapahtuneet muutokset, jotka on huomioitava kyseisessä liitteessä. Täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitettä on viimeksi muutettu komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2020/1644⁽⁵⁾ kyseisen taudin epidemiologisen tilanteen muututtua Slovakiassa.
- (2) Neuvoston direktiivissä 2002/60/EY⁽⁶⁾ säädetään unionin vähimmäistoimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi. Direktiivin 2002/60/EY 9 artiklassa säädetään suojavyöhykkeen ja valvontavyöhykkeen muodostamisesta, kun afrikkalaisen sikaruton esiintyminen tietyllä tilalla olevissa sioissa on virallisesti vahvistettu, ja kyseisen direktiivin 10 ja 11 artiklassa säädetään suoja- ja valvontavyöhykkeillä toteutettavista toimenpiteistä mainitun taudin leviämisen estämiseksi. Lisäksi direktiivin 2002/60/EY 15 artiklassa säädetään toimenpiteistä, jotka on toteutettava, kun on vahvistettu afrikkalaisen sikaruton esiintyminen luonnonvaraisissa sioissa. Viimeaikaiset kokemukset ovat osoittaneet, että direktiivissä 2002/60/EY säädetty toimenpiteet – ja erityisesti tartuntatilojen puhdistamista ja desinfiointia koskevat toimenpiteet sekä muut kyseisen taudin hävittämistä kotieläiminä pidettyjen sikojen ja luonnonvaraisten sikojen kannoista koskevat toimenpiteet – ovat tehokkaita taudin leviämisen torjumisessa.
- (3) Kotieläiminä pidettyjen ja luonnonvaraisten sikojen epidemiologinen tilanne on Belgiassa ja Puolan tietyillä alueilla kohentunut kyseisten jäsenvaltioiden direktiivin 2002/60/EY mukaisesti toteuttamien toimenpiteiden ansiosta.

⁽¹⁾ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ EYVL L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/709/EU, annettu 9 päivänä lokakuuta 2014, eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi eräissä jäsenvaltioissa ja täytäntöönpanopäätöksen 2014/178/EU kumoamisesta (EUVL L 295, 11.10.2014, s. 63).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1644, annettu 5 päivänä marraskuuta 2020, eläinten terveyttä koskevista toimenpiteistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi eräissä jäsenvaltioissa annetun täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteen muuttamisesta (EUVL L 370, 6.11.2020, s. 21).

⁽⁶⁾ Neuvoston direktiivi 2002/60/EY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 2002, erityissäännöksistä afrikkalaisen sikaruton torjumiseksi ja direktiivin 92/119/ETY muuttamisesta Teschenin taudin ja afrikkalaisen sikaruton osalta (EYVL L 192, 20.7.2002, s. 27).

- (4) Kun otetaan huomioon niiden toimenpiteiden tehokkuus, joita Belgiassa toteutetaan direktiivin 2002/60/EY ja erityisesti sen 15 artiklan mukaisesti ja joissa noudatetaan maaeläinten terveyttä koskevassa Maailman eläintautijärjestön säännöstössä, jäljempänä 'OIE:n säännöstö', mainittuja afrikkalaista sikaruttoa koskevia riskinhallintatoimenpiteitä, kaikki täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä olevassa I ja II osassa luetellut Belgian alueet olisi nyt poistettava kyseisen liitteen I ja II osassa olevista luetteloista ottaen huomioon tämän taudin suotuisa epidemiologinen tilanne kyseisessä jäsenvaltiossa.
- (5) Kun lisäksi otetaan huomioon niiden toimenpiteiden tehokkuus, joita Puolassa toteutetaan direktiivin 2002/60/EY ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan b alakohdan ja 10 artiklan 5 kohdan mukaisesti ja jotka ovat OIE:n säännöstössä vahvistettujen afrikkalaista sikaruttoa koskevien riskinhallintatoimenpiteiden mukaisia, tietyt tällä hetkellä täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä olevassa III osassa luetellut Puolan voivodikuntien Podlasie (województwo podlaskie), Wielkopolska (województwo wielkopolskie), Lublin (województwo lubelskie) ja Warmia-Mazury (województwo warmińsko-mazurskie) alueet olisi OIE:n säännöstön mukaisesti nyt sen sijaan sisällytettävä kyseisessä liitteessä olevan II osan luetteloon, koska kolmen kuukauden ajanjakso tartuntatilojen lopullisen puhdistamisen ja desinfioinnin jälkeen on kulunut umpeen ja koska kyseisillä alueilla ei ole esiintynyt afrikkalaisen sikaruton taudinpurkauksia kotieläiminä pidetyissä sioissa viimeksi kuluneiden kolmen kuukauden aikana.
- (6) Kun myös otetaan huomioon niiden toimenpiteiden tehokkuus, joita Puolassa toteutetaan direktiivin 2002/60/EY ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan b alakohdan ja 10 artiklan 5 kohdan mukaisesti ja jotka ovat OIE:n säännöstössä vahvistettujen afrikkalaista sikaruttoa koskevien riskinhallintatoimenpiteiden mukaisia, tietyt tällä hetkellä täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä olevassa III osassa luetellut Puolan voivodikunnan Wielkopolska (województwo wielkopolskie) alueet olisi OIE:n säännöstön mukaisesti nyt sen sijaan sisällytettävä kyseisessä liitteessä olevan I osan luetteloon, koska kolmen kuukauden ajanjakso tartuntatilojen lopullisen puhdistamisen ja desinfioinnin jälkeen on kulunut umpeen ja koska kyseisillä alueilla ei ole esiintynyt afrikkalaisen sikaruton tapauksia luonnonvaraisissa sioissa eikä taudinpurkauksia kotieläiminä pidetyissä sioissa viimeksi kuluneiden kolmen kuukauden aikana.
- (7) Kun myös otetaan huomioon niiden toimenpiteiden tehokkuus, joita Puolassa toteutetaan direktiivin 2002/60/EY ja erityisesti sen 15 artiklan mukaisesti ja jotka ovat OIE:n säännöstössä vahvistettujen afrikkalaista sikaruttoa koskevien riskinhallintatoimenpiteiden mukaisia, tietyt tällä hetkellä täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä olevassa II osassa luetellut Puolan voivodikunnan Mazowia (województwo mazowieckie) alueet olisi OIE:n säännöstön mukaisesti nyt sen sijaan sisällytettävä kyseisessä liitteessä olevan I osan luetteloon, koska kyseisillä alueilla ei ole esiintynyt afrikkalaisen sikaruton tapauksia luonnonvaraisissa sioissa viimeksi kuluneiden kahdentoista kuukauden aikana.
- (8) Syyskuussa 2020 Saksassa havaittiin afrikkalaisen sikaruton tapaus villisiassa kyseisen jäsenvaltion Brandenburgin osavaltiossa. Mainitun tapauksen vuoksi annettiin komission täytäntöönpanopäätökset (EU) 2020/1270 ⁽⁷⁾ ja (EU) 2020/1513 ⁽⁸⁾. Täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1270 kumottiin ja korvattiin täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2020/1513, ja sitä sovelletaan 30 päivään marraskuuta 2020. Täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/1513 säädetään, että Saksan määrittämän tartunta-alueen, jolla sovelletaan direktiivin 2002/60/EY 15 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä, on käsitettävä vähintään kyseisen täytäntöönpanopäätöksen liitteessä luetellut alueet.
- (9) Tämän jälkeen Saksassa havaittiin syyskuun 2020 lopulla uusi afrikkalaisen sikaruton tapaus villisiassa, jälleen Brandenburgin osavaltiossa, mutta alueella, joka ei kuulu täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/1513 piiriin. Mainitun tapauksen vuoksi annettiin komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1391 ⁽⁹⁾, jota sovelletaan 30 päivään marraskuuta 2020. Täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/1391 säädetään, että Saksan määrittämän tartunta-alueen, jolla sovelletaan direktiivin 2002/60/EY 15 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä, on käsitettävä vähintään kyseisen täytäntöönpanopäätöksen liitteessä luetellut alueet.
- (10) Marraskuussa 2020 Saksa ilmoitti komissiolle uudesta afrikkalaisen sikaruton tapauksesta villisiassa kyseisen liittovaltion Sachsenin osavaltiossa. Tämän uuden tapauksen vuoksi annettiin komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1645 ⁽¹⁰⁾, jota sovelletaan 31 päivään tammikuuta 2021. Siinä säädetään, että Saksan määrittämän tartunta-alueen, jolla sovelletaan direktiivin 2002/60/EY 15 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä, on käsitettävä vähintään kyseisen täytäntöönpanopäätöksen liitteessä luetellut alueet.

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1270, annettu 11 päivänä syyskuuta 2020, afrikkalaiseen sikaruttoon liittyvistä tietyistä väliaikaisista suojatoimenpiteistä Saksassa (EUVL L 297 I, 11.9.2020, s. 1).

⁽⁸⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1513, annettu 15 päivänä lokakuuta 2020, afrikkalaiseen sikaruttoon liittyvistä tietyistä suojatoimenpiteistä Saksassa (EUVL L 344, 19.10.2020, s. 29).

⁽⁹⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1391, annettu 2 päivänä lokakuuta 2020, afrikkalaiseen sikaruttoon liittyvistä tietyistä suojatoimenpiteistä Saksassa (EUVL L 321, 5.10.2020, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1645, annettu 5 päivänä marraskuuta 2020, afrikkalaiseen sikaruttoon liittyvistä tietyistä väliaikaisista suojatoimenpiteistä Saksassa (EUVL L 370, 6.11.2020, s. 47).

- (11) Kyseiset afrikkalaisen sikaruton viimeaikaiset tapaukset Saksassa merkitsevät riskitason nousua, joka olisi otettava huomioon täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä. Näin ollen ne Saksan Brandenburgin ja Sachsenin osavaltioiden alueet, joilla kyseiset afrikkalaisen sikaruton äskettäiset tapaukset ovat ilmenneet, olisi nyt lueltava kyseisessä liitteessä olevissa I ja II osassa.
- (12) Viimeikaisten Saksassa luonnonvaraisissa sioissa esiintyneiden afrikkalaisen sikaruton tapausten seurauksena ja ottaen huomioon nykyinen epidemiologinen tilanne unionissa jäsenvaltion aluejakoa on arvioitu uudelleen ja päivitetty. Lisäksi on arvioitu uudelleen käytössä olevia riskinhallintatoimenpiteitä, ja ne on saatettu ajan tasalle. Nämä muutokset on otettava huomioon täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä.
- (13) Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2020/1644 hyväksymisen jälkeen on myös ilmennyt uusia afrikkalaisen sikaruton tautitapauksia luonnonvaraisissa sioissa Puolassa.
- (14) Marraskuussa 2020 Puolassa havaittiin useita afrikkalaisen sikaruton tautitapauksia luonnonvaraisissa sioissa piirikunnissa Ślubice (powiat ślubicki) ja Świebodzin (powiat świebodziński) alueilla, jotka mainitaan täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä olevassa II osassa ja jotka sijaitsevat lähellä alueita, jotka tällä hetkellä mainitaan kyseisessä liitteessä olevassa I osassa. Nämä afrikkalaisen sikaruton tautitapaukset luonnonvaraisissa sioissa merkitsevät riskitason nousua, joka olisi otettava huomioon mainitussa liitteessä. Näin ollen nämä Puolan alueet, jotka tällä hetkellä mainitaan kyseisessä liitteessä olevassa I osassa ja jotka sijaitsevat lähellä niitä II osassa lueltuja alueita, joilla nämä äskettäiset afrikkalaisen sikaruton tautitapaukset ovat ilmenneet, olisi nyt mainittava liitteessä olevan I osan sijasta liitteessä olevassa II osassa.
- (15) Lisäksi marraskuussa 2020 ilmeni kaksi afrikkalaisen sikaruton tapausta luonnonvaraisissa sioissa Puolassa piirikunnissa Sulęcín (powiat sulęciński) ja Międzyrzecz (powiat międzyrzecki) alueilla, jotka luetaan tällä hetkellä täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä olevassa I osassa. Nämä afrikkalaisen sikaruton tautitapaukset luonnonvaraisissa sioissa merkitsevät riskitason nousua, joka olisi otettava huomioon mainitussa liitteessä. Näin ollen kyseiset Puolassa sijaitsevat alueet, jotka mainitaan tällä hetkellä täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä olevassa I osassa ja joilla kyseiset afrikkalaisen sikaruton äskettäiset tapaukset ovat ilmenneet, olisi nyt lueltava kyseisessä liitteessä olevan I osan sijasta liitteessä olevassa II osassa, ja I osassa tällä hetkellä mainitut rajat olisi määriteltävä uudelleen ja niitä olisi laajennettava näiden äskettäisten tapausten huomioon ottamiseksi.
- (16) Jotta voidaan ottaa huomioon afrikkalaisen sikaruton viimeaikainen epidemiologinen kehitys unionissa ja torjua ennakoivasti taudin leviämiseen liittyviä riskejä, olisi määritettävä riittävän suuret uudet korkean riskin alueet Puolan osalta ja sisällytettävä ne täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteessä olevassa I ja II osassa oleviin luetteloihin.
- (17) Kun otetaan huomioon kriittinen epidemiologinen tilanne unionissa afrikkalaisen sikaruton leviämisen kannalta, on tärkeää, että täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liitteeseen tällä päätöksellä tehdyt muutokset tulevat voimaan mahdollisimman pian.
- (18) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liite tämän päätöksen liitteessä olevalla tekstillä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 20 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2014/709/EU liite seuraavasti:

”LIITE

I OSA

1. Viro

Seuraavat Viron alueet:

- Hiiu maakond.

2. Unkari

Seuraavat Unkarin alueet:

- Békés megye 950950, 950960, 950970, 951950, 952050, 952750, 952850, 952950, 953050, 953150, 953650, 953660, 953750, 953850, 953960, 954250, 954260, 954350, 954450, 954550, 954650, 954750, 954850, 954860, 954950, 955050, 955150, 955250, 955260, 955270, 955350, 955450, 955510, 955650, 955750, 955760, 955850, 955950, 956050, 956060, 956150 és 956160 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Bács-Kiskun megye 600150, 600850, 601550, 601650, 601660, 601750, 601850, 601950, 602050, 603250, 603750 és 603850 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Budapest 1 kódszámú, vadgazdálkodási tevékenységre nem alkalmas területe,
- Csongrád-Csanád megye 800150, 800160, 800250, 802220, 802260, 802310 és 802450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Fejér megye 400150, 400250, 400351, 400352, 400450, 400550, 401150, 401250, 401350, 402050, 402350, 402360, 402850, 402950, 403050, 403250, 403350, 403450, 403550, 403650, 403750, 403950, 403960, 403970, 404570, 404650, 404750, 404850, 404950, 404960, 405050, 405750, 405850, 405950, 406050, 406150, 406550, 406650 és 406750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750260, 750350, 750450, 750460, 754450, 754550, 754560, 754570, 754650, 754750, 754950, 755050, 755150, 755250, 755350 és 755450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Komárom-Esztergom megye 250150, 250250, 250350, 250450, 250460, 250550, 250650, 250750, 250850, 250950, 251050, 251150, 251250, 251350, 251360, 251450, 251550, 251650, 251750, 251850, 252150 és 252250, kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571550, 572150, 572250, 572350, 572550, 572650, 572750, 572850, 572950, 573150, 573250, 573260, 573350, 573360, 573450, 573850, 573950, 573960, 574050, 574150, 574350, 574360, 574550, 574650, 574750, 574850, 574860, 574950, 575 050, 575150, 575250, 575350, 575550, 575650, 575750, 575850, 575950, 576050, 576150, 576250, 576350, 576450, 576650, 576750, 576850, 576950, 577050, 577150, 577350, 577450, 577650, 577850, 577950, 578050, 578150, 578250, 578350, 578360, 578450, 578550, 578560, 578650, 578850, 578950, 579050, 579150, 579250, 579350, 579450, 579460, 579550, 579650, 579750, 580250 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

3. Latvia

Seuraavat Latvian alueet:

- Pāvilstas novada Vērgales pagasts,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Grobiņas novads,
- Rucavas novada Dunikas pagasts.

4. Liettuva

Seuraavat Liettuan alueet:

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

5. Puola

Seuraavat Puolan alueet:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

6. Slovakia

Seuraavat Slovakian alueet:

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

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

7. Kreikka

Seuraavat Kreikan alueet:

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

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

8. Saksa

Seuraavat Saksan alueet:

Bundesland Brandenburg:

— Landkreis Dahme-Spreewald:

- Gemeinde Alt Zauche-Wußwerk,
- Gemeinde Byhleguhre-Byhlen,
- Gemeinde Märkische Heide,
- Gemeinde Neu Zauche,
- Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Groß Liebitz, Guhlen, Mochow und Siegadel,
- Gemeinde Spreewaldheide,
- Gemeinde Straupitz mit der Gemarkung Straupitz,

— Landkreis Märkisch-Oderland:

- Gemeinde Neuhardenberg,
- Gemeinde Gusow-Platkow,
- Gemeinde Lietzen,
- Gemeinde Falkenhagen (Mark),
- Gemeinde Zeschdorf,
- Gemeinde Treplin,
- Gemeinde Lebus mit den Gemarkungen Wüste-Kunersdorf, Wulkow bei Booßen, Schönfließ, Mallnow – westlich der Bahnstrecke RB 60,
- Gemeinde Fichtenhöhe mit den Gemarkungen Niederjesar, Alt Mahlisch, Carzig – westlich der Bahnstrecke RB 60,
- Gemeinde Lindendorf mit den Gemarkungen Neu Mahlisch, Libbenichen – westlich der Bahnstrecke RB 60 und Dolgeln – westlich der Bahnstrecke RB 60,
- Gemeinde Vierlinden mit den Gemarkungen Marxdorf, Neuentempel, Diedersdorf, Worin, Görsdorf, Alt Rosenthal, Friedersdorf – westlich der Bahnstrecke RB 60,
- Gemeinde Müncheberg mit den Gemarkungen Trebnitz und Jahnsfelde,
- Gemeinde Letschin mit den Gemarkungen Steintoch, Neu Rosenthal, Letschin, Kiehnwerder, Sietzing, Kienitz, Wilhelmsaue, Posedin, Solikante, Klein Neuendorf, Neubarnim, Ortwig, Groß Neuendorf, Ortwig Graben, Mehrin-Graben und Zelliner Loose,
- Gemeinde Seelow mit den Gemarkungen Seelow – westlich der Bahnstrecke RB 60, Werbig – westlich der Bahnstrecke RB 60 und Langsow – westlich der Bahnstrecke RB 60,

— Landkreis Oder-Spree:

- Gemeinde Storkow (Mark),
- Gemeinde Wendisch Rietz,
- Gemeinde Reichenwalde,
- Gemeinde Diensdorf-Radlow,
- Gemeinde Bad Saarow,
- Gemeinde Rietz-Neuendorf mit den Gemarkungen Buckow, Glienicke, Behrendorf, Ahrendorf, Herzberg, Görzig, Pfaffendorf, Sauen, Wilmersdorf (G), Neubrück, Drahendorf, Alt Golm,

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

II OSA

1. Bulgaria

Seuraavat Bulgarian alueet:

- the whole region of Haskovo,
- the whole region of Yambol,
- the whole region of Stara Zagora,
- the whole region of Pernik,
- the whole region of Kyustendil,
- the whole region of Plovdiv,
- the whole region of Pazardzhik,
- the whole region of Smolyan,
- the whole region of Burgas excluding the areas in Part III.

2. Viro

Seuraavat Viron alueet:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

3. Unkari

Seuraavat Unkarin alueet:

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

4. Latvia

Seuraavat Latvian alueet:

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

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

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

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

5. Lietuva

Seuraavat Liettuan alueet:

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

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

6. Puola

Seuraavat Puolan alueet:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podlaskim:

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

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

w województwie lubelskim:

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

w województwie podkarpackim:

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

w województwie pomorskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

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

w województwie łódzkim:

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

7. Slovakia

Seuraavat Slovakian alueet:

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

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

8. Romania

Seuraavat Romanian alueet:

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

9. Saksa

Seuraavat Saksan alueet:

Bundesland Brandenburg:

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

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

Bundesland Sachsen:

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

III OSA

1. Bulgaria

Seuraavat Bulgarian alueet:

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

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

2. Latvia

Seuraavat Latvian alueet:

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

3. Lietuva

Seuraavat Liettuan alueet:

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

4. Puola

Seuraavat Puolan alueet:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

— powiat miejski Olsztyn,

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

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

— gmina Kazanów w powiecie zwoleńskim,

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

w województwie lubelskim:

— powiat tomaszowski,

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

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

— powiat zamojski,

— powiat miejski Zamość,

— powiat biłgorajski,

— powiat hrubieszowski,

— gminy Dzwola i Chrzanów w powiecie janowskim,

— gmina Serokomla w powiecie łukowskim,

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

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

— gmina Baranów w powiecie puławskim,

w województwie podkarpackim:

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

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

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

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

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

5. Romania

Seuraavat Romanian alueet:

- Zona oraşului Bucureşti,

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

6. Slovakia

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

IV OSA

Italia

Seuraavat Italian alueet:

- tutto il territorio della Sardegna.”
-

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/1742,**annettu 20 päivänä marraskuuta 2020,****korkeapatogeenisen lintuinfluenssan H5N8-alatyypin esiintymiseen Yhdistyneessä
kuningaskunnassa liittyvistä tietyistä suojoitoimenpiteistä***(tiedoksiannettu numerolla C(2020) 8265)***(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 11 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/662/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 4 kohdan yhdessä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'erosopimus', 131 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkärintarkastuksista unionin sisäisessä tiettyjen elävien eläinten ja tuotteiden kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/425/ETY⁽²⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan yhdessä erosopimuksen 131 artiklan kanssa

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lintuinfluenssa on lintujen, myös siipikarjan, tarttuva virustauti. Lintuinfluenssavirusten aiheuttamat tartunnat kotieläiminä pidettävässä siipikarjassa aiheuttavat taudin kahta päämuotoa, jotka eroavat virulenssiltaan. Matalapatogeeninen muoto aiheuttaa yleensä ainoastaan lieviä oireita, kun taas korkeapatogeeninen muoto aiheuttaa hyvin korkeaa kuolleisuutta useimmissa siipikarjalajeissa. Tauti voi merkittävästi heikentää siipikarjankasvatuksen kannattavuutta ja aiheuttaa häiriöitä unionin sisäisessä kaupassa ja viennissä kolmansiin maihin.
- (2) Vuodesta 2005 lähtien on pystytty osoittamaan, että korkeapatogeenisen lintuinfluenssan H5-alatyypin virukset voivat tartuttaa muuttolintuja, jotka voivat levittää viruksia pitkien matkojen päähän syys- ja kevätmuuttojensa aikana.
- (3) Korkeapatogeenisten lintuinfluenssavirusten esiintyminen luonnonvaraisissa linnuissa muodostaa jatkuvan uhkan näiden virusten suorasta tai välillisestä kulkeutumisesta tiloille, joilla pidetään siipikarjaa tai muita vankeudessa pidettäviä lintuja.
- (4) Korkeapatogeenisen lintuinfluenssan puhjetessa on olemassa vaara, että taudinaiheuttaja saattaa levitä muille tiloille, joilla pidetään siipikarjaa tai muita vankeudessa pidettäviä lintuja.
- (5) Neuvoston direktiivissä 2005/94/EY⁽³⁾ vahvistetaan tietyt ennalta ehkäisevät toimenpiteet lintuinfluenssan valvonnan ja varhaisen toteamisen osalta sekä sellaiset torjuntaa koskevat vähimmäistoimenpiteet, jotka on toteutettava, jos lintuinfluenssan taudinpurkauksia ilmenee siipikarjassa tai muissa vankeudessa pidettävissä linnuissa. Direktiivissä säädetään suoja- ja valvontavyöhykkeiden muodostamisesta korkeapatogeenisen lintuinfluenssan taudinpurkauksen ilmetessä. Aluejaon soveltamisen tarkoituksena on erityisesti säilyttää lintujen terveystilanne ennallaan kyseisen maan alueen muissa osissa estämällä taudinaiheuttajan kulkeutuminen ja varmistamalla taudin varhainen havaitseminen.

⁽¹⁾ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 2005/94/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 2005, yhteisön toimenpiteistä lintuinfluenssan torjumiseksi ja direktiivin 92/40/ETY kumoamisesta (EUVL L 10, 14.1.2006, s. 16).

- (6) Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti marraskuussa 2020 komissiolle korkeapatogeenisen lintuinfluenssan alatyypin H5N8 taudinpurkauksista alueellaan Cheshiren ja Herefordshiren kreivikunnissa sijaitsevilla tiloilla, joilla pidetään siipikarjaa tai muita vankeudessa pidettäviä lintuja, ja toteutti välittömästi direktiivin 2005/94/EY nojalla vaadittavat toimenpiteet, mukaan luettuna suoja- ja valvontavyöhykkeiden muodostaminen.
- (7) Komissio on tutkinut kyseiset toimenpiteet yhteistyössä Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa ja katsoo, että Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen muodostamien suoja- ja valvontavyöhykkeiden rajat ovat riittävällä etäisyydellä niistä tiloista, joilla taudinpurkaukset vahvistettiin.
- (8) Jotta vältetään tarpeettomat häiriöt unionin sisäisessä kaupassa ja se, että kolmannet maat asettavat kaupalle perusteettomia esteitä, on tarpeen määritellä pikaisesti unionin tasolla kyseiset suoja- ja valvontavyöhykkeet, jotka muodostettiin korkeapatogeenisen lintuinfluenssan vuoksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
- (9) Näin ollen Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitsevat suoja- ja valvontavyöhykkeet, joilla sovelletaan direktiivissä 2005/94/EY säädettyjä eläinten terveyttä koskevia torjuntatoimenpiteitä, olisi määriteltävä tämän päätöksen liitteessä, ja kyseisen aluejaon kesto olisi vahvistettava.
- (10) Lisäksi komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1654⁽⁴⁾, joka annettiin Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettua marraskuussa 2020 Cheshiren kreivikunnassa tapahtuneesta taudinpurkauksesta ja jota sittemmin muutettiin Herefordshiren kreivikunnassa tapahtunutta taudinpurkausta koskevan ilmoituksen jälkeen, olisi kumottava ja korvattava tällä päätöksellä.
- (11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Yhdistyneen kuningaskunnan on varmistettava, että direktiivin 2005/94/EY 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti muodostetut suoja- ja valvontavyöhykkeet käsittävät vähintään tämän päätöksen liitteessä olevassa A ja B osassa luetellut alueet.

2 artikla

Kumotaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1654.

3 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2020.

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneelle kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 20 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1654, annettu 6 päivänä marraskuuta 2020, korkeapatogeenisen lintuinfluenssan H5N8-alatyypin esiintymiseen Yhdistyneessä kuningaskunnassa liittyvistä tietyistä väliaikaisista suoja-toimenpiteistä (EUVL L 372, 9.11.2020, s. 52).

LIITE

A OSA

1 artiklassa tarkoitettu suojavyöhyke:

Yhdistynyt kuningaskunta

| Alue kattaa: | Päivämäärä, johon asti voimassa direktiivin 2005/94/EY 29 artiklan 1 kohdan mukaisesti |
|--|--|
| Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81 | 27.11.2020 |
| Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81 | 8.12.2020 |

B OSA

1 artiklassa tarkoitettu valvontavyöhyke:

Yhdistynyt kuningaskunta

| Alue kattaa: | Päivämäärä, johon asti voimassa direktiivin 2005/94/EY 31 artiklan mukaisesti |
|---|---|
| Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81 | 6.12.2020 |
| Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81 | 28.11.2020–6.12.2020 |
| Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81 | 17.12.2020 |
| Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81 | 9.12.2020–17.12.2020 |

SUOSITUKSET

KOMISSION SUOSITUS (EU) 2020/1743,

annettu 18 päivänä marraskuuta 2020,

pika-antigeenitestien käytöstä SARS-CoV-2-infektion diagnosoinnissa

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ⁽¹⁾ 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti terveyspolitiikan määrittely sekä terveystoimenpiteiden järjestäminen ja tarjoaminen kuuluvat edelleen kansalliseen toimivaltaan. EU:n jäsenvaltiot ovat näin ollen vastuussa covid-19-testausstrategioiden kehittämisestä ja täytäntöönpanosta, mukaan lukien pika-antigeenitestien käyttö, ottaen huomioon maiden epidemiologisen ja sosiaalisen tilanteen ja testattavan kohdepopulaation.
- (2) SARS-CoV-2-infektioiden määrä kasvaa edelleen, mikä aiheuttaa painetta näytteenotossa mukana oleville terveydenhuollon työntekijöille sekä covid-19-testejä suorittaville laboratorioille, minkä vuoksi testipyyynnöstä tuloksen saamiseen kuluu yhä pidempi aika. Lisäksi koska covid-19-testauspaikkoja ja -palveluja on paremmin saatavilla verrattuna vuoden 2020 aiempaan tilanteeseen, jolloin Eurooppa koki ensimmäisen pandemia-aallon, testien kysyntä on noussut jyrkästi ja ylittää usein käytettävissä olevan testauskapasiteetin.
- (3) Tieteen ja tekniikan kehittyessä saadaan uutta tietoa viruksen ominaisuuksista ja mahdollisuuksista käyttää covid-19-diagnosoinnissa erilaisia menetelmiä ja lähestymistapoja. Tällä hetkellä covid-19-diagnostiikan ns. kultainen standardi on RT-PCR-testi, jota Maailman terveysjärjestö (WHO) ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) ⁽²⁾ pitävät luotettavimpana tautitapausten ja kontaktien testausmenetelmänä.
- (4) Euroopan markkinoilla on yhä enemmän saatavilla nopeampia ja halvempia uuden sukupolven testejä; pika-antigeenitestejä, joiden avulla havaitaan virusproteiineja (antigeenejä), voidaan käyttää käynnissä olevan infektion havaitsemiseen. Euroopan komission *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita ja testimenetelmiä koskevaan covid-19-tietokantaan sisältyy 72 CE-merkittyä pika-antigeenitestiä ⁽³⁾.
- (5) Tällä hetkellä sovellettava sääntelykehys pika-antigeenitestien saattamiseksi markkinoille on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY ⁽⁴⁾. Direktiivin mukaan valmistajan on osoitettava direktiivin liitteessä I säädettyjen vaatimusten täyttyminen laatimalla SARS-CoV-2-pika-antigeenitesteistä tekniset asiakirjat, joissa osoitetaan, että testi on turvallinen ja toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla. Tämän jälkeen valmistaja voi antaa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja kiinnittää laitteeseensa CE-merkinnän. Direktiivi korvataan 26 päivästä toukokuuta 2022 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/746 ⁽⁵⁾. Asetuksen nojalla pika-antigeenitesteihin sovelletaan laitteiden suorituskykyä koskevia tiukennettuja vaatimuksia, ja ilmoitetun laitoksen on arvioitava ne perusteellisesti.

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

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

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

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176). Asetuksessa säädetään siirtymäajasta, joka alkaa sen voimaantulosta (toukokuu 2017) ja jonka aikana *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuus voidaan arvioida joko kyseisen asetuksen tai direktiivin 98/79/EY mukaisesti.

- (6) *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-19-testejä koskevien komission ohjeiden ⁽⁶⁾ mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä pyrkii parhaillaan helpottamaan testien markkinoille saattamista koskevan oikeudellisen kehityksen johdonmukaista soveltamista, mukaan lukien valmistajille annettavat direktiivin 98/79/EY mukaiset ohjeet. Lisäksi komissio aikoo lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän avustuksella laatia ja hyväksyä asetuksen (EU) 2017/746 mukaiset yhteiset eritelmät covid-19-testeille, pika-antigeenitestit mukaan lukien ⁽⁷⁾.
- (7) Komissio hyväksyi 15 päivänä huhtikuuta 2020 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-19-testejä ja niiden suorituskykyä koskevat ohjeet ⁽⁸⁾, joissa esitetään yleiskatsaus covid-19-testeihin ja niiden suorituskykyyn liittyviin näkökohtiin. Ohjeissa korostetaan, että direktiivin 98/79/EY mukaisesti valmistajan on ilmoitettava laitteen käyttötarkoitus ja että laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että se soveltuu kyseiseen käyttötarkoitukseen, mukaan lukien suunniteltu käyttäjä ja kliiniset näkökohdat, kuten kohdepopulaatio. Valmistajan on myös ilmoitettava laitteen analyttisen suorituskyvyn tasot, joiden on vastattava käyttötarkoitusta. Laitteen mukana seuraavissa tiedoissa on otettava huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tietämys.
- (8) WHO julkaisi 11 päivänä syyskuuta 2020 väliaikaiset ohjeet, jotka koskevat pika-antigeenitestien käyttöä covid-19-tartunnan havaitsemiseksi ⁽⁹⁾. Niissä annetaan neuvoja näiden testien mahdollisesta merkityksestä ja huolellisen testivalinnan tarpeesta. Kuten WHO korostaa, pika-antigeenitestit voivat tarjota hyviä ratkaisuja SARS-CoV-2-infektion diagnosointiin useissa erilaisissa tilanteissa ja skenaarioissa, mutta testien kliininen suorituskyky ei vielä ole optimaalinen ja varovaisuutta olisi noudatettava.
- (9) Nykyisistä malleista WHO suosittelee sellaisten pika-antigeenitestien käyttöä, jotka täyttävät ≥ 80 %:n herkkyyttä ja ≥ 97 %:n tarkkuutta koskevat vähimmäisvaatimukset, ja että näitä testejä olisi käytettävä erityisesti silloin, kun RT-PCR-testien saatavuus on tilapäisesti heikentynyt tai kun pitkittyneet testin suoritusajat estävät niistä saatavan kliinisen hyödyn. Pika-antigeenitesteillä voidaan tunnistaa nopeasti henkilöt, joilla on suurin riski levittää tartuntaa, erityisesti olosuhteissa, joissa tapahtuu paljon yhteisötartuntoja.
- (10) ECDC on antanut ohjeita soveltuvista SARS-CoV-2-testausstrategioista tiettyjen kansanterveystavoitteiden saavuttamiseksi erilaisissa epidemiologisissa tilanteissa ⁽¹⁰⁾. Nämä ohjeet muodostavat puitteet, joissa SARS-CoV-2-testaus edesauttaa merkittävästi luotettavien seurantatietojen tuottamista, tartuntojen hallintaa yhteisössä, tartuntojen ehkäisyä riskialttiissa olosuhteissa sekä viruksen uudelleen leviämisen rajoittamista yhteisöissä, joissa on päästy kestävään tartuntojen hallintaan.
- (11) Useimmat tällä hetkellä saatavilla olevat pika-antigeenitestit eivät ole yhtä herkkiä kuin RT-PCR-testit. Pika-antigeenitestien käyttöä koskevissa ECDC:n ohjeissa ⁽¹¹⁾ määritetään eri testausstrategioiden soveltuvuus erilaisissa epidemiologisissa yhteyksissä ja ympäristöissä sekä tällä hetkellä saatavilla olevan näytön perusteella odotettavissa oleva kliininen suorituskyky. Tähän mennessä pika-antigeenitestien kliinistä arviointia koskevat tutkimukset osoittavat, että testien herkkyys on 29–93,9 prosenttia ja tarkkuus 80,2–100 prosenttia verrattuna kultaiseen standardiin eli RT-PCR-testiin. Pika-antigeenitestien herkkyys kasvaa, jos niitä käytetään populaatioihin, joiden oireiden alkamisesta on enintään viisi vuorokautta, ja testit tehdään näytteistä, joiden viruskuormitus on suuri.
- (12) Pika-antigeenitestit voivat kuitenkin tarjota merkittävän edun RT-PCR-testeihin verrattuna, koska niissä tarvittavat välineet ovat yksinkertaisia ja korkeasti koulutettujen toimijoiden tarve on pienempi. Lisäksi etuna on hinta ja nopeus, koska niiden avulla saadaan terveyspalveluille nopeita ja helppokäyttöisiä tuloksia, mikä auttaa myös keventämään terveydenhuoltojärjestelmiin kohdistuvaa painetta. Esimerkiksi kun käytetään koko populaation kattavia kohdennettuja testausmenetelmiä, riski siitä, että kaikkia tapauksia ei havaita, ja väärin negatiivisten tulosten riski tasapainottuvat nopeasti saatavilla tuloksilla ja mahdollisuudella testata alun perin negatiivisia yksilöitä toistuvasti. Positiivisen tai negatiivisen testituloksen ennustearvo riippuu testin suorituskyvystä ja infektion esiintyvyydestä testatussa populaatioissa. Nämä tekijät olisi siksi otettava asianmukaisesti huomioon pika-antigeenitestien tulosten tulkinnassa.

⁽⁶⁾ Komission tiedonanto – *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-19-testejä ja niiden suorituskykyä koskevat ohjeet (2020/C 122 I/01) (EUVL C 122 I, 15.4.2020, s.1).

⁽⁷⁾ Näitä yhteisiä eritelmiä voidaan soveltaa vapaaehtoiselta pohjalta ennen asetuksen (EU) 2017/746 soveltamispäivää, joka on 26 päivä toukokuuta 2022.

⁽⁸⁾ Komission tiedonanto – *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-19-testejä ja niiden suorituskykyä koskevat ohjeet (2020/C 122 I/01) (EUVL C 122 I, 15.4.2020, s.1).

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

⁽¹⁰⁾ ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives. Julkaistu 17. syyskuuta 2020. Saatavilla osoitteessa <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ ECDC: Guidance on a common validation protocol for rapid antigen tests, julkaistaan 18. marraskuuta 2020.

- (13) Mitä tulee mahdollisuuteen tehdä antigeenitestejä oireettomille henkilöille, on huomattava, että tähän mennessä on saatavilla hyvin vähän tietoja pika-antigeenitestien suorituskyvystä tässä yhteydessä. Tällä hetkellä käytettävissä olevien pika-antigeenitestien valmistajien antamissa ohjeissa ei myöskään mainita oireettomia henkilöitä kohdepopulaationa.
- (14) Mahdollisuutta tehdä pika-antigeenitestejä matkailijoille voitaisiin harkita ottaen huomioon uusin tieteellinen ja tekninen kehitys sekä epidemiologinen tilanne. Kuten esimerkiksi covid-19-testausstrategioista 28 päivänä lokakuuta 2020 annetussa komission suosituksessa ilmoitettiin, ECDC ja Euroopan unionin lentoturvallisuusvirasto (EASA) kehittävät parhaillaan yhdessä lentoturvallisuuden parantamista käsittelevää ohjetta, johon sisältyy lentoasemien yhdenmukainen testauskäytäntö.
- (15) Keskeinen elin unionin kannalta merkityksellisten kansanterveyskriisien koordinoinnissa on terveysturvakomitea. Sen tehtävänä on tehostaa koordinoitua ja kansallista valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien parhaiden käytäntöjen ja tietojen jakamista. Pika-antigeenitestien käytöstä on keskusteltu syyskuun 2020 alusta lähtien. Useat jäsenvaltiot ovat käytännössä aloittaneet pika-antigeenitestien käytön ja sisällyttäneet ne omiin kansallisiin covid-19-testausstrategioihinsa. Lisäksi suurin osa jäsenvaltioista toteuttaa parhaillaan validointitutkimuksia tai pilottihankkeita pika-antigeenitestien kliinisen suorituskyvyn arvioimiseksi määräolosuhteissa ja diagnosoidakseen SARS-CoV-2-infektioita tietyissä kohdepopulaatioissa.
- (16) Covid-19-testausstrategioista, mukaan lukien nopeiden antigeenitestien käyttö, 28 päivänä lokakuuta 2020 annetussa komission suosituksessa⁽¹²⁾ annetaan maille ohjeita keskeisistä tekijöistä, jotka on otettava huomioon kansallisissa, alueellisissa tai paikallisissa testausstrategioissa. Suosituksissa keskitytään covid-19-testausstrategioiden soveltamisalaan, etusijalle asetettaviin kohderyhmiin ja huomioon otettaviin erityistilanteisiin sekä käsitellään keskeisiä testauskapasiteettiin ja -resursseihin liittyviä seikkoja.
- (17) Siinä suositetaan myös, että jäsenvaltioiden olisi sovittava pika-antigeenitestien valintaan käytettävistä kriteereistä, erityisesti kun ne liittyvät testien kliiniseen suorituskykyyn, kuten herkkyyteen ja tarkkuuteen, ja päästävää sopimukseen niistä skenaarioista ja tilanteista, joissa pika-antigeenitestejä on aiheellista käyttää, esimerkiksi olosuhteissa, joissa yhteisötartuntoja on paljon.
- (18) Komissio sitoutuu lisäksi kyseisessä suosituksessa siihen, että se pyrkii yhdessä jäsenvaltioiden kanssa kiireellisesti luomaan puitteet pikatestien arvioinnille, hyväksymiselle ja vastavuoroiselle tunnustamiselle sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle, jota tällä suosituksella halutaan edistää.
- (19) Talouden toimijoiden on noudatettava sovellettavassa EU:n lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia. Täyttämällä nämä vaatimukset ja kiinnittämällä CE-merkinnän tuotteeseen valmistaja vakuuttaa, että tuote täyttää kaikki CE-merkintää koskevat lakisäätöiset vaatimukset ja että sen tuotetta voidaan myydä kaikkialla Euroopan talousalueella. Jäsenvaltioilla on mahdollisuus rajoittaa tiettyjen laitteiden saatavuutta, jos ne katsovat sen olevan terveyden ja turvallisuuden suojelun tai kansanterveyden edun mukaista⁽¹³⁾. Testien valinta kansallisella tasolla riippuu testien saatavuudesta ja käytössä olevista kansallisista testausstrategioista, esimerkiksi siitä, mihin tarkoituksiin testejä on tarkoitus käyttää, millaisina yhdistelminä ja mitkä suoritusasteet ovat hyväksyttävissä, kun otetaan huomioon kyseisen jäsenvaltion tai alueen taikka tietyn terveydenhuollon yksikön tai potilasryhmän epidemiologinen ja kliininen tilanne. EU:n tason yhteistyöstä, jota tehdään arvioitaessa näiden testien kliinisestä käytöstä kerättyä näyttöä, muun muassa EUnetHTA:n yhteisen toimen kautta, voi olla merkittävää hyötyä kansallisille strategioille.
- (20) Tehokkaalla testauksella on keskeinen merkitys sisämarkkinoiden sujuvalle toiminnalle, sillä se mahdollistaa kohdennetut eristys- tai karanteenitoimenpiteet. Pika-antigeenitestien vastavuoroisen tunnustamisen avulla voitaisiin vähentää vapaan liikkuvuuden rajoituksia koordinoitusta lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta annetun neuvoston suosituksen (EU) 2020/1475⁽¹⁴⁾ mukaisesti.
- (21) Jäsenvaltioiden terveysturvapalvelujen olisi vastavuoroisesti tunnustettava pika-antigeenitestien tulokset tässä suosituksessa annettujen ohjeiden mukaisesti. Vastavuoroisen tunnustamisen tukemiseksi jäsenvaltioiden olisi jatkettava yhteisiä keskusteluja kansallisista testausstrategioista etenkin terveysturvakomiteassa ja otettava huomioon ECDC:ltä saadut tiedot ja muut asiaan liittyvät yhteistyötoimet, kuten EUnetHTA:n yhteinen toimi.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Direktiivin 98/79/EY 8 ja 13 artikla.

⁽¹⁴⁾ Neuvoston suositus (EU) 2020/1475, annettu 13 päivänä lokakuuta 2020, koordinoitua lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta (EUVL L 337, 14.10.2020, s. 3).

- (22) Terveysteknologian arviointia koskeva EU:n yhteistyö on osoittautunut hyödylliseksi terveysteknologian arvioinnista vastaaville kansallisille viranomaisille, sillä yhteistyön tuloksena on saatu SARS-CoV-2:een liittyviä ohjeita muun muassa antigeenitestien käytöstä. Komissio on ehdottanut terveysteknologian arviointia koskevan yhteistyön vahvistamista edelleen EU:n tasolla ⁽¹⁵⁾. Panemalla täytäntöön terveysteknologian arviointia koskevat EU:n puitteet saataisiin tärkeä väline, jonka avulla voitaisiin tehdä yhteistyötä, koota yhteen resursseja, jakaa asiantuntemusta ja esittää näyttöä, jota tarvitaan päätösten tekemiseksi muun muassa antigeenitestien käytöstä.
- (23) Lisätuen tarjoamiseksi jäsenvaltioille, jotka ottavat käyttöön pika-antigeenitestejä, komissio on lisäksi osoittanut hätätilanteen tukivälineestä 100 miljoonaa euroa käytettäväksi tämän suosituksen mukaisten pika-antigeenitestien hankintaan ja jakamiseen jäsenvaltioille. Lisäksi komissio on käynnistänyt jäsenvaltioiden kanssa yhteishankintamettelyn helpottaakseen pika-antigeenitestien oikeudenmukaista ja tasapuolista saatavuutta.
- (24) Tämä suositus perustuu ECDC:n ja WHO:n viimeisimpiin ohjeisiin. Sitä voidaan päivittää uuden tieteellisen näytön, uusimman teknologisen kehityksen ja kehittyvän epidemiologisen tilanteen perusteella,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

1. SUOSITUKSEN TARKOITUS

- 1) Tässä suosituksessa annetaan jäsenvaltioille covid-19-testausstrategioista 28 päivänä lokakuuta annettuun suositukseen perustuvat ohjeet pika-antigeenitestien käytöstä SARS-CoV-2-infektion havaitsemiseksi.
- 2) Siinä suositellaan, että jäsenvaltiot tekevät pika-antigeenitestejä RT-PCR-testien lisäksi selkeästi määritellyissä olosuhteissa, joissa antigeenitestien käyttö on asianmukaista sekä koronaviruksen leviämisen hillitsemiseksi, SARS-CoV-2-infektioiden havaitsemiseksi ja eristys- ja karanteenitoimenpiteiden rajoittamiseksi.
- 3) Tällä suosituksella edistetään myös henkilöiden vapaata liikkuvuutta ja sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa testausvalmiuksien ollessa rajallisia.
- 4) Tässä suosituksessa keskitytään erityisesti pika-antigeenitestien valintakriteereihin, pika-antigeenitestien tarkoituksenmukaisiin käyttöolosuhteisiin, testien suorittajiin sekä pika-antigeenitestien ja niiden tulosten validointiin ja vastavuoroiseen tunnustamiseen.

2. PIKA-ANTIGEENITESTIEN VALINTAKRITEERIT

- 5) Jäsenvaltioiden olisi pyrittävä käyttämään pika-antigeenitestejä, joiden suorituskyky on hyväksyttävä eli joiden herkkyys on vähintään 80 prosenttia ja tarkkuus vähintään 97 prosenttia, jotta vältetään mahdollisimman monta väärää negatiivista ja väärää positiivista testitulosta.
- 6) Pika-antigeenitestausta olisi tehtävä koulutetun terveydenhuollon henkilöstön tai soveltuvissa tapauksissa koulutettujen toimijoiden toimesta ja valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kriittinen kohta, johon ei aina kiinnitetä huomiota, on näytteen ottaminen. Käytettävissä olisi oltava myös tehokasta näytteen ottamista ja käsittelyä koskevat ohjeet.
- 7) Pika-antigeenitestejä olisi käytettävä viiden päivän kuluessa oireiden ilmaantumisesta tai seitsemän päivän kuluessa altistumisesta vahvistetulle covid-19-tapaukselle.
- 8) Ennen kuin pika-antigeenitesti hyväksytään käyttöön, jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että tällaisissa testeissä on CE-merkintä ⁽¹⁶⁾, ja ennen kuin ne otetaan kliniseen käyttöön, niiden olisi varmistettava, että kyseiset testit on validoitu tässä suosituksessa kuvatulla tavalla, suhteessa vakioituihin RT-PCR-testeihin ja suunnitellussa kohdepopulaatiossa ja käyttöympäristössä.

⁽¹⁵⁾ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (COM(2018) 51 final).

⁽¹⁶⁾ Kaikissa jäsenvaltioiden käyttämissä pika-antigeenitesteissä olisi oltava CE-merkintä, lukuun ottamatta direktiivin 98/79/EY 1 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja laitteita.

3. ANTIGENITESTIEN SUOSITELLUT KÄYTTÖYMPÄRISTÖT

- 9) Kun RT-PCR-testien saatavuus on tilapäisesti rajoittunut, pika-antigeenitestien käyttöä voidaan harkita sellaisten henkilöiden osalta, joilla on covid-19-tartunnan kanssa yhteensopivia oireita alueilla, joilla positiivisten testien osuus on korkea tai erittäin korkea, esimerkiksi vähintään 10 prosenttia.
- 10) Pika-antigeenitestien käyttöä voidaan suositella yksilöiden testaamiseksi oireista riippumatta olosuhteissa, joissa positiivisten testien osuuden odotetaan olevan vähintään 10 prosenttia, esimerkiksi kontaktien jäljittämisen ja epidemiatutkimusten yhteydessä.
- 11) Jotta voitaisiin lieventää covid-19:n vaikutusta terveydenhuolto- ja sosiaalipalveluihin, pika-antigeenitestien käyttöä olisi harkittava päästettäessä henkilöitä terveydenhuoltolaitoksiin ja luokiteltaessa oireilevia potilaita tai asukkaita (enintään viiden päivän kuluessa oireiden alkamisesta), mukaan lukien potilaiden osoittaminen eristystiloihin.
- 12) Pika-antigeenitestien käyttöä olisi harkittava myös koko populaation kattavaa kohdennettua testausta varten esimerkiksi paikallisyhteisössä ja muissa tilanteissa, joissa tartuntoja esiintyy paljon, sekä rajoittavien toimenpiteiden yhteydessä, jotta voidaan havaita henkilöt, joilla on suuri tartuttamispotentiaali yhteisössä, ja vähentää terveydenhuoltoon kohdistuvaa painetta. Tällaisissa tilanteissa riski siitä, että kaikkia tapauksia ei havaita tai saadaan väärää negatiivisia tuloksia, tasapainottuu nopeasti saatavilla tuloksilla ja mahdollisuudella testata alun perin negatiivisia yksilöitä toistuvasti. Varmistustestin avulla voidaan täsmentää diagnoosia, kuten tässä suosituksessa todetaan.
- 13) Tilanteissa, joissa esiintyvyys on korkea ja/tai joissa RT-PCR-testauskapasiteetti on rajallinen sellaisten henkilöiden havaitsemiseksi, joiden tartuttamispotentiaali on suuri, olisi harkittava pika-antigeenitestien käyttöä terveydenhuolto-, kotihoito- ja sosiaalipalvelujen, muiden pitkäaikaishoitolaistosten, suljettujen tilojen (esimerkiksi vankilat, turvapaikanhakijoiden ja maahanmuuttajien säilöönottokeskukset ja muut vastaanottorakenteet), muiden asiaankuuluvien alojen (esim. lihanjalostuslaitokset, teurastamot) ja muiden vastaavien laitosten etulinjan työntekijöiden toistuvaan testaukseen (esimerkiksi kahden tai kolmen päivän välein).
- 14) Tilanteissa, joissa esiintyvyys on alhainen, pika-antigeenitestien käyttö olisi keskitettävä ympäristöihin ja tilanteisiin, joissa tartunnan saaneiden henkilöiden nopea tunnistaminen tukee taudinpurkausten hallintaa ja riskiryhmien (suuririskisten ryhmien), kuten lääkintähenkilöstön tai pitkäaikaishoitolaistosten henkilöstön, säännöllistä seuranta. Tällaisissa tilanteissa on arvioitava havaitsematta jäävien positiivisten tapausten riski sekä riski, joka liittyy eristys- ja karanteenitoimenpiteiden toteuttamiseen virheellisesti havaittujen positiivisten tapausten perusteella. Tämä voitaisiin korjata varmistustestillä.
- 15) Jos käytetään pika-antigeenitestiä populaatiossa, jossa infektioiden esiintyvyys on korkea, negatiiviset tulokset olisi vahvistettava joko RT-PCR-testillä tai toistetulla pika-antigeenitestillä. Jos käytetään pika-antigeenitestiä populaatiossa, jossa infektioiden esiintyvyys on alhainen, positiiviset tulokset olisi vahvistettava joko RT-PCR-testillä tai toistetulla pika-antigeenitestillä. Molemmissa tapauksissa varmistustestin käyttö ja valinta riippuu havaitsematta jääviin positiivisiin tapauksiin tai väärin positiivisiin tuloksiin liittyvän riskin hyväksyttävyydestä.

4. TESTAUSKAPASITEETTI JA -RESURSSIT

- 16) Edellä esitettyjen seikkojen lisäksi tietyn diagnostisen testin valinta riippuu olemassa olevista testausvalmiuksista. Jos RT-PCR-määrittämisestä on pulaa tai jos niiden suoritus aika on yli 24 tuntia, pika-antigeenitestin valitseminen voi olla perusteltua riippuen siitä, mikä on aiottu käyttötarkoitus ja kuinka hyväksyttävä on testin suorituskykyrajoituksiin liittyvä riski.
- 17) Koulutettua terveydenhuolto- ja laboratoriohenkilöstöä tarvitaan suorittamaan näytteenotto, testaus ja analysointi sekä testitulosten raportointi kliiniselle henkilöstölle ja kansanterveysviranomaisille paikallisella, alueellisella, kansallisella ja kansainvälisellä tasolla. Näytteiden keruuta, turvallista käsittelyä, käyttöä ja hävittämistä koskevia valmistajan ohjeita on noudatettava tarkasti, näytetyyppi ja käyttötarkoitus mukaan lukien. Näytteiden keruun, käsittelyn ja prosessoinnin yhteydessä on toteutettava asianmukaiset bioturvallisuustoimenpiteet. Jäsenvaltioiden on varmistettava riittävät valmiudet ja resurssit näytteenottoa, testausta ja raportointia varten. Näiden valmiuksien varmistamiseksi saattaa olla tarpeen kouluttaa lisää testajia, jotka eivät ole terveydenhuollon henkilöstöä.

- 18) Lääketieteelliset laboratoriot, erityisesti EU:n verkostoon kuuluvat laboratoriot, jotka jäsenvaltioiden kansalliset elimet ovat akkreditoineet yhdenmukaistetun standardin EN ISO 15189 "Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset" ja mahdollisesti muiden standardien ja vaatimusten perusteella, täyttävät korkeat laatuvaatimukset, ja niillä voisi olla aktiivinen rooli pika-antigeenitestauksessa. Akkreditoinnilla varmistetaan myös, että näitä laboratorioita valvotaan säännöllisesti ja että ne täyttävät tarvittavat laatu- ja pätevyysvaatimukset.
- 19) Pika-antigeenitestejä käytettäessä on oltava tarvittaessa valmius varmentavaan RT-PCR-testaukseen.

5. VALIDOINTI JA VASTAVUORONIN TUNNUSTAMINEN

- 20) Jäsenvaltioiden olisi käytettävä ECDC:n laatimia teknisiä ohjeita⁽¹⁷⁾, jotka koskevat covid-19-pika-antigeenitestien käyttöä, erityisesti näiden testien kliinisen validoinnin osalta, jotta voidaan varmistaa tulosten luotettavuus ja vertailtavuus tehtäessä pika-antigeenitestien riippumattomia validointeja.
- 21) Pika-antigeenitestien validointiin, siten kuin se kuvataan ECDC:n teknisissä ohjeissa, sisältyy näkökohtia, jotka liittyvät testien validointiin samanlaisissa ympäristöissä kuin niiden aiottu käyttö, valmistajan ohjeiden noudattamiseen, vertailuun nykyiseen kultaan standardiin eli RT-PCR-testiin, takautuviin lähestymistapoihin ja näytteiden luokitteluun.
- 22) Jäsenvaltioiden olisi toimitettava ECDC:lle ja komissiolle validointituloksensa ja vastaavat testausstrategiansa aiotun käyttötarkoituksen mukaan jaoteltuina heti kun ne ovat saatavilla, jotta ne saataisiin mahdollisimman yhdenmukaisiksi muiden jäsenvaltioiden tulosten ja strategioiden kanssa, ja jaettava kaikki muut tiedot pika-antigeenitestien validointitutkimusten tuloksista, riippumatta testien kehittäjien ja valmistajien tekemistä tutkimuksista. Testausstrategioissa olisi otettava jatkuvasti huomioon näistä validointitutkimuksista saatavat uudet tiedot, ja niitä olisi tarvittaessa mukautettava vastaavasti.
- 23) Komissio laajentaa nykyistä covid-19:n diagnostisten testien tietokantaa (in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita ja testimenetelmiä koskeva covid-19-tietokanta) pika-antigeenitestejä ja validointitutkimusten tuloksia koskevilla tiedoilla ja pitää tietokannan tuoreimman tiedon tasalla.
- 24) ECDC priorisoi ja koordinoi yhteistyössä komission yksiköiden ja jäsenvaltioiden kanssa nykyisten ja tulevien pikatestien (joissa käytetään esimerkiksi erilaisia mittaustekniikoita tai näytetyyppejä, kuten sylkeä) validointia helpottaakseen vaaditut suorituskykykriteerit täyttävien uusien testien tehokasta käyttöönottoa ja lievittääkseen testaus- ja terveydenhuoltojärjestelmiin kohdistuvia paineita.
- 25) Komissio helpottaa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tiedonvaihtoa pika-antigeenitestejä koskevista kansallisista terveysteknologian arvioinneista.
- 26) Testitulosten vastavuoroinen tunnustaminen suosituksen (EU) 2020/1475 18 kohdan mukaisesti on olennaisen tärkeää rajatylittävän liikkumisen ja rajatylittävän kontaktien jäljittämisen ja hoidon helpottamiseksi. Muiden jäsenvaltioiden olisi tunnustettava tulokset, jotka on tehty testeillä, jotka yksi jäsenvaltio on validoinut kansallisella tasolla ja jotka täyttävät herkkyyttä ja tarkkuutta koskevat tämän suosituksen kriteerit.

Tehty Brysselissä 18 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

⁽¹⁷⁾ ECDC technical guidance, Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19, julkaistu 18. marraskuuta 2020.

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI