



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement délégué (UE) 2020/1737 de la Commission du 14 juillet 2020 modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de certains précurseurs de drogues dans la liste des substances classifiées ⁽¹⁾.....** 1
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/1738 de la Commission du 16 novembre 2020 approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [«Asparago verde di Altedo» (IGP)].....** 8
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/1739 de la Commission du 20 novembre 2020 modifiant et rectifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/761 en ce qui concerne les quantités disponibles pour les contingents tarifaires pour certains produits agricoles figurant dans la liste OMC de l'Union après le retrait du Royaume-Uni de l'Union, un contingent tarifaire pour la viande de volaille originaire d'Ukraine et un contingent tarifaire pour la viande bovine originaire du Canada.....** 9
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission du 20 novembre 2020 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽¹⁾.....** 20

DÉCISIONS

- ★ **Décision d'exécution (UE) 2020/1741 de la Commission du 20 novembre 2020 modifiant l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE concernant des mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine africaine dans certains États membres [notifiée sous le numéro C(2020) 8266] ⁽¹⁾.....** 32
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2020/1742 de la Commission du 20 novembre 2020 concernant certaines mesures de protection motivées par la détection de l'influenza aviaire hautement pathogène de sous-type H5N8 au Royaume-Uni [notifiée sous le numéro C(2020) 8265] ⁽¹⁾.....** 60

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

RECOMMANDATIONS

- ★ **Recommandation (UE) 2020/1743 de la Commission du 18 novembre 2020 relative à l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 63**

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/1737 DE LA COMMISSION

du 14 juillet 2020

modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de certains précurseurs de drogues dans la liste des substances classifiées

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues ⁽¹⁾, et notamment son article 15,

vu le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers ⁽²⁾, et notamment son article 30 bis,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005 comportent chacune une liste de substances classifiées qui sont soumises à un certain nombre de mesures de contrôle et de surveillance harmonisées, prévues par ces règlements.
- (2) Par les décisions 62/10, 62/11 et 62/12 de la commission des stupéfiants des Nations unies, adoptées lors de sa soixante-deuxième session, le 19 mars 2019, trois substances, à savoir le méthyl 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-méthylloxirane-2-carboxylate (ci-après le «méthylglycidate de PMK»), l'acide 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-méthylloxirane-2-carboxylique (ci-après l'«acide glycidique de PMK») et l'alpha-phénylacétoacétamide (ci-après l'«APAA»), ont été ajoutées au tableau I de la convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes du 19 décembre 1988 ⁽³⁾ (ci-après la «convention des Nations unies de 1988»). En outre, par la décision 63/1 de la commission des stupéfiants des Nations unies, adoptée lors de sa soixante-troisième session le 4 mars 2020, le méthyl alpha-phénylacétoacétate (ci-après le «MAPA») a été ajouté au tableau I de la convention des Nations unies de 1988.
- (3) L'un des objectifs des règlements (CE) n° 273/2004 et (CE) n° 111/2005 consiste à mettre en œuvre l'article 12 de la convention des Nations unies de 1988 dans l'Union. Le méthylglycidate de PMK, l'acide glycidique de PMK, l'APAA et le MAPA devraient, par conséquent, être ajoutés à l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et à l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005.
- (4) Les substances classifiées qui figurent à l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et à l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005 sont réparties selon plusieurs catégories faisant l'objet de mesures différentes, de manière à obtenir un équilibre raisonnable entre l'ampleur de la menace que représente chaque substance et les contraintes imposées au commerce licite. Les mesures de contrôle et de surveillance les plus strictes s'appliquent aux substances de la catégorie 1. À titre d'exemple, les substances de la catégorie 1 doivent être entreposées dans des locaux sécurisés et chaque opérateur traitant ces substances doit être titulaire d'un agrément.

⁽¹⁾ JO L 47 du 18.2.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 22 du 26.1.2005, p. 1.

⁽³⁾ JO L 326 du 24.11.1990, p. 57.

- (5) Le méthylglycidate de PMK et l'acide glycidique de PMK sont des précurseurs immédiats de la 3,4-méthylènedioxy-méthamphétamine (MDMA), communément appelée «ecstasy». L'APAA et le MAPA sont des précurseurs immédiats d'amphétamines. En d'autres termes, ces substances peuvent facilement être transformées en MDMA ou en amphétamines.
- (6) La mauvaise utilisation et l'abus de MDMA et d'amphétamines sont à l'origine de graves problèmes sociaux et de santé publique dans certaines régions de l'Union. En outre, des groupes criminels organisés dans l'Union produisent de grandes quantités de MDMA et d'amphétamines. De grandes quantités de MDMA et d'amphétamines sont également exportées vers des pays tiers.
- (7) Il n'existe pas de production, de commerce ou d'utilisation licites connus du méthylglycidate de PMK, de l'acide glycidique de PMK, de l'APAA et du MAPA dans l'Union. L'inscription de ces substances dans la catégorie 1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et de l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005 n'entraînerait donc pas de charge administrative supplémentaire pour les opérateurs économiques et les autorités compétentes de l'Union.
- (8) Compte tenu de la menace que représentent le méthylglycidate de PMK, l'acide glycidique de PMK, l'APAA et le MAPA pour la santé sociale et la santé publique dans l'Union, et étant donné que leur inclusion dans les substances classifiées n'aura aucune incidence sur leur commerce, leur production et leur utilisation licites dans l'Union, il convient d'intégrer ces substances dans la catégorie 1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et de l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005.
- (9) Le méthyl 2-méthyl-3-phényloxirane-2-carboxylate (ci-après le «glycidate de méthyle-BMC») et l'acide 2-méthyl-3-phényloxirane-2-carboxylique (ci-après l'«acide glycidique-BMC») sont également des précurseurs immédiats d'amphétamines et sont fréquemment utilisés dans la fabrication illicite d'amphétamines. Il convient dès lors d'ajouter ces substances à l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et à l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005.
- (10) Il n'existe pas de production, de commerce ou d'utilisation licites significatifs du glycidate de méthyle-BMC et de l'acide glycidique-BMC dans l'Union. L'inscription de ces substances dans la catégorie 1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et de l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005 n'entraînerait donc pas d'importante charge administrative supplémentaire pour les opérateurs économiques et les autorités compétentes de l'Union.
- (11) Compte tenu de la menace que représentent le glycidate de méthyle-BMC et l'acide glycidique-BMC pour la santé sociale et la santé publique dans l'Union, et étant donné que leur inclusion dans les substances classifiées n'aura qu'une incidence mineure sur leur commerce, leur production et leur utilisation licites dans l'Union, il convient d'intégrer ces substances dans la catégorie 1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et de l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005.
- (12) Le phosphore rouge est fréquemment détourné des échanges commerciaux au sein du marché intérieur et utilisé dans l'Union pour la fabrication illicite de méthamphétamine. Il sert de catalyseur pour induire la conversion chimique en méthamphétamine de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine, qui figurent déjà dans la catégorie 1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et de l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005. Par conséquent, le phosphore rouge devrait être inclus à l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004.
- (13) La méthamphétamine est une substance qui entraîne une forte dépendance et est source de graves problèmes sociaux et de santé publique dans certaines régions de l'Union.
- (14) Le phosphore rouge a toutefois des utilisations licites importantes et diversifiées, telles que la fabrication de retardateurs de flammes pour matières plastiques, d'engins pyrotechniques et de têtes d'allumage pour allumettes et fusées de détresse.
- (15) Pour obtenir un équilibre raisonnable entre l'ampleur de la menace que représente le phosphore rouge pour la santé sociale et la santé publique dans l'Union et les contraintes imposées au commerce licite de cette substance sur le marché intérieur, il convient d'inscrire le phosphore rouge dans la catégorie 2A de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004.
- (16) Bien que l'on ne sache actuellement pas si le phosphore rouge est également détourné du commerce entre l'Union et les pays tiers, il est très probable que, une fois que les échanges commerciaux de cette substance sur le marché intérieur seront contrôlés au titre du règlement (CE) n° 273/2004, les fabricants de drogues illicites tenteront de se procurer cette substance en détournant les échanges entre l'Union européenne et les pays tiers. Par conséquent, le phosphore rouge présente un risque élevé de détournement en ce qui concerne les échanges entre l'Union et les pays tiers et il convient dès lors de l'inclure également dans la catégorie 2 de l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005. Cette mesure garantirait de plus le maintien du parallélisme entre les substances incluses dans les règlements (CE) n° 273/2004 et (CE) n° 111/2005 et simplifierait la mise en œuvre de ces règlements par les opérateurs et les autorités compétentes.

- (17) L'annexe II du règlement (CE) n° 273/2004 fixe des seuils quantitatifs applicables aux opérations portant sur certaines substances effectuées sur une période d'un an. Cette annexe vise à éviter les entraves indues au commerce licite de ces substances dans les cas où il est possible de réduire ou d'éliminer le risque de détournement vers des circuits illicites en limitant les restrictions applicables aux échanges aux quantités excédant un certain seuil. Sur la base des données disponibles et des consultations avec les autorités compétentes des États membres, il convient de fixer ce seuil à 0,1 kg pour le phosphore rouge.
- (18) Il convient également, dans ce contexte, de mettre à jour les codes de la nomenclature combinée (codes NC) dans les règlements (CE) n° 273/2004 et (CE) n° 111/2005 sur la base de la version la plus récente de la nomenclature combinée adoptée par le règlement d'exécution (UE) 2019/1776 de la Commission ⁽⁴⁾ et applicable à partir du 1^{er} janvier 2020, afin de garantir le classement correct des substances classifiées.
- (19) Étant donné que la substance alpha-phénylacétoacétonitrile est communément dénommée APAAN par les autorités compétentes des États membres, il convient d'ajouter cette abréviation à l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et à l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005.
- (20) Il convient dès lors de modifier les règlements (CE) n° 273/2004 et (CE) n° 111/2005 en conséquence.
- (21) Étant donné qu'il existe, dans une mesure importante, une production, un commerce et une utilisation licites du phosphore rouge au sein de l'Union, il convient de laisser aux opérateurs économiques et aux autorités compétentes suffisamment de temps pour s'adapter aux nouvelles restrictions applicables à cette substance introduites par le présent règlement.
- (22) Les règlements (CE) n° 273/2004 et (CE) n° 111/2005 mettent en œuvre conjointement certaines dispositions de la convention des Nations unies de 1988. L'existence d'un lien matériel direct entre ces deux règlements justifie l'adoption des modifications au moyen d'un seul acte délégué,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (CE) n° 273/2004

Les annexes I et II du règlement (CE) n° 273/2004 sont modifiées conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Modifications du règlement (CE) n° 111/2005

L'annexe du règlement (CE) n° 111/2005 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le point 1) b) et le point 2) de l'annexe I et le point 2) b) de l'annexe II s'appliquent à compter du 13 janvier 2021.

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/1776 de la Commission du 9 octobre 2019 modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 280 du 31.10.2019, p. 1).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 juillet 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Les annexes I et II du règlement (CE) n° 273/2004 sont modifiées comme suit:

1) l'annexe I est modifiée comme suit:

a) le tableau «CATÉGORIE 1» est modifié comme suit:

i) la ligne relative à l'alpha-phénylacétoacétonitrile est remplacée par le texte suivant:

Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC	Numéro CAS
«Alpha-phénylacétoacétonitrile (APAAN)»		2926 40 00	4468-48-8»

ii) à la ligne relative à la (1R,2S)-(-)-chloroéphédrine, le code NC «2939 99 00» est remplacé par «2939 79 90»;

iii) à la ligne relative à la (1S,2R)-(+)-chloroéphédrine, le code NC «2939 99 00» est remplacé par «2939 79 90»;

iv) à la ligne relative à la (1S,2S)-(+)-chloropseudoéphédrine, le code NC «2939 99 00» est remplacé par «2939 79 90»;

v) à la ligne relative à la (1R,2R)-(-)-chloropseudoéphédrine, le code NC «2939 99 00» est remplacé par «2939 79 90»;

vi) les lignes suivantes sont insérées à l'endroit approprié de manière séquentielle selon le code NC:

Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC	Numéro CAS
«Méthyl 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-méthoxyirane-2-carboxylate (méthylglycidate de PMK)»		2932 99 00	13605-48-6
Acide 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-méthoxyirane-2-carboxylique (acide glycidique de PMK)		2932 99 00	2167189-50-4
Alpha-phénylacétoacétamide (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
Méthyl 2-méthyl-3-phényloxyirane-2-carboxylate (glycidate de méthyle-BMC)		2918 99 90	80532-66-7
Acide 2-méthyl-3-phényloxyirane-2-carboxylique (acide glycidique-BMC)		2918 99 90	25547-51-7
Méthyl alpha-phénylacétoacétate (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5»

b) dans le tableau «SOUS-CATÉGORIE 2A», la ligne suivante est insérée à l'endroit approprié de manière séquentielle selon le code NC:

Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC	Numéro CAS
«Phosphore rouge»		2804 70 00	7723-14-0»

c) à la ligne relative à l'acide anthranilique dans le tableau «SOUS-CATÉGORIE 2B», le code NC «2922 43 00» est remplacé par «ex 2922 43 00»;

d) à la ligne relative à l'acide sulfurique dans le tableau «CATÉGORIE 3», le code NC «2807 00 10» est remplacé par «2807 00 00»;

2) dans le tableau de l'annexe II, la ligne suivante est ajoutée:

Substance	Seuil
«Phosphore rouge	0,1 kg»

ANNEXE II

L'annexe du règlement (CE) n° 111/2005 est modifiée comme suit:

1) le tableau «CATÉGORIE 1» est modifié comme suit:

a) la ligne relative à l'alpha-phénylacétoacétonitrile est remplacée par le texte suivant:

Substance	Désignation NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC	Numéro CAS
«Alpha-phénylacétoacétonitrile (APAAN)		2926 40 00	4468-48-8»

b) à la ligne relative à la (1R,2S)-(-)-chloroéphédrine, le code NC «2939 99 00» est remplacé par «2939 79 90»;

c) à la ligne relative à la (1S,2R)-(+)-chloroéphédrine, le code NC «2939 99 00» est remplacé par «2939 79 90»;

d) à la ligne relative à la (1S,2S)-(+)-chloropseudoéphédrine, le code NC «2939 99 00» est remplacé par «2939 79 90»;

e) à la ligne relative à la (1R,2R)-(-)-chloropseudoéphédrine, le code NC «2939 99 00» est remplacé par «2939 79 90»;

f) les lignes suivantes sont insérées à l'endroit approprié de manière séquentielle selon le code NC:

Substance	Désignation NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC	Numéro CAS
«Méthyl 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-méthylloxirane-2-carboxylate (méthylglycidate de PMK)		2932 99 00	13605-48-6
Acide 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-méthylloxirane-2-carboxylique (acide glycidique de PMK)		2932 99 00	2167189-50-4
Alpha-phénylacétoacétamide (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
Méthyl 2-méthyl-3-phényloxirane-2-carboxylate (glycidate de méthyle-BMC)		2918 99 90	80532-66-7
Acide 2-méthyl-3-phényloxirane-2-carboxylique (acide glycidique-BMC)		2918 99 90	25547-51-7
Méthyl alpha-phénylacétoacétate (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5»

2) le tableau «Catégorie 2» est modifié comme suit:

a) à la ligne relative à l'acide anthranilique, le code NC «2922 43 00» est remplacé par «ex 2922 43 00»;

b) la ligne suivante est insérée à l'endroit approprié de manière séquentielle selon le code NC:

Substance	Désignation NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC	Numéro CAS
«Phosphore rouge		2804 70 00	7723-14-0»

3) à la ligne relative à l'acide sulfurique dans le tableau «Catégorie 3», le code NC «2807 00 10» est remplacé par «2807 00 00»;

4) le tableau «Catégorie 4» est modifié comme suit:

a) à la ligne relative aux médicaments et médicaments vétérinaires contenant de l'éphédrine ou ses sels, le code NC «3003 40 20» est remplacé par «3003 41 00» et le code NC «3004 40 20» est remplacé par «3004 41 00»;

b) à la ligne relative aux médicaments et médicaments vétérinaires contenant de la pseudoéphédrine ou ses sels, le code NC «3003 40 30» est remplacé par «3003 42 00» et le code NC «3004 40 30» est remplacé par «3004 42 00».

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1738 DE LA COMMISSION**du 16 novembre 2020****approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [«Asparago verde di Altedo» (IGP)]**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 52, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 53, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a examiné la demande de l'Italie pour l'approbation d'une modification du cahier des charges de l'indication géographique protégée «Asparago verde di Altedo», enregistrée en vertu du règlement (CE) n° 492/2003 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) La modification en question n'étant pas mineure au sens de l'article 53, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a publié la demande de modification, en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), dudit règlement, au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽³⁾.
- (3) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012, n'ayant été notifiée à la Commission, la modification du cahier des charges doit être approuvée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*La modification du cahier des charges publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* concernant la dénomination «Asparago verde di Altedo» (IGP) est approuvée.*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 novembre 2020.

Par la Commission,
au nom de la présidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 492/2003 de la Commission du 18 mars 2003 complétant l'annexe du règlement (CE) n° 2400/96 relatif à l'inscription de certaines dénominations dans le «Registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées» prévu au règlement (CEE) n° 2081/92 du Conseil relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires (Soprèssa Vicentina, Asparago verde di Altedo, Pèra Rocha do Oeste) (JO L 73 du 19.3.2003, p. 3).

⁽³⁾ JO C 221 du 6.7.2020, p. 7.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1739 DE LA COMMISSION
du 20 novembre 2020

modifiant et rectifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/761 en ce qui concerne les quantités disponibles pour les contingents tarifaires pour certains produits agricoles figurant dans la liste OMC de l'Union après le retrait du Royaume-Uni de l'Union, un contingent tarifaire pour la viande de volaille originaire d'Ukraine et un contingent tarifaire pour la viande bovine originaire du Canada

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 187, premier alinéa, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2020/760 de la Commission ⁽²⁾ et le règlement d'exécution (UE) 2020/761 de la Commission ⁽³⁾ établissent les règles de gestion des contingents tarifaires d'importation et d'exportation pour les produits agricoles soumis à un système de certificats d'importation et d'exportation et remplacent et abrogent un certain nombre d'actes qui ont ouvert ces contingents et prévoient des règles spécifiques.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2019/386 de la Commission ⁽⁴⁾, qui établit les règles relatives à l'attribution de contingents tarifaires pour certains produits agricoles de la liste OMC de l'Union après le retrait du Royaume-Uni de l'Union, prévoit que, à compter de la date à partir de laquelle l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/216 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ s'applique, les quantités contingentaires fixées dans les règlements portant ouverture des contingents tarifaires respectifs pour certains produits agricoles sont remplacées par les nouvelles quantités résultant de la répartition, comme indiqué dans la troisième colonne des annexes I et II du règlement d'exécution (UE) 2019/386. Afin de garantir la cohérence des quantités contingentaires fixées dans le règlement d'exécution (UE) 2020/761 avec les nouvelles quantités contingentaires résultant de la répartition prévue à l'annexe I, troisième colonne, du règlement d'exécution (UE) 2019/386, il y a lieu de modifier en conséquence les quantités concernées des contingents tarifaires figurant aux annexes II, III, IV, VI, VIII, IX, X et XII du règlement d'exécution (UE) 2020/761.
- (3) À la suite de discussions entre l'Union et le Royaume-Uni, un accord a été trouvé sur de nouvelles quantités pour quatre contingents tarifaires dans le secteur du riz. Il convient donc également de modifier les quantités des contingents tarifaires portant les numéros d'ordre 09.4127, 09.4128, 09.4129 et 09.4130 et figurant à l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2020/761.

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2020/760 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles pour la gestion des contingents tarifaires d'importation et d'exportation soumis à des certificats et complétant le règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la constitution de garanties dans le cadre de la gestion des contingents tarifaires (JO L 185 du 12.6.2020, p. 1).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/761 de la Commission du 17 décembre 2019 portant modalités d'application des règlements (UE) n° 1306/2013, (UE) n° 1308/2013 et (UE) n° 510/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le système de gestion des contingents tarifaires sur la base de certificats (JO L 185 du 12.6.2020, p. 24).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/386 de la Commission du 11 mars 2019 fixant des règles en ce qui concerne la répartition de contingents tarifaires pour certains produits agricoles de la liste de l'OMC après le retrait du Royaume-Uni de l'Union et en ce qui concerne les certificats d'importation délivrés et les droits d'importation attribués dans le cadre de ces contingents tarifaires (JO L 70 du 12.3.2019, p. 4).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2019/216 du Parlement européen et du Conseil du 30 janvier 2019 relatif à la répartition des contingents tarifaires de la liste OMC de l'Union européenne après le retrait du Royaume-Uni de l'Union, et modifiant le règlement (CE) n° 32/2000 du Conseil (JO L 38 du 8.2.2019, p. 1).

- (4) Le règlement d'exécution (UE) 2020/94 de la Commission ⁽⁶⁾ modifie le règlement d'exécution (UE) 2015/2078 ⁽⁷⁾ qui porte ouverture et mode de gestion de contingents tarifaires d'importation de l'Union pour la viande de volaille originaire d'Ukraine, afin de tenir compte des quantités contingentaires et des codes NC mis à disposition en vertu d'un accord sous forme d'échange de lettres entre l'Union européenne et l'Ukraine, modifiant les préférences commerciales applicables aux viandes de volaille et aux préparations à base de viandes de volaille prévues par l'accord d'association entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique et leurs États membres, d'une part, et l'Ukraine, d'autre part, approuvé par la décision (UE) 2019/2145 du Conseil ⁽⁸⁾ (ci-après l'«accord»). Il convient dès lors de modifier la quantité et les codes NC du contingent tarifaire portant le numéro d'ordre 09.4273 et figurant à l'annexe XII du règlement d'exécution (UE) 2020/761, afin de tenir compte des quantités contingentaires et des codes NC mis à disposition en vertu de l'accord.
- (5) Il est nécessaire de corriger une erreur rédactionnelle dans l'annexe VIII du règlement d'exécution (UE) 2020/761 en ce qui concerne la désignation du produit pour un contingent tarifaire relatif à la viande bovine originaire du Canada.
- (6) Il convient donc de modifier et de rectifier le règlement d'exécution (UE) 2020/761 en conséquence.
- (7) Afin de garantir la sécurité juridique et pour que les quantités révisées des contingents tarifaires s'appliquent aux demandes de certificats pouvant être présentées pour des contingents tarifaires relevant d'une période commençant le 1^{er} janvier 2021, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence, le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité de l'organisation commune des marchés agricoles,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement d'exécution (UE) 2020/761

Le règlement d'exécution (UE) 2020/761 est modifié comme suit:

- (1) Les annexes II, III, IV, VI, VIII, IX et X sont modifiées conformément à l'annexe I du présent règlement.
- (2) L'annexe XII est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 2

Rectification du règlement d'exécution (UE) 2020/761

À l'annexe VIII du règlement d'exécution (UE) 2020/761, pour le numéro d'ordre 09.4281, la désignation du produit «Viandes des animaux de l'espèce bovine, à l'exclusion du bison, fraîches ou réfrigérées» est remplacée par la mention «Viandes des animaux de l'espèce bovine, à l'exclusion du bison, congelées ou autres».

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/94 de la Commission du 22 janvier 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2015/2078 en ce qui concerne les contingents tarifaires pour la viande de volaille originaire d'Ukraine et dérogeant audit règlement d'exécution pour l'année contingentaire 2020 (JO L 18 du 23.1.2020, p. 1).

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/2078 de la Commission du 18 novembre 2015 portant ouverture et mode de gestion de contingents tarifaires d'importation de l'Union en ce qui concerne la viande de volaille originaire d'Ukraine (JO L 302 du 19.11.2015, p. 63).

⁽⁸⁾ Décision (UE) 2019/2145 du Conseil du 5 décembre 2019 relative à la conclusion, au nom de l'Union, de l'accord sous forme d'échange de lettres entre l'Union européenne et l'Ukraine modifiant les préférences commerciales applicables aux viandes de volaille et aux préparations à base de viandes de volaille prévues dans l'accord d'association entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique et leurs États membres, d'une part, et l'Ukraine, d'autre part (JO L 325 du 16.12.2019, p. 41).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Les annexes II, III, IV, VI, VIII, IX et X du règlement d'exécution (UE) 2020/761 sont modifiées comme suit:

- 1) à l'annexe II, pour les numéros d'ordre figurant dans la colonne de gauche, les quantités sont remplacées par les quantités indiquées dans la colonne de droite:

Numéro d'ordre	Nouvelle quantité
09.4123	«571 943 000 kg»
09.4125	«2 285 665 000 kg, répartis comme suit: 50 % pour chaque sous-période»
09.4131	«269 214 000 kg, répartis comme suit: 50 % pour chaque sous-période»

- 2) à l'annexe III, pour les numéros d'ordre figurant dans la colonne de gauche, les quantités sont remplacées par les quantités indiquées dans la colonne de droite:

Numéro d'ordre	Nouvelle quantité
09.4112	«4 682 000 kg, répartis comme suit: 4 682 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 30 juin Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 31 août Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 31 décembre»
09.4116	«990 000 kg, répartis comme suit: 990 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 30 juin Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 31 août Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 31 décembre»
09.4117	«1 458 000 kg, répartis comme suit: 1 458 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 30 juin Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 31 août Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 31 décembre»
09.4118	«1 370 000 kg, répartis comme suit: 1 370 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 30 juin Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 31 août Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 31 décembre»
09.4119	«3 041 000 kg, répartis comme suit: 3 041 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 30 juin Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 31 août Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 31 décembre»
09.4127	«17 251 000 kg, répartis comme suit: 4 313 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 8 626 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin 4 312 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 31 août Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 30 septembre»
09.4128	«17 728 000 kg, répartis comme suit: 8 864 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 4 432 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin 4 432 000 kg pour la sous-période du 1 ^{er} juillet au 31 août Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 30 septembre»
09.4129	«220 000 kg, répartis comme suit: 0 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 220 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 31 août Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 30 septembre»

09.4130	«1 532 000 kg, répartis comme suit: 0 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 1 532 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 31 août Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 30 septembre»
09.4148	«1 416 000 kg, répartis comme suit: 1 416 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 30 juin Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre Report des sous-périodes précédentes, pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre»
09.4149	«48 729 000 kg, répartis comme suit: 34 110 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 30 juin 14 619 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 31 décembre»
09.4150	«14 993 000 kg, répartis comme suit: 50 % pour chaque sous-période»
09.4153	«8 434 000 kg, répartis comme suit: 50 % pour chaque sous-période»
09.4154	«11 245 000 kg, répartis comme suit: 50 % pour chaque sous-période»
09.4166	«22 442 000 kg, répartis comme suit: 7 480 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 30 juin 14 962 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 31 août Report pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 31 décembre»
09.4168	«26 581 000 kg, répartis comme suit: 26 581 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 30 septembre Report de la sous-période précédente, pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre»

- 3) à l'annexe IV, pour les numéros d'ordre figurant dans la colonne de gauche, les quantités sont remplacées par les quantités indiquées dans la colonne de droite:

Numéro d'ordre	Nouvelle quantité
09.4317	«4 961 000 kg»
09.4318	«Périodes contingentaires jusqu'à 2023/2024: 308 518 000 kg Périodes contingentaires à partir de 2024/2025: 380 555 000 kg»
09.4320	«260 390 000 kg»
09.4321	«5 841 000 kg»
09.4329	«Périodes contingentaires jusqu'à 2021/2022: 72 037 000 kg Période contingente 2022/2023: 54 028 000 kg»
09.4330	«Période contingente 2022/2023: 18 009 000 kg Période contingente 2023/2024: 54 028 000 kg»

- 4) à l'annexe VI, pour les numéros d'ordre figurant dans la colonne de gauche, les quantités sont remplacées par les quantités indiquées dans la colonne de droite:

Numéro d'ordre	Nouvelle quantité
09.4285	«40 556 000 kg, répartis comme suit: 10 423 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} juin au 31 août 10 423 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 30 novembre 9 044 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} décembre au 28/29 février 10 666 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} mars au 31 mai»
09.4287	«3 711 000 kg, répartis comme suit: 822 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} juin au 31 août 1 726 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} septembre au 30 novembre 822 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} décembre au 28/29 février 341 000 kg pour la sous-période allant du 1 ^{er} mars au 31 mai»

- 5) à l'annexe VIII, pour les numéros d'ordre figurant dans la colonne de gauche, les quantités sont remplacées par les quantités indiquées dans la colonne de droite:

Numéro d'ordre	Nouvelle quantité
09.4001	«1 405 000 kg, exprimés en poids de viande désossée»
09.4002	«11 481 000 kg (poids de produit), répartis comme suit: la quantité disponible pour chaque sous-période correspond à un douzième de la quantité totale»
09.4003	«43 732 000 kg (équivalent viande désossée)»
09.4450	«29 389 000 kg (viande désossée)»
09.4451	«2 481 000 kg (poids de produit)»
09.4452	«5 606 000 kg (viande désossée)»
09.4453	«8 951 000 kg (viande désossée)»
09.4454	«846 000 kg (poids de produit)»
09.4455	«711 000 kg (viande désossée)»

- 6) à l'annexe IX, pour les numéros d'ordre figurant dans la colonne de gauche, les quantités sont remplacées par les quantités indiquées dans la colonne de droite:

Numéro d'ordre	Nouvelle quantité
09.4182	«21 230 000 kg, répartis comme suit: 50 % pour chaque sous-période»
09.4195	«25 947 000 kg, répartis comme suit: 50 % pour chaque sous-période»
09.4514	«4 361 000 kg»
09.4515	«1 670 000 kg»
09.4595	«14 941 000 kg, répartis comme suit: 50 % pour chaque sous-période»

- 7) à l'annexe X, pour les numéros d'ordre figurant dans la colonne de gauche, les quantités sont remplacées par les quantités indiquées dans la colonne de droite:

Numéro d'ordre	Nouvelle quantité
09.4038	«12 680 000 kg, répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période»
09.4170	«1 770 000 kg (poids net), répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période»
09.4282	«Période contingentaire 2021: 68 048 000 kg, répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période Périodes contingentaires à partir de 2022: 80 548 000 kg, répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période»

ANNEXE II

L'annexe XII du règlement d'exécution (UE) 2020/761 est modifiée comme suit:

- 1) pour les numéros d'ordre figurant dans la colonne de gauche, les quantités sont remplacées par les quantités indiquées dans la colonne de droite:

Numéro d'ordre	Nouvelle quantité
09.4067	«4 054 000 kg, répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période»
09.4068	«8 253 000 kg, répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période»
09.4069	«2 427 000 kg, répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période»
09.4211	«1 29 930 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4212	«68 385 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4213	«824 000 kg»
09.4214	«52 665 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4215	«109 441 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4216	«8 471 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4217	«89 950 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4218	«11 301 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4251	«10 969 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4252	«59 699 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»

09.4253	«163 000 kg»
09.4254	«8 019 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4255	«1 162 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4256	«8 572 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4257	«0 kg»
09.4258	«300 000 kg»
09.4259	«278 000 kg»
09.4260	«1 669 000 kg, répartis comme suit: 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} juillet au 30 septembre 30 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} octobre au 31 décembre 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} janvier au 31 mars 20 % pour la sous-période allant du 1 ^{er} avril au 30 juin»
09.4263	«159 000 kg»
09.4264	«0 kg»
09.4265	«58 000 kg»
09.4410	«14 479 000 kg, répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période»
09.4411	«4 432 000 kg, répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période»
09.4412	«2 868 000 kg, répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période»
09.4420	«4 227 000 kg, répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période»
09.4422	«2 121 000 kg, répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période»

2) le tableau concernant le numéro d'ordre 09.4273 est remplacé par ce qui suit:

«Numéro d'ordre	09.4273
Accord international ou autre acte	<p>Décision (UE) 2017/1247 du Conseil du 11 juillet 2017 relative à la conclusion, au nom de l'Union européenne, de l'accord d'association entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique et leurs États membres, d'une part, et l'Ukraine, d'autre part, à l'exclusion des dispositions relatives au traitement des ressortissants de pays tiers employés légalement sur le territoire de l'autre partie</p> <p>Décision (UE) 2019/2145 du Conseil du 5 décembre 2019 relative à la conclusion, au nom de l'Union, de l'accord sous forme d'échange de lettres entre l'Union européenne et l'Ukraine modifiant les préférences commerciales applicables aux viandes de volaille et aux préparations à base de viandes de volaille prévues dans l'accord d'association entre l'Union européenne et la Communauté européenne de l'énergie atomique et leurs États membres, d'une part, et l'Ukraine, d'autre part</p>

Période contingente	Du 1 ^{er} janvier au 31 décembre
Sous-périodes contingentes	Du 1 ^{er} janvier au 31 mars Du 1 ^{er} avril au 30 juin Du 1 ^{er} juillet au 30 septembre Du 1 ^{er} octobre au 31 décembre
Demande de certificat	Conformément aux articles 6, 7 et 8, du présent règlement
Désignation du produit	Viandes et abats comestibles de volailles, frais, réfrigérés ou congelés; autres préparations et conserves de viande de dinde et de coq et de poule
Origine	Ukraine
Preuve de l'origine au moment de la demande de certificat Dans l'affirmative, organisme habilité à la délivrer	Non
Preuve de l'origine pour la mise en libre pratique	Oui. Conformément au protocole 1, titre V, de l'accord d'association entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et l'Ukraine, d'autre part
Quantité (en kilogrammes)	Période contingente à partir de 2021: 70 000 000 kg (poids net), répartis comme suit: 25 % pour chaque sous-période
Codes NC	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 (demis ou quarts de pintades, frais ou réfrigérés) 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
Droit de douane contingentaire	0 EUR
Preuve des échanges	Oui. La preuve des échanges n'est requise que lorsque l'article 9, paragraphe 9, du règlement délégué (UE) 2020/760 s'applique. 25 tonnes
Garantie liée au certificat d'importation	75 EUR/100 kg
Mentions spécifiques à porter sur la demande de certificat et sur le certificat	La demande de certificat d'importation et le certificat d'importation comportent, dans la case 8, la mention du pays d'origine; la case «oui» doit y être cochée;

Période de validité du certificat	Conformément à l'article 13 du présent règlement
Transférabilité du certificat	Oui
Quantité de référence	Oui
Enregistrement de l'opérateur dans la base de données LORI	Oui
Conditions particulières	Non»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1740 DE LA COMMISSION**du 20 novembre 2020****établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 39 septies,vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 19,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit que, sur demande, l'approbation d'une substance active est renouvelée s'il est établi qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 dudit règlement.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽³⁾ établit les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives. En particulier, il établit des règles concernant les différentes étapes de la procédure de renouvellement, de la préparation à l'introduction de la demande de renouvellement de l'approbation d'une substance active (ci-après la «demande de renouvellement»), et portant sur le contenu et le format de la demande de renouvellement, sur la confidentialité et la divulgation publique de la demande, ainsi que sur l'adoption d'un règlement sur le renouvellement ou le non-renouvellement de l'approbation des substances actives.
- (3) Le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 a été modifié à trois reprises et de façon substantielle ⁽⁴⁾. D'autres modifications doivent y être apportées à la suite de l'adoption du règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.
- (4) Par conséquent, dans un souci de clarté, il y a lieu d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 et de le remplacer par le présent règlement.
- (5) Il convient d'établir de nouvelles dispositions qui sont nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement, en particulier le calendrier des différentes étapes de la procédure de renouvellement.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1659 de la Commission du 7 novembre 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 eu égard aux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 (JO L 278 du 8.11.2018, p. 3); règlement d'exécution (UE) 2019/724 de la Commission du 10 mai 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 686/2012 en ce qui concerne la désignation des États membres rapporteurs et corapporteurs pour les substances actives «glyphosate», «lambda-cyhalothrine», «imazamox» et «pendiméthaline» et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 en ce qui concerne la possibilité pour un groupe d'États membres d'assumer conjointement le rôle d'État membre rapporteur (JO L 124 du 13.5.2019, p. 32) et règlement d'exécution (UE) 2020/103 de la Commission du 17 janvier 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 en ce qui concerne la classification harmonisée des substances actives (JO L 19 du 24.1.2020, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 2065/2003, (CE) n° 1935/2004, (CE) n° 1331/2008, (CE) n° 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1).

- (6) Le règlement (UE) 2019/1381 a notamment modifié les règlements (CE) n° 178/2002 et (CE) n° 1107/2009. Ces modifications renforcent la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans tous les domaines de la chaîne alimentaire pour lesquels l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») réalise une évaluation scientifique des risques.
- (7) Le règlement (UE) 2019/1381 a introduit des dispositions qui sont pertinentes pour la procédure de renouvellement des substances actives prévue par le règlement (CE) n° 1107/2009. Ces dispositions sont notamment les suivantes: la fourniture de conseils préalables à la soumission concernant les essais et études prévus aux fins d'un renouvellement, précédée d'une notification spécifique par le demandeur potentiel et de la consultation des tiers; la fourniture de conseils généraux préalables à la soumission concernant les règles applicables aux demandes de renouvellement et à leur contenu; une obligation de notification imposée aux opérateurs économiques, aux laboratoires et aux installations d'essais lorsqu'ils commandent ou réalisent des études pour étayer une demande; la divulgation au public, par l'Autorité, de toutes les données scientifiques, études et autres informations étayant une demande recevable; et une consultation des tiers au sujet des données scientifiques, études et autres informations présentées à l'appui d'une demande recevable. Il convient d'établir des règles détaillées pour assurer la mise en œuvre appropriée de ces dispositions dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives.
- (8) Une demande de renouvellement devrait comprendre les données et les évaluations des risques nécessaires et démontrer pourquoi de nouvelles données et évaluations des risques sont requises.
- (9) Aux fins de la mise en œuvre de l'exigence établie à l'article 38, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 178/2002 tel que modifié par le règlement (UE) 2019/1381, ce dernier prévoit dans son article 39 septies, paragraphe 2, l'adoption de formats de données standard permettant la transmission, la recherche, la copie et l'impression des documents, tout en garantissant le respect des exigences réglementaires énoncées dans la législation de l'Union. Il est par conséquent nécessaire d'adopter un format de données standard.
- (10) Il y a lieu d'établir des règles concernant la vérification de la recevabilité de la demande de renouvellement par l'État membre rapporteur.
- (11) Lorsque toutes les demandes de renouvellement soumises pour une substance active sont irrecevables, la Commission devrait adopter un règlement de non-renouvellement de l'approbation de la substance active concernée pour procurer de la clarté sur le statut de la substance active.
- (12) Le règlement (UE) 2019/1381 a également introduit de nouvelles exigences en matière de transparence et de confidentialité, ainsi que des exigences spécifiques de procédure pour la soumission de demandes de traitement confidentiel concernant des informations soumises par un demandeur. Pour assurer la mise en œuvre correcte de ces exigences, il y a lieu de définir les conditions d'évaluation des demandes de traitement confidentiel dans le cadre des demandes de renouvellement. Cette évaluation devrait être réalisée par l'Autorité conformément au règlement (UE) 2019/1381 une fois que la demande de renouvellement concernée a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.
- (13) Le demandeur, les États membres, à l'exception de l'État membre rapporteur, et le public devraient avoir la possibilité de présenter des observations sur le projet de rapport d'évaluation du renouvellement élaboré par l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur, ou par les États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur.
- (14) Aux termes de l'article 36, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾, une substance active au sens du règlement (CE) n° 1107/2009 doit généralement faire l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés. Il convient dès lors d'instaurer des règles de procédure détaillées pour la soumission de propositions à l'Agence européenne des produits chimiques, conformément à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008, par l'État membre rapporteur lors du renouvellement de l'approbation des substances actives prévu à l'article 14 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (15) L'Autorité devrait organiser des consultations d'experts et formuler des conclusions, sauf si la Commission l'informe que des conclusions ne sont pas nécessaires.
- (16) Il convient d'établir des règles relatives au rapport de renouvellement et à l'adoption d'un règlement sur le renouvellement ou le non-renouvellement de l'approbation de la substance active.

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (17) Étant donné que le présent règlement met en œuvre certaines dispositions du règlement (UE) 2019/1381, qui est applicable à partir du 27 mars 2021, il convient que le présent règlement s'applique à partir de la même date. Les demandes de renouvellement au titre du présent règlement devant être soumises au moins trois ans avant l'expiration de la période d'approbation d'une substance active, il convient que le présent règlement s'applique au renouvellement de l'approbation des substances actives pour lesquelles la période d'approbation expire le 27 mars 2024 ou à une date ultérieure, même si une demande de renouvellement a déjà été déposée conformément au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012.
- (18) Il importe de prévoir des mesures transitoires pour les substances actives dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024, afin que la procédure de renouvellement concernant ces substances puisse se poursuivre. Le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 devrait continuer de s'appliquer aux substances actives dont la période d'approbation à la date d'application du présent règlement expire avant le 27 mars 2024 ou pour lesquelles un règlement adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009, le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.
- (19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE 1

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles régissant la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives au sens du règlement (CE) n° 1107/2009.

Article 2

Champ d'application

Le présent règlement s'applique au renouvellement de l'approbation des substances actives dont la période d'approbation expire le 27 mars 2024 ou après cette date.

Il ne s'applique toutefois pas au renouvellement de l'approbation des substances actives pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation jusqu'au 27 mars 2024 ou jusqu'à une date ultérieure.

CHAPITRE 2

NOTIFICATION ET CONSEILS AVANT LA SOUMISSION DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

Article 3

Notification des études prévues et conseils sur les études prévues

1. Les notifications concernant les études qu'il est prévu de réaliser pour étayer une future demande de renouvellement conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 sont transmises suffisamment tôt avant la date de présentation de la demande de renouvellement conformément à l'article 5, paragraphe 1, du présent règlement afin que l'Autorité puisse procéder à la consultation du public et fournir des conseils complets et que les études nécessaires pour étayer une future demande de renouvellement soient réalisées en temps utile et de manière appropriée.

2. Les conseils préalables à la soumission formulés par l'Autorité conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 sont fournis en concertation avec l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur, en tenant compte de toute expérience et de toute connaissance existantes pertinentes pour la substance active, y compris, le cas échéant, des études disponibles résultant de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation antérieurs.

*Article 4***Conseils généraux préalables à la soumission**

1. Un demandeur potentiel peut demander au personnel de l'Autorité des conseils généraux préalables à la soumission à tout moment avant la soumission de la demande de renouvellement. L'Autorité informe l'État membre rapporteur de la demande et, ensemble, ils décident si l'État membre corapporteur doit participer à la fourniture des conseils généraux préalables à la soumission.
2. Lorsque plusieurs demandeurs potentiels demandent des conseils généraux préalables à la soumission, l'Autorité leur propose de déposer une demande collective de renouvellement et de se communiquer mutuellement leurs coordonnées à cette fin.

CHAPITRE 3

SOUSSION ET RECEVABILITÉ DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT*Article 5***Soumission de la demande de renouvellement**

1. Une demande de renouvellement est soumise par voie électronique, par l'intermédiaire d'un système central de soumission, en utilisant le format établi à l'article 7, par un producteur de la substance active, au plus tard trois ans avant l'expiration de l'approbation.

L'État membre rapporteur indiqué dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 686/2012 de la Commission ⁽⁷⁾ ou chacun des États membres qui composent un groupe d'États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur indiqués dans la quatrième colonne de ladite annexe, l'État membre corapporteur indiqué dans la troisième colonne de cette annexe, les autres États membres, l'Autorité et la Commission sont informés au moyen du système central de soumission visé à l'article 7.

Lorsqu'un groupe d'États membres indiqué dans la quatrième colonne des tableaux figurant à l'annexe, partie B et partie C, du règlement d'exécution (UE) n° 686/2012, assume conjointement le rôle d'État membre rapporteur, aucun État membre corapporteur n'est désigné. Dans ce cas, toutes les références à l'«État membre rapporteur» dans le présent règlement sont réputées renvoyer au «groupe d'États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur».

Avant l'expiration du délai de présentation de la demande de renouvellement, les États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur conviennent de la répartition de l'ensemble des tâches et de la charge de travail.

Les États membres qui composent le groupe d'États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur s'efforcent de parvenir à un consensus lors de l'évaluation.

2. Une demande collective de renouvellement peut être introduite par une association de producteurs désignée par les producteurs.

Lorsque plusieurs demandeurs sollicitent le renouvellement de l'approbation d'une même substance active, ils s'efforcent raisonnablement de présenter leurs dossiers conjointement. Si, contrairement aux conseils de l'Autorité visés à l'article 4, ces dossiers ne sont pas présentés conjointement par tous les demandeurs concernés, les motifs en sont indiqués dans les dossiers.

*Article 6***Contenu de la demande de renouvellement**

1. Une demande de renouvellement prend la forme d'un dossier de renouvellement au format établi à l'article 7.
2. Le dossier de renouvellement comprend les éléments suivants:
 - a) le nom et l'adresse du demandeur responsable de la demande de renouvellement et des obligations au titre du présent règlement;

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 686/2012 de la Commission du 26 juillet 2012 assignant aux États membres, aux fins de la procédure de renouvellement, l'évaluation des substances actives (JO L 200 du 27.7.2012, p. 5).

- b) lorsqu'un ou plusieurs autres demandeurs se joignent au demandeur, le nom et l'adresse de cet autre demandeur ou de ces autres demandeurs et, le cas échéant, le nom de l'association de producteurs visée à l'article 5, paragraphe 2;
- c) les informations relatives à une ou plusieurs utilisations représentatives, sur une culture très répandue dans chaque zone, d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active, qui démontrent que les critères d'approbation établis à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectés;
- d) les données et les évaluations des risques nécessaires:
 - i) pour la prise en compte des changements intervenus dans les exigences légales depuis l'approbation ou le dernier renouvellement de l'approbation de la substance active concernée;
 - ii) pour la prise en compte des changements intervenus dans les connaissances scientifiques et techniques depuis l'approbation ou le dernier renouvellement de l'approbation de la substance active concernée;
 - iii) pour la prise en compte des changements intervenus dans les utilisations représentatives; ou
 - iv) parce que la demande concerne un renouvellement modifié;
- e) pour chacune des exigences en matière de données applicables à la substance active établies par le règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission ⁽⁸⁾, le texte intégral de chaque rapport d'essai ou d'étude et les résumés de ces rapports, y compris pour les rapports qui faisaient partie du dossier d'approbation ou des dossiers de renouvellement ultérieurs;
- f) pour chacune des exigences en matière de données applicables au produit phytopharmaceutique établies par le règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission ⁽⁹⁾, le texte intégral de chaque rapport d'essai ou d'étude et les résumés de ces rapports, y compris, le cas échéant, pour les rapports qui faisaient partie du dossier d'approbation ou des dossiers de renouvellement ultérieurs;
- g) le cas échéant, les éléments de preuve documentés visés à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009;
- h) pour chaque essai ou étude ayant utilisé des animaux vertébrés, une description des mesures qui ont été prises pour éviter de recourir à des essais sur ces animaux vertébrés;
- i) le cas échéant, une copie de la demande de limites maximales applicable aux résidus visée à l'article 7 du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾;
- j) une proposition de classification s'il est jugé que la substance doit faire l'objet d'une classification ou d'une reclassification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008;
- k) une liste de contrôle attestant que le dossier de renouvellement est complet au regard des utilisations demandées et indiquant quelles sont les nouvelles données;
- l) les résumés et les résultats de la documentation scientifique accessible validée par la communauté scientifique, visée à l'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1107/2009;
- m) une évaluation, sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, de toutes les informations soumises, y compris, le cas échéant, une réévaluation des études et informations qui faisaient partie du dossier d'approbation ou des dossiers de renouvellement ultérieurs;
- n) un examen de toutes les mesures d'atténuation des risques nécessaires et appropriées, et une proposition concernant ces mesures;
- o) toutes les informations utiles concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.

Les informations visées au premier alinéa, point o), sont clairement identifiables.

Le dossier de renouvellement ne contient pas de rapports d'essais ou d'études impliquant l'administration volontaire de la substance active ou du produit phytopharmaceutique la contenant à des êtres humains.

3. Les demandeurs mettent tout en œuvre pour obtenir l'accès aux études qui figuraient dans le dossier d'approbation ou les dossiers de renouvellement ultérieurs et pour fournir celles-ci, comme l'exige le paragraphe 2, points e) et f).

⁽⁸⁾ Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1).

⁽⁹⁾ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 85).

⁽¹⁰⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

Lorsque le demandeur apporte la preuve que ses tentatives pour obtenir l'accès auprès du propriétaire d'une étude ont échoué, l'État membre qui agissait en tant que rapporteur pour les dossiers d'approbation et/ou de renouvellement ultérieurs précédents ou l'Autorité s'efforce de rendre cette étude disponible.

4. Si les informations communiquées conformément au paragraphe 2, point c), ne concernent pas toutes les zones ou ne portent pas sur une culture très répandue, une justification est fournie.
5. Les utilisations visées au paragraphe 2, point c), incluent, le cas échéant, les utilisations évaluées pour l'approbation ou les renouvellements ultérieurs. Au moins un produit phytopharmaceutique visé au paragraphe 2, point c), ne contient aucune autre substance active, lorsqu'un tel produit existe pour une utilisation représentative.
6. Le demandeur précise quelles nouvelles données il communique et en dresse la liste, y compris, dans une liste distincte, toute nouvelle étude utilisant des animaux vertébrés. Il démontre que les nouvelles données sont nécessaires, conformément à l'article 15, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, et, le cas échéant, renvoie aux conseils obtenus au cours de la phase préalable à la soumission en vertu des articles 32 *bis* et 32 *quater* du règlement (CE) n° 178/2002.
7. Lorsqu'il demande que certaines informations restent confidentielles en vertu de l'article 63, paragraphes 1, 2 et 2 *bis*, du règlement (CE) n° 1107/2009, le demandeur distingue clairement la version confidentielle et la version non confidentielle des informations soumises.
8. Le demandeur peut présenter toute demande visant à obtenir la protection des données prévue à l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Article 7

Format et logiciel à utiliser pour la soumission de la demande de renouvellement

1. L'Autorité établit et met à disposition en ligne un système central de soumission. Elle veille à ce que le système central de soumission facilite la vérification de la recevabilité effectuée par les États membres conformément à l'article 8.
2. Les formats de données standard proposés par l'Autorité dans le cadre du logiciel IUCLID en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002 sont adoptés.
3. La demande de renouvellement est soumise par l'intermédiaire du système central de soumission au moyen du logiciel IUCLID.
4. Lorsqu'il demande que certaines informations restent confidentielles en vertu de l'article 63, paragraphes 1, 2 et 2 *bis*, du règlement (CE) n° 1107/2009, le demandeur précise quelles sont ces informations en utilisant la fonctionnalité correspondante d'IUCLID.

L'Autorité n'examine une telle requête que si la demande de renouvellement est considérée comme recevable conformément à l'article 8 du présent règlement.

Article 8

Recevabilité de la demande de renouvellement

1. L'État membre rapporteur considère une demande de renouvellement comme recevable dès lors que l'ensemble des conditions suivantes sont remplies:
 - a) la demande de renouvellement a été soumise dans le délai prévu à l'article 5, paragraphe 1, ainsi que dans le format et au moyen du logiciel prévus à l'article 7;
 - b) la demande de renouvellement contient tous les éléments prévus à l'article 6;
 - c) la demande de renouvellement contient, dans leur intégralité, toutes les études précédemment notifiées conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002, et n'en contient aucune autre, à part celles qui figuraient dans le dossier d'approbation ou les dossiers de renouvellement ultérieurs ou qui ont été réalisées avant que l'obligation établie à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique, sauf si une justification valable est fournie;
 - d) la redevance en vigueur a été payée.

2. Dans un délai d'un mois à compter de la date visée à l'article 5, paragraphe 1, l'État membre rapporteur informe le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission et l'Autorité de la date de réception de la demande de renouvellement et de sa recevabilité.

3. Lorsqu'une demande de renouvellement a été soumise conformément au paragraphe 1, point a), mais qu'un ou plusieurs éléments visés au paragraphe 1, point b) ou d), sont manquants, l'État membre rapporteur indique au demandeur, dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande de renouvellement, quels sont les éléments manquants et fixe un délai de quatorze jours pour la communication de ces éléments par l'intermédiaire du système central de soumission visé à l'article 7. À l'expiration de ce délai, l'État membre rapporteur applique immédiatement les dispositions du paragraphe 4 ou du paragraphe 5.

4. Lorsque la demande de renouvellement ne respecte par l'exigence établie au paragraphe 1, point c), l'État membre rapporteur en informe le demandeur, en coordination avec l'Autorité et dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de ladite demande, et fixe un délai de quatorze jours pour la fourniture d'une justification valable de ce non-respect. À l'expiration de ce délai et lorsque aucune justification valable n'a été apportée, la demande de renouvellement est considérée comme irrecevable et l'article 32 *ter*, paragraphe 4, ou l'article 32 *ter*, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique. L'appréciation de la recevabilité d'une demande de renouvellement soumise une nouvelle fois ne commence qu'à l'expiration de la période de six mois visée à l'article 32 *ter*, paragraphe 4, ou à l'article 32 *ter*, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 178/2002, après notification des études concernées et/ou soumission des études si nécessaire et pour autant que ce moment intervienne au plus tard trois ans avant la date d'expiration de l'approbation de la substance active. Si ce moment intervient après les trois ans précédant l'expiration de l'approbation de la substance active, la demande de renouvellement soumise une nouvelle fois est considérée comme irrecevable.

5. Lorsque la demande de renouvellement n'a pas été soumise dans le délai prévu au paragraphe 1, point a), ou lorsque, à l'expiration du délai de quatorze jours fixé pour la communication des éléments manquants conformément aux paragraphes 3 et 4, la demande de renouvellement ne contient toujours pas l'ensemble des éléments prévus à l'article 6, l'État membre rapporteur informe sans délai le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission, les autres États membres et l'Autorité de l'irrecevabilité de la demande de renouvellement et des raisons de cette irrecevabilité.

Article 9

Adoption d'un règlement de non-renouvellement

Lorsque toutes les demandes de renouvellement soumises pour une substance active sont irrecevables en application de l'article 8, un règlement de non-renouvellement de l'approbation de la substance active concernée est adopté conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1107/2009.

Article 10

Accès du public aux informations contenues dans la demande de renouvellement et consultation de tiers

L'Autorité accorde, à compter de la date à laquelle la demande de renouvellement est rendue publique en application de l'article 38, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 178/2002, un délai de 60 jours pour la présentation d'observations écrites sur les informations contenues dans la demande et sur la question de savoir si d'autres données ou études scientifiques pertinentes sont disponibles sur l'objet concerné par la demande de renouvellement. Le présent alinéa ne s'applique pas aux informations supplémentaires éventuelles soumises par le demandeur au cours du processus d'évaluation.

CHAPITRE 4

ÉVALUATION, RAPPORT DE RENOUVELLEMENT ET RÈGLEMENT PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'APPROBATION

Article 11

Évaluation par l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur

1. Lorsque la demande est recevable conformément à l'article 8, l'État membre rapporteur, après avoir consulté l'État membre corapporteur, soumet à la Commission et à l'Autorité, au plus tard treize mois après la date de présentation de la demande de renouvellement conformément à l'article 5, paragraphe 1, un rapport évaluant s'il est permis d'escompter que la substance active satisfait toujours aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 (ci-après le «projet de rapport d'évaluation du renouvellement»).

2. Le projet de rapport d'évaluation du renouvellement comprend les éléments suivants:
 - a) une recommandation au sujet du renouvellement de l'approbation, y compris toute condition ou restriction nécessaire;
 - b) une recommandation sur la question de savoir si la substance doit être considérée comme étant «à faible risque»;
 - c) une recommandation sur la question de savoir si la substance doit être considérée comme une substance dont on envisage la substitution;
 - d) une proposition visant à fixer des limites maximales de résidus ou une justification si une proposition de ce type n'est pas pertinente;
 - e) une proposition pour la classification, ou la confirmation de celle-ci le cas échéant, ou pour la reclassification de la substance active en fonction des critères du règlement (CE) n° 1272/2008, comme le spécifie le dossier à soumettre conformément au paragraphe 9 du présent article et en cohérence avec ce dossier;
 - f) une conclusion indiquant lesquelles des études figurant dans le dossier de renouvellement sont pertinentes aux fins de l'évaluation;
 - g) une recommandation sur les parties du rapport devant faire l'objet d'une consultation d'experts conformément à l'article 13, paragraphe 1;
 - h) s'il y a lieu, les points sur lesquels l'État membre corapporteur est en désaccord avec l'évaluation de l'État membre rapporteur ou, le cas échéant, les points sur lesquels il n'y a pas d'accord entre les États membres qui composent le groupe d'États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur; et
 - i) les résultats de la consultation publique menée au titre de l'article 10 et la manière dont ils ont été pris en considération.

3. L'État membre rapporteur procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, en utilisant les documents d'orientation applicables à la date de la présentation de la demande de renouvellement. Il tient compte de toutes les informations soumises dans le cadre de la demande de renouvellement, y compris les dossiers soumis pour l'approbation et les renouvellements ultérieurs de l'approbation. L'État membre rapporteur recherche et examine également, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques et tient compte des observations écrites reçues au cours de la consultation publique menée en application de l'article 10. Lorsque, malgré tous les efforts déployés, le demandeur n'a pas pu présenter le texte intégral et le résumé de chaque rapport d'essai et d'étude qui faisait partie du dossier d'approbation ou des dossiers de renouvellement ultérieurs et requis conformément à l'article 6, paragraphe 2, points e) et f), l'État membre rapporteur veille à ce que les études concernées soient analysées et prises en considération dans son évaluation globale.

4. Dans son évaluation, l'État membre rapporteur détermine en premier lieu s'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés aux points 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009.

S'il n'est pas satisfait à ces critères, le projet de rapport d'évaluation du renouvellement est limité aux parties de l'évaluation y correspondant, à moins que l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne s'applique.

5. Si l'État membre rapporteur a besoin d'informations complémentaires, il fixe au demandeur un délai pour les lui fournir. Ce délai n'entraîne pas la prolongation du délai de treize mois prévu au paragraphe 1. Toute demande de traitement confidentiel au titre de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009 est adressée à l'Autorité conformément à l'article 6, paragraphe 7, du présent règlement.

6. L'État membre rapporteur peut consulter l'Autorité et demander des informations techniques ou scientifiques supplémentaires aux autres États membres. Ces consultations et demandes n'entraînent pas la prolongation du délai de treize mois prévu au paragraphe 1.

7. Les informations que le demandeur soumet sans y avoir été invité ou qu'il soumet après expiration du délai fixé pour leur communication conformément au paragraphe 5 du présent article ne sont pas prises en considération, à moins qu'elles ne soient présentées conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009.

8. Au moment de présenter le projet de rapport d'évaluation du renouvellement à la Commission et à l'Autorité, l'État membre rapporteur invite le demandeur à déposer sans délai, par l'intermédiaire du système central de soumission visé à l'article 7, le dossier de renouvellement, mis à jour pour inclure les informations supplémentaires demandées par l'État membre rapporteur conformément au paragraphe 5 du présent article ou communiquées conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Toute demande de traitement confidentiel au titre de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009 est adressée à l'Autorité conformément à l'article 6, paragraphe 7, du présent règlement.

9. L'État membre rapporteur soumet, au plus tard au moment de la présentation du projet de rapport d'évaluation du renouvellement, une proposition à l'Agence européenne des produits chimiques en application de l'article 37, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 et conformément aux exigences de l'Agence afin d'obtenir un avis sur une classification harmonisée de la substance active au moins pour les classes de danger suivantes:

- a) explosibles;
- b) toxicité aiguë;
- c) corrosion cutanée/irritation cutanée;
- d) lésions oculaires graves/irritation oculaire;
- e) sensibilisation respiratoire ou cutanée;
- f) mutagénicité sur les cellules germinales;
- g) cancérogénicité;
- h) toxicité pour la reproduction;
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique;
- j) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée;
- k) dangers pour le milieu aquatique.

L'État membre rapporteur justifie dûment son point de vue s'il considère que les critères de classification ne sont pas remplis pour une ou plusieurs de ces classes de danger.

Lorsqu'une proposition de classification d'une substance active a déjà été soumise à l'Agence et que son évaluation est en cours, l'État membre rapporteur soumet une proposition de classification supplémentaire se limitant aux classes de danger énumérées au premier alinéa qui ne sont pas traitées par la proposition à l'examen, à moins qu'il existe de nouvelles informations qui ne figurent pas dans le dossier en cours de traitement en ce qui concerne lesdites classes de danger énumérées.

Pour les classes de danger qui ont déjà fait l'objet d'un avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence institué par l'article 76, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006, que cet avis ait ou non constitué le fondement d'une décision d'inscription d'une substance active à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 en vue de sa classification et de son étiquetage harmonisés, il suffit que, dans sa proposition à l'Agence, l'État membre rapporteur justifie dûment que l'avis existant, ou la classification existante si l'avis a déjà constitué le fondement d'une décision d'inscription à l'annexe VI, reste valable en ce qui concerne les classes de danger énumérées au premier alinéa du présent paragraphe. L'Agence peut exprimer son point de vue sur la proposition de l'État membre rapporteur.

10. Le comité d'évaluation des risques s'efforce d'adopter l'avis visé à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 dans un délai de treize mois à compter de la présentation visée au paragraphe 9, premier alinéa, du présent article.

Article 12

Observations sur le projet de rapport d'évaluation du renouvellement

1. L'Autorité vérifie si le projet de rapport d'évaluation du renouvellement reçu de l'État membre rapporteur contient toutes les informations pertinentes selon le format convenu et le communique au demandeur et aux autres États membres au plus tard trois mois après sa réception.

2. Dès réception du projet de rapport d'évaluation du renouvellement conformément au paragraphe 1 du présent article, le demandeur peut, dans un délai de deux semaines, soumettre à l'Autorité une demande visant à ce que certaines informations contenues dans le projet de rapport d'évaluation du renouvellement et émanant de sa demande restent confidentielles en vertu de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009 et conformément à l'article 6, paragraphe 7, du présent règlement.

L'Autorité met le projet de rapport d'évaluation du renouvellement à la disposition du public, à l'exception des informations pour lesquelles la demande de traitement confidentiel a été jugée justifiée et acceptée.

3. L'Autorité autorise la présentation d'observations écrites pendant une période de 60 jours à compter de la date à laquelle le projet de rapport est mis à la disposition du public. Ces observations sont adressées à l'Autorité, qui les rassemble et les transmet, en y joignant ses propres observations, à l'État membre rapporteur ou au groupe d'États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur et, le cas échéant, à l'État membre corapporteur. L'Autorité fait part à la Commission de son point de vue quant à la question de savoir s'il n'est pas nécessaire, à la lumière des observations reçues, de poursuivre la procédure conformément à l'article 13.

4. L'Autorité met le dossier de renouvellement actualisé à la disposition du public en même temps que le projet de rapport d'évaluation du renouvellement, conformément à l'article 10.

Article 13

Conclusions de l'Autorité

1. L'Autorité formule des conclusions compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, en utilisant les documents d'orientation en vigueur à la date de la soumission de la demande de renouvellement, et à la lumière de l'avis du comité d'évaluation des risques, conclusions dans lesquelles elle indique s'il est permis d'escompter que la substance active satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. S'il y a lieu, l'Autorité organise une consultation d'experts, y compris d'experts de l'État membre rapporteur et de l'État membre corapporteur.

L'autorité rédige les conclusions visées au premier alinéa dans les cinq mois suivant l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, du présent règlement, ou, le cas échéant, dans les deux semaines suivant l'adoption de l'avis du comité d'évaluation des risques visé à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008, si cette date est ultérieure.

Le cas échéant, l'Autorité examine dans son projet de conclusions les options d'atténuation des risques recensées dans le projet de rapport d'évaluation du renouvellement ou au cours de l'évaluation par les pairs.

La Commission peut, à l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, informer immédiatement l'Autorité que des conclusions ne sont pas nécessaires.

2. Si l'Autorité considère qu'il est nécessaire que le demandeur fournisse des informations supplémentaires, elle fixe, en concertation avec l'État membre rapporteur, un délai maximal d'un mois devant permettre au demandeur de communiquer ces informations supplémentaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité. Dans les 60 jours suivant leur réception, l'État membre rapporteur évalue ces informations supplémentaires et transmet son évaluation à l'Autorité.

Lorsque le premier alinéa s'applique, les deux délais prévus audit alinéa s'ajoutent au délai visé au paragraphe 1.

3. L'Autorité peut inviter la Commission à consulter un laboratoire de référence de l'Union européenne désigné en vertu du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ pour vérifier si la méthode d'analyse proposée par le demandeur pour la détection des résidus est satisfaisante et conforme aux exigences établies à l'article 29, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1107/2009. Le demandeur fournit, si le laboratoire de référence de l'Union européenne le lui demande, des échantillons et des normes d'analyse.

4. L'Autorité communique le projet de conclusions au demandeur, aux États membres et à la Commission et donne au demandeur la possibilité de présenter des observations dans un délai de deux semaines.

Lorsque, dans son projet de conclusions, l'Autorité relève des problèmes critiques et/ou des lacunes critiques dans les données donnant à penser qu'il n'y a pas d'utilisation représentative d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active pour lequel les critères d'approbation établis à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 seraient remplis, problèmes et/ou lacunes que le demandeur ne pouvait pas connaître au moment de la soumission de la

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

demande et qu'il n'a pas eu la possibilité de corriger à la suite d'une demande d'informations complémentaires conformément à l'article 13, paragraphe 2, le demandeur peut également soumettre des informations complémentaires concernant ces problèmes aux États membres, à la Commission et à l'Autorité dans un délai de deux semaines.

Les observations et les nouvelles informations sont examinées par l'Autorité en coopération avec l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur. L'Autorité finalise ses conclusions dans les 75 jours suivant l'expiration du délai de deux semaines visé au premier alinéa.

Dans les cas où l'Autorité a rédigé ses conclusions avant l'expiration du délai de cinq mois visé au paragraphe 1 du présent article, le délai restant peut être ajouté aux 75 jours mentionnés à l'alinéa précédent.

5. L'Autorité communique ses conclusions finales au demandeur, aux États membres et à la Commission.

6. Après avoir laissé deux semaines au demandeur pour lui permettre de demander, en application de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009 et conformément à l'article 6, paragraphe 7, du présent règlement, que certaines informations figurant dans les conclusions et émanant de sa demande restent confidentielles, l'Autorité met ses conclusions à la disposition du public, à l'exception de toute information dont elle a autorisé le traitement confidentiel.

7. Les informations que le demandeur fournit sans y avoir été invité ou qu'il fournit après expiration du délai fixé pour leur communication conformément au paragraphe 2, premier alinéa, et au paragraphe 4, deuxième alinéa, du présent article ne sont pas prises en considération, à moins qu'elles ne soient présentées conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Article 14

Rapport de renouvellement et règlement portant renouvellement de l'approbation

1. La Commission présente un projet de rapport de renouvellement et un projet de règlement au comité visé à l'article 79, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les six mois qui suivent la date de réception des conclusions de l'Autorité ou, en l'absence de telles conclusions, dans les six mois qui suivent l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, du présent règlement.

Le projet de rapport de renouvellement et le projet de règlement tiennent compte du projet de rapport d'évaluation du renouvellement, des observations visées à l'article 12, paragraphe 3, du présent règlement et des conclusions de l'Autorité, si de telles conclusions ont été soumises, ainsi que de l'avis éventuel du comité d'évaluation des risques visé à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008.

La possibilité est donnée au demandeur de présenter des observations concernant le projet de rapport de renouvellement dans un délai de quatorze jours.

2. Sur la base du rapport de renouvellement et compte tenu des observations présentées par le demandeur dans le délai visé au paragraphe 1, troisième alinéa, du présent article, ainsi que d'autres facteurs légitimes pour la question examinée et du principe de précaution lorsque les conditions définies à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 sont applicables, la Commission adopte un règlement conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

CHAPITRE 5

REPLACEMENT DU DEMANDEUR, REDEVANCES ET DROITS

Article 15

Remplacement du demandeur

Un demandeur peut être remplacé par un autre producteur dans tous ses droits et obligations découlant du présent règlement, en informant l'État membre rapporteur au moyen d'une déclaration commune des deux intéressés. Dans ce cas, ces derniers informent simultanément du remplacement l'État membre corapporteur, la Commission, les autres États membres, l'Autorité et tout autre demandeur ayant introduit une demande de renouvellement pour la même substance active.

*Article 16***Redevances et droits**

1. Les États membres peuvent exiger le paiement de redevances et de droits conformément à l'article 74 du règlement (CE) n° 1107/2009, de manière à récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche relevant du champ d'application du présent règlement.
2. En cas de demandes de renouvellement simultanées concernant plus d'une substance active, pour lesquelles une partie au moins de l'évaluation des risques peut être considérée comme applicable à l'ensemble des demandes de renouvellement, les redevances sont proportionnées et leur application tient compte du fait qu'une évaluation commune des risques pourrait être réalisée.

Le premier alinéa s'applique en particulier aux demandes simultanées de renouvellement relatives à des souches de micro-organismes présentant des similitudes génétiques, biologiques et/ou écologiques, ou aux phéromones ayant des structures chimiques similaires, agissant sur le même groupe taxinomique d'organismes cibles.

CHAPITRE 6

DISPOSITIONS FINALES*Article 17***Abrogation**

Le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 est abrogé.

Toutefois, il continue de s'appliquer en ce qui concerne la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives:

- 1) dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024;
- 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

*Article 18***Entrée en vigueur et application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 27 mars 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/1741 DE LA COMMISSION

du 20 novembre 2020

modifiant l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE concernant des mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine africaine dans certains États membres

[notifiée sous le numéro C(2020) 8266]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 4,

vu la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges à l'intérieur de l'Union de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽²⁾, et notamment son article 10, paragraphe 4,

vu la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽³⁾, et notamment son article 4, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision d'exécution 2014/709/UE de la Commission ⁽⁴⁾ établit des mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine africaine dans certains États membres dans lesquels des cas de cette maladie ont été confirmés chez des porcs domestiques ou sauvages (ci-après les «États membres concernés»). L'annexe de cette décision d'exécution délimite et énumère, dans ses parties I à IV, certaines zones des États membres concernés, en les répartissant par degré de risque en fonction de la situation épidémiologique relative à cette maladie. L'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE a été modifiée à plusieurs reprises à la lumière de l'évolution de la situation épidémiologique dans l'Union en ce qui concerne la peste porcine africaine, qui doit être reflétée dans cette annexe. L'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE a été modifiée en dernier lieu par la décision d'exécution (UE) 2020/1644 de la Commission ⁽⁵⁾, à la suite d'évolutions de la situation épidémiologique relative à cette maladie en Slovaquie.
- (2) La directive 2002/60/CE du Conseil ⁽⁶⁾ établit les mesures minimales à prendre dans l'Union pour lutter contre la peste porcine africaine. En particulier, son article 9 prévoit l'établissement d'une zone de protection et d'une zone de surveillance lorsque la présence de la peste porcine africaine a été officiellement confirmée chez les porcs d'une exploitation, et ses articles 10 et 11 énoncent les mesures à prendre dans les zones de protection et de surveillance pour prévenir la propagation de cette maladie. De plus, l'article 15 de la directive 2002/60/CE fixe les mesures à prendre en cas de confirmation de la présence de la peste porcine africaine chez des porcs sauvages. L'expérience récente a montré que les mesures prévues par la directive 2002/60/CE sont efficaces pour lutter contre la propagation de cette maladie, en particulier les mesures prévoyant le nettoyage et la désinfection des exploitations infectées et d'autres mesures liées à l'éradication de cette maladie dans les populations de porcs domestiques et sauvages.
- (3) En outre, la situation épidémiologique en Belgique et dans certaines zones de Pologne s'est améliorée en ce qui concerne les porcs domestiques et sauvages en raison des mesures appliquées par ces États membres conformément à la directive 2002/60/CE.

⁽¹⁾ JO L 395 du 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ JO L 18 du 23.1.2003, p. 11.

⁽⁴⁾ Décision d'exécution 2014/709/UE de la Commission du 9 octobre 2014 concernant des mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine africaine dans certains États membres et abrogeant la décision d'exécution 2014/178/UE (JO L 295 du 11.10.2014, p. 63).

⁽⁵⁾ Décision d'exécution (UE) 2020/1644 de la Commission du 5 novembre 2020 modifiant l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE concernant des mesures zoosanitaires de lutte contre la peste porcine africaine dans certains États membres (JO L 370 du 6.11.2020, p. 21).

⁽⁶⁾ Directive 2002/60/CE du Conseil du 27 juin 2002 établissant des dispositions spécifiques pour la lutte contre la peste porcine africaine et modifiant la directive 92/119/CEE, en ce qui concerne la maladie de Teschen et la peste porcine africaine (JO L 192 du 20.7.2002, p. 27).

- (4) Compte tenu de l'efficacité des mesures globales appliquées en Belgique conformément à la directive 2002/60/CE, et notamment de celles établies dans son article 15, et dans le prolongement des mesures d'atténuation des risques de peste porcine africaine prévues dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (le Code de l'OIE), toutes les zones de la Belgique actuellement énumérées dans les parties I et II de l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE devraient désormais être supprimées des listes figurant dans les parties I et II de cette annexe, compte tenu de la situation épidémiologique favorable de la maladie dans cet État membre.
- (5) En outre, compte tenu également de l'efficacité des mesures appliquées en Pologne conformément à la directive 2002/60/CE, notamment de celles prévues à son article 10, paragraphe 4, point b), et paragraphe 5, et conformément aux mesures d'atténuation des risques de peste porcine africaine prévues par le code de l'OIE, certaines zones des voïvodies de Podlaskie, Wielkopolskie, Lubelskie et Warmińsko-Mazurskie, en Pologne, actuellement mentionnées dans la partie III de l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE, devraient désormais figurer dans la partie II de cette annexe étant donné l'expiration de la période de trois mois consécutive au nettoyage final et à la désinfection finale des exploitations infectées et l'absence de foyers de peste porcine africaine chez des porcs domestiques dans ces zones au cours des trois derniers mois conformément au code de l'OIE.
- (6) Compte tenu également de l'efficacité des mesures appliquées en Pologne conformément à la directive 2002/60/CE, notamment de celles prévues à son article 10, paragraphe 4, point b), et paragraphe 5, et conformément aux mesures d'atténuation des risques de peste porcine africaine prévues par le code de l'OIE, certaines zones de la voïvodie de Wielkopolskie, en Pologne, actuellement mentionnées dans la partie III de l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE, devraient désormais figurer dans la partie I de cette annexe, étant donné l'expiration de la période de trois mois consécutive au nettoyage final et à la désinfection finale des exploitations infectées et l'absence de cas de peste porcine africaine chez des porcs sauvages ou de foyers chez des porcs domestiques dans ces zones au cours des trois derniers mois conformément au code de l'OIE.
- (7) En outre, compte tenu de l'efficacité des mesures appliquées en Pologne conformément à la directive 2002/60/CE, notamment de celles prévues à son article 15, et conformément aux mesures d'atténuation des risques de peste porcine africaine prévues par le code de l'OIE, certaines zones de la voïvodie de Mazowieckie, en Pologne, actuellement mentionnées dans la partie II de l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE, devraient désormais figurer dans la partie I de cette annexe étant donné l'absence de cas de peste porcine africaine chez des porcs sauvages dans ces zones au cours des douze derniers mois conformément aux dispositions du code de l'OIE.
- (8) En septembre 2020, un cas de peste porcine africaine chez un sanglier a été observé en Allemagne dans le Land de Brandebourg de cet État membre fédéral, ce qui a motivé l'adoption des décisions d'exécution (UE) 2020/1270 ⁽⁷⁾ et (UE) 2020/1513 ⁽⁸⁾ de la Commission. La décision d'exécution (UE) 2020/1513, qui a abrogé et remplacé la décision d'exécution (UE) 2020/1270, est applicable jusqu'au 30 novembre 2020. La décision d'exécution (UE) 2020/1513 dispose que la zone infectée délimitée par l'Allemagne, dans laquelle les mesures prévues à l'article 15 de la directive 2002/60/CE sont applicables, doit comprendre au moins les zones énumérées dans son annexe.
- (9) Par la suite, fin septembre 2020, un nouveau cas de peste porcine africaine chez un sanglier a été observé en Allemagne, de nouveau dans le Land de Brandebourg, mais dans une zone non couverte par la décision d'exécution (UE) 2020/1513. La décision d'exécution (UE) 2020/1391 de la Commission ⁽⁹⁾ a été adoptée en réaction à ce cas et est applicable jusqu'au 30 novembre 2020. La décision d'exécution (UE) 2020/1391 dispose que la zone infectée délimitée par l'Allemagne, dans laquelle les mesures prévues à l'article 15 de la directive 2002/60/CE sont applicables, doit comprendre au moins les zones énumérées dans son annexe.
- (10) En novembre 2020, l'Allemagne a informé la Commission d'un nouveau cas de peste porcine africaine chez un sanglier dans l'État de Saxe de cet État membre fédéral. La décision d'exécution (UE) 2020/1645 de la Commission ⁽¹⁰⁾ a été adoptée en réaction à ce nouveau cas et est applicable jusqu'au 31 janvier 2021. Elle dispose que la zone infectée délimitée par l'Allemagne, dans laquelle les mesures prévues à l'article 15 de la directive 2002/60/CE sont applicables, doit comprendre au moins les zones énumérées dans son annexe.

⁽⁷⁾ Décision d'exécution (UE) 2020/1270 de la Commission du 11 septembre 2020 concernant certaines mesures provisoires de protection contre la peste porcine africaine en Allemagne (JO L 2971 du 11.9.2020, p. 1).

⁽⁸⁾ Décision d'exécution (UE) 2020/1513 de la Commission du 15 octobre 2020 concernant certaines mesures de protection contre la peste porcine africaine en Allemagne (JO L 344 du 19.10.2020, p. 29).

⁽⁹⁾ Décision d'exécution (UE) 2020/1391 de la Commission du 2 octobre 2020 concernant certaines mesures de protection contre la peste porcine africaine en Allemagne (JO L 321 du 5.10.2020, p. 5).

⁽¹⁰⁾ Décision d'exécution (UE) 2020/1645 de la Commission du 5 novembre 2020 concernant certaines mesures provisoires de protection contre la peste porcine africaine en Allemagne (JO L 370 du 6.11.2020, p. 47).

- (11) Ces cas récents de peste porcine africaine en Allemagne entraînent une augmentation du niveau de risque dont il convient de tenir compte dans l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE. En conséquence, ces zones d'Allemagne qui sont situées dans les Länder de Brandebourg et de Saxe de cet État membre fédéral et qui ont été touchées par ces récents cas de peste porcine africaine devraient désormais figurer dans les parties I et II de ladite annexe.
- (12) À la suite des cas récents de peste porcine africaine chez des porcs sauvages en Allemagne, et compte tenu de la situation épidémiologique actuelle dans l'Union, la régionalisation dans cet État membre a été réévaluée et mise à jour. En outre, les mesures de gestion des risques mises en place ont également été réexaminées et mises à jour. Il convient de tenir compte de ces modifications dans l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE.
- (13) Depuis l'adoption de la décision d'exécution (UE) 2020/1644, de nouveaux cas de peste porcine africaine ont aussi été découverts chez des porcs sauvages en Pologne.
- (14) En novembre 2020, plusieurs nouveaux cas de peste porcine africaine ont été observés dans la population de porcs sauvages dans les districts de Ślubicki et de Swiebodziński, en Pologne, actuellement mentionnés dans l'annexe, partie II, de la décision d'exécution 2014/709/UE et situés à proximité immédiate de zones actuellement mentionnées dans la partie I de cette annexe. Ces cas de peste porcine africaine observés chez des porcs sauvages entraînent une augmentation du niveau de risque dont il convient de tenir compte dans cette annexe. En conséquence, ces zones de Pologne actuellement mentionnées dans la partie I de ladite annexe, qui se trouvent à proximité immédiate des zones mentionnées dans la partie II de l'annexe concernées par ces cas récents de peste porcine africaine, devrait désormais figurer dans la partie II de l'annexe, et non plus dans sa partie I.
- (15) En outre, en novembre 2020, deux foyers de peste porcine africaine chez des porcs sauvages ont été observés en Pologne dans les districts de Sulęciński et de Międzyrzeczki, dans des zones actuellement mentionnées dans la partie I de l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE. Ces cas de peste porcine africaine observés chez des porcs sauvages entraînent une augmentation du niveau de risque dont il convient de tenir compte dans cette annexe. En conséquence, ces zones de Pologne actuellement mentionnées dans la partie I de l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE, touchée par ces cas récents de peste porcine africaine, devrait désormais figurer dans la partie II de cette annexe, et non plus dans sa partie I; il convient également que les limites actuelles de la partie I soient redéfinies et étendues pour tenir compte de ces cas récents.
- (16) Pour tenir compte des développements récents concernant la situation épidémiologique de la peste porcine africaine dans l'Union, et en vue de lutter préventivement contre les risques liés à la propagation de cette maladie, il convient que de nouvelles zones à risque élevé d'une dimension suffisante soient délimitées en Pologne et dûment mentionnées dans les parties I et II de l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE.
- (17) Compte tenu de l'urgence de la situation épidémiologique dans l'Union en ce qui concerne la propagation de la peste porcine africaine, il importe que les modifications apportées à l'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE par la présente décision prennent effet le plus rapidement possible.
- (18) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE est remplacée par le texte figurant en annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20 novembre 2020.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

L'annexe de la décision d'exécution 2014/709/UE est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE

PARTIE I

1. Estonie

Les zones suivantes en Estonie:

- Hiiu maakond.

2. Hongrie

Les zones suivantes en Hongrie:

- 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. Lettonie

Les zones suivantes en Lettonie:

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

4. Lituanie

Les zones suivantes en Lituanie:

- 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. Pologne

Les zones suivantes en Pologne:

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 Kieselice, 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 żuromiński,
 - 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, Chąšno, Nieborów, część gminy wiejskiej Łowicz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącej od granicy miasta Łowicz do zachodniej granicy gminy oraz część gminy wiejskiej Łowicz położona na wschód od granicy miasta Łowicz i na północ od granicy gminy Nieborów w powiecie łowickim,
 - gminy 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 Krześnica, 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, Mycielín, 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. Slovaquie

Les zones suivantes en Slovaquie:

- 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, Lúbovec, 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. Grèce

Les zones suivantes en Grèce:

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

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

8. Allemagne

Les zones suivantes en Allemagne:

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.

PARTIE II

1. Bulgarie

Les zones suivantes en Bulgarie:

- 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. Estonie

Les zones suivantes en Estonie:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

3. Hongrie

Les zones suivantes en Hongrie:

- 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. Lettonie

Les zones suivantes en Lettonie:

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

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

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

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

5. Lituanie

Les zones suivantes en Lituanie:

- 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, Kūlupėnų 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. Pologne

Les zones suivantes en Pologne:

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 plockim,
 - 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 Krześnica do wschodniej granicy gminy w powiecie myśliborskim.

7. Slovaquie

Les zones suivantes en Slovaquie:

- 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, Čižtice, 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 Michalany, 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, Stulňany, Koprivnica, Kochanovce, Harhaj, Vyšný Kručov, Brezov, Lascov, Marhaň, Kučín, Kozany, 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. Roumanie

Les zones suivantes en Roumanie:

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

9. Allemagne

Les zones suivantes en Allemagne:

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.

PARTIE III

1. Bulgarie

Les zones suivantes en Bulgarie:

- 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. Lettonie

Les zones suivantes en Lettonie:

- 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. Lituanie

Les zones suivantes en Lituanie:

- 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. Pologne

Les zones suivantes en Pologne:

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 południowo-zachód od drogi nr 1124B biegnącej od skrzyżowania z drogą 1122B do granicy z gminą Raczki w powiecie suwalskim,

w województwie mazowieckim:

— gminy Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Maciejowice, Sobolew, Trojanów, Żelechów, część gminy Wilga położona na południe od linii wyznaczonej przez rzekę Wilga biegnącą od wschodniej granicy gminy do ujścia do rzeki Wisły, część gminy Górzno położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Łąki i Górzno biegnącą od wschodniej granicy gminy, następnie od miejscowości Górzno na południe od drogi nr 1328W biegnącej do drogi nr 17, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od drogi nr 17 do zachodniej granicy gminy przez miejscowości Józefów i Kobyla 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 Siemno 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, Tryncza, 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 Tryncza do granicy miasta Przeworsk, część gminy Zarzeczce położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1594R biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Zarzeczce oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogi nr 1617R oraz 1619R biegnącą do południowej granicy gminy w powiecie przeworskim,

w województwie lubuskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

5. Roumanie

Les zones suivantes en Roumanie:

- 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. Slovaquie

- 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.

PARTIE IV

Italie

Les zones suivantes en Italie:

- tutto il territorio della Sardegna.»
-

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/1742 DE LA COMMISSION**du 20 novembre 2020****concernant certaines mesures de protection motivées par la détection de l'influenza aviaire hautement pathogène de sous-type H5N8 au Royaume-Uni***[notifiée sous le numéro C(2020) 8265]***(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables aux échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 4, en liaison avec l'article 131 de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après l'«accord de retrait»),

vu la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges à l'intérieur de l'Union de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽²⁾, et notamment son article 10, paragraphe 4, en liaison avec l'article 131 de l'accord de retrait,

considérant ce qui suit:

- (1) L'influenza aviaire est une maladie infectieuse virale qui touche les oiseaux, y compris les volailles. La contamination des volailles domestiques par les virus de l'influenza aviaire se traduit par deux formes principales de la maladie, qui se distinguent par leur virulence. La forme faiblement pathogène ne cause généralement que des symptômes bénins, tandis que la variante hautement pathogène entraîne, chez la plupart des espèces de volailles, un taux de mortalité très élevé. Cette maladie peut avoir d'importantes répercussions sur la rentabilité de l'élevage de volailles et, partant, perturbe les échanges à l'intérieur de l'Union et les exportations vers les pays tiers.
- (2) Depuis 2005, des virus de l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) du sous-type H5 se sont montrés capables d'infecter des oiseaux migrateurs, dès lors susceptibles de disséminer ces virus sur de longues distances pendant leurs migrations d'automne et de printemps.
- (3) La présence des virus de l'IAHP chez les oiseaux sauvages fait planer en permanence une menace d'introduction directe ou indirecte de ces virus dans les exploitations où sont détenus des volailles ou d'autres oiseaux captifs.
- (4) En cas d'apparition d'un foyer d'IAHP, il existe un risque que l'agent pathogène se propage à d'autres exploitations où sont détenus des volailles ou d'autres oiseaux captifs.
- (5) La directive 2005/94/CE du Conseil ⁽³⁾ établit certaines mesures préventives relatives à la surveillance et à la détection précoce de l'influenza aviaire ainsi que les mesures minimales de lutte à appliquer en cas d'apparition d'un foyer de cette maladie chez des volailles ou d'autres oiseaux captifs. Cette directive prévoit l'établissement de zones de protection et de surveillance en cas d'apparition d'un foyer d'IAHP. L'établissement de ces zones vise en particulier à préserver le statut sanitaire des oiseaux sur le reste du territoire de l'État membre en prévenant l'introduction de l'agent pathogène et en assurant une détection précoce de la maladie.

⁽¹⁾ JO L 395 du 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ Directive 2005/94/CE du Conseil du 20 décembre 2005 concernant des mesures communautaires de lutte contre l'influenza aviaire et abrogeant la directive 92/40/CEE (JO L 10 du 14.1.2006, p. 16).

- (6) En novembre 2020, le Royaume-Uni a notifié à la Commission l'apparition de foyers d'IAHP de sous-type H5N8 sur son territoire, dans les comtés de Cheshire et de Herefordshire, dans des exploitations où des volailles ou d'autres oiseaux captifs sont détenus et il a immédiatement pris les mesures requises en vertu de la directive 2005/94/CE, y compris l'établissement de zones de protection et de surveillance.
- (7) La Commission a examiné ces mesures en collaboration avec le Royaume-Uni et a pu s'assurer que les limites des zones de protection et de surveillance établies par l'autorité compétente de ce pays se trouvaient à une distance suffisante des exploitations dans lesquelles les foyers avaient été confirmés.
- (8) En vue de prévenir toute perturbation inutile des échanges dans l'Union et afin d'éviter que des pays tiers n'imposent des entraves injustifiées aux échanges commerciaux, il est nécessaire de décrire rapidement, à l'échelon de l'Union, les zones de surveillance et de protection établies en rapport avec l'IAHP au Royaume-Uni.
- (9) En conséquence, il convient que l'annexe de la présente décision définisse les zones de protection et de surveillance du Royaume-Uni dans lesquelles les mesures de contrôle de la santé animale établies par la directive 2005/94/CE sont appliquées, et fixe la durée de validité de ces zones.
- (10) En outre, la décision d'exécution (UE) 2020/1654 de la Commission ⁽⁴⁾, qui a été adoptée à la suite de la notification par le Royaume-Uni, en novembre 2020, de l'apparition du foyer dans le comté de Cheshire, puis modifiée à la suite de la notification du foyer dans le comté de Herefordshire, devrait être abrogée et remplacée par la présente décision.
- (11) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le Royaume-Uni veille à ce que les zones de protection et de surveillance établies conformément à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 2005/94/CE comprennent au moins les zones énumérées dans les parties A et B de l'annexe de la présente décision.

Article 2

La décision d'exécution (UE) 2020/1654 est abrogée.

Article 3

La présente décision est applicable jusqu'au 31 décembre 2020.

Article 4

Le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20 novembre 2020.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

⁽⁴⁾ Décision d'exécution (UE) 2020/1654 de la Commission du 6 novembre 2020 concernant certaines mesures de protection provisoires motivées par la détection de l'influenza aviaire hautement pathogène de sous-type H5N8 au Royaume-Uni (JO L 372 du 9.11.2020, p. 52).

ANNEXE

PARTIE A

Zone de protection visée à l'article 1^{er}:

Royaume-Uni

Zone comprenant:	Applicable jusqu'au (conformément à l'article 29, paragraphe 1, de la directive 2005/94/CE)
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

PARTIE B

Zone de surveillance visée à l'article 1^{er}:

Royaume-Uni

Zone comprenant:	Applicable jusqu'au (conformément à l'article 31 de la directive 2005/94/CE)
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

RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION (UE) 2020/1743 DE LA COMMISSION

du 18 novembre 2020

relative à l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ⁽¹⁾, la définition de la politique de santé ainsi que l'organisation et la mise en œuvre des mesures sanitaires demeurent une compétence nationale. Les États membres de l'Union européenne sont donc chargés de décider de l'élaboration et de la mise en œuvre de stratégies de dépistage de la COVID-19, y compris l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes, en tenant compte de la situation épidémiologique et sociale nationale, ainsi que de la population cible du dépistage.
- (2) Le nombre d'infections par le SARS-CoV-2 continue de s'accroître et exerce une pression sur les professionnels de la santé qui réalisent le prélèvement d'échantillons ainsi que sur les laboratoires qui effectuent les tests de dépistage de la COVID-19, ce qui se traduit par un allongement des délais entre la demande de test et le résultat. En outre, l'amélioration de l'accès aux sites et services de dépistage de la COVID-19 par rapport au début de 2020, lorsque l'Europe a connu sa première vague de pandémie, a entraîné des pics de demandes de tests, dépassant souvent les capacités disponibles en la matière.
- (3) Les évolutions scientifiques et techniques se poursuivent, offrant de nouvelles connaissances sur les caractéristiques du virus et sur les possibilités d'utiliser différentes méthodes et approches pour le diagnostic de la COVID-19. Actuellement, le test RT-PCR constitue la méthode de référence pour le diagnostic de la COVID-19: l'Organisation mondiale de la santé (ci-après l'«OMS») et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ci-après l'«ECDC») estiment tous deux que c'est la méthode la plus fiable de dépistage des cas et des contacts ⁽²⁾.
- (4) Une nouvelle génération de tests plus rapides et moins coûteux est de plus en plus disponible sur le marché européen: les tests rapides de détection d'antigènes, qui permettent de détecter la présence de protéines virales (antigènes), peuvent être utilisés pour diagnostiquer une infection en cours. La base de données COVID-19 sur les dispositifs de diagnostic in vitro et les méthodes de dépistage, établie par la Commission européenne, recense 72 tests rapides de détection d'antigènes portant le marquage CE ⁽³⁾.
- (5) La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ constitue le cadre réglementaire actuellement applicable pour la mise sur le marché des tests rapides de détection d'antigènes. Conformément à cette directive, dans le cas des tests rapides de détection d'antigènes pour le SARS-CoV-2, le fabricant doit établir un dossier technique qui montre explicitement que le test est sûr et fonctionne comme prévu par le fabricant, en démontrant le respect des exigences énoncées à l'annexe I de la directive. Ensuite, le fabricant peut délivrer une déclaration UE de conformité et apposer le marquage CE sur son dispositif. À compter du 26 mai 2022, la directive sera remplacée par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. En vertu du règlement, les tests rapides de détection d'antigènes seront soumis à des exigences renforcées en matière de performances des dispositifs et à une évaluation approfondie par un organisme notifié.

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

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

⁽³⁾ Situation au 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⁾ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176). Le règlement prévoit une période transitoire débutant à la date de son entrée en vigueur (mai 2017), pendant laquelle la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peut être évaluée au titre soit dudit règlement soit de la directive 98/79/CE.

- (6) Conformément aux lignes directrices de la Commission relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 ⁽⁶⁾, des travaux sont en cours au sein du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), composé de représentants des autorités compétentes des États membres, afin de faciliter l'application cohérente du cadre juridique régissant la mise sur le marché des tests, y compris les orientations destinées aux fabricants au titre de la directive 98/79/CE. En outre, la Commission, avec la contribution du GCDM, a l'intention d'élaborer et d'adopter des spécifications communes conformément au règlement (UE) 2017/746 pour les tests de dépistage de la COVID-19, y compris les tests rapides de détection d'antigènes ⁽⁷⁾.
- (7) Le 15 avril 2020, la Commission a adopté des lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances ⁽⁸⁾, qui fournissent une vue d'ensemble des tests de dépistage de la COVID-19 et contiennent des considérations relatives aux performances des tests. Ce document souligne que, conformément à la directive 98/79/CE, le fabricant doit indiquer la finalité du dispositif et celui-ci doit être conçu et fabriqué de manière à pouvoir être utilisé aux fins prévues, y compris en ce qui concerne l'utilisateur prévu et les aspects cliniques tels que la population cible. Le fabricant doit également indiquer les niveaux de performance analytique du dispositif, qui doivent correspondre à la finalité prévue. Les informations accompagnant le dispositif doivent tenir compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.
- (8) Le 11 septembre 2020, l'OMS a publié des orientations provisoires sur l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le dépistage de la COVID-19 ⁽⁹⁾, qui constituent des conseils à l'intention des États sur le rôle que peuvent jouer ces tests et sur la sélection rigoureuse à laquelle ils doivent être soumis. Comme l'OMS l'a souligné, bien que les tests rapides de détection d'antigènes fournissent des solutions utiles pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 dans une série de milieux et de scénarios, leurs performances cliniques ne sont pas encore optimales et il convient de faire preuve de prudence.
- (9) Parmi les modèles existants, l'OMS recommande l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes répondant aux exigences minimales de performance, à savoir une sensibilité d'au moins 80 % et une spécificité d'au moins 97 %, et précise qu'il convient en particulier d'utiliser ces tests lorsque la disponibilité des tests RT-PCR est temporairement limitée ou lorsque des délais prolongés en écartent l'utilité clinique. L'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes offre la possibilité d'identifier rapidement les personnes qui sont les plus susceptibles de propager l'infection, en particulier dans des circonstances de forte transmission au sein de la population.
- (10) L'ECDC a fourni des orientations sur des stratégies appropriées de dépistage du SARS-CoV-2 pour atteindre des objectifs spécifiques de santé publique dans diverses situations épidémiologiques ⁽¹⁰⁾. Ces orientations définissent le cadre dans lequel le dépistage du SARS-CoV-2 contribue de manière critique à l'établissement de données de surveillance fiables, à la maîtrise de la transmission dans la population, à la prévention de la transmission dans des situations à haut risque et à la limitation de la réintroduction du virus dans les populations où une maîtrise durable de la transmission a été réalisée.
- (11) La plupart des tests rapides de détection d'antigènes actuellement disponibles présentent une sensibilité plus faible que les tests RT-PCR. Les orientations de l'ECDC ⁽¹¹⁾ sur l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes définissent l'adéquation des diverses stratégies de dépistage dans différents contextes épidémiologiques et circonstances, ainsi que les performances cliniques attendues sur la base des données disponibles actuellement. Jusqu'à présent, les études d'évaluation clinique des tests rapides de détection d'antigènes montrent une sensibilité comprise entre 29 % et 93,9 % et une spécificité comprise entre 80,2 % et 100 % par rapport au test RT-PCR de référence. La sensibilité des tests rapides de détection d'antigènes augmente s'ils sont utilisés jusqu'à 5 jours après l'apparition des symptômes et si on teste des échantillons à charge virale élevée.
- (12) Toutefois, les tests rapides de détection d'antigènes peuvent offrir un avantage considérable par rapport aux tests RT-PCR du fait de la simplicité des équipements nécessaires, du nombre moins important d'opérateurs hautement qualifiés qui sont nécessaires, de leur prix et de la rapidité des résultats, en fournissant aux services de santé des résultats faciles à utiliser et rapides, ce qui contribuera également à alléger la pression sur les systèmes de soins de santé. Par exemple, lorsqu'on les utilise dans le cadre de dépistages ciblés à l'échelle de la population, le risque de ne pas détecter tous les cas, c'est-à-dire le risque d'obtenir des résultats faussement négatifs, est contrebalancé par la rapidité des résultats et par la possibilité de tester à nouveau les individus initialement négatifs. La valeur prédictive d'un résultat positif ou négatif dépend des performances du test et de la prévalence de l'infection dans la population testée. L'interprétation des résultats des tests rapides de détection d'antigènes devrait donc tenir dûment compte de ces éléments.

⁽⁶⁾ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances (2020/C 122 I/01) (JO C 122 I du 15.4.2020, p. 1).

⁽⁷⁾ Ces spécifications communes peuvent être appliquées sur une base volontaire avant la date d'application du règlement (UE) 2017/746, à savoir le 26 mai 2022.

⁽⁸⁾ Communication de la Commission – Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances (2020/C 122 I/01) (JO C 122 I du 15.4.2020, p. 1).

⁽⁹⁾ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334409/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020,1-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁽¹⁰⁾ ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives. Publié le 17.9.2020. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ Orientations de l'ECDC relatives à un protocole de validation commun pour les tests rapides de détection d'antigènes, à paraître le 18.11.2020.

- (13) En ce qui concerne la possibilité d'utiliser des tests de détection d'antigènes chez les personnes asymptomatiques, il convient d'observer que, jusqu'à présent, des données très limitées sont disponibles en ce qui concerne les performances de tests rapides de détection d'antigènes dans ce contexte. Dans le cas des tests actuellement disponibles, en outre, les personnes asymptomatiques ne constituent pas une population cible mentionnée dans les instructions établies par les fabricants.
- (14) La possibilité d'utiliser des tests rapides de détection d'antigènes pour les voyageurs pourrait être examinée ultérieurement, compte tenu des dernières évolutions scientifiques et technologiques, à la lumière de la situation épidémiologique. Par exemple, comme annoncé dans la recommandation de la Commission du 28 octobre 2020 sur les stratégies de dépistage de la COVID-19, l'ECDC et l'Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne (AESA) mettent actuellement au point de manière conjointe un protocole pour des voyages aériens plus sûrs qui prévoit une approche commune en matière de tests dans les aéroports.
- (15) Le comité de sécurité sanitaire (CSS) est un acteur essentiel de la coordination en cas de crises de santé publique qui concernent l'Union. Son rôle consiste à renforcer la coordination et le partage des meilleures pratiques et de l'information en matière de planification nationale de la préparation et de la réaction. L'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes fait l'objet de discussions depuis le début du mois de septembre 2020. Plusieurs États membres ont commencé à utiliser les tests rapides de détection d'antigènes dans la pratique et ont inclus leur utilisation dans leurs stratégies nationales de dépistage de la COVID-19. En outre, la majorité des États membres conduisent actuellement des études de validation ou des projets pilotes visant à évaluer les performances cliniques des tests rapides de détection d'antigènes dans des circonstances spécifiques et pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 dans certaines populations cibles.
- (16) La recommandation de la Commission du 28 octobre 2020 sur le dépistage de la COVID-19, notamment l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes ⁽¹²⁾, définit des orientations à l'intention des États en ce qui concerne les éléments clés à prendre en considération pour les stratégies de dépistage nationales, régionales ou locales. Elle contient des préconisations qui mettent l'accent sur la portée des stratégies de dépistage de la COVID-19, sur les groupes auxquels il convient d'accorder la priorité ainsi que sur les situations spécifiques à envisager, et traite d'éléments essentiels liés aux capacités et ressources de dépistage.
- (17) La Commission recommande également aux États membres de s'accorder sur les critères à appliquer pour sélectionner les tests rapides de détection d'antigènes, en particulier ceux qui sont liés à leurs performances cliniques, comme la sensibilité et la spécificité, et de parvenir à un accord sur les scénarios et les situations dans lesquels il est approprié de recourir aux tests rapides de détection d'antigènes, par exemple dans des circonstances de forte transmission au sein de la population.
- (18) Dans sa recommandation, la Commission s'engage également à œuvrer avec les États membres à la création d'un cadre pour l'évaluation, l'approbation et la reconnaissance mutuelle des tests rapides, ainsi que pour la reconnaissance mutuelle des résultats des tests, objectif auquel la présente recommandation vise à contribuer.
- (19) Les opérateurs économiques doivent se conformer aux exigences énoncées dans le droit de l'Union applicable. En satisfaisant à ces exigences et en apposant le marquage CE sur un produit, un fabricant déclare que celui-ci remplit toutes les exigences juridiques relatives au marquage CE et peut être vendu dans l'ensemble de l'EEE. Les États membres ont la possibilité de restreindre la disponibilité de certains dispositifs s'ils estiment que c'est nécessaire pour la protection de la santé et de la sécurité ou pour des raisons de santé publique ⁽¹³⁾. Le choix des tests au niveau national dépend de leur disponibilité et des stratégies nationales de dépistage qui sont mises en œuvre, y compris, par exemple, les fins auxquelles les tests sont destinés, dans quelles combinaisons et les niveaux de performances acceptés, compte tenu de la situation épidémiologique et clinique de l'État membre, de la région, de l'établissement de santé ou du groupe de patients en question. La coopération au niveau de l'Union européenne en ce qui concerne l'évaluation des données tirées de l'utilisation de ces tests dans la pratique clinique, y compris dans le cadre de l'action commune EUnetHTA, peut constituer un avantage important pour éclairer les stratégies nationales.
- (20) Des dépistages efficaces jouent un rôle essentiel dans le bon fonctionnement du marché intérieur, car ils permettent l'adoption de mesures ciblées d'isolement ou de quarantaine. La reconnaissance mutuelle des tests rapides de détection d'antigènes permettrait de limiter les restrictions à la libre circulation conformément à la recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil ⁽¹⁴⁾ relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19.
- (21) Les services de santé des États membres devraient reconnaître mutuellement les résultats des tests rapides de détection d'antigènes conformément aux orientations énoncées dans la présente recommandation. Afin de favoriser la reconnaissance mutuelle, les discussions communes entre les États membres sur les stratégies nationales de dépistage devraient se poursuivre, notamment au sein du comité de sécurité sanitaire et en tenant compte des contributions reçues de l'ECDC et d'autres efforts de coopération pertinents, tels que l'action commune EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Articles 8 et 13 de la directive 98/79/CE.

⁽¹⁴⁾ Recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil du 13 octobre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 (JO L 337 du 14.10.2020, p. 3).

- (22) La coopération de l'Union européenne en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS) s'est révélée utile aux autorités nationales compétentes en la matière en fournissant des orientations relatives au SARS-CoV-2, y compris en ce qui concerne l'utilisation des tests de détection d'antigènes. La Commission a proposé de renforcer encore la coopération au niveau de l'Union européenne en matière d'ETS ⁽¹⁵⁾. La mise en œuvre d'un cadre de l'Union européenne en matière d'ETS fournirait un instrument important pour travailler ensemble, mettre en commun les ressources, partager l'expertise et fournir les éléments d'information nécessaires pour étayer les décisions, y compris en ce qui concerne l'utilisation des tests de détection d'antigènes.
- (23) En outre, afin d'apporter un soutien supplémentaire aux États membres en vue de l'introduction de l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes, la Commission a mobilisé un montant de 100 millions d'euros au titre de l'instrument d'aide d'urgence pour l'achat et de la distribution aux États membres de tests rapides de détection d'antigènes. De plus, la Commission a lancé une procédure conjointe de passation de marché avec les États membres afin de faciliter l'accès juste et équitable aux tests rapides de détection d'antigènes.
- (24) La présente recommandation se fonde sur les dernières orientations de l'ECDC et de l'OMS. Elle est susceptible d'être mise à jour à la lumière de nouvelles données scientifiques, des dernières évolutions technologiques et de l'évolution de la situation épidémiologique,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

1. OBJECTIF DE LA RECOMMANDATION

1. La présente recommandation définit des orientations à l'intention des États membres en ce qui concerne l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2, sur la base de la recommandation du 28 octobre sur les stratégies de dépistage de la COVID-19.
2. Il est recommandé aux États membres de réaliser des tests rapides de détection d'antigènes en plus des tests RT-PCR dans des circonstances clairement définies, dans lesquelles il est approprié de déployer des tests de détection d'antigènes, et dans le but de contenir la propagation du coronavirus, de diagnostiquer des infections par le SARS-CoV-2 et de limiter les mesures d'isolement et de quarantaine.
3. La présente recommandation contribue également à garantir la libre circulation des personnes et le bon fonctionnement du marché intérieur pendant des périodes où les capacités de dépistage sont limitées.
4. En particulier, la présente recommandation met l'accent sur les critères à utiliser pour la sélection des tests rapides de détection d'antigènes, les circonstances dans lesquelles il est approprié d'utiliser les tests rapides de détection d'antigènes, les opérateurs chargés d'effectuer les tests, ainsi que la validation et la reconnaissance mutuelle des tests rapides de détection d'antigènes et de leurs résultats.

2. CRITÈRES DE SÉLECTION DES TESTS RAPIDES DE DÉTECTION D'ANTIGÈNES

5. Les États membres devraient s'efforcer d'utiliser des tests rapides de détection d'antigènes ayant des performances acceptables, c'est-à-dire une sensibilité d'au moins 80 % et une spécificité d'au moins 97 %, afin d'éviter autant que possible les résultats faussement positifs et faussement négatifs.
6. Les tests rapides de détection d'antigènes devraient être effectués par des professionnels de santé formés ou par des opérateurs formés, selon le cas, et conformément aux instructions du fabricant. Un point critique, souvent négligé, est le prélèvement de l'échantillon. Des protocoles de prélèvement et de manipulation efficaces des échantillons devraient également être disponibles.
7. Les tests rapides de détection d'antigènes devraient être utilisés dans les cinq jours suivant l'apparition de symptômes ou dans les sept jours suivant l'exposition à un cas confirmé de COVID-19.
8. Avant l'adoption de tests rapides de détection d'antigènes pour utilisation, les États membres devraient s'assurer que ces tests portent le marquage CE ⁽¹⁶⁾ et, avant leur introduction dans la pratique clinique, qu'ils ont été validés, de la manière indiquée dans la présente recommandation, par rapport aux tests RT-PCR de référence ainsi que dans la population cible et dans les circonstances prévues pour leur utilisation.

⁽¹⁵⁾ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE [COM(2018) 51 final].

⁽¹⁶⁾ Tous les tests rapides de détection d'antigènes utilisés par les États membres devraient porter le marquage CE, à l'exception des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE.

3. CIRCONSTANCES RECOMMANDÉES POUR L'UTILISATION DES TESTS DE DÉTECTION D'ANTIGÈNES

9. Lorsque la disponibilité de tests RT-PCR est temporairement limitée, l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes peut être envisagée pour les personnes présentant des symptômes compatibles avec la COVID-19 dans des zones où le taux de positivité des tests est élevé ou très élevé, par exemple supérieur ou égal à 10 %.
10. L'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes peut être recommandée pour tester des individus, indépendamment des symptômes, dans des circonstances où le taux de positivité prévisible des tests est supérieur ou égal à 10 %, par exemple dans le cadre de la recherche des contacts et d'études des flambées épidémiques.
11. Afin d'atténuer l'incidence de la COVID-19 dans les établissements de soins de santé et les structures d'aide sociale, l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes devrait être envisagée lors de l'admission dans les établissements de soins, ainsi que pour le triage des patients ou résidents symptomatiques (jusqu'à 5 jours après l'apparition des symptômes), y compris pour affecter les patients à des structures d'isolement.
12. L'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes devrait également être envisagée pour les dépistages ciblés à l'échelle de la population, par exemple dans une population locale, ainsi que dans d'autres situations de forte prévalence, et dans le contexte de mesures restrictives, afin de détecter les individus à fort potentiel de transmission dans la population et de réduire la pression sur les établissements de soins de santé. Dans de telles situations, le risque de ne pas détecter tous les cas, c'est-à-dire le risque d'obtenir des résultats faussement négatifs, est contrebalancé par la rapidité des résultats et par la possibilité de tester à nouveau les individus initialement négatifs. Un test de confirmation permettra d'étayer davantage le diagnostic, comme indiqué dans la présente recommandation.
13. Dans les situations de prévalence élevée et/ou lorsque la capacité d'effectuer des tests RT-PCR pour diagnostiquer les personnes à fort potentiel de transmission est limitée, l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes devrait être envisagée pour tester de manière régulière (par exemple tous les 2 à 3 jours) le personnel médical ainsi que le personnel du secteur des soins à domicile ou de l'aide sociale et d'autres établissements de soins de longue durée ou de structures fermées (prisons, centres de rétention administrative, autres infrastructures d'accueil des demandeurs d'asile et migrants, etc.), de même que d'autres travailleurs de première ligne concernés dans les secteurs pertinents (ateliers de transformation de la viande, abattoirs, etc.) et les personnes travaillant dans d'autres lieux similaires.
14. Dans les situations caractérisées par une faible prévalence, l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes devrait être limitée aux circonstances et aux cas dans lesquels une identification rapide des personnes infectées contribue à la gestion des flambées épidémiques et au suivi régulier de groupes à risque (élevé), tels que le personnel médical ou le personnel d'autres établissements de soins de longue durée. Le risque lié aux cas positifs non dépistés et le risque lié à la mise en œuvre de mesures d'isolement et de quarantaine en raison de cas faussement positifs doivent être évalués dans de telles situations. Un test de confirmation pourrait permettre d'y remédier.
15. Si un test rapide de détection d'antigènes est utilisé dans une population à forte prévalence d'infection, les résultats négatifs devraient être confirmés soit par un test RT-PCR, soit par un nouveau test rapide de détection d'antigènes. Si un test rapide de détection d'antigènes est utilisé dans une population à faible prévalence d'infection, les résultats positifs devraient être confirmés soit par un test RT-PCR, soit par un nouveau test rapide de détection d'antigènes. Dans les deux cas, l'utilisation et le choix du test de confirmation dépendent de la possibilité de tolérer le risque lié aux cas positifs non détectés ou à la détection de cas faussement positifs.

4. CAPACITÉS ET RESSOURCES EN MATIÈRE DE DÉPISTAGE

16. Outre les considérations qui précèdent, le choix d'un test diagnostique donné dépend des capacités de dépistage existantes. En cas de pénurie de tests RT-PCR ou si le délai pour obtenir le résultat est supérieur à 24 heures, le choix d'un test rapide de détection d'antigènes peut être justifié, en fonction de l'utilisation prévue et de la possibilité de tolérer le risque lié à ses limitations en matière de performances.
17. Un personnel de santé et de laboratoire formé est nécessaire pour procéder au prélèvement d'échantillons, aux tests, à l'analyse des tests et à la communication des résultats au personnel clinique et aux autorités de santé publique aux niveaux local, régional, national et international. Les instructions du fabricant concernant la réalisation du prélèvement ainsi que la manipulation, l'utilisation et l'élimination sûres des échantillons doivent être suivies rigoureusement, y compris en ce qui concerne le type d'échantillon et l'utilisation prévue. Des mesures de biosécurité appropriées doivent être mises en place lors du prélèvement, de la manipulation et du traitement des échantillons. Les États membres doivent garantir des capacités et des ressources pour le prélèvement d'échantillons, la réalisation de tests et l'établissement de rapports. Pour garantir ces capacités, il pourrait être nécessaire de former des personnes supplémentaires chargées d'effectuer les tests ne faisant pas partie du personnel de santé.

18. Les laboratoires médicaux, notamment ceux qui font partie du réseau de l'Union européenne accrédité par les organismes nationaux des États membres sur la base de la norme harmonisée EN ISO 15189 «Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence» et, éventuellement, de normes et exigences supplémentaires, répondent à des exigences de qualité élevées et pourraient jouer un rôle actif dans le dépistage à l'aide de tests rapides de détection d'antigènes. L'accréditation garantit également que ces laboratoires sont contrôlés régulièrement et respectent les exigences de qualité et de compétence requises.
19. La capacité de réaliser des tests RT-PCR de confirmation doit être mise en place lors de l'application de tests rapides de détection d'antigènes, le cas échéant.

5. VALIDATION ET RECONNAISSANCE MUTUELLE

20. Les États membres devraient utiliser les orientations techniques élaborées par l'ECDC ⁽¹⁷⁾ sur l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes pour la COVID-19, notamment en ce qui concerne la validation clinique de ces tests, afin de garantir la fiabilité et la comparabilité des résultats, lors de la validation indépendante des tests rapides de détection d'antigènes.
21. Les aspects à prendre en considération pour la validation des tests rapides de détection d'antigènes, tels que décrits dans les orientations techniques de l'ECDC, seront notamment des éléments sur la validation des tests dans des circonstances semblables à l'utilisation prévue, le respect des instructions du fabricant, la comparaison avec la méthode de référence actuelle (le test RT-PCR), des éléments sur les approches rétrospectives et la catégorisation des échantillons.
22. Les États membres devraient partager avec l'ECDC et la Commission, dès qu'ils sont disponibles, leurs résultats de validation et leurs stratégies de dépistage en fonction de l'utilisation prévue, afin de les harmoniser autant que possible avec les autres États membres; ils devraient partager toute autre information concernant les résultats des études de validation des tests rapides de détection d'antigènes réalisées indépendamment des études menées par les concepteurs et les fabricants des tests. Les stratégies en matière de dépistage devraient tenir compte en permanence des nouvelles informations provenant de ces études de validation et être adaptées en conséquence, si nécessaire.
23. La Commission complétera la base de données existante sur les tests de diagnostic de la COVID-19 («base de données COVID-19 sur les dispositifs de diagnostic in vitro et les méthodes de dépistage») à l'aide d'informations sur les tests rapides de détection d'antigènes et sur les résultats des études de validation, et elle actualisera cette base de données à partir des informations les plus récentes.
24. L'ECDC, en coopération avec les services de la Commission et les États membres, accordera un degré de priorité élevé à la validation des types actuels et futurs de tests rapides (par exemple, reposant sur différentes techniques de mesure ou différents échantillons, tels que la salive) et coordonnera cette validation afin de faciliter un recours efficace à des nouveaux tests satisfaisant aux critères de performance requis et d'alléger les pressions exercées sur les systèmes de dépistage et de soins de santé.
25. La Commission facilitera les travaux conjoints et l'échange d'informations entre les États membres sur les évaluations des technologies de la santé réalisées au niveau national pour les tests rapides de détection d'antigènes.
26. La reconnaissance mutuelle des résultats des tests, telle que prévue au point 18 de la recommandation (UE) 2020/1475, est essentielle pour faciliter les mouvements transfrontières, la recherche des contacts transfrontière et le traitement. Les résultats obtenus au moyen de tests qui ont été validés au niveau national par un État membre et qui répondent aux critères de sensibilité et de spécificité énoncés dans la présente recommandation devraient être reconnus par les autres États membres.

Fait à Bruxelles, le 18 novembre 2020.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

⁽¹⁷⁾ ECDC technical guidance, Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19, publié le 18.11.2020.

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR