



Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento Delegado (UE) 2020/1737 da Comissão, de 14 de julho de 2020, que altera o Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho no que respeita à inclusão de certos precursores de drogas na lista de substâncias inventariadas ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2020/1738 da Comissão, de 16 de novembro de 2020, que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no Registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Asparago verde di Altedo» (IGP)] 8
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2020/1739 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que altera e retifica o Regulamento de Execução (UE) 2020/761 no respeitante às quantidades disponíveis para os contingentes pautais de determinados produtos agrícolas incluídos na lista da União no âmbito da OMC, na sequência da saída do Reino Unido da União Europeia, a um contingente pautal para a carne de aves de capoeira originária da Ucrânia e a um contingente pautal para a carne de bovino originária do Canadá 9
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽¹⁾ 20

DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (UE) 2020/1741 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que altera o anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE relativa a medidas de polícia sanitária contra a peste suína africana em determinados Estados-Membros [notificada com o número C(2020) 8266] ⁽¹⁾ 32
- ★ Decisão de Execução (UE) 2020/1742 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, relativa a determinadas medidas de proteção contra a gripe aviária de alta patogenicidade do subtipo H5N8 no Reino Unido [notificada com o número C(2020) 8265], (Apenas faz fé o texto em língua inglesa) 60

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

RECOMENDAÇÕES

- ★ **Recomendação (UE) 2020/1743 da Comissão, de 18 de novembro de 2020, relativa à utilização de testes rápidos de antígeno para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2 63**

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1737 DA COMISSÃO

de 14 de julho de 2020

que altera o Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho no que respeita à inclusão de certos precursores de drogas na lista de substâncias inventariadas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a União e países terceiros ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 30.º-A,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e o anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005 contêm, cada um, uma lista de substâncias inventariadas que estão sujeitas a uma série de medidas harmonizadas de controlo e de monitorização estabelecidas nesses regulamentos.
- (2) Através das Decisões 62/10, 62/11 e 62/12 da Comissão dos Estupefacientes das Nações Unidas (CND), adotadas em 19 de março de 2019 na sua sexagésima segunda sessão, as três substâncias 3-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-metiloxirano-2-carboxilato de metilo (metilglicidato de PMK), ácido 3-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-metiloxirano-2-carboxílico (ácido PMK-glicídico) e *alfa*-fenilacetoacetamida (APAA) foram aditadas ao quadro I da Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas, de 19 de dezembro de 1988 ⁽³⁾ («Convenção das Nações Unidas de 1988»). Além disso, através da Decisão 63/1 da CND, adotada em 4 de março de 2020 na sua sexagésima terceira sessão, a substância *alfa*-fenilacetoacetato de metilo (MAPA) foi aditada ao quadro I da Convenção das Nações Unidas de 1988.
- (3) Um dos objetivos do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e do Regulamento (CE) n.º 111/2005 consiste em implementar na União o artigo 12.º da Convenção das Nações Unidas de 1988. O metilglicidato de PMK, o ácido PMK-glicídico, a APAA e o MAPA devem, por conseguinte, ser incluídos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e no anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005.
- (4) As substâncias inventariadas enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e no anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005 encontram-se divididas em categorias relativamente às quais se aplicam diferentes medidas, por forma a alcançar um equilíbrio proporcionado entre o nível de ameaça que representa cada substância específica e o ónus para o comércio lícito. Às substâncias da categoria 1 aplicam-se as medidas de controlo e monitorização mais rigorosas. Por exemplo, as substâncias da categoria 1 têm de ser armazenadas em instalações seguras e cada operador que trabalha com essas substâncias precisa de uma licença.

⁽¹⁾ JO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 22 de 26.1.2005, p. 1.

⁽³⁾ JO L 326 de 24.11.1990, p. 57.

- (5) O metilglicidato de PMK e o ácido PMK-glicídico são precursores imediatos da 3,4-metilenodioximetanfetamina (MDMA), geralmente conhecida por «ecstasy». A APAA e o MAPA são precursores imediatos de anfetaminas. Por outras palavras, ambas as substâncias podem ser facilmente transformadas em MDMA ou em anfetaminas.
- (6) A utilização indevida e abusiva de MDMA e de anfetaminas está a causar graves problemas sociais e de saúde pública em algumas regiões da União. Além disso, os grupos de criminalidade organizada na União produzem grandes quantidades de MDMA e de anfetaminas. São também exportadas grandes quantidades de MDMA e de anfetaminas para países terceiros.
- (7) Não existe na União qualquer produção, comércio ou utilização lícitos conhecidos de metilglicidato de PMK, ácido PMK-glicídico, APAA e MAPA. A inclusão destas substâncias na categoria 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e no anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005 não implicaria, por conseguinte, encargos administrativos adicionais para os operadores económicos e as autoridades competentes na União.
- (8) Tendo em conta a ameaça que o metilglicidato de PMK, o ácido PMK-glicídico, a APAA e o MAPA representam a nível social e para a saúde pública na União, e considerando que a sua inventariação não terá qualquer impacto no seu comércio, produção e utilização lícitos na União, essas substâncias devem ser incluídas na lista de substâncias de categoria 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e do anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005.
- (9) O 2-metil-3-feniloxirano-2-carboxilato de metilo (metilglicidato de BMK) e o ácido 2-metil-3-feniloxirano-2-carboxílico (ácido BMK-glicídico) são também substâncias que constituem precursores imediatos de anfetaminas e são frequentemente utilizadas para o fabrico ilícito de anfetaminas. Estas substâncias devem, por conseguinte, ser incluídas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e ao anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005.
- (10) Não existe na União qualquer produção, comércio ou utilização lícitos significativos de metilglicidato de BMK e de ácido BMK-glicídico. A inclusão destas substâncias na lista de substâncias de categoria 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e do anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005 não implicaria, por conseguinte, encargos administrativos adicionais significativos para os operadores económicos e as autoridades competentes da União.
- (11) Tendo em conta a ameaça que o metilglicidato de BMK e o ácido BMK-glicídico representam a nível social e para a saúde pública na União, e considerando que a sua inventariação terá apenas um impacto marginal no seu comércio, produção e utilização lícitos na União, essas substâncias devem ser incluídas na lista de substâncias de categoria 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e do anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005.
- (12) O fósforo vermelho é frequentemente desviado do comércio no mercado interno e utilizado na União para o fabrico ilícito de metanfetamina. É utilizado como catalisador para a conversão química em metanfetamina da efedrina ou da pseudoefedrina, que já constam da lista de substâncias de categoria 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e do anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005). Consequentemente, o fósforo vermelho deve ser incluído no anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004.
- (13) A metanfetamina é um estupefaciente que cria uma forte dependência e está a causar graves problemas sociais e de saúde pública em algumas regiões da UE.
- (14) O fósforo vermelho tem, no entanto, utilizações lícitas importantes e diversificadas, tais como o fabrico de retardadores de chama para plásticos, produtos pirotécnicos e lixas para fósforos de segurança e archotes.
- (15) A fim de alcançar um equilíbrio proporcionado entre a ameaça que o fósforo vermelho representa a nível social e para a saúde pública na União e o ónus para o comércio lícito dessa substância no mercado interno, o fósforo vermelho deve ser incluído na lista de substâncias de categoria 2-A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004.
- (16) Embora não se saiba atualmente se o fósforo vermelho também está a ser desviado do comércio entre a União e países terceiros, é muito provável que, assim que o comércio dessa substância no mercado interno for submetido a controlo no contexto do Regulamento (CE) n.º 273/2004, os fabricantes de drogas ilícitas tentem obtê-lo desviando-o desse comércio extra-União. Consequentemente, existe um risco elevado de que o fósforo vermelho seja desviado do comércio entre a União e países terceiros, pelo que deve também ser incluído na lista de substâncias de categoria 2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005. Deste modo, garante-se também a manutenção do paralelismo entre as substâncias incluídas nos Regulamentos (CE) n.º 273/2004 e (CE) n.º 111/2005 e simplifica-se a aplicação desses regulamentos pelos operadores e pelas autoridades competentes.

- (17) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 273/2004 fixa limiares quantitativos para as transações com certas substâncias realizadas ao longo de um período de um ano. Esse anexo tem por objetivo evitar entorpecer indevidamente o comércio legítimo dessas substâncias nos casos em que seja possível reduzir ou eliminar o risco de desvio para canais ilícitos limitando as restrições ao comércio a quantidades superiores a um determinado limiar. Com base nas provas disponíveis e nas consultas às autoridades competentes dos Estados-Membros, o limiar para o fósforo vermelho deve ser fixado em 0,1 kg.
- (18) Neste contexto, convém igualmente atualizar os códigos da Nomenclatura Combinada (códigos NC) indicados nos Regulamentos (CE) n.º 273/2004 e (CE) n.º 111/2005 com base na versão mais recente da Nomenclatura Combinada adotada pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/1776 da Comissão ⁽⁴⁾ e aplicável a partir de 1 de janeiro de 2020, a fim de assegurar a correta classificação das substâncias inventariadas.
- (19) Uma vez que a substância *alfa*-fenilacetato de acetonitrila é geralmente designada APAAN pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, essa abreviatura deve ser aditada ao anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e ao anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005.
- (20) Os Regulamentos (CE) n.º 273/2004 e (CE) n.º 111/2005 devem, pois, ser alterados em conformidade.
- (21) Dado que existe produção, comércio e utilização legais importantes de fósforo vermelho na União, os operadores económicos e as autoridades competentes devem dispor de tempo suficiente para se adaptarem às novas restrições relativas a essa substância introduzidas pelo presente regulamento.
- (22) O Regulamento (CE) n.º 273/2004 e o Regulamento (CE) n.º 111/2005 implementam, em conjunto, certas disposições da Convenção das Nações Unidas de 1988. Atendendo ao estreito vínculo material entre estes regulamentos, justifica-se a adoção das alterações sob a forma de um único ato delegado,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 273/2004

Os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 273/2004 são alterados em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 111/2005

O anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005 é alterado em conformidade como o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O ponto 1), alínea b), e o ponto 2) do anexo I bem como o ponto (2), alínea b), do anexo II são aplicáveis a partir de 13 de janeiro de 2021.

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/1776 da Comissão, de 9 de outubro de 2019, que altera o anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 280 de 31.10.2019, p. 1).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de julho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 273/2004 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) O quadro «CATEGORIA 1» é alterado do seguinte modo:

i) a entrada relativa ao *alfa*-fenilacetato de acetonitrila passa a ter a seguinte redação:

| Substância | Denominação NC (caso seja diferente) | Código NC | N.º CAS |
|---|--------------------------------------|------------|------------|
| « <i>Alfa</i> -fenilacetato de acetonitrila (APAAN) | | 2926 40 00 | 4468-48-8» |

ii) na entrada relativa à (1R,2S)-(-)-clorofedrina, o código NC «2939 99 00» é substituído por «2939 79 90»,

iii) na entrada relativa à (1S,2R)-(+)-clorofedrina, o código NC «2939 99 00» é substituído por «2939 79 90»,

iv) na entrada relativa à (1S,2S)-(+)-cloropseudoefedrina, o código NC «2939 99 00» é substituído por «2939 79 90»,

v) na entrada relativa à (1R,2R)-(-)-cloropseudoefedrina, o código NC «2939 99 00» é substituído por «2939 79 90»,

vi) são inseridas as seguintes entradas no local adequado, de forma sequencial de acordo com o código NC:

| Substância | Denominação NC (caso seja diferente) | Código NC | N.º CAS |
|--|--------------------------------------|------------|--------------|
| «3-(1,3-Benzodioxol-5-il)-2-metiloxirano-2-carboxilato de metilo (metilglicidato de PMK) | | 2932 99 00 | 13605-48-6 |
| Ácido 3-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-metiloxirano-2-carboxílico (ácido PMK-glicídico) | | 2932 99 00 | 2167189-50-4 |
| <i>Alfa</i> -fenilacetoacetamida (APAA) | | 2924 29 70 | 4433-77-6 |
| 2-Metil-3-feniloxirano-2-carboxilato de metilo (metilglicidato de BMK) | | 2918 99 90 | 80532-66-7 |
| Ácido 2-metil-3-feniloxirano-2-carboxílico (ácido BMK-glicídico) | | 2918 99 90 | 25547-51-7 |
| <i>Alfa</i> -fenilacetoacetato de metilo (MAPA) | | 2918 30 00 | 16648-44-5» |

b) No quadro «SUBCATEGORIA 2-A» é inserida a seguinte entrada no local adequado, de forma sequencial de acordo com o código NC:

| Substância | Denominação NC (caso seja diferente) | Código NC | N.º CAS |
|-------------------|--------------------------------------|------------|-------------|
| «Fósforo vermelho | | 2804 70 00 | 7723-14-0»; |

c) Na entrada relativa ao ácido antranílico no quadro «SUBCATEGORIA 2-B», o código NC «2922 43 00» é substituído por «ex -29224300»;

d) Na entrada relativa ao ácido sulfúrico no quadro «CATEGORIA 3», o código NC «2807 00 10» é substituído por «2807 00 00».

2) No quadro do anexo II é aditada a seguinte entrada:

| Substância | Limiar |
|-------------------|---------------|
| «Fósforo vermelho | 0,1 kg» |

ANEXO II

O anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005 é alterado do seguinte modo:

1) O quadro «CATEGORIA 1» é alterado do seguinte modo:

a) A entrada relativa ao *alfa*-fenilacetato de acetonitrila passa a ter a seguinte redação:

| Substância | Denominação NC (caso seja diferente) | Código NC | Número CAS |
|--|--------------------------------------|------------|------------|
| «Alfa-fenilacetato de acetonitrila (APAAN) | | 2926 40 00 | 4468-48-8» |

b) Na entrada relativa à (1R,2S)-(-)-clorofedrina, o código NC «2939 99 00» é substituído por «2939 79 90»,

c) Na entrada relativa à (1S,2R)-(+)-clorofedrina, o código NC «2939 99 00» é substituído por «2939 79 90»,

d) Na entrada relativa à (1S,2S)-(+)-cloropseudoefedrina, o código NC «2939 99 00» é substituído por «2939 79 90»,

e) Na entrada relativa à (1R,2R)-(-)-cloropseudoefedrina, o código NC «2939 99 00» é substituído por «2939 79 90»,

f) São inseridas as seguintes entradas no local adequado, de forma sequencial de acordo com o código NC:

| Substância | Denominação NC (caso seja diferente) | Código NC | Número CAS |
|--|--------------------------------------|------------|--------------|
| «3-(1,3-Benzodioxol-5-il)-2-metiloxirano-2-carboxilato de metilo (metilglicidato de PMK) | | 2932 99 00 | 13605-48-6 |
| Ácido 3-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-metiloxirano-2-carboxílico (ácido PMK-glicídico) | | 2932 99 00 | 2167189-50-4 |
| Alfa-fenilacetoacetamida (APAA) | | 2924 29 70 | 4433-77-6 |
| 2-Metil-3-feniloxirano-2-carboxilato de metilo (metilglicidato de BMK) | | 2918 99 90 | 80532-66-7 |
| Ácido 2-metil-3-feniloxirano-2-carboxílico (ácido BMK-glicídico) | | 2918 99 90 | 25547-51-7 |
| Alfa-fenilacetoacetato de metilo (MAPA) | | 2918 30 00 | 16648-44-5»; |

2) O quadro «CATEGORIA 2» é alterado do seguinte modo:

a) Na entrada relativa ao ácido antranílico, o código NC «2922 43 00» é substituído por «ex -29224300»;

b) É inserida a seguinte entrada no local adequado, de forma sequencial de acordo com o código NC:

| Substância | Denominação NC (caso seja diferente) | Código NC | Número CAS |
|-------------------|--------------------------------------|------------|------------|
| «Fósforo vermelho | | 2804 70 00 | 7723-14-0» |

3) Na entrada relativa ao ácido sulfúrico no quadro «CATEGORIA 3», o código NC «2807 00 10» é substituído por «2807 00 00».

4) O quadro «CATEGORIA 4» é alterado do seguinte modo:

a) Na entrada relativa a medicamentos e medicamento veterinários que contêm efedrina ou os seus sais, o código NC «3003 40 20» é substituído por «3003 41 00» e o código NC «3004 40 20» é substituído por «3004 41 00»;

b) Na entrada relativa a medicamentos e medicamentos veterinários que contêm pseudoefedrina ou os seus sais, o código NC «3003 40 30» é substituído por «3003 42 00» e o código NC «3004 40 30» é substituído por «3004 42 00».

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1738 DA COMISSÃO
de 16 de novembro de 2020

que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no Registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Asparago verde di Altedo» (IGP)]

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 52.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 53.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão examinou o pedido, apresentado pela Itália, de aprovação de uma alteração do caderno de especificações da indicação geográfica protegida «Asparago verde di Altedo», registada pelo Regulamento (CE) n.º 492/2003 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) Atendendo a que a alteração em causa não é uma alteração menor, na aceção do artigo 53.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão publicou o pedido de alteração, em aplicação do artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do referido regulamento, no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽³⁾.
- (3) Não tendo sido apresentada à Comissão qualquer declaração de oposição, ao abrigo do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a alteração do caderno de especificações deve ser aprovada,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a alteração do caderno de especificações publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, relativa à denominação «Asparago verde di Altedo» (IGP).

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de novembro de 2020.

Pela Comissão,
Em nome da Presidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 492/2003 da Comissão de 18 de março de 2003, que completa o anexo do Regulamento (CE) n.º 2400/96 relativo à inscrição de determinadas denominações no «Registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas» previsto no Regulamento (CEE) n.º 2081/92 do Conselho relativo à proteção das indicações geográficas e denominações de origem dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios (Soprèssa Vicentina, Asparago verde di Altedo, Pera Rocha do Oeste, JO L 73 de 19.3.2003, p. 3).

⁽³⁾ JO C 221 de 6.7.2020, p. 7.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1739 DA COMISSÃO
de 20 de novembro de 2020

que altera e retifica o Regulamento de Execução (UE) 2020/761 no respeitante às quantidades disponíveis para os contingentes pautais de determinados produtos agrícolas incluídos na lista da União no âmbito da OMC, na sequência da saída do Reino Unido da União Europeia, a um contingente pautal para a carne de aves de capoeira originária da Ucrânia e a um contingente pautal para a carne de bovino originária do Canadá

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 187.º, primeiro parágrafo, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2020/760 da Comissão ⁽²⁾ e o Regulamento de Execução (UE) 2020/761 da Comissão ⁽³⁾ estabelecem regras para a gestão dos contingentes pautais de importação e de exportação dos produtos agrícolas geridos por um sistema de certificados de importação e de exportação e substituem e revogam um certo número de atos relativos à abertura desses contingentes e que definem regras específicas.
- (2) Nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2019/386 da Comissão ⁽⁴⁾, que estabelece regras relativas à repartição dos contingentes pautais para certos produtos agrícolas incluídos na lista da União no âmbito da OMC na sequência da saída do Reino Unido da União, a partir da data em que for aplicável o artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/216 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, as quantidades dos contingentes pautais estabelecidas nos respetivos regulamentos de abertura para certos produtos agrícolas são substituídas pelas novas quantidades resultantes da repartição prevista nos anexos I e II, terceira coluna, do Regulamento de Execução (UE) 2019/386. Para assegurar que as quantidades dos contingentes pautais estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2020/761 são coerentes com as novas quantidades dos contingentes pautais resultantes da repartição prevista no anexo I, terceira coluna, do Regulamento de Execução (UE) 2019/386, os volumes dos contingentes pautais estabelecidos nos anexos II, III, IV, VI, VIII, IX, X e XII do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 devem ser alterados em conformidade.
- (3) Na sequência das conversações entre a União e o Reino Unido, foi alcançado um acordo sobre novas quantidades para quatro contingentes pautais no setor do arroz. É, por conseguinte, igualmente adequado alterar as quantidades estabelecidas no anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 para os contingentes pautais com os números de ordem 09.4127, 09.4128, 09.4129 e 09.4130.

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/760 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às normas de gestão dos contingentes pautais de importação e de exportação sujeitos a certificados e que complementa o Regulamento (UE) n.º 1306/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à constituição de garantias no âmbito da gestão de contingentes pautais (JO L 185 de 12.6.2020, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/761 da Comissão de 17 de dezembro de 2019 que estabelece normas de execução dos Regulamentos (UE) n.º 1306/2013, (UE) n.º 1308/2013 e (UE) n.º 510/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao sistema de gestão dos contingentes pautais com certificados (JO L 185 de 12.6.2020, p. 24).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/386 da Comissão, de 11 de março de 2019, que estabelece regras relativas à repartição dos contingentes pautais para determinados produtos agrícolas incluídos na lista da União no âmbito da OMC, na sequência da saída do Reino Unido da União e no que respeita aos certificados de importação emitidos e aos direitos de importação atribuídos no âmbito desses contingentes pautais (JO L 70 de 12.3.2019, p. 4).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2019/216 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de janeiro de 2019, relativo à repartição dos contingentes pautais incluídos na lista da União Europeia no âmbito da OMC na sequência da saída do Reino Unido da União, e que altera o Regulamento (CE) n.º 32/2000 do Conselho (JO L 38 de 8.2.2019, p. 1).

- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2020/94 da Comissão ⁽⁶⁾ altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/2078 ⁽⁷⁾, relativo à abertura e modo de gestão de contingentes pautais da União para a importação de carne de aves de capoeira originária da Ucrânia, a fim de ter em conta as quantidades dos contingentes pautais e os códigos NC disponibilizados na sequência do Acordo sob a forma de troca de cartas entre a União Europeia e a Ucrânia, que altera as preferências comerciais para a carne de aves de capoeira e os preparados de carne de aves de capoeira previstas no Acordo de Associação entre a União Europeia e a Comunidade Europeia da Energia Atómica e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Ucrânia, por outro, aprovado pela Decisão (UE) 2019/2145 do Conselho ⁽⁸⁾ («Acordo»). É, por conseguinte, adequado alterar as quantidades e os códigos NC do contingente pautal com o número de ordem 09.4273 estabelecidos no anexo XII do Regulamento de Execução (UE) 2020/761, de modo a ter em conta as quantidades dos contingentes pautais e os códigos NC disponibilizados nos termos do Acordo.
- (5) É necessário corrigir um erro de redação no anexo VIII do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 respeitante à descrição do produto no caso de um contingente pautal de carne de bovino originária do Canadá.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2020/761 deve, pois, ser alterado e retificado em conformidade.
- (7) Para garantir a segurança jurídica e para que as quantidades revistas dos contingentes pautais se possam aplicar aos pedidos de certificados a apresentar em relação aos contingentes pautais cujo período de contingentamento tem início em 1 de janeiro de 2021, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência, no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/761

O Regulamento de Execução (UE) 2020/761 é alterado do seguinte modo:

- 1) Os anexos II, III, IV, VI, VIII, IX e X são alterados em conformidade com o anexo I do presente regulamento.
- 2) O anexo XII é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2020/761

No anexo VIII do Regulamento de Execução (UE) 2020/761, no caso do número de ordem 09.4281, a designação do produto «Carne de bovino, excluindo a carne de bisonte, fresca ou refrigerada» passa a ter a seguinte redação: «Carne de bovino, excluindo a carne de bisonte, congelada ou outra».

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/94 da Comissão, de 22 de janeiro de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/2078 no respeitante aos contingentes pautais relativos à carne de aves de capoeira originária da Ucrânia e que derroga o referido regulamento de execução no que se refere ao ano de contingentamento de 2020 (JO L 18 de 23.1.2020, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/2078 da Comissão, de 18 de novembro de 2015, relativo à abertura e modo de gestão de contingentes pautais da União para a importação de carne de aves de capoeira originária da Ucrânia (JO L 302 de 19.11.2015, p. 63).

⁽⁸⁾ Decisão (UE) 2019/2145 do Conselho, de 5 de dezembro de 2019, relativa à celebração, em nome da União, do Acordo sob forma de troca de cartas entre a União Europeia e a Ucrânia que altera as preferências comerciais para a carne de aves de capoeira e os preparados de carne de aves de capoeira previstas no Acordo de Associação entre a União Europeia e a Comunidade Europeia da Energia Atómica e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Ucrânia, por outro (JO L 325 de 16.12.2019, p. 41).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Os anexos II, III, IV, VI, VIII, IX e X do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 são alterados do seguinte modo:

- 1) No anexo II, no caso dos números de ordem constantes da coluna da esquerda, as quantidades são substituídas pelas quantidades indicadas na coluna da direita:

| N.º de ordem | Nova quantidade |
|--------------|---|
| 09.4123 | «571 943 000 kg» |
| 09.4125 | «2 285 665 000 kg, divididos como segue: 50 % para cada subperíodo» |
| 09.4131 | «269 214 000 kg, divididos como segue: 50 % para cada subperíodo» |

- 2) No anexo III, no caso dos números de ordem constantes da coluna da esquerda, as quantidades são substituídas pelas quantidades indicadas na coluna da direita:

| N.º de ordem | Nova quantidade |
|--------------|--|
| 09.4112 | «4 682 000 kg, divididos como segue: 4 682 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 30 de junho Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de julho a 31 de agosto Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de setembro a 31 de dezembro» |
| 09.4116 | «990 000 kg, divididos como segue: 990 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 30 de junho Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de julho a 31 de agosto Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de setembro a 31 de dezembro» |
| 09.4117 | «1 458 000 kg, divididos como segue: 1 458 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 30 de junho Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de julho a 31 de agosto Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de setembro a 31 de dezembro» |
| 09.4118 | «1 370 000 kg, divididos como segue: 1 370 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 30 de junho Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de julho a 31 de agosto Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de setembro a 31 de dezembro» |
| 09.4119 | «3 041 000 kg, divididos como segue: 3 041 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 30 de junho Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de julho a 31 de agosto Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de setembro a 31 de dezembro» |
| 09.4127 | «17 251 000 kg, divididos como segue: 4 313 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 8 626 000 kg para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho 4 312 000 kg para o subperíodo de 1 de julho a 31 de agosto Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 a 30 de setembro» |
| 09.4128 | «17 728 000 kg, divididos como segue: 8 864 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 4 432 000 kg para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho 4 432 000 kg para o subperíodo de 1 de julho a 31 de agosto Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 a 30 de setembro» |
| 09.4129 | «220 000 kg, divididos como segue: 0 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 220 000 kg para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de julho a 31 de agosto Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 a 30 de setembro» |

| | |
|---------|--|
| 09.4130 | «1 532 000 kg, divididos como segue: 0 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 1 532 000 kg para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de julho a 31 de agosto Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 a 30 de setembro» |
| 09.4148 | «1 416 000 kg, divididos como segue: 1 416 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 30 de junho Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro Restante dos subperíodos anteriores transferido para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro» |
| 09.4149 | «48 729 000 kg, divididos como segue: 34 110 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 30 de junho 14 619 000 kg para o subperíodo de 1 de julho a 31 de dezembro» |
| 09.4150 | «14 993 000 kg, divididos como segue: 50 % para cada subperíodo» |
| 09.4153 | «8 434 000 kg, divididos como segue: 50 % para cada subperíodo» |
| 09.4154 | «11 245 000 kg, divididos como segue: 50 % para cada subperíodo» |
| 09.4166 | «22 442 000 kg, divididos como segue: 7 480 000 kg para o subperíodo de 1 de janeiro a 30 de junho 14 962 000 kg para o subperíodo de 1 de julho a 31 de agosto Restante transferido para o subperíodo de 1 de setembro a 31 de dezembro» |
| 09.4168 | «26 581 000 kg, divididos como segue: 26 581 000 kg para o subperíodo de 1 a 30 de setembro Restante do subperíodo anterior transferido para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro» |

- 3) No anexo IV, no caso dos números de ordem constantes da coluna da esquerda, as quantidades são substituídas pelas quantidades indicadas na coluna da direita:

| N.º de ordem | Nova quantidade |
|--------------|--|
| 09.4317 | «4 961 000 kg» |
| 09.4318 | «Períodos de contingentamento pautal até 2023/2024: 308 518 000 kg Períodos de contingentamento pautal a partir de 2024/2025: 380 555 000 kg» |
| 09.4320 | «260 390 000 kg» |
| 09.4321 | «5 841 000 kg» |
| 09.4329 | «Períodos de contingentamento pautal até 2021/2022: 72 037 000 kg Período de contingentamento pautal de 2022/2023: 54 028 000 kg» |
| 09.4330 | «Período de contingentamento pautal de 2022/2023: 18 009 000 kg Período de contingentamento pautal de 2023/2024: 54 028 000 kg» |

- 4) No anexo VI, no caso dos números de ordem constantes da coluna da esquerda, as quantidades são substituídas pelas quantidades indicadas na coluna da direita:

| N.º de ordem | Nova quantidade |
|--------------|---|
| 09.4285 | «40 556 000 kg, divididos como segue: 10 423 000 kg para o subperíodo de 1 de junho a 31 de agosto 10 423 000 kg para o subperíodo de 1 de setembro a 30 de novembro 9 044 000 kg para o subperíodo de 1 de dezembro a 28/29 de fevereiro 10 666 000 kg para o subperíodo de 1 de março a 31 de maio» |
| 09.4287 | «3 711 000 kg, divididos como segue: 822 000 kg para o subperíodo de 1 de junho a 31 de agosto 1 726 000 kg para o subperíodo de 1 de setembro a 30 de novembro 822 000 kg para o subperíodo de 1 de dezembro a 28/29 de fevereiro 341 000 kg para o subperíodo de 1 de março a 31 de maio» |

- 5) No anexo VIII, no caso dos números de ordem constantes da coluna da esquerda, as quantidades são substituídas pelas quantidades indicadas na coluna da direita:

| N.º de ordem | Nova quantidade |
|--------------|---|
| 09.4001 | «1 405 000 kg, expressos em peso de carne desossada» |
| 09.4002 | «11 481 000 kg (peso do produto), divididos como segue: a quantidade disponível para cada subperíodo corresponde a um duodécimo da quantidade total» |
| 09.4003 | «43 732 000 kg, em equivalente-carne desossada» |
| 09.4450 | «29 389 000 kg de carne desossada» |
| 09.4451 | «2 481 000 kg (peso do produto)» |
| 09.4452 | «5 606 000 kg de carne desossada» |
| 09.4453 | «8 951 000 kg de carne desossada» |
| 09.4454 | «846 000 kg (peso do produto)» |
| 09.4455 | «711 000 kg de carne desossada» |

- 6) No anexo IX, no caso dos números de ordem constantes da coluna da esquerda, as quantidades são substituídas pelas quantidades indicadas na coluna da direita:

| N.º de ordem | Nova quantidade |
|--------------|--|
| 09.4182 | «21 230 000 kg, divididos como segue: 50 % para cada subperíodo» |
| 09.4195 | «25 947 000 kg, divididos como segue: 50 % para cada subperíodo» |
| 09.4514 | «4 361 000 kg» |
| 09.4515 | «1 670 000 kg» |
| 09.4595 | «14 941 000 kg, divididos como segue: 50 % para cada subperíodo» |

- 7) No anexo X, no caso dos números de ordem constantes da coluna da esquerda, as quantidades são substituídas pelas quantidades indicadas na coluna da direita:

| N.º de ordem | Nova quantidade |
|--------------|--|
| 09.4038 | «12 680 000 kg, divididos como segue: 25 % para cada subperíodo» |
| 09.4170 | «1 770 000 kg (peso líquido), divididos como segue: 25 % para cada subperíodo» |
| 09.4282 | «Período de contingentamento pautal de 2021: 68 048 000 kg, divididos como segue: 25 % para cada subperíodo Períodos de contingentamento pautal a partir de 2022: 80 548 000 kg, divididos como segue: 25 % para cada subperíodo» |

ANEXO II

O anexo XII do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 é alterado do seguinte modo:

- 1) No caso dos números de ordem constantes da coluna da esquerda, as quantidades são substituídas pelas quantidades indicadas na coluna da direita:

| N.º de ordem | Nova quantidade |
|--------------|---|
| 09.4067 | «4 054 000 kg, divididos como segue: 25 % para cada subperíodo» |
| 09.4068 | «8 253 000 kg, divididos como segue: 25 % para cada subperíodo» |
| 09.4069 | «2 427 000 kg, divididos como segue: 25 % para cada subperíodo» |
| 09.4211 | «129 930 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4212 | «68 385 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4213 | «824 000 kg» |
| 09.4214 | «52 665 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4215 | «109 441 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4216 | «8 471 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4217 | «89 950 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4218 | «11 301 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4251 | «10 969 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4252 | «59 699 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |

| | |
|---------|---|
| 09.4253 | «163 000 kg» |
| 09.4254 | «8 019 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4255 | «1 162 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4256 | «8 572 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4257 | «0 kg» |
| 09.4258 | «300 000 kg» |
| 09.4259 | «278 000 kg» |
| 09.4260 | «1 669 000 kg, divididos como segue: 30 % para o subperíodo de 1 de julho a 30 de setembro 30 % para o subperíodo de 1 de outubro a 31 de dezembro 20 % para o subperíodo de 1 de janeiro a 31 de março 20 % para o subperíodo de 1 de abril a 30 de junho» |
| 09.4263 | «159 000 kg» |
| 09.4264 | «0 kg» |
| 09.4265 | «58 000 kg» |
| 09.4410 | «14 479 000 kg, divididos como segue: 25 % para cada subperíodo» |
| 09.4411 | «4 432 000 kg, divididos como segue: 25 % para cada subperíodo» |
| 09.4412 | «2 868 000 kg, divididos como segue: 25 % para cada subperíodo» |
| 09.4420 | «4 227 000 kg, divididos como segue: 25 % para cada subperíodo» |
| 09.4422 | «2 121 000 kg, divididos como segue: 25 % para cada subperíodo» |

2) A linha correspondente ao número de ordem 09.4273 passa a ter a seguinte redação:

| | |
|--|--|
| «N.º de ordem | 09.4273 |
| Acordo internacional ou outro ato | <p>Decisão (UE) 2017/1247 do Conselho, de 11 de julho de 2017, relativa à celebração, em nome da União Europeia, do Acordo de Associação entre a União Europeia e a Comunidade Europeia da Energia Atómica e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Ucrânia, por outro, com exceção das disposições relativas ao tratamento concedido aos trabalhadores nacionais de países terceiros que estejam legalmente empregados no território da outra parte</p> <p>Decisão (UE) 2019/2145 do Conselho, de 5 de dezembro de 2019, relativa à celebração, em nome da União, do Acordo sob forma de troca de cartas entre a União Europeia e a Ucrânia que altera as preferências comerciais para a carne de aves de capoeira e os preparados de carne de aves de capoeira previstas no Acordo de Associação entre a União Europeia e a Comunidade Europeia da Energia Atómica e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Ucrânia, por outro</p> |

| | |
|--|--|
| Período de contingentamento pautal | 1 de janeiro a 31 de dezembro |
| Subperíodos de contingentamento pautal | 1 de janeiro a 31 de março 1 de abril a 30 de junho 1 de julho a 30 de setembro 1 de outubro a 31 de dezembro |
| Pedido de certificado | Em conformidade com os artigos 6.º, 7.º e 8.º do presente regulamento |
| Designação do produto | Carnes e miudezas comestíveis de aves de capoeira, frescas, refrigeradas ou congeladas; outras carnes, preparadas ou conservadas, de peruas e de perus e de aves da espécie <i>Gallus domesticus</i> |
| Origem | Ucrânia |
| Prova de origem com o pedido de certificado Em caso afirmativo, organismo autorizado a emití-la | Não |
| Prova de origem para introdução em livre prática | Sim. Em conformidade com o Protocolo 1, título V, do Acordo de Associação entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Ucrânia, por outro |
| Quantidade em quilogramas | Período de contingentamento pautal a partir de 2021: 70 000 000 kg (peso líquido), divididos como segue: 25 % para cada subperíodo |
| Códigos 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 (metades ou quartos de pintadas, frescos ou refrigerados) 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 |
| Direito aduaneiro dentro do contingente | 0 EUR |
| Prova de comércio | Sim. A prova de comércio só é exigida se for aplicável o artigo 9.º, n.º 9, do Regulamento Delegado (UE) 2020/760. 25 toneladas |
| Garantia do certificado de importação | 75 EUR por 100 kg |
| Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado | Indicar o país de origem e assinalar a opção "Sim" na casa 8 do pedido de certificado de importação e do certificado de importação |

| | |
|--|---|
| Período de eficácia do certificado | Em conformidade com o artigo 13.º do presente regulamento |
| Transferibilidade do certificado | Sim |
| Quantidade de referência | Sim |
| Registo do operador na base de dados LORI | Sim |
| Condições específicas | Não» |

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1740 DA COMISSÃO**de 20 de novembro de 2020****que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 39.º-F,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 determina que a aprovação de uma substância ativa é renovada mediante pedido, se se determinar que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º desse regulamento.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽³⁾ estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas. Em especial, estabelece regras para as diferentes etapas do procedimento de renovação, desde a preparação até à apresentação do pedido de renovação da aprovação de uma substância ativa («pedido de renovação»), o seu conteúdo e formato, sobre a confidencialidade e divulgação pública do pedido de renovação, bem como sobre a adoção de um regulamento relativo à renovação ou não renovação da aprovação de substâncias ativas.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 foi alterado três vezes ⁽⁴⁾ de modo substancial. Ser-lhe-ão introduzidas novas alterações na sequência da adoção do Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (4) Por motivos de clareza, o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 deve, por conseguinte, ser revogado e substituído pelo presente regulamento.
- (5) É adequado estabelecer novas disposições necessárias à execução do procedimento de renovação, nomeadamente os períodos referentes às diferentes etapas do procedimento de renovação.

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1659 da Comissão, de 7 de novembro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 tendo em conta os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 (JO L 278 de 8.11.2018, p. 3); Regulamento de Execução (UE) 2019/724 da Comissão, de 10 de maio de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 no que diz respeito à designação de Estados-Membros relatores e de Estados-Membros correlatores para as substâncias ativas glifosato, lambda-cialotrina, imazamox e pendimetalina e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 no que diz respeito à possibilidade de um grupo de Estados-Membros assumir conjuntamente o papel de Estado-Membro relator (JO L 124 de 13.5.2019, p. 32) e Regulamento de Execução (UE) 2020/103 da Comissão, de 17 de janeiro de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 no que diz respeito à classificação harmonizada de substâncias ativas (JO L 19 de 24.1.2020, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009, (UE) 2015/2283 e a Diretiva 2001/18/CE (JO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

- (6) O Regulamento (UE) 2019/1381 alterou, entre outros, os Regulamentos (CE) n.º 178/2002 e (CE) n.º 1107/2009. Essas alterações reforçam a transparência e a sustentabilidade da avaliação dos riscos efetuada pela União em todos os domínios da cadeia alimentar em que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») efetua uma avaliação científica dos riscos.
- (7) O Regulamento (UE) 2019/1381 introduziu disposições pertinentes para o procedimento de renovação de substâncias ativas previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Estas incluem, entre outras, o aconselhamento antes da apresentação sobre os testes e estudos previstos para efeitos de renovação, precedido de uma notificação específica pelo potencial requerente e da consulta de terceiros; o aconselhamento geral antes da apresentação sobre as regras aplicáveis ao pedido de renovação e ao seu conteúdo; uma obrigação de notificação imposta aos operadores das empresas, aos laboratórios e às instalações de ensaio quando os estudos são encomendados ou realizados por estes para apoiar um pedido; a divulgação pública de todos os dados científicos, estudos e outras informações de apoio a um pedido admitido pela Autoridade; e uma consulta de terceiros sobre os dados científicos, os estudos e outras informações apresentados em apoio de um pedido admissível. Para assegurar a correta aplicação dessas disposições no âmbito do procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas, devem ser definidas regras pormenorizadas.
- (8) Um pedido de renovação deve incluir os dados e as avaliações dos riscos necessários e demonstrar por que motivo são necessários novos dados e avaliações dos riscos.
- (9) A fim de aplicar o requisito estabelecido no artigo 38.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2019/1381, o seu artigo 39.º-F, n.º 2, prevê a adoção de formatos de dados normalizados para permitir que os documentos sejam apresentados, consultados, copiados e impressos, assegurando simultaneamente o cumprimento dos requisitos regulamentares estabelecidos no direito da União. Por conseguinte, é necessário adotar um formato de dados normalizado.
- (10) Devem estabelecer-se regras no que se refere à admissibilidade do pedido de renovação pelo Estado-Membro relator.
- (11) Se todos os pedidos de renovação apresentados forem inadmissíveis, a Comissão deve adotar um regulamento sobre a não renovação da substância ativa em causa, a fim de clarificar o estatuto da substância ativa.
- (12) O Regulamento (UE) 2019/1381 introduziu também requisitos adicionais em matéria de transparência e confidencialidade, bem como requisitos processuais específicos para a apresentação de pedidos de confidencialidade relativos às informações apresentadas por um requerente. A fim de assegurar a correta aplicação desses requisitos, devem ser definidas as condições para a avaliação dos pedidos de confidencialidade no contexto dos pedidos de renovação. Essa avaliação deve ser efetuada pela Autoridade em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1381 logo que o pedido de renovação correspondente tenha sido considerado admissível pelo Estado-Membro relator.
- (13) O requerente, os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro relator, e o público devem ter a oportunidade de apresentar observações sobre o projeto de relatório de avaliação da renovação elaborado pelos Estados-Membros relatores e pelo Estado-Membro correlator, ou pelos Estados-Membros que atuam conjuntamente como relator.
- (14) Em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, as substâncias ativas na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem, em geral, ser sujeitas a uma classificação e rotulagem harmonizadas. É, por conseguinte, adequado estabelecer um regulamento interno pormenorizado relativo à apresentação de propostas à Agência Europeia dos Produtos Químicos, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, pelo Estado-Membro relator durante a renovação da aprovação de substâncias ativas nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) A Autoridade deve organizar consultas de peritos e apresentar conclusões, exceto quando a Comissão a informar de que não são necessárias conclusões.
- (16) Devem estabelecer-se regras no que se refere ao relatório de renovação e à adoção de um regulamento relativo à renovação ou não renovação da aprovação de uma substância ativa.

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (17) Uma vez que o presente regulamento aplica determinadas disposições do Regulamento (UE) 2019/1381, que é aplicável a partir de 27 de março de 2021, o presente regulamento deve ser aplicável a partir da mesma data. Uma vez que os pedidos de renovação nos termos do presente regulamento devem ser apresentados pelo menos três anos antes do termo do período de aprovação de uma substância ativa, o presente regulamento deve aplicar-se à renovação da aprovação de substâncias ativas cujo período de aprovação termina em 27 de março de 2024, ou após essa data, mesmo que já tenha sido apresentado um pedido de renovação em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012.
- (18) Devem ser previstas medidas transitórias para as substâncias ativas cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024, para assegurar a continuação do procedimento de renovação dessas substâncias. O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 deve continuar a aplicar-se às substâncias ativas cujo período de aprovação na data de aplicação do presente regulamento expire antes de 27 de março de 2024 ou relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021, ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece as regras relativas ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento é aplicável à renovação da aprovação de substâncias ativas cujo período de aprovação termine em 27 de março de 2024 ou após essa data.

Contudo, não é aplicável à renovação da aprovação das substâncias ativas relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021, ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

CAPÍTULO 2

NOTIFICAÇÃO E ACONSELHAMENTO ANTES DA APRESENTAÇÃO DO PEDIDO DE RENOVAÇÃO

Artigo 3.º

Notificação dos estudos previstos e aconselhamento sobre os estudos previstos

1. As notificações de estudos cuja realização se destina a apoiar um futuro pedido de renovação em conformidade com o artigo 32.º-C, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 devem ser apresentadas com suficiente antecedência em relação à data de apresentação do pedido de renovação em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, do presente regulamento, a fim de permitir a realização de uma consulta pública e a prestação de aconselhamento abrangente pela Autoridade, bem como a realização, em tempo útil e de forma adequada, dos estudos exigidos em apoio de um futuro pedido de renovação.

2. O aconselhamento antes da apresentação de propostas pela Autoridade, nos termos do artigo 32.º-C, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, deve ser prestado com a participação do Estado-Membro relator e do Estado-Membro correlator, tendo em conta as experiências e os conhecimentos existentes que sejam pertinentes para a substância ativa, incluindo, se for caso disso, os estudos disponíveis da aprovação ou da renovação da aprovação anteriores.

*Artigo 4.º***Aconselhamento geral antes da apresentação do pedido**

1. Um potencial requerente pode solicitar, ao pessoal da Autoridade, aconselhamento geral antes da apresentação de propostas em qualquer momento antes da apresentação do pedido de renovação. A Autoridade informa o Estado-Membro relator do pedido e decidem em conjunto se o Estado-Membro correlator é obrigado a participar na prestação do aconselhamento geral antes da apresentação de pedidos.
2. Sempre que vários potenciais requerentes solicitem aconselhamento geral antes da apresentação dos pedidos, a Autoridade sugere que apresentem um pedido conjunto de renovação e divulgação, para esse efeito, as suas informações de contacto entre si.

CAPÍTULO 3

APRESENTAÇÃO E ADMISSIBILIDADE DO PEDIDO DE RENOVAÇÃO*Artigo 5.º***Apresentação do pedido de renovação**

1. Um pedido de renovação deve ser apresentado por via eletrónica através de um sistema central de apresentação de pedidos, utilizando o formato estabelecido no artigo 7.º por um produtor da substância ativa, o mais tardar três anos antes do termo da aprovação.

Devem ser informados através do sistema central de apresentação de pedidos referido no artigo 7.º o Estado-Membro relator, tal como estabelecido na segunda coluna do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 da Comissão ⁽⁷⁾ ou cada um dos Estados-Membros num grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator, tal como estabelecido na quarta coluna do referido anexo, o Estado-Membro correlator, tal como estabelecido na terceira coluna desse anexo, os outros Estados-Membros, a Autoridade e a Comissão.

Sempre que um grupo de Estados-Membros assumam conjuntamente o papel de Estado-Membro relator, como indicado na quarta coluna das tabelas nas partes B e C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012, não é designado um Estado-Membro correlator. Neste caso, todas as referências ao «Estado-Membro relator» no presente regulamento são consideradas referências ao «grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator».

Antes do termo do prazo de apresentação do pedido de renovação, os Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator devem acordar a repartição de todas as tarefas e do volume de trabalho.

Os Estados-Membros que fazem parte do grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator devem envidar esforços para chegar a um consenso durante a avaliação.

2. Pode ser apresentado um pedido de renovação conjunto por uma associação de produtores designada pelos produtores.

Se houver mais do que um requerente para a renovação da aprovação da mesma substância ativa, os requerentes devem tomar todas as medidas razoáveis para apresentarem os seus processos conjuntamente. Se, contrariamente à recomendação da Autoridade nos termos do artigo 4.º, esses processos não forem apresentados conjuntamente por todos os requerentes em causa, os respetivos motivos devem constar dos processos.

*Artigo 6.º***Conteúdo do pedido de renovação**

1. O pedido de renovação é constituído por um processo de renovação segundo o formato previsto no artigo 7.º.
2. O processo de renovação inclui os seguintes elementos:
 - a) O nome e o endereço do requerente responsável pelo pedido de renovação e pelas obrigações decorrentes do presente regulamento;

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 da Comissão, de 26 de julho de 2012, que atribui aos Estados-Membros, para efeitos do procedimento de renovação, a avaliação de substâncias ativas (JO L 200 de 27.7.2012, p. 5).

- b) No caso de o requerente se ter associado a um ou vários outros requerentes, o nome e endereço desse ou desses requerentes e, se aplicável, o nome da associação de produtores referida no artigo 5.º, n.º 2;
- c) As informações relativas a uma ou mais utilizações representativas, numa cultura de grande dimensão em cada zona, de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contenha a substância ativa, que demonstrem que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- d) Dados e avaliações dos riscos necessários:
 - i) para refletir alterações nos requisitos legais desde a aprovação ou última renovação da aprovação da substância ativa em questão,
 - ii) para refletir alterações nos conhecimentos científicos e técnicos que tenham ocorrido desde a aprovação ou última renovação da aprovação da substância ativa em questão,
 - iii) para refletir alterações às utilizações representativas, ou
 - iv) por se tratar de um pedido de renovação alterada;
- e) Para cada um dos requisitos em matéria de dados aplicáveis à substância ativa, tal como estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão ⁽⁸⁾, o texto completo de cada relatório de teste ou de estudo e os respetivos resumos, incluindo os que faziam parte do processo de aprovação ou dos processos de renovação subsequentes;
- f) Para cada um dos requisitos em matéria de dados aplicáveis ao produto fitofarmacêutico, tal como estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão ⁽⁹⁾, o texto completo de cada relatório de teste ou de estudo e os respetivos resumos, incluindo os que faziam parte do processo de aprovação ou dos processos de renovação subsequentes;
- g) Se necessário, provas documentais, tal como referido no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- h) Para cada teste ou estudo que envolva animais vertebrados, uma descrição das medidas tomadas para evitar testes em animais vertebrados;
- i) Se necessário, uma cópia de um pedido relativo a limites máximos de resíduos, tal como referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾;
- j) Uma proposta de classificação no caso de se considerar que a substância deve ser classificada ou reclassificada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- k) Uma lista de verificação que demonstre que o processo de renovação está completo tendo em conta as utilizações solicitadas e que indique quais os novos dados inseridos;
- l) Os resumos e os resultados de literatura científica avaliada e revista, tal como referido no artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- m) Uma avaliação de acordo com os conhecimentos científicos e técnicos atuais de todas as informações apresentadas, incluindo, se aplicável, uma reavaliação dos estudos e das informações que faziam parte do processo de aprovação ou dos processos de renovação subsequentes;
- n) Uma apreciação e uma proposta de medidas necessárias e adequadas de redução dos riscos;
- o) Todas as informações pertinentes relacionadas com a notificação dos estudos em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

As informações referidas na alínea o) do primeiro parágrafo devem ser claramente identificáveis.

O processo de renovação não pode incluir quaisquer relatórios de testes ou de estudos que envolvam a administração deliberada da substância ativa ou do produto fitofarmacêutico que a contenha a seres humanos.

3. Os requerentes devem envidar esforços para obter acesso aos estudos que fazem parte do processo de aprovação ou dos processos de renovação subsequentes e facultá-los em conformidade com o n.º 2, alíneas e) e f).

⁽⁸⁾ Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

⁽⁹⁾ Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

⁽¹⁰⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

O Estado-Membro relator da aprovação anterior e/ou dos processos de renovação subsequentes ou a Autoridade devem enviar esforços para disponibilizar esses estudos sempre que o requerente apresente provas de que as suas tentativas de obter acesso através do proprietário do estudo falharam.

4. Se as informações apresentadas nos termos do n.º 2, alínea c), não abrangerem todas as zonas ou não disserem respeito a uma cultura de grande dimensão, deve ser apresentada uma justificação.

5. As utilizações a que se refere o n.º 2, alínea c), devem incluir, se for caso disso, as utilizações avaliadas para a aprovação ou renovações subsequentes. Pelo menos um produto fitofarmacêutico referido no n.º 2, alínea c), não deve conter nenhuma outra substância ativa, caso esse produto exista para uma utilização representativa.

6. O requerente deve identificar e enumerar os novos dados que apresenta numa lista separada, incluindo os de quaisquer novos estudos que envolvam animais vertebrados. Deve demonstrar que os novos dados são necessários em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e, se aplicável, remeter para os pareceres recebidos durante a fase anterior à apresentação dos pedidos em conformidade com os artigos 32.º-A e 32.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

7. Ao solicitar que determinadas informações sejam mantidas confidenciais em conformidade com o artigo 63.º, n.ºs 1, 2 e 2-A, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o requerente deve identificar a versão confidencial e a versão não confidencial das informações apresentadas.

8. O requerente pode apresentar eventuais pedidos de proteção de dados nos termos do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Artigo 7.º

Formato e software para a apresentação do pedido de renovação

1. A Autoridade deve criar e disponibilizar em linha um sistema central de apresentação de pedidos. A Autoridade assegura que o sistema central de apresentação de pedidos facilita a verificação da admissibilidade efetuada pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 8.º.

2. São adotados os formatos normalizados de dados propostos pela Autoridade no âmbito do pacote de *software* IUCLID, em conformidade com o artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

3. O pedido de renovação deve ser apresentado através do sistema central de apresentação de pedidos que utiliza o pacote de *software* IUCLID.

4. O requerente, ao solicitar que determinadas informações sejam mantidas confidenciais em conformidade com o artigo 63.º, n.ºs 1, 2 e 2-A, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve indicar essas informações utilizando a funcionalidade IUCLID relevante.

A Autoridade deve apenas avaliar esse pedido se o mesmo for considerado admissível em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento.

Artigo 8.º

Admissibilidade do pedido de renovação

1. O Estado-Membro relator deve considerar admissível um pedido de renovação desde que sejam cumpridos todos os seguintes requisitos:

- a) O pedido de renovação foi apresentado no prazo previsto no artigo 5.º, n.º 1, e de acordo com o formato e mediante o *software* previstos no artigo 7.º;
- b) O pedido de renovação contém todos os elementos previstos no artigo 6.º;
- c) O pedido de renovação inclui, na íntegra, todos os estudos previamente notificados em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e não contém outros estudos adicionais, com exceção dos contidos no processo de aprovação ou nos processos de renovação subsequentes, ou realizados antes da obrigação prevista no artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002, exceto se for apresentada uma justificação válida;
- d) A taxa correspondente foi paga.

2. O Estado-Membro relator deve, no prazo de um mês a contar da data prevista no artigo 5.º, n.º 1, informar o requerente, o Estado-Membro correlator, a Comissão e a Autoridade da data de receção do pedido de renovação e da sua admissibilidade.
3. Sempre que um pedido de renovação tiver sido apresentado em conformidade com o n.º 1, alínea a), mas faltarem um ou mais dos elementos previstos no n.º 1, alíneas b) e d), o Estado-Membro relator deve, no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido de renovação, informar o requerente dos elementos em falta e fixar um prazo de 14 dias para a apresentação dos referidos elementos através do sistema central de apresentação de pedidos referido no artigo 7.º. No termo desse período, o Estado-Membro relator deve proceder sem demora em conformidade com o disposto no n.º 4 ou no n.º 5.
4. Se o pedido de renovação não cumprir o disposto no n.º 1, alínea c), o Estado-Membro relator deve, em coordenação com a Autoridade, no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido de renovação, informar o requerente desse facto e fixar um prazo de 14 dias para a apresentação de uma justificação válida para esse incumprimento. No termo desse período, e caso não tenha sido apresentada uma justificação válida, o pedido de renovação deve ser considerado inadmissível, sendo aplicável o artigo 32.º-B, n.º 4, ou o artigo 32.º-B, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A avaliação da admissibilidade de um pedido de renovação novamente apresentado deve apenas ter início após o termo do prazo de seis meses mencionado no artigo 32.º-B, n.º 4, ou no artigo 32.º-B, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, na sequência da notificação dos estudos pertinentes e/ou da apresentação de estudos, conforme necessário e desde que esse momento seja, no máximo, três anos antes do termo da aprovação da substância ativa. Se esse momento for posterior a três anos antes do termo da aprovação da substância ativa, o pedido de renovação apresentado novamente deve ser considerado inadmissível.
5. Sempre que o pedido de renovação não tiver sido apresentado até à data prevista no n.º 1, alínea a), ou sempre que, no termo do prazo de 14 dias para a apresentação dos elementos em falta de acordo com o disposto nos n.ºs 3 e 4, o pedido de renovação ainda não contiver todos os elementos previstos no artigo 6.º, o Estado-Membro relator deve, sem demora, informar o requerente, o Estado-Membro correlator, a Comissão, os restantes Estados-Membros e a Autoridade de que o pedido de renovação é inadmissível e apresentar os motivos da respetiva inadmissibilidade.

Artigo 9.º

Adoção de um regulamento de não renovação

Sempre que todos os pedidos de renovação apresentados para uma substância ativa sejam inadmissíveis em conformidade com o artigo 8.º, deve ser adotado um regulamento sobre a não renovação da aprovação dessa substância ativa em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Artigo 10.º

Acesso do público às informações constantes do pedido de renovação e consulta de terceiros

A Autoridade concede um prazo de 60 dias a contar da data de publicação do pedido de renovação em conformidade com o artigo 38.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002, para a apresentação de observações escritas sobre essas informações e sobre se existem outros dados ou estudos científicos pertinentes disponíveis em relação ao objeto do pedido de renovação. O presente número não se aplica à apresentação de qualquer informação suplementar pelos requerentes durante o processo de avaliação.

CAPÍTULO 4

AValiação, RELATÓRIO DE RENOVAÇÃO E REGULAMENTO

Artigo 11.º

Avaliação pelo Estado-Membro relator e pelo Estado-Membro correlator

1. Sempre que o pedido for admissível em conformidade com o artigo 8.º, o Estado-Membro relator deve, após consulta do Estado-Membro correlator, no prazo máximo de 13 meses após a data de apresentação do pedido de renovação em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, apresentar à Comissão e à Autoridade um relatório que avalia se ainda se pode esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação, tal como previsto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 («projeto de relatório de avaliação da renovação»).

2. O projeto de relatório de avaliação da renovação deve incluir os seguintes elementos:
 - a) Uma recomendação relativa à renovação da aprovação incluindo todas as condições e restrições necessárias;
 - b) Uma recomendação sobre se a substância deve ser considerada uma substância de «risco reduzido»;
 - c) Uma recomendação sobre se a substância deve ser considerada candidata a substituição;
 - d) Uma proposta de fixação de limites máximos de resíduos ou uma justificação no caso de a referida proposta não ser relevante;
 - e) Uma sugestão para a classificação, ou a sua confirmação, quando aplicável, ou de reclassificação da substância ativa em conformidade com os critérios do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, tal como especificado e conforme o processo a apresentar nos termos do n.º 9 do presente artigo;
 - f) Uma conclusão sobre quais os estudos incluídos no processo de renovação são pertinentes para a avaliação;
 - g) Uma recomendação das partes do relatório sobre as quais deve ser organizada uma consulta de peritos em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1;
 - h) Se for adequado, os aspetos em que o Estado-Membro correlator tiver discordado da avaliação do Estado-Membro relator, ou, se for caso disso, os aspetos em que não existe acordo entre os Estados-Membros que formam um grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator; e
 - i) Os resultados da consulta pública realizada nos termos do artigo 10.º e a forma como estes foram tidos em conta.

3. O Estado-Membro relator deve proceder a uma avaliação independente, objetiva e transparente à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, com base em documentos de orientação aplicáveis na data da apresentação do pedido de renovação. Deve ter em conta todas as informações apresentadas no âmbito do pedido de renovação, incluindo os processos apresentados para a aprovação e as renovações subsequentes da aprovação. O Estado-Membro relator deve identificar e ponderar, se for caso disso, medidas de redução dos riscos e ter em conta as observações escritas recebidas durante a consulta pública nos termos do artigo 10.º. Se, apesar dos melhores esforços envidados, o requerente não tiver apresentado o texto integral e o resumo de cada relatório de teste e estudo que faziam parte do processo de aprovação ou dos processos de renovação subsequentes e eram exigidos nos termos do artigo 6.º, n.º 2, alíneas e) e f), o Estado-Membro relator deve assegurar que os respetivos estudos são avaliados e tidos em conta na sua avaliação global.

4. Na sua avaliação, o Estado-Membro relator deve determinar, em primeiro lugar, se os critérios de aprovação previstos nos pontos 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 e 3.7 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estão satisfeitos.

Caso esses critérios não estejam satisfeitos, o projeto de relatório de avaliação da renovação deve limitar-se às partes correspondentes da avaliação, exceto se se aplicar o disposto no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

5. Se o Estado-Membro relator exigir informações adicionais, deve conceder um prazo ao requerente para a apresentação dessas informações. Esse prazo não deve conduzir a uma prorrogação do prazo de 13 meses previsto no n.º 1. Qualquer pedido de confidencialidade apresentado nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser dirigido à Autoridade, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 7, do presente regulamento.

6. O Estado-Membro relator pode consultar a Autoridade e solicitar a outros Estados-Membros informações técnicas ou científicas complementares. Essas consultas e esses pedidos não devem conduzir a uma prorrogação do prazo de 13 meses previsto no n.º 1.

7. As informações apresentadas pelo requerente sem que tenham sido solicitadas, ou apresentadas após o termo do prazo fixado para a sua apresentação nos termos do n.º 5 do presente artigo, não serão tomadas em consideração, a menos que sejam apresentadas por força do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

8. Quando apresentar o projeto de relatório de avaliação da renovação à Comissão e à Autoridade, o Estado-Membro relator deve solicitar ao requerente a apresentação do processo de renovação atualizado de modo a incluir as informações adicionais solicitadas pelo Estado-Membro relator em conformidade com o n.º 5 do presente artigo ou apresentadas, sem demora, em conformidade com o artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, através do sistema central de apresentação de pedidos referido no artigo 7.º do presente regulamento.

Quaisquer pedidos de confidencialidade apresentados nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 devem ser dirigidos à Autoridade, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 7, do presente regulamento.

9. O mais tardar no momento da apresentação do projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator deve apresentar uma proposta à Agência Europeia dos Produtos Químicos, nos termos do artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e em conformidade com os requisitos da Agência para obter um parecer sobre uma classificação harmonizada da substância ativa, pelo menos para as seguintes classes de perigo:

- a) Explosivos;
- b) Toxicidade aguda;
- c) Corrosão/irritação cutânea;
- d) Lesões oculares graves/irritação ocular;
- e) Sensibilização respiratória ou cutânea;
- f) Mutagenicidade em células germinativas;
- g) Carcinogenicidade;
- h) Toxicidade reprodutiva;
- i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única;
- j) Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida;
- k) Perigoso para o ambiente aquático.

O Estado-Membro relator deve justificar devidamente o seu ponto de vista de que os critérios para a classificação de uma ou mais destas classes de perigo não estão preenchidos.

Quando já tiver sido apresentada à Agência uma proposta de classificação de uma substância ativa e a sua avaliação estiver em curso, o Estado-Membro relator deve apresentar uma proposta adicional de classificação, limitada às classes de perigo enumeradas no primeiro parágrafo que não sejam abrangidas pela proposta pendente, a menos que tenham sido disponibilizadas novas informações que não tenham sido incluídas no processo pendente no que se refere a essas classes de perigo indicadas.

No que diz respeito às classes de perigo que já são abrangidas por um parecer existente do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência criado nos termos do artigo 76.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, independentemente de este parecer ter ou não servido de base para uma decisão relativa a uma entrada para a classificação e a rotulagem harmonizadas de uma substância no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, basta que o Estado-Membro relator justifique devidamente, na sua proposta apresentada à Agência, que o parecer existente, ou a classificação existente caso o parecer tenha servido de base para uma decisão sobre a inclusão no anexo VI, permanece válido no que se refere às classes de perigo enumeradas no primeiro parágrafo do presente número. A Agência pode expor as suas opiniões sobre a proposta apresentada pelo Estado-Membro relator.

10. O Comité de Avaliação dos Riscos deve envidar esforços para adotar o parecer a que se refere o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no prazo de 13 meses a contar da apresentação da proposta referida no n.º 9, primeiro parágrafo, do presente artigo.

Artigo 12.º

Observações sobre o projeto de relatório de avaliação da renovação

1. A Autoridade deve analisar se o projeto de relatório de avaliação da renovação recebido do Estado-Membro relator contém todas as informações pertinentes no formato acordado e transmiti-lo ao requerente e aos outros Estados-Membros o mais tardar três meses após a sua receção.

2. Após receção do projeto de relatório de avaliação da renovação nos termos do n.º 1 do presente artigo, o requerente pode, no prazo de duas semanas, apresentar um pedido à Autoridade para que determinadas informações constantes do projeto de relatório de avaliação da renovação e provenientes do seu pedido sejam mantidas confidenciais, nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e em conformidade com o artigo 6.º, n.º 7, do presente regulamento.

A Autoridade deve colocar à disposição do público o projeto de relatório de avaliação da renovação, com exceção das informações cujo pedido de confidencialidade tenha sido considerado justificado.

3. A Autoridade deve conceder um prazo de 60 dias a contar da data em que o projeto de relatório foi colocado à disposição do público para a apresentação de observações escritas. Essas observações devem ser comunicadas à Autoridade, que as recolhe e transmite, juntamente com as suas próprias observações, aos Estados-Membros relatores ou ao grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator e, se for caso disso, ao Estado-Membro correlator. A Autoridade deve expor à Comissão a sua opinião sobre se é ou não necessário continuar com o processo à luz das observações recebidas, em conformidade com o disposto no artigo 13.º.

4. A Autoridade deve colocar o processo de renovação atualizado à disposição do público, em simultâneo com o projeto de relatório de avaliação da renovação em conformidade com o artigo 10.º.

Artigo 13.º

Conclusões da Autoridade

1. A Autoridade deve estabelecer conclusões de acordo com os conhecimentos científicos e técnicos atuais, com base em documentos de orientação aplicáveis na data de apresentação do pedido de renovação e à luz do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos sobre se é expectável que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Sempre que necessário, a Autoridade deve organizar uma consulta de peritos, que deve incluir peritos do Estado-Membro relator e do Estado-Membro correlator.

A Autoridade elabora as conclusões a que se refere o primeiro parágrafo no prazo de cinco meses a contar do termo do período referido no artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento ou no prazo de duas semanas a contar da adoção do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos referido no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, caso tenha sido adotado um parecer, consoante o que ocorrer mais tarde.

Se for caso disso, a Autoridade deve abordar no seu projeto de conclusões as opções de redução dos riscos identificadas no projeto de relatório de avaliação da renovação ou durante a avaliação pelos pares.

A Comissão pode informar, sem demora, a Autoridade após o termo do prazo previsto no artigo 12.º, n.º 3, de que não são necessárias conclusões.

2. Se a Autoridade considerar que o requerente tem de prestar informações adicionais, deve, em consulta com o Estado-Membro relator, estabelecer um prazo máximo de um mês para a sua apresentação pelo requerente aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. O Estado-Membro relator deve, no prazo de 60 dias a contar da data de receção das informações adicionais, avaliar as informações recebidas e comunicar essa avaliação à Autoridade.

Em caso de aplicação do primeiro parágrafo, o prazo referido no n.º 1 deve ser prorrogado pelos dois períodos de tempo referidos nesse parágrafo.

3. A Autoridade pode solicitar à Comissão que consulte um laboratório de referência da União Europeia, designado, nos termos do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, para verificar se o método analítico proposto pelo requerente para a determinação dos resíduos é satisfatório e cumpre os requisitos constantes do artigo 29.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Se o laboratório de referência da União Europeia o solicitar, o requerente deve fornecer amostras e padrões analíticos.

4. A Autoridade deve comunicar o projeto de conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão e dar ao requerente a possibilidade de apresentar as suas observações no prazo de duas semanas.

Sempre que, no seu projeto de conclusões, a Autoridade identifique questões críticas e/ou lacunas de dados essenciais, de modo a que não seja de esperar uma utilização representativa de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha a substância ativa para a qual estariam preenchidos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e das quais o requerente não pudesse ter tido conhecimento no momento da apresentação do pedido e às

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

quais não tivesse tido a possibilidade de dar resposta na sequência de um pedido de informações adicionais nos termos do artigo 13.º, n.º 2, o requerente pode igualmente apresentar informações adicionais sobre essas questões aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade no prazo de duas semanas.

As observações e as novas informações devem ser consideradas pela Autoridade em cooperação com o Estado-Membro relator e o Estado-Membro correlator. A Autoridade deve finalizar as conclusões no prazo de 75 dias a contar do termo do prazo de duas semanas referido no primeiro parágrafo.

Nos casos em que a Autoridade tiver elaborado as conclusões antes do termo do prazo de cinco meses referido no n.º 1 do presente artigo, o tempo remanescente pode ser adicionado aos 75 dias mencionados no parágrafo anterior.

5. A Autoridade deve transmitir as suas conclusões finais ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão.

6. Depois de ter dado ao requerente duas semanas para solicitar que determinadas informações constantes das conclusões e provenientes do seu pedido sejam mantidas confidenciais nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e em conformidade com o artigo 6.º, n.º 7, do presente regulamento, a Autoridade deve colocar à disposição do público as suas conclusões, com exceção das eventuais informações para as quais tenha sido concedido um tratamento confidencial pela Autoridade.

7. As informações apresentadas pelo requerente sem que tenham sido solicitadas, ou apresentadas após o termo do prazo fixado para a sua apresentação nos termos do n.º 2, primeiro parágrafo, e do n.º 4, segundo parágrafo, do presente artigo, não serão tomadas em consideração, a menos que sejam apresentadas por força do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Artigo 14.º

Relatório e regulamento de renovação

1. A Comissão deve apresentar ao Comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 um projeto de relatório de renovação e um projeto de regulamento no prazo de seis meses a contar da receção das conclusões da Autoridade, ou, no caso em que não existam tais conclusões da Autoridade, do termo do prazo referido no artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento.

O projeto de relatório de renovação e o projeto de regulamento devem ter em conta o projeto de relatório de avaliação da renovação, as observações referidas no artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento e as conclusões da Autoridade, sempre que estas últimas tenham sido apresentadas, bem como o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos referido no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, caso esse parecer exista.

O requerente deve ter a possibilidade de apresentar observações relativas ao projeto de relatório de renovação num prazo de 14 dias.

2. Com base no relatório de renovação e tendo em conta as observações apresentadas pelo requerente no prazo referido no n.º 1, terceiro parágrafo, do presente artigo, bem como outros fatores legítimos para a questão em apreço, assim como o princípio da precaução, caso sejam aplicáveis as condições previstas no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Comissão deve adotar um regulamento em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

CAPÍTULO 5

SUBSTITUIÇÃO DO REQUERENTE, TAXAS E ENCARGOS

Artigo 15.º

Substituição do requerente

Um requerente pode ser substituído por outro produtor relativamente a todos os seus direitos e obrigações ao abrigo do presente regulamento, informando o Estado-Membro relator por meio de uma declaração comum de ambos. Neste caso, ambos devem simultaneamente informar da substituição o Estado-Membro correlator, a Comissão, os restantes Estados-Membros, a Autoridade e os demais requerentes que tiverem apresentado um pedido de renovação da mesma substância ativa.

*Artigo 16.º***Taxas e encargos**

1. Os Estados-Membros podem exigir o pagamento de taxas e encargos em conformidade com o artigo 74.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, por forma a recuperar os custos associados a quaisquer trabalhos que realizem no âmbito do presente regulamento.

2. No caso de pedidos simultâneos de renovação para mais de uma substância ativa, relativamente à qual pelo menos uma parte da avaliação dos riscos possa ser considerada aplicável a todos os pedidos de renovação de substâncias ativas, as taxas devem ser proporcionadas e aplicadas de forma a ter em conta que pode vir a ser efetuada uma avaliação dos riscos comum.

O primeiro parágrafo é aplicável, em especial, aos pedidos de renovação simultâneos que digam respeito a estirpes de microrganismos com semelhanças genéticas, biológicas e/ou ecológicas ou a feromonas com estruturas químicas semelhantes que atuem no mesmo grupo taxonómico de organismos visados.

CAPÍTULO 6

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 17.º***Revogação**

O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 é revogado.

No entanto, continuará a aplicar-se ao procedimento de renovação da aprovação das substâncias ativas:

- 1) Cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024;
- 2) Relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021, ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

*Artigo 18.º***Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 27 de março de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1741 DA COMISSÃO

de 20 de novembro de 2020

que altera o anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE relativa a medidas de polícia sanitária contra a peste suína africana em determinados Estados-Membros

[notificada com o número C(2020) 8266]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspetiva da realização do mercado interno ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 4,

Tendo em conta a Diretiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1990, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intra-União de certos animais vivos e produtos, na perspetiva da realização do mercado interno ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 4,

Tendo em conta a Diretiva 2002/99/CE do Conselho, de 16 de dezembro de 2002, que estabelece as regras de polícia sanitária aplicáveis à produção, transformação, distribuição e introdução de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ⁽³⁾, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução 2014/709/UE da Comissão ⁽⁴⁾ estabelece medidas de polícia sanitária contra a peste suína africana em determinados Estados-Membros onde se confirmaram casos dessa doença em suínos domésticos ou selvagens (Estados-Membros em causa). O anexo da referida decisão de execução delimita e enumera, nas suas partes I a IV, certas zonas desses Estados-Membros, diferenciando-as em função do nível de risco baseado na situação epidemiológica em relação àquela doença. O anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE foi alterado várias vezes a fim de ter em conta as alterações da situação epidemiológica na União no que se refere à peste suína africana que devem ser refletidas nesse anexo. O anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE foi alterado pela última vez pela Decisão de Execução (UE) 2020/1644 da Comissão ⁽⁵⁾, no seguimento de alterações da situação epidemiológica em relação àquela doença na Eslováquia.
- (2) A Diretiva 2002/60/CE do Conselho ⁽⁶⁾ estabelece as medidas mínimas da União a adotar em matéria de luta contra a peste suína africana. Em particular, o artigo 9.º da Diretiva 2002/60/CE determina que devem ser estabelecidas uma zona de proteção e uma zona de vigilância sempre que a peste suína africana seja oficialmente confirmada nos suínos de uma exploração, e os artigos 10.º e 11.º da referida diretiva estabelecem as medidas a tomar nas zonas de proteção e de vigilância a fim de impedir a propagação dessa doença. Além disso, o artigo 15.º da Diretiva 2002/60/CE estabelece as medidas a adotar em caso de confirmação de peste suína africana em suínos selvagens. A experiência recente demonstrou que as medidas previstas na Diretiva 2002/60/CE, em especial as medidas de limpeza e desinfecção das explorações infetadas e as outras medidas relativas à erradicação da doença em populações de suínos domésticos e selvagens, são eficazes para controlar a propagação daquela doença.
- (3) Além disso, a situação epidemiológica na Bélgica e em algumas zonas da Polónia melhorou no que diz respeito aos suínos domésticos e selvagens, devido às medidas aplicadas por esses Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2002/60/CE.

⁽¹⁾ JO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ JO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

⁽⁴⁾ Decisão de Execução 2014/709/UE da Comissão, de 9 de outubro de 2014, relativa a medidas de polícia sanitária contra a peste suína africana em determinados Estados-Membros e que revoga a Decisão de Execução 2014/178/UE (JO L 295 de 11.10.2014, p. 63).

⁽⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 2020/1644 da Comissão, de 5 de novembro de 2020, que altera o anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE relativa a medidas de polícia sanitária contra a peste suína africana em determinados Estados-Membros (JO L 370 de 6.11.2020, p. 21).

⁽⁶⁾ Diretiva 2002/60/CE do Conselho, de 27 de junho de 2002, que estabelece disposições específicas em relação à luta contra a peste suína africana e que altera a Diretiva 92/119/CEE no que respeita à doença de Teschen e à peste suína africana (JO L 192 de 20.7.2002, p. 27).

- (4) Atendendo à eficácia do conjunto das medidas aplicadas na Bélgica em conformidade com a Diretiva 2002/60/CE, em particular as estabelecidas no seu artigo 15.º, e em consonância com as medidas de redução dos riscos de peste suína africana indicadas no Código Sanitário para os Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (Código da OIE), todas as zonas da Bélgica atualmente enumeradas nas partes I e II do anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE devem agora ser suprimidas das listas constantes nas partes I e II desse anexo, tendo em conta a situação epidemiológica favorável da doença nesse Estado-Membro.
- (5) Além disso, atendendo à eficácia das medidas aplicadas na Polónia em conformidade com a Diretiva 2002/60/CE, em particular as estabelecidas no seu artigo 10.º, n.º 4, alínea b), e n.º 5, e em consonância com as medidas de redução dos riscos de peste suína africana indicadas no Código da OIE, determinadas zonas nos voivodatos de Podlaskie, Wielkopolskie, Lubelskie e Warmińsko-Mazurskie, na Polónia, atualmente enumeradas na parte III do anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE, devem agora passar a constar da parte II desse anexo, tendo em conta o termo do período de três meses após a data da limpeza e desinfecção finais das explorações infetadas e devido à ausência de focos de peste suína africana em suínos domésticos nessas zonas nos últimos três meses em conformidade com as disposições do Código da OIE.
- (6) Atendendo, ainda, à eficácia das medidas aplicadas na Polónia em conformidade com a Diretiva 2002/60/CE, em particular as estabelecidas no seu artigo 10.º, n.º 4, alínea b), e n.º 5, e em consonância com as medidas de redução dos riscos de peste suína africana indicadas no Código da OIE, determinadas zonas no voivodato de Wielkopolskie, na Polónia, atualmente enumeradas na parte III do anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE, devem agora passar a constar da parte I desse anexo, tendo em conta o termo do período de três meses após a data da limpeza e desinfecção finais das explorações infetadas e devido à ausência de ocorrências de peste suína africana em suínos selvagens e de focos em suínos domésticos nessas zonas nos últimos três meses em conformidade com as disposições do Código da OIE.
- (7) Atendendo, ainda, à eficácia das medidas aplicadas na Polónia em conformidade com a Diretiva 2002/60/CE, em particular as estabelecidas no artigo 15.º, e em consonância com as medidas de redução dos riscos de peste suína africana indicadas no Código da OIE, determinadas zonas no voivodato de Mazowieckie, na Polónia, atualmente enumeradas na parte II do anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE, devem agora passar a constar da parte I desse anexo, devido à ausência de ocorrências de peste suína africana em suínos selvagens nessas zonas nos últimos 12 meses em conformidade com as disposições do Código da OIE.
- (8) Em setembro de 2020, foi observado um caso de peste suína africana em suínos selvagens na Alemanha, no estado de Brandeburgo daquele Estado-Membro federal. As Decisões de Execução (UE) 2020/1270 ⁽⁷⁾ e (UE) 2020/1513 da Comissão ⁽⁸⁾ foram adotadas em resposta a este caso. A Decisão de Execução (UE) 2020/1513 revogou e substituiu a Decisão de Execução (UE) 2020/1270 e é aplicável até 30 de novembro de 2020. A Decisão de Execução (UE) 2020/1513 determina que a zona infetada estabelecida pela Alemanha, em que são aplicadas as medidas referidas no artigo 15.º da Diretiva 2002/60/CE, deve englobar, pelo menos, as zonas enumeradas no anexo da referida decisão de execução.
- (9) Subsequentemente, no final de setembro de 2020, foi observado outro caso de peste suína africana em suínos selvagens na Alemanha, novamente no estado de Brandeburgo, mas numa zona não abrangida pela Decisão de Execução (UE) 2020/1513. A Decisão de Execução (UE) 2020/1391 da Comissão ⁽⁹⁾ foi adotada em resposta a esse caso e é aplicável até 30 de novembro de 2020. A Decisão de Execução (UE) 2020/1391 determina que a zona infetada estabelecida pela Alemanha, em que são aplicadas as medidas referidas no artigo 15.º da Diretiva 2002/60/CE, deve englobar, pelo menos, as zonas enumeradas no anexo da referida decisão de execução.
- (10) Em novembro de 2020, a Alemanha informou a Comissão de um novo caso de peste suína africana em suínos selvagens, no estado da Saxónia daquele Estado-Membro federal. A Decisão de Execução (UE) 2020/1645 da Comissão ⁽¹⁰⁾ foi adotada em resposta a esse caso e é aplicável até 31 de janeiro de 2021. A decisão determina que a zona infetada estabelecida pela Alemanha, em que são aplicadas as medidas referidas no artigo 15.º da Diretiva 2002/60/CE, deve englobar, pelo menos, as zonas enumeradas no anexo da referida decisão de execução.

⁽⁷⁾ Decisão de Execução (UE) 2020/1270 da Comissão, de 11 de setembro de 2020, relativa a determinadas medidas de proteção provisórias contra a peste suína africana na Alemanha (JO L 2971 de 11.9.2020, p. 1).

⁽⁸⁾ Decisão de Execução (UE) 2020/1513 da Comissão, de 15 de outubro de 2020, relativa a determinadas medidas de proteção contra a peste suína africana na Alemanha (JO L 344 de 19.10.2020, p. 29).

⁽⁹⁾ Decisão de Execução (UE) 2020/1391 da Comissão, de 2 de outubro de 2020, relativa a determinadas medidas de proteção contra a peste suína africana na Alemanha (JO L 321 de 5.10.2020, p. 5).

⁽¹⁰⁾ Decisão de Execução (UE) 2020/1645 da Comissão, de 5 de novembro de 2020, relativa a determinadas medidas de proteção provisórias contra a peste suína africana na Alemanha (JO L 370 de 6.11.2020, p. 47).

- (11) Estes casos recentes de peste suína africana na Alemanha representam um aumento do nível de risco que deve ser refletido no anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE. Por conseguinte, essas zonas na Alemanha, nos estados de Brandeburgo e da Saxónia daquele Estado-Membro federal, afetadas por estes casos recentes de peste suína africana, devem agora passar a constar nas partes I e II do referido anexo.
- (12) Na sequência dos casos recentes de peste suína africana em suínos selvagens na Alemanha, e tendo em conta a atual situação epidemiológica na União, a regionalização neste Estado-Membro foi reavaliada e atualizada. As medidas de gestão dos riscos em vigor foram também reavaliadas e atualizadas. Estas alterações devem ser refletidas no anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE.
- (13) Desde a data de adoção da Decisão de Execução (UE) 2020/1644, registaram-se igualmente novas ocorrências de peste suína africana em suínos selvagens na Polónia.
- (14) Em novembro de 2020, foram observados vários casos de peste suína africana em suínos selvagens nos distritos de ślubicki e swiebodziński, na Polónia, em zonas atualmente enumeradas na parte II do anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE, localizadas na proximidade imediata de zonas atualmente enumeradas na parte I do referido anexo. Estes casos de peste suína africana em suínos selvagens constituem um aumento do nível de risco que deve ser refletido no referido anexo. Por conseguinte, essas zonas da Polónia atualmente enumeradas na parte I desse anexo que estão na proximidade imediata de zonas enumeradas na parte II afetadas por estes casos recentes de peste suína africana devem agora passar a constar da parte II e não da parte I do referido anexo.
- (15) Além disso, em novembro de 2020, foram observados dois casos de peste suína africana em suínos selvagens nos distritos de sulęciński e międzyszecki, na Polónia, em zonas atualmente enumeradas na parte I do anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE. Estes casos de peste suína africana em suínos selvagens constituem um aumento do nível de risco que deve ser refletido no referido anexo. Por conseguinte, essas zonas da Polónia atualmente enumeradas na parte I do anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE afetadas por estes casos recentes de peste suína africana devem agora passar a constar da parte II e não da parte I do referido anexo, devendo também os atuais limites descritos na parte I ser redefinidos e alargados de forma a ter em conta estes casos recentes.
- (16) A fim de ter em conta a recente evolução da situação epidemiológica da peste suína africana na União, e para combater os riscos associados à propagação da doença de forma proativa, devem ser demarcadas na Polónia novas zonas de risco elevado com uma dimensão suficiente e essas zonas devem ser devidamente incluídas nas listas da parte I e da parte II do anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE.
- (17) Dada a urgência da situação epidemiológica na União no que se refere à propagação da peste suína africana, é importante que as alterações introduzidas no anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE pela presente decisão produzam efeitos o mais rapidamente possível.
- (18) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de novembro de 2020.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

O anexo da Decisão de Execução 2014/709/UE passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO

PARTE I

1. Estónia

A seguinte zona na Estónia:

— Hiiu maakond.

2. Hungria

As seguintes zonas na Hungria:

— 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, 575050, 575150, 575250, 575350, 575550, 575650, 575750, 575850, 575950, 576050, 576150, 576250, 576350, 576450, 576650, 576750, 576850, 576950, 577050, 577150, 577350, 577450, 577650, 577850, 577950, 578050, 578150, 578250, 578350, 578360, 578450, 578550, 578560, 578650, 578850, 578950, 579050, 579150, 579250, 579350, 579450, 579460, 579550, 579650, 579750, 580250 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

3. Letónia

As seguintes zonas na Letónia:

— 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. Lituânia

As seguintes zonas na Lituânia:

— 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. Polónia

As seguintes zonas na Polónia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

- powiat ostrołęcki,
 - powiat miejski Ostrołęka,
 - gminy Bielsk, Brudzeń Duży, Drobin, Gąbin, Łąck, Nowy Duninów, Radzanowo, Słupno i Stara Biała w powiecie płońskim,
 - 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 sulęcińskim,
- gminy Bogdaniec, Deszczno, Lubiszyn i część gminy Witnica położona na północny - wschód od drogi biegnącej od zachodniej granicy gminy od miejscowości Krzeńnica, przez miejscowości Kamień Wielki - Mościce - Witnica - Kłopotowo do południowej granicy gminy w powiecie gorzowskim,

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

- gmina Zagórow w powiecie słupeckim,
 - gmina Pyzdry w powiecie wrzesińskim,
 - gminy Kotlin, Żerków i część gminy Jarocin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr S11 i 15 w powiecie jarocińskim,
 - gmina Rozdrażew, część gminy Koźmin Wielkopolski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 15, część gminy Krotoszyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 15 oraz na wschód od granic miasta Krotoszyn w powiecie krotoszyńskim,
 - gminy Nowe Skalmierzyce, Raszków, Ostrów Wielkopolski z miastem Ostrów Wielkopolski w powiecie ostrowskim,
 - powiat miejski Kalisz,
 - gminy Ceków – Kolonia, Godziesze Wielkie, Koźminek, Lisków, Mycielin, Opatówek, Szczytniki w powiecie kaliskim,
 - gmina Malanów i część gminy Tuliszków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 72 w powiecie tureckim,
 - gminy Rychwał, Rzgów, część gminy Grodziec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 443, część gminy Stare Miasto położona na południe od linii wyznaczonej przez autostradę nr A2 w powiecie konińskim,
- w województwie zachodniopomorskim:
- część gminy Boleszkowice położona na północny wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 31 i część gminy Dębno położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 31 biegnącą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Sarbinowo, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od miejscowości Sarbinowo przez miejscowość Krześnica do wschodniej granicy gminy w powiecie myśliborskim,
 - gmina Mieszkowice w powiecie gryfińskim.

6. Eslováquia

As seguintes zonas na Eslováquia:

- 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, Lubovec, 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. Grécia

As seguintes zonas na Grécia:

- 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, Echinós 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, Petrotá, Plati, Ptelea, 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, Alepochori, Asproneri, Metaxades, Vrysika, Doksa, Elafoxori, Ladi, Paliouri and Poimeniko (in Didymoteixo municipality),
- in the regional unit of Serres:
 - the municipal departments of Kerkini, Livadia, Makrynitsa, Neochori, Platanakia, Petritsi, Akritochori, Vyroneia, Gonimo, Mandraki, Megalochori, Rodopoli, Ano Poroia, Katw Poroia, Sidirokastoro, 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. Alemanha

As seguintes zonas na Alemanha:

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, Görlsdorf, 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.

PARTE II

1. Bulgária

As seguintes zonas na Bulgária:

- 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. Estónia

A seguinte zona na Estónia:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

3. Hungria

As seguintes zonas na Hungria:

- 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. Letónia

As seguintes zonas na Letónia:

- 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. Lituānija

As seguintes zonas na Lituānija:

- 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. Polónia

As seguintes zonas na Polónia:

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 płońskim,
 - powiat nowodworski,
 - powiat płoński,
 - gminy Pokrzywnica, Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułuskim,
 - gminy Dębówka, Klembów, Poświętne, Radzymin, Wołomin, miasto Kobyłka, miasto Marki, miasto Ząbki, miasto Zielonka w powiecie wołomińskim,
 - gminy Borowie, Garwolin z miastem Garwolin, Miastków Kościelny, Parysów, Pilawa, część gminy Wilga położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Wilga biegnącą od wschodniej granicy gminy do ujścia do rzeki Wisły, część gminy Górzno położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Łąki i Górzno biegnącą od wschodniej granicy gminy, następnie od miejscowości Górzno na północ od drogi nr 1328W biegnącej do drogi nr 17, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od drogi nr 17 do zachodniej granicy gminy przez miejscowości Józefów i Kobyła Wola w powiecie garwolińskim,
 - gminy Boguty – Pianki, Zaręby Kościelne, Nur i część gminy Małkinia Górna położona na południe od rzeki Brok w powiecie ostrowskim,
 - gminy Stupsk, Wiśniewo i Strzegowo w powiecie mławskim,
 - powiat miński,
 - powiat otwocki,
 - powiat warszawski zachodni,
 - powiat legionowski,
 - powiat piaseczyński,
 - powiat pruszkowski,
 - powiat grójecki,
 - powiat grodziski,
 - powiat żyrardowski,
 - powiat białobrzegi,
 - powiat przysuski,
 - powiat miejski Warszawa,

w województwie lubelskim:

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

w województwie podkarpackim:

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

w województwie pomorskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

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

w województwie łódzkim:

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

7. Eslováquia

As seguintes zonas na Eslováquia:

- 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 Michal'any, Ražňany, Uzovce, Hubošovce, Ratvaj, Bodovce, Šarišské Sokolovce, Sabinov, Jakubovany, Uzovský Šalgov, Uzovské Pekľany, Pečovská Nová Ves, Rožkovany, Jakubova Voľa, Drienica, Červená Voda, Jakovany, Červenica pri Sabinove, Lutina, Olejníkov,
- in the district of Svidník, the whole municipalities of Dukovce, Želmanovce, Kuková, Kalnište, Lužany pri Ondave, Lúčka, Giralto, Kračúnovce, Železník, Kobylnice, Mičakovce,
- in the district of Bardejov, the whole municipalities of Kríže, Hervartov, Richvald, Šiba, Kľušov, Hertník, Fričkovce, Bartošovce, Kobyly, Osíkov, Vaniškovce, Janovce, Tročany, Abrahámovce, Raslavice, Buclovany, Lopúchov, Stul'any, Koprivnica, Kochanovce, Harhaj, Vyšný Kručov, Brezov, Lascov, Marhaň, Kučín, Kožany, Kurima, Nemcovce, Porúbka, Hankovce, Oľšavce, Nižná Voľa, Rešov, Vyšná Voľa, Poliakovce, Dubinné, Hrabovec, Komárov, Lukavica,

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

8. Roménia

As seguintes zonas na Roménia:

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

9. Alemanha

As seguintes zonas na Alemanha:

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.

PARTE III

1. Bulgária

As seguintes zonas na Bulgária:

- 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. Letónia

As seguintes zonas na Letónia:

- 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. Lituānia

As seguintes zonas na Lituānia:

- 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. Polónia

As seguintes zonas na Polónia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

— powiat miejski Olsztyn,

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

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

— gmina Kazanów w powiecie zwoleńskim,

— gminy Ciepiałów, 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 Jezowe położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie nizańskim,

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

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie wielkopolskim:

- gmina Zbąszyń, część gminy Miedzichowo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92, część gminy Nowy Tomysł 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 Gaworzycze, 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. Roménia

As seguintes zonas na Roménia:

- 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. Eslováquia

- 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.

PARTE IV

Itália

A seguinte zona na Itália:

- tutto il territorio della Sardegna.»
-

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1742 DA COMISSÃO**de 20 de novembro de 2020****relativa a determinadas medidas de proteção contra a gripe aviária de alta patogenicidade do subtipo H5N8 no Reino Unido***[notificada com o número C(2020) 8265]***(Texto relevante para efeitos do EEE)****(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspetiva da realização do mercado interno ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 4, em conjugação com o artigo 131.º do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica («Acordo de Saída»),

Tendo em conta a Diretiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1990, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intra-União de certos animais vivos e produtos, na perspetiva da realização do mercado interno ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 4, em conjugação com o artigo 131.º do Acordo de Saída,

Considerando o seguinte:

- (1) A gripe aviária é uma doença infecciosa viral das aves, incluindo aves de capoeira. As infeções por vírus da gripe aviária em aves de capoeira domésticas dão origem a duas formas principais da doença que se distinguem pela sua virulência. A forma de baixa patogenicidade provoca geralmente apenas sintomas ligeiros, enquanto a forma de alta patogenicidade resulta em taxas de mortalidade muito elevadas na maior parte das espécies de aves de capoeira. Trata-se de uma doença que pode ter um impacto importante na rentabilidade da avicultura, causando perturbações no comércio dentro da União e nas exportações para países terceiros.
- (2) Desde 2005, os vírus da gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP) do subtipo H5 revelaram-se capazes de infetar as aves migratórias, as quais podem propagar estes vírus a grandes distâncias durante as suas migrações do outono e da primavera.
- (3) A presença de vírus da GAAP em aves selvagens representa uma ameaça constante de introdução direta e indireta destes vírus em explorações onde são mantidas aves de capoeira ou outras aves em cativeiro.
- (4) Em caso de foco de GAAP, existe o risco de o agente da doença se poder propagar a outras explorações onde são mantidas aves de capoeira ou outras aves em cativeiro.
- (5) A Diretiva 2005/94/CE do Conselho ⁽³⁾ estabelece determinadas medidas preventivas relacionadas com a vigilância e a deteção precoce da gripe aviária e as medidas mínimas de luta a aplicar em caso de foco dessa doença nas aves de capoeira ou nas outras aves em cativeiro. A referida diretiva prevê o estabelecimento de zonas de proteção e de vigilância em caso de ocorrência de um foco de GAAP. Esta regionalização é aplicada sobretudo para preservar o estatuto sanitário das aves no resto do território do país, evitando a introdução do agente patogénico e assegurando a deteção precoce da doença.

⁽¹⁾ JO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ Diretiva 2005/94/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2005, relativa a medidas comunitárias de luta contra a gripe aviária e que revoga a Diretiva 92/40/CEE (JO L 10 de 14.1.2006, p. 16).

- (6) Em novembro de 2020, o Reino Unido notificou a Comissão da ocorrência de focos de GAAP do subtipo H5N8 no seu território, em explorações onde são mantidas aves de capoeira ou outras aves em cativeiro nos condados de Cheshire e de Herefordshire, tendo imediatamente adotado as medidas necessárias nos termos da Diretiva 2005/94/CE, incluindo o estabelecimento de zonas de proteção e de vigilância.
- (7) A Comissão analisou essas medidas em colaboração com o Reino Unido e considera que os limites das zonas de proteção e de vigilância estabelecidos pela autoridade competente do Reino Unido se encontram a uma distância suficiente das explorações onde os focos foram confirmados.
- (8) A fim de impedir perturbações desnecessárias do comércio na União e evitar que sejam impostas barreiras injustificadas ao comércio por parte de países terceiros, é necessário descrever rapidamente, ao nível da União, as zonas de proteção e de vigilância estabelecidas no Reino Unido relativamente à GAAP.
- (9) Por conseguinte, devem ser definidas no anexo da presente decisão as zonas de proteção e de vigilância no Reino Unido onde são aplicadas as medidas de polícia sanitária previstas na Diretiva 2005/94/CE, assim como a duração dessa regionalização.
- (10) Além disso, a Decisão de Execução (UE) 2020/1654 ⁽⁴⁾, adotada na sequência da notificação pelo Reino Unido, em novembro de 2020, do foco no condado de Cheshire, e posteriormente alterada na sequência da notificação do foco no condado de Herefordshire, deve ser revogada e substituída pela presente decisão.
- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Reino Unido deve assegurar que as zonas de proteção e de vigilância estabelecidas em conformidade com o artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 2005/94/CE englobam, pelo menos, as áreas enumeradas nas partes A e B do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A Decisão de Execução (UE) 2020/1654 é revogada.

Artigo 3.º

A presente decisão é aplicável até 31 de dezembro de 2020.

Artigo 4.º

O destinatário da presente decisão é o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte.

Feito em Bruxelas, em 20 de novembro de 2020.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2020/1654 da Comissão, de 6 de novembro de 2020, relativa a determinadas medidas de proteção provisórias contra a gripe aviária de alta patogenicidade do subtipo H5N8 no Reino Unido (JO L 372 de 9.11.2020, p. 52).

ANEXO

PARTE A

Zona de proteção referida no artigo 1.º:

Reino Unido

| Área que engloba: | Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, da Diretiva 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 |

PARTE B

Zona de vigilância referida no artigo 1.º:

Reino Unido

| Área que engloba: | Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 31.º da Diretiva 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 | De 28.11.2020 até 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 | De 9.12.2020 até 17.12.2020 |

RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÃO (UE) 2020/1743 DA COMISSÃO

de 18 de novembro de 2020

relativa à utilização de testes rápidos de antígeno para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia ⁽¹⁾, a definição das políticas de saúde e a organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos dependem da competência nacional. Por conseguinte, os Estados-Membros da UE são responsáveis por decidir sobre o desenvolvimento e a implementação das estratégias de despistagem da COVID-19, incluindo a utilização de testes rápidos de antígeno, em função da situação epidemiológica e social do país e a população-alvo dos testes.
- (2) O número de infeções por SARS-CoV-2 continua a aumentar e a pressionar cada vez mais os profissionais de saúde responsáveis pela colheita de amostras e os laboratórios que realizam os testes da COVID-19, resultando num maior tempo de espera entre os pedidos de teste e os resultados. Além disso, o melhor acesso aos locais e serviços de testes da COVID-19, em comparação com o período precedente de 2020, quando a Europa enfrentou a sua primeira vaga pandémica, gerou picos elevados de procura dos testes, muitas vezes excedendo as capacidades disponíveis.
- (3) Os desenvolvimentos científicos e técnicos continuam a evoluir, oferecendo novas perspetivas sobre as características do vírus e possibilidades de utilização de diferentes metodologias e abordagens para diagnosticar a COVID-19. Atualmente, o método de referência para diagnosticar a COVID-19 consiste no teste RT-PCR, que é considerado o método mais fiável para testar os casos e os contactos tanto pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) ⁽²⁾.
- (4) Contudo, uma nova geração de testes mais rápidos e menos dispendiosos encontra-se cada vez mais disponível no mercado europeu: os chamados «testes rápidos de antígeno», que detetam a presença de proteínas virais (antígenos), podem ser utilizados para diagnosticar uma infeção existente. A base de dados «COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database» da Comissão Europeia contém 72 testes rápidos de antígeno com marcação CE ⁽³⁾.
- (5) O quadro jurídico atualmente aplicável para a colocação de testes rápidos de antígeno no mercado é a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. De acordo com a diretiva, para os testes rápidos de antígeno SARS-CoV-2, o fabricante deve elaborar documentação técnica que mostre claramente que o teste é seguro e que o seu desempenho corresponde ao previsto pelo fabricante, demonstrando a conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo I da diretiva. Em seguida, o fabricante pode emitir uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE no dispositivo. A partir de 26 de maio de 2022, a diretiva será substituída pelo Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Nos termos do regulamento, os testes rápidos de antígeno serão sujeitos a requisitos reforçados em matéria de desempenho dos dispositivos e a uma avaliação rigorosa por um organismo notificado.

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

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

⁽³⁾ Situação em 12.11.2020, ver

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

⁽⁴⁾ Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176). O regulamento prevê um período transitório com início na data da sua entrada em vigor (maio de 2017), durante o qual a conformidade dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* pode ser avaliada tanto ao abrigo do regulamento como da Diretiva 98/79/CE.

- (6) Em conformidade com as orientações da Comissão sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 ⁽⁶⁾, o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDGC), que reúne as autoridades competentes dos Estados-Membros, está a trabalhar no sentido de promover a aplicação coerente do quadro jurídico para a colocação no mercado dos testes, incluindo as orientações destinadas aos fabricantes ao abrigo da Diretiva 98/79/CE. Além disso, com o contributo do MDGC, a Comissão tenciona preparar e adotar especificações comuns em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 para os testes da COVID-19, incluindo os testes rápidos de antígeno ⁽⁷⁾.
- (7) Em 15 de abril de 2020, a Comissão adotou orientações sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 e o respetivo desempenho ⁽⁸⁾, que contém uma visão geral dos testes da COVID-19 e algumas considerações sobre o desempenho dos testes. Sublinha-se que, em consonância com a Diretiva 98/79/CE, o fabricante deve indicar a finalidade prevista do dispositivo e que este deve ser concebido e fabricado de acordo com essa finalidade, incluindo o utilizador previsto e certos aspetos clínicos como a população-alvo. O fabricante deve também indicar os níveis de desempenho analítico do dispositivo, que têm de corresponder ao fim a que se destina. As informações que acompanham o dispositivo devem ter em conta a formação e os conhecimentos dos seus potenciais utilizadores.
- (8) Em 11 de setembro de 2020, a OMS publicou orientações provisórias sobre a utilização de testes rápidos de antígeno para deteção da COVID-19 ⁽⁹⁾, aconselhando os países sobre o papel potencial destes testes e a necessidade de uma seleção cuidadosa dos mesmos. Tal como sublinhado pela OMS, embora os testes rápidos de antígeno possam oferecer soluções úteis para o diagnóstico da infeção por SARS-CoV-2 em vários cenários e contextos, o seu desempenho clínico não é ainda ótimo, pelo que se recomenda prudência.
- (9) Entre os modelos existentes, a OMS recomenda testes rápidos de antígeno que satisfaçam os requisitos mínimos de desempenho, ou seja, com sensibilidade igual ou superior a 80% e uma especificidade igual ou superior a 97%, e que estes testes sejam utilizados, em especial, quando a disponibilidade dos testes RT-PCR for temporariamente limitada ou os tempos de espera prolongados inviabilizem a sua utilidade clínica. A utilização de testes rápidos de antígeno permite a identificação rápida dos indivíduos com maior risco de propagação da infeção, especialmente em circunstâncias de elevada transmissão comunitária.
- (10) O ECDC formulou orientações sobre as estratégias adequadas de despistagem do SARS-CoV-2 para atingir os objetivos específicos de saúde pública em várias situações epidemiológicas ⁽¹⁰⁾. Através destas orientações, os testes do SARS-CoV-2 podem contribuir de forma crítica para a obtenção de dados de vigilância fiáveis, o controlo da transmissão na comunidade, a prevenção da transmissão em contextos de alto risco e a limitação da reintrodução do vírus nas comunidades que alcançaram um controlo de transmissão sustentado.
- (11) A maioria dos testes rápidos de antígeno atualmente disponíveis revela uma menor sensibilidade em comparação com os testes RT-PCR. As orientações do ECDC ⁽¹¹⁾ sobre a utilização de testes rápidos de antígeno definem a adequação de várias estratégias de despistagem em diferentes contextos e cenários epidemiológicos, e o desempenho clínico esperado, com base nos dados científicos atualmente disponíveis. Até agora, os estudos de avaliação clínica dos testes rápidos de antígeno mostram uma sensibilidade de 29% a 93,9% e uma especificidade de 80,2% a 100%, comparando com o teste de referência RT-PCR. A sensibilidade dos testes rápidos de antígeno aumenta quando utilizados até 5 dias desde o início dos sintomas e quando testados em espécimes com uma carga viral elevada.
- (12) No entanto, os testes rápidos de antígeno podem oferecer uma vantagem significativa quando comparados com os testes de RT-PCR, em termos de simplicidade do equipamento necessário, a menor exigência de operadores altamente qualificados, o custo e a rapidez dos resultados, e por disponibilizarem aos serviços de saúde resultados facilmente utilizáveis e rápidos que ajudarão a reduzir a pressão sobre os sistemas de saúde. Nomeadamente, quando utilizados no rastreio de populações específicas, os riscos de não despistar todos os casos ou de obter resultados falsos negativos são compensados pela rapidez dos resultados e pela possibilidade de repetir várias vezes os testes dos indivíduos inicialmente negativos. O valor preditivo de um resultado positivo ou negativo depende do desempenho do teste e da prevalência de infeção na população testada. Por conseguinte, a interpretação dos resultados dos testes rápidos de antígeno deve ter devidamente em conta esses elementos.

⁽⁶⁾ Comunicação da Comissão «Orientações sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 e o respetivo desempenho» (2020/C 122 I/01) (JO C 122 I de 15.4.2020, p. 1).

⁽⁷⁾ Estas especificações comuns podem ser aplicadas a título voluntário até à data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746, ou seja, 26 de maio de 2022.

⁽⁸⁾ Comunicação da Comissão «Orientações sobre os testes de diagnóstico *in vitro* para a COVID-19 e o respetivo desempenho» (2020/C 122 I/01) (JO C 122 I de 15.4.2020, p. 1).

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

⁽¹⁰⁾ ECDC, «COVID-19 testing strategies and objectives». Publicado em 17.9.2020. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ Orientações do ECDC sobre um protocolo de validação comum para os testes rápidos de antígeno, a publicar em 18.11.2020.

- (13) No que diz respeito à possibilidade de utilizar testes de antígeno em pessoas assintomáticas, é de notar que, até à data, os dados sobre a realização de testes rápidos de antígenos neste contexto são muito limitados. Além disso, para os testes rápidos de antígeno atualmente disponíveis, as instruções dos fabricantes não mencionam as pessoas assintomáticas como população-alvo.
- (14) A possibilidade de utilizar os testes rápidos de antígeno para os viajantes poderá ser ponderada tendo em conta os mais recentes desenvolvimentos científicos e tecnológicos à luz da situação epidemiológica. Por exemplo, como anunciado na recomendação da Comissão sobre as estratégias de despistagem da COVID-19 de 28 de outubro de 2020, o ECDC e a Agência Europeia para a Segurança da Aviação (EASA) estão a desenvolver em conjunto um protocolo para uma maior segurança do transporte aéreo, incluindo uma abordagem comum para a realização dos testes nos aeroportos.
- (15) Um organismo essencial para a coordenação das crises de saúde pública com relevância para a União é o Comité de Segurança da Saúde (HSC). Tem como função melhorar a coordenação e a partilha de boas práticas e informação sobre o planeamento nacional de preparação e resposta. A utilização de testes rápidos de antígeno tem sido debatida desde setembro de 2020. Vários Estados-Membros começaram a aplicar os testes rápidos de antígeno e incluíram a sua utilização nas respetivas estratégias nacionais de despistagem da COVID-19. Além disso, a maioria dos Estados-Membros está atualmente a realizar estudos de validação ou projetos-piloto para avaliar o desempenho clínico dos testes rápidos de antígeno em contextos específicos e para o diagnóstico da infeção por SARS-CoV-2 em determinadas populações-alvo.
- (16) A recomendação da Comissão sobre as estratégias de despistagem da COVID-19 ⁽¹²⁾, de 28 de outubro de 2020, fornece orientações aos países sobre os principais elementos a considerar nas estratégias nacionais, regionais ou locais em matéria de testes. Formula recomendações sobre o âmbito das estratégias de despistagem da COVID-19, os grupos prioritários, as situações específicas a considerar e os principais aspetos relacionados com as capacidades e os recursos para a realização dos testes.
- (17) Além disso, recomenda aos Estados-Membros que cheguem a acordo sobre os critérios a utilizar para selecionar os testes rápidos de antígeno, em especial os relacionados com o seu desempenho clínico, como a sensibilidade e a especificidade, e que determinem os cenários e os contextos em que seja apropriado utilizar estes testes (p. ex., em circunstâncias de elevada transmissão comunitária).
- (18) A recomendação inclui igualmente um compromisso da Comissão no sentido de colaborar com os Estados-Membros na criação de um quadro para a avaliação, a aprovação e o reconhecimento mútuo dos testes rápidos, e para o reconhecimento mútuo dos resultados destes testes.
- (19) Os operadores económicos devem cumprir os requisitos estabelecidos no direito aplicável da UE. Mediante o cumprimento destes requisitos e a aposição da marcação CE num produto, o fabricante declara que o produto cumpre todos os requisitos legais da marcação CE e que pode ser vendido em todo o EEE. Os Estados-Membros têm a possibilidade de restringir a disponibilidade de determinados dispositivos se considerarem que a medida se justifica por motivos de proteção da saúde e da segurança ou no interesse da saúde pública ⁽¹³⁾. A escolha dos testes a nível nacional depende da sua disponibilidade e das estratégias nacionais de despistagem adotadas, por exemplo, da utilização pretendida dos testes, das combinações possíveis de testes e dos níveis de desempenho considerados aceitáveis em função da situação epidemiológica e clínica de cada Estado-Membro, região, estabelecimento de saúde ou grupo de doentes. A cooperação a nível da UE, na medida em que permite avaliar a informação recolhida sobre a utilização destes testes na prática clínica, incluindo através das ações conjuntas da EUnetHTA, pode ser extremamente útil para a definição das estratégias nacionais.
- (20) Uma despistagem eficaz é fundamental para manter o bom funcionamento do mercado interno, uma vez que permite adotar medidas localizadas de isolamento ou de quarentena. O reconhecimento mútuo dos testes rápidos de antígeno permitiria limitar as restrições à livre circulação, em conformidade com a Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho ⁽¹⁴⁾ sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19.
- (21) Os serviços de saúde dos Estados-Membros devem reconhecer mutuamente os resultados dos testes rápidos de antígeno de acordo com as orientações estabelecidas na presente recomendação. Para favorecer o reconhecimento mútuo, os debates entre Estados-Membros sobre as estratégias nacionais de despistagem devem prosseguir, nomeadamente no âmbito do Comité de Segurança da Saúde e tendo em conta a informação recebida do ECDC e outros esforços de cooperação pertinentes, como as ações conjuntas da EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Artigos 8.º e 13.º da Diretiva 98/79/CE.

⁽¹⁴⁾ Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho, de 13 de outubro de 2020, sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 (JO L 337 de 14.10.2020, p. 3).

- (22) A cooperação da UE em matéria de avaliação das tecnologias da saúde (ATS) revelou-se útil para as autoridades nacionais responsáveis por essa avaliação, fornecendo orientações relacionadas com o SARS-CoV-2, incluindo sobre a utilização dos testes rápidos de antígeno. A Comissão propôs o reforço da cooperação a nível da UE em matéria de ATS ⁽¹⁵⁾. A implementação de um quadro europeu no domínio da ATS proporcionaria um instrumento importante para o trabalho conjunto, a partilha de recursos e de conhecimentos e a disponibilização dos dados necessários para uma tomada de decisões informada, incluindo sobre a utilização de testes rápidos de antígeno.
- (23) Além disso, procurando dar um apoio adicional aos Estados-Membros que utilizam os testes rápidos de antígeno, a Comissão mobilizou 100 milhões de euros a título do Instrumento de Apoio de Emergência (ESI) para a aquisição e distribuição de testes rápidos de antígeno aos Estados-Membros. Além disso, a Comissão lançou um procedimento conjunto de contratação com os Estados-Membros para facilitar o acesso justo e equitativo aos testes rápidos de antígeno.
- (24) A presente recomendação baseia-se nas orientações mais recentes do ECDC e da OMS. Poderá ser atualizada à luz dos novos dados científicos, da evolução tecnológica mais recente e da evolução da situação epidemiológica,

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

1. FINALIDADE DA RECOMENDAÇÃO

1. A presente recomendação fornece orientações aos Estados-Membros sobre a utilização dos testes rápidos de antígeno para detetar a infeção por SARS-CoV-2, com base na Recomendação de 28 de outubro sobre as estratégias de despistagem da COVID-19.
2. Recomenda aos Estados-Membros que realizem testes rápidos de antígeno, além dos testes RT-PCR, em contextos claramente definidos em que essa utilização seja apropriada para conter a propagação do coronavírus, detetar infeções por SARS-CoV-2 e limitar as medidas de isolamento e de quarentena.
3. A presente recomendação contribui igualmente para a livre circulação das pessoas e para manter o bom funcionamento do mercado interno quando as capacidades de despistagem são limitadas.
4. Em especial, a presente recomendação determina os critérios a utilizar para selecionar os testes rápidos de antígeno, as situações em que esses testes devem ser utilizados, as entidades responsáveis pela sua realização, a validação e o reconhecimento mútuo dos testes e dos seus resultados.

2. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS DE ANTIGÉNIO

5. Os Estados-Membros devem procurar utilizar testes rápidos de antígeno com um desempenho aceitável, ou seja, com uma sensibilidade igual ou superior a 80% e uma especificidade igual ou superior a 97%, a fim de evitar tanto quanto possível falsos resultados negativos e positivos.
6. Os testes rápidos de antígeno devem ser realizados por profissionais de saúde formados ou operadores formados quando apropriado e em conformidade com as instruções do fabricante. Um aspeto crítico, muitas vezes negligenciado, é a colheita da amostra. Devem também ser disponibilizados os protocolos necessários para uma colheita e manipulação eficiente das amostras.
7. Os testes rápidos de antígeno devem ser utilizados até cinco dias após o início dos sintomas ou até sete dias após a exposição a um caso conformado de COVID-19.
8. Antes de os testes rápidos de antígeno serem adotados para utilização, os Estados-Membros devem certificar-se que os testes têm a marcação CE ⁽¹⁶⁾ e, antes de serem introduzidos na prática clínica, devem garantir que os testes foram validados, tal como descrito na presente recomendação, comparativamente com o teste de referência RT-PCR na população-alvo e na situação prevista de utilização.

⁽¹⁵⁾ Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE [COM(2018)51 final].

⁽¹⁶⁾ Todos os testes rápidos de antígeno utilizados pelos Estados-Membros devem ostentar a marcação CE, com exceção dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 5, da Diretiva 98/79/CE.

3. CONTEXTOS RECOMENDADOS PARA A UTILIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS DE ANTIGÉNIO

9. Quando a disponibilidade dos testes RT-PCR esteja temporariamente limitada, a utilização de testes rápidos de antigénio pode ser considerada para indivíduos que apresentem sintomas compatíveis com a infeção por COVID-19, em zonas em que a taxa de positividade seja elevada ou muito elevada, por exemplo, igual ou superior a 10%.
10. A utilização de testes rápidos de antigénio pode ser recomendada para testar indivíduos independentemente dos sintomas em contextos com uma taxa previsível de positividade igual ou superior a 10%, por exemplo, para o rastreio de contactos e a investigação de surtos.
11. A fim de mitigar os efeitos da COVID-19 na prestação de cuidados de saúde e de cuidados sociais, a utilização de testes rápidos de antigénio deve ser considerada aquando da admissão em instalações de cuidados de saúde, bem como para a triagem de doentes ou residentes sintomáticos (até cinco dias desde o início dos sintomas), incluindo no caso de transferência de doentes para instalações de isolamento.
12. A utilização de testes rápidos de antigénio também deve ser considerada para o rastreio de populações específicas, por exemplo, numa determinada comunidade local, e noutras situações de elevada prevalência, e no contexto de aplicação de medidas restritivas, para detetar indivíduos com elevado potencial de transmissão na comunidade e reduzir a pressão sobre os estabelecimentos de saúde. Nesses casos, o risco de não detetar todos os casos ou o risco de obter resultados falsos negativos é compensado pela rapidez dos resultados e pela possibilidade de repetir várias vezes os testes dos indivíduos inicialmente negativos. Os testes de confirmação complementam as informações do diagnóstico, como indicado na presente recomendação.
13. Em situações de elevada prevalência e/ou com capacidade limitada de realização de testes RT-PCR para deteção de indivíduos com elevado potencial de transmissão, a utilização dos testes rápidos de antigénio pode ser considerada para repetir várias vezes os testes (p. ex., de dois em dois ou de três em três dias) do pessoal de saúde, cuidados ao domicílio e apoio social, das instalações de cuidados prolongados e de estruturas fechadas (prisões, centros de detenção administrativa, outras estruturas de acolhimento de requerentes de asilo e migrantes, etc.), outros profissionais de primeira linha em setores relevantes (instalações de processamento de carne, matadouros, etc.) e outros contextos semelhantes.
14. Em situações de baixa prevalência, a utilização de testes rápidos de antigénio deve incidir nos cenários e situações em que a identificação rápida dos indivíduos infetados possa contribuir para a gestão dos surtos epidémicos e para uma monitorização regular dos grupos de (elevado) risco, como o pessoal médico ou o pessoal de outras instalações de cuidados prolongados. Nessas situações, é necessário avaliar o risco associado aos casos positivos não despistados e o risco associado à aplicação de medidas de isolamento e de quarentena devido a casos falsos positivos. Os testes de confirmação podem oferecer uma solução.
15. Se forem utilizados testes rápidos de antigénio numa população com elevada prevalência de infeção, os resultados negativos devem ser confirmados seja através de testes RT-PCR, seja repetindo os testes rápidos de antigénio. Se forem utilizados testes rápidos de antigénio numa população com baixa prevalência de infeção, os resultados positivos devem ser confirmados seja através de testes RT-PCR, seja repetindo os testes rápidos de antigénio. Em ambas as situações, a utilização e a escolha do teste de confirmação dependem da tolerabilidade do risco associado aos casos positivos não despistados ou aos casos falsos positivos.

4. CAPACIDADE E RECURSOS DE DESPISTAGEM

16. Para além das considerações anteriores, a escolha de um determinado teste de diagnóstico depende da capacidade de despistagem existente. Se houver escassez de testes RT-PCR ou se o tempo de espera dos resultados desses testes for superior a 24 horas, pode justificar-se a escolha de testes rápidos de antigénio tendo em conta a utilização prevista e a tolerabilidade do risco associado às suas limitações de desempenho.
17. É necessário pessoal de saúde e laboratorial formado para proceder à colheita de amostras, à realização e análise dos testes e para comunicar os resultados dos testes ao pessoal clínico e às autoridades de saúde pública locais, regionais, nacionais e internacionais. As instruções do fabricante sobre a colheita de amostras e a sua manipulação e eliminação seguras devem ser estritamente respeitadas, incluindo o tipo de espécime e a utilização prevista. Sempre que se proceda à colheita de amostras, à sua manipulação e ao seu processamento devem ser aplicadas medidas adequadas de biossegurança. Os Estados-Membros devem garantir uma capacidade e os recursos suficientes para a colheita de amostras, a realização dos testes e a comunicação dos resultados. Para garantir essa capacidade, poderá ser necessário formar outros operadores de testes, além do pessoal de saúde.

18. Os laboratórios médicos, nomeadamente os laboratórios que fazem parte da rede da UE acreditada pelos organismos nacionais dos Estados-Membros com base na norma harmonizada EN ISO 15189 «Laboratórios médicos — Requisitos de qualidade e competência» e, eventualmente, que cumprem normas e requisitos adicionais, satisfazem exigências de qualidade elevadas e podem ter um papel ativo nos testes rápidos de antigénio. A acreditação garante igualmente que estes laboratórios são controlados regularmente e cumprem os requisitos de qualidade e de competência necessários.
19. É preciso dispor da capacidade necessária para realizar os testes de confirmação RT-PCR, quando sejam aplicados testes rápidos de antigénio, como apropriado.

5. VALIDAÇÃO E RECONHECIMENTO MÚTUO

20. Os Estados-Membros devem aplicar as orientações técnicas elaboradas pelo ECDC sobre a ⁽¹⁷⁾ utilização de testes rápidos de antigénio para a COVID-19, em especial no que diz respeito à validação clínica destes testes, a fim de garantir a fiabilidade e a comparabilidade dos resultados, aquando da realização de validações independentes de testes rápidos de antigénios.
21. Os elementos considerados para as validações de testes rápidos de antigénio, tal como descritos nas orientações técnicas do ECDC, incluem a validação dos testes em cenários semelhantes aos da sua utilização prevista, o respeito das instruções do fabricante, a comparação com o atual método de referência (os testes RT-PCR), as abordagens retrospectivas e a categorização das amostras.
22. Logo que estejam disponíveis, os Estados-Membros devem partilhar com o ECDC e a Comissão Europeia os seus resultados de validação e as estratégias de despistagem de acordo com a sua utilização prevista, para os harmonizar tanto quanto possível com os outros Estados-Membros, e partilhar quaisquer outras informações sobre os resultados dos estudos de validação dos testes rápidos de antigénio, independentemente dos estudos realizados pelos responsáveis pelo desenvolvimento e o fabrico dos testes. As estratégias de despistagem devem analisar continuamente as novas informações provenientes desses estudos de validação e, se necessário, ser adaptadas em conformidade.
23. A Comissão irá alargar a atual base de dados sobre os testes de diagnóstico da COVID-19 («COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database») com informações sobre os testes rápidos de antigénio e os estudos de validação, e manterá a base de dados atualizada com as informações mais recentes.
24. Em cooperação com os serviços da Comissão e os Estados-Membros, o ECDC dará prioridade e coordenará a validação dos tipos de testes rápidos atuais e futuros (p. ex., utilizando diferentes técnicas de medição ou espécimes de amostra, como a saliva), para facilitar uma utilização prática eficiente dos novos testes que satisfaçam os critérios de desempenho exigidos e aliviar a pressão sobre os sistemas de realização de testes e de saúde.
25. A Comissão facilitará o trabalho conjunto e o intercâmbio de informações sobre as avaliações das tecnologias de saúde realizadas a nível nacional sobre os testes rápidos de antigénios entre Estados-Membros.
26. O reconhecimento mútuo dos resultados dos testes, como previsto no ponto 18 da Recomendação (UE) 2020/1475, é essencial para facilitar a circulação transfronteiras e o rastreio dos contactos e tratamentos que envolvam vários países. Os resultados de testes que tenham sido validados a nível nacional por um Estado-Membro e que satisfaçam os critérios de sensibilidade e especificidade da presente recomendação devem ser reconhecidos pelos outros Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de novembro de 2020.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

⁽¹⁷⁾ Orientações técnicas do ECDC, Opções para a utilização de testes rápidos de antigénios para a COVID-19, publicadas em 18.11.2020.

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)