

Jornal Oficial da União Europeia

L 128



Edição em língua
portuguesa

Legislação

66.º ano

15 de maio de 2023

Índice

I Atos legislativos

DIRETIVAS

- | | |
|---|---|
| ★ Diretiva (UE) 2023/946 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, que altera a Diretiva 2003/25/CE no que respeita à inclusão de prescrições de estabilidade melhoradas e ao alinhamento dessa diretiva com as prescrições de estabilidade definidas pela Organização Marítima Internacional (¹) | 1 |
|---|---|

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- | | |
|---|----|
| ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/947 da Comissão, de 11 de maio de 2023, que altera o anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594 que estabelece medidas especiais de controlo da peste suína africana (¹) | 11 |
| ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/948 da Comissão, de 12 de maio de 2023, que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 6'-sialil-lactose produzido por estirpes derivadas de <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (¹) | 52 |
| ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/949 da Comissão, de 12 de maio de 2023, que autoriza a colocação no mercado de caseinato de ferro de leite como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (¹) | 60 |
| ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/950 da Comissão, de 12 de maio de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento 2'-fucosil-lactose (¹) | 68 |

(¹) Texto relevante para efeitos do EEE.

PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

★ Regulamento de Execução (UE) 2023/951 da Comissão, de 12 de maio de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações do novo alimento extrato proteico de rins de porco ⁽¹⁾	73
★ Regulamento de Execução (UE) 2023/952 da Comissão, de 12 de maio de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1321/2013 no que se refere ao nome do titular da autorização do produto primário aromatizante de fumo «Tradismoke™ A MAX» (código único SF-007) ⁽¹⁾	79
★ Regulamento de Execução (UE) 2023/953 da Comissão, de 12 de maio de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/761 no respeitante às normas que regem o contingente pautal de exportação de leite em pó para a República Dominicana	81
★ Regulamento de Execução (UE) 2023/954 da Comissão, de 12 de maio de 2023, que retifica os anexos XIII, XIV e XXII do Regulamento de Execução (UE) 2021/404 no que se refere às listas de países terceiros, territórios ou respetivas zonas autorizados para a entrada na União de remessas de carne fresca de ungulados, de aves de capoeira e aves de caça e de remessas de determinadas espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal para os quais a União não é o destino final ⁽¹⁾	84

Retificações

★ Retificação da Diretiva (UE) 2022/2561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2022, relativa à qualificação inicial e à formação contínua dos motoristas de determinados veículos rodoviários afetos ao transporte de mercadorias e de passageiros (codificação) (JO L 330 de 23.12.2022)	89
--	----

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

I

(Atos legislativos)

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2023/946 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 10 de maio de 2023

que altera a Diretiva 2003/25/CE no que respeita à inclusão de prescrições de estabilidade melhoradas e ao alinhamento dessa diretiva com as prescrições de estabilidade definidas pela Organização Marítima Internacional

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 100.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu (¹),

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário (²),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (³) estabelece um nível uniforme de prescrições específicas de estabilidade para os navios ro-ro de passageiros, reforçando a capacidade de sobrevivência deste tipo de navios em caso de avaria por colisão e proporcionando um elevado nível de segurança aos passageiros e à tripulação, em combinação com as prescrições da Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar («Convenção SOLAS») em vigor à data de adoção da diretiva («SOLAS 90»).
- (2) Em 15 de junho de 2017, a Organização Marítima Internacional («OMI») adotou a Resolução MSC.421(98) que altera a Convenção SOLAS e estabelece prescrições de estabilidade revistas para os navios de passageiros em condições de avaria. Essas normas aplicam-se igualmente aos navios ro-ro de passageiros. É necessário ter em conta essa evolução a nível internacional e alinhar as regras e prescrições da União com as estabelecidas na Convenção SOLAS para os navios ro-ro de passageiros que efetuam viagens internacionais.
- (3) A Resolução 14 da OMI, adotada na Conferência SOLAS de 1995, permite que os membros da OMI celebrem acordos regionais, se considerarem que as condições de mar prevalecentes e outras condições locais exigem prescrições de estabilidade específicas numa zona determinada.

(¹) JO C 323 de 26.8.2022, p. 119.

(²) Posição do Parlamento Europeu de 14 de março de 2023 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 24 de abril de 2023.

(³) Diretiva 2003/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de abril de 2003, relativa a prescrições específicas de estabilidade para os navios ro-ro de passageiros (JO L 123 de 17.5.2003, p. 22).

- (4) As prescrições de estabilidade em avaria dos navios ro-ro de passageiros estabelecidas no anexo I da Diretiva 2003/25/CE são de natureza determinística. Como tal, diferem do novo regime probabilístico internacional estabelecido no capítulo II-1 da Convenção SOLAS e, em particular, de novas prescrições que medem a segurança de um navio ro-ro de passageiros com base na probabilidade de sobrevivência após uma colisão. Por forma a alinhar as prescrições da União com essas novas prescrições internacionais, a Diretiva 2003/25/CE deverá ser alterada em conformidade.
- (5) As prescrições estabelecidas na Diretiva 2009/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ continuam a ser aplicáveis aos navios ro-ro de passageiros. A avaliação, para as diferentes dimensões dos navios ro-ro de passageiros, do nível de segurança garantido pelas prescrições da Convenção SOLAS, com a última redação que lhe foi dada pela Resolução MSC.421(98) («SOLAS 2020»), permitiu concluir que a aplicação das prescrições SOLAS 2020 de estabilidade resultaria numa redução significativa dos riscos para os navios ro-ro de passageiros certificados para o transporte de mais de 1 350 pessoas a bordo, em comparação com o nível de segurança que resulta da aplicação das prescrições estabelecidas na Diretiva 2003/25/CE.
- (6) As prescrições de estabilidade estabelecidas na presente diretiva para os navios ro-ro de passageiros certificados para o transporte de 1 350 pessoas a bordo, no máximo, seriam difíceis de aplicar relativamente a determinados modelos de navios. Por conseguinte, as empresas que sejam proprietárias ou operem esses navios num serviço regular na União deverão ter a possibilidade de aplicar as prescrições de estabilidade aplicáveis antes da entrada em vigor da presente diretiva. A utilização dessa opção deverá ser notificada pelos Estados-Membros à Comissão, juntamente com os dados relativos aos navios em causa. Dez anos após a data de entrada em vigor da presente diretiva, a Comissão deverá avaliar a utilização da opção, a fim de decidir se é necessária uma nova revisão da presente diretiva.
- (7) Para os navios ro-ro de passageiros certificados para o transporte de 1 350 pessoas a bordo, no máximo, a aplicação facultativa das prescrições SOLAS 2020 deverá estar subordinada a um nível de índice R mais elevado do que o definido na Convenção SOLAS 2020, a fim de atingir o nível de segurança adequado.
- (8) A fim de garantir o nível de segurança necessário, deverão aplicar-se também prescrições específicas de estabilidade em avaria aos navios ro-ro de passageiros existentes que nunca tenham sido certificados nos termos da Diretiva 2003/25/CE e que entrem em serviço regular na União.
- (9) Os Estados do porto deverão cooperar tanto quanto possível a fim de estabelecer a lista das zonas marítimas a que se refere a presente diretiva, tendo em conta a soberania dos Estados em relação às zonas marítimas sob a sua jurisdição e os princípios gerais do direito do mar.
- (10) A Agência Europeia da Segurança Marítima (EMSA, do inglês European Maritime Safety Agency) tem vindo a prestar assistência à Comissão na aplicação efetiva da Diretiva 2003/25/CE e deverá envidar esforços para prosseguir essa assistência em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1406/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (11) A fim de permitir à Comissão avaliar e apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação da presente diretiva, os Estados-Membros deverão fornecer dados sobre todos os navios ro-ro de passageiros novos certificados para o transporte de 1 350 pessoas a bordo, no máximo, para o serviço regular em conformidade com as prescrições de estabilidade constantes da presente diretiva. Estes dados deverão ser fornecidos nos termos da estrutura estabelecida no anexo II e deverão estar disponíveis para todos os navios ro-ro de passageiros novos, uma vez que estes deverão satisfazer as prescrições probabilísticas de estabilidade previstas na SOLAS 2020.

⁽⁴⁾ Diretiva 2009/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa às regras e normas de segurança para os navios de passageiros (JO L 163 de 25.6.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1406/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de junho de 2002, que institui a Agência Europeia da Segurança Marítima (JO L 208 de 5.8.2002, p. 1).

- (12) Uma vez que a Diretiva 2009/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁶⁾ foi alterada e a Diretiva 1999/35/CE do Conselho⁽⁷⁾ foi revogada pela Diretiva (UE) 2017/2110 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁸⁾, o conceito de «Estado de acolhimento» deixou de ser pertinente, devendo, por conseguinte, ser substituído pelo de «Estado do porto».
- (13) A fim de não impor um ónus administrativo desproporcionado aos Estados-Membros sem litoral que não têm portos marítimos nem navios ro-ro de passageiros que arvorem o seu pavilhão abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2003/25/CE, esses Estados-Membros deverão ser autorizados a derrogar as disposições da Diretiva 2003/25/CE. Tal significa que, desde que essas condições estejam preenchidas, esses Estados-Membros não são obrigados a transportar a referida diretiva.
- (14) A Diretiva 2003/25/CE deverá, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.^º

Alteração da Diretiva 2003/25/CE

A Diretiva 2003/25/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) O artigo 2.^º é alterado do seguinte modo:
- a) As alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redação:
- «b) “Navio ro-ro de passageiros existente”, um navio ro-ro de passageiros cuja quilha esteja assente ou que se encontre em fase de construção equivalente antes de 5 de dezembro de 2024. Por fase de construção equivalente entende-se a fase em que:
- i) se inicia a construção identificável com um navio específico, e
 - ii) começou a montagem desse navio, compreendendo pelo menos 50 toneladas ou 1 % da massa estimada de todos os elementos estruturais, consoante o que for menor;
- c) “Navio ro-ro de passageiros novo”, um navio ro-ro de passageiros que não seja um navio ro-ro de passageiros existente;»;
- b) A alínea e) passa a ter a seguinte redação:
- «e) “Convenção SOLAS”, a Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar de 1974 e respetivas alterações em vigor;»;
- c) São aditadas as seguintes alíneas:
- «e-A) “SOLAS 90”, a Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar de 1974, com a última redação que lhe foi dada pela Resolução MSC.117(74);
- e-B) “SOLAS 2009”, a Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar de 1974, com a última redação que lhe foi dada pela Resolução MSC.216(82);
- e-C) “SOLAS 2020”, a Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar de 1974, com a última redação que lhe foi dada pela Resolução MSC.421(98);»;
- d) A alínea f) passa a ter a seguinte redação:
- «f) “Serviço regular”, uma série de travessias efetuadas por um navio ro-ro de passageiros por forma a servir o tráfego entre os mesmos dois ou mais portos, ou uma série de viagens de ou para o mesmo porto efetuadas sem escalas intermédias:
- i) segundo um horário publicado, ou
 - ii) com travessias de uma regularidade ou frequência tais que constituam uma série manifestamente sistemática;»;

⁽⁶⁾ Diretiva 2009/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à inspeção de navios pelo Estado do porto (JO L 131 de 28.5.2009, p. 57).

⁽⁷⁾ Diretiva 1999/35/CE do Conselho, de 29 de abril de 1999, relativa a um sistema de vistorias obrigatórias para a exploração segura de serviços regulares de ferries ro-ro e embarcações de passageiros de alta velocidade (JO L 138 de 1.6.1999, p. 1).

⁽⁸⁾ Diretiva (UE) 2017/2110 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017, relativa a um sistema de inspeções para a segurança da exploração de navios ro-ro de passageiros e de embarcações de passageiros de alta velocidade em serviços regulares, e que altera a Diretiva 2009/16/CE e revoga a Diretiva 1999/35/CE do Conselho (JO L 315 de 30.11.2017, p. 61).

- e) O ponto i) passa a ter a seguinte redação:
«i) “Estado do porto”, um Estado-Membro de ou para cujos portos um navio ro-ro de passageiros efetua um serviço regular;»;
- f) A alínea k) passa a ter a seguinte redação:
«k) “Prescrições específicas de estabilidade”, quando utilizado como termo coletivo, as prescrições de estabilidade a que se refere o artigo 6.º;»;
- g) É aditada a seguinte alínea:
«n) “Companhia”, o proprietário de um navio ro-ro de passageiros ou qualquer outra organização ou pessoa, como o armador ou o afretador em casco nu, que tenha assumido, perante o proprietário, a responsabilidade pela exploração do navio.»;
- 2) No artigo 3.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
«2. Cada Estado-Membro, na sua qualidade de Estado do porto, assegura que os navios ro-ro de passageiros que arvoram pavilhão de um Estado terceiro satisfazem plenamente as prescrições da presente diretiva antes de poderem efetuar viagens em serviço regular a partir de ou com destino a portos desse Estado terceiro, nos termos da Diretiva (UE) 2017/2110 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).»
-
- (*) Diretiva (UE) 2017/2110 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017, relativa a um sistema de inspeções para a segurança da exploração de navios ro-ro de passageiros e de embarcações de passageiros de alta velocidade em serviços regulares, e que altera a Diretiva 2009/16/CE e revoga a Diretiva 1999/35/CE do Conselho (JO L 315 de 30.11.2017, p. 61).»;
- 3) No artigo 3.º, é aditado o seguinte número:
«3. Os Estados-Membros que não tenham portos marítimos nem navios ro-ro de passageiros que arvorem a sua bandeira que se insiram no âmbito de aplicação da presente diretiva podem derrogar as disposições da presente diretiva, com exceção da obrigação estabelecida no segundo parágrafo.
- Os Estados-Membros que pretendam recorrer a essa derrogação comunicam à Comissão, até 5 de dezembro de 2024, se foram preenchidas as condições e informam-na de qualquer alteração subsequente. Esses Estados-Membros não podem autorizar navios ro-ro de passageiros que se insiram no âmbito de aplicação da presente diretiva a arvorar a sua bandeira antes de terem transposto e aplicado a presente diretiva.»;
- 4) O artigo 4.º passa a ter a seguinte redação:
«Artigo 4.º

Alturas significativas de vaga

Os valores da altura significativa de vaga (h_s) serão utilizados para determinar a altura da água acumulada no convés dos veículos para efeitos da aplicação das prescrições específicas de estabilidade constantes na secção A do anexo I. Os valores da altura significativa de vaga serão aqueles cuja probabilidade de serem excedidos é igual ou inferior a 10 % no período de um ano.»;

- 5) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
«1. Os Estados do porto estabelecem e mantêm atualizada a lista das zonas marítimas atravessadas pelos navios ro-ro de passageiros que operem em serviço regular rumo aos seus portos ou deles provenientes, bem como os correspondentes valores da altura significativa de vaga nessas zonas.»;
- b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
«3. A lista acima referida é publicada numa base de dados de acesso público, a qual deve estar disponível no sítio Internet da autoridade marítima competente. A localização dessa informação, bem como as eventuais atualizações da lista e os motivos que as determinaram, são notificados à Comissão.»;

- 6) O artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 6.º

Prescrições específicas de estabilidade

1. Sem prejuízo da aplicação da Diretiva 2009/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*), os navios ro-ro de passageiros novos certificados para o transporte de mais de 1 350 pessoas a bordo devem satisfazer as prescrições específicas de estabilidade estabelecidas no capítulo II-1, parte B, da SOLAS 2020.

2. À escolha da companhia, os navios ro-ro de passageiros novos certificados para o transporte de 1 350 pessoas a bordo, no máximo, devem satisfazer:

- a) As prescrições específicas de estabilidade estabelecidas no anexo I, secção A, da presente diretiva; ou
- b) As prescrições específicas de estabilidade estabelecidas no anexo I, secção B, da presente diretiva.

Relativamente a cada um desses navios, a administração do Estado de pavilhão deve, no prazo de dois meses a contar da data de emissão do certificado referido no artigo 8.º, notificar a Comissão da escolha feita da opção referida no primeiro parágrafo e incluir, juntamente com essa notificação, os pormenores referidos no anexo III.

3. Ao aplicarem as prescrições estabelecidas no anexo I, secção A, os Estados-Membros fazem uso das orientações constantes do anexo II, na medida do que for possível e compatível com a configuração do navio considerado.

4. À escolha da companhia, os navios ro-ro de passageiros existentes certificados para o transporte de mais de 1 350 pessoas a bordo que a companhia introduz para operações em serviço regular rumo a ou provenientes de um porto de um Estado-Membro após 5 de dezembro de 2024 e que nunca tenham sido certificados em conformidade com a presente diretiva, cumprem:

- a) As prescrições específicas de estabilidade estabelecidas no capítulo II-1, parte B, da SOLAS 2020; ou
- b) As prescrições específicas de estabilidade estabelecidas no anexo I, secção A, da presente diretiva, para além das estabelecidas no capítulo II-1, parte B, da SOLAS 2009.

As prescrições de estabilidade que forem aplicadas são averbadas no certificado do navio exigido nos termos do artigo 8.º.

5. À escolha da companhia, os navios ro-ro de passageiros existentes certificados para o transporte de 1 350 pessoas a bordo, no máximo que a companhia introduz para operações em serviço regular rumo a ou provenientes de um porto de um Estado-Membro após 5 de dezembro de 2024 e que nunca tenham sido certificados em conformidade com a presente diretiva, cumprem:

- a) As prescrições específicas de estabilidade estabelecidas no anexo I, secção A, da presente diretiva, ou
- b) As prescrições específicas de estabilidade estabelecidas no anexo I, secção B, da presente diretiva.

As prescrições de estabilidade que forem aplicadas são averbadas no certificado do navio exigido nos termos do artigo 8.º.

6. Os navios ro-ro de passageiros existentes que operavam em serviços regulares rumo a ou provenientes de um porto de um Estado-Membro até 5 de dezembro de 2024 continuam a cumprir as prescrições específicas de estabilidade estabelecidas no anexo I, na versão aplicável antes da entrada em vigor da Diretiva (UE) 2023/946 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).

(*) Diretiva 2009/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa às regras e normas de segurança para os navios de passageiros (JO L 163 de 25.6.2009, p. 1).

(**) Diretiva (UE) 2023/946 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, que altera a Diretiva 2003/25/CE no que respeita à inclusão de prescrições de estabilidade melhoradas e ao alinhamento dessa diretiva com as prescrições de estabilidade definidas pela Organização Marítima Internacional (JO L 128 de 15.5.2023, p. 1).»;

- 7) É suprimido o artigo 7.º;

- 8) O artigo 8.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 8.º

Certificados

1. Todos os navios ro-ro de passageiros novos e existentes que arvorem pavilhão de um Estado-Membro dispõem de um certificado que ateste que satisfazem as prescrições específicas de estabilidade referidas no artigo 6.º.

Os certificados são emitidos pela administração do Estado de pavilhão e podem ser combinados com outros certificados conexos. Para os navios ro-ro de passageiros que satisfaçam as prescrições específicas de estabilidade estabelecidas no anexo I, secção A, o certificado indica a altura significativa de vaga até à qual o navio pode satisfazer as prescrições específicas de estabilidade.

O certificado permanece válido enquanto o navio de passageiros ro-ro operar numa zona cujo valor seja igual ou inferior à altura significativa de vaga.

2. Cada Estado-Membro, na sua qualidade de Estado do porto, reconhece os certificados emitidos por outro Estado-Membro em conformidade com a presente diretiva.
3. Cada Estado-Membro, na sua qualidade de Estado do porto, aceita os certificados emitidos por um país terceiro que atestem que um navio satisfaz as prescrições específicas de estabilidade estabelecidas na presente diretiva.»;

- 9) O artigo 9.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 9.º

Exploração sazonal e outra exploração de curta duração

1. Uma companhia que preste serviços regulares todo o ano e deseje explorar nesses serviços, por um período de menor duração, navios ro-ro de passageiros suplementares, comunica esse facto à autoridade competente do Estado ou dos Estados do porto o mais tardar um mês antes de se iniciar a exploração dos referidos navios suplementares nesses serviços.

2. No entanto, nos casos em que, na sequência de circunstâncias imprevistas, seja necessário introduzir rapidamente um navio ro-ro de passageiros de substituição para assegurar a continuidade do serviço, aplica-se o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2017/2110 e o anexo XVII, ponto 1.3, da Diretiva 2009/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*), em vez da obrigação de notificação prevista no n.º 1.

3. Caso uma companhia deseje efetuar serviços regulares sazonalmente durante um período de curta duração não superior a seis meses por ano, comunica-o à autoridade competente do Estado ou Estados do porto o mais tardar três meses antes do início desses serviços.

4. Para os navios ro-ro de passageiros que satisfaçam as prescrições específicas do anexo I, secção A, caso essa exploração na aceção dos n.os 1, 2 e 3 do presente artigo se efetue em condições em que a altura significativa de vaga seja menor que a estabelecida para a mesma zona marítima para a exploração todo o ano, a autoridade competente pode utilizar o valor da altura significativa de vaga aplicável a esse período de curta duração para determinar a altura da água no convés para efeitos da aplicação das prescrições específicas de estabilidade constantes do anexo I, secção A. O valor da altura significativa de vaga aplicável a esse período curto é acordado entre os Estados-Membros ou, sempre que aplicável e possível, entre o Estado-Membro e o país terceiro em que se inicia e termina a rota.

5. Os navios ro-ro de passageiros cuja exploração, na aceção dos n.os 1, 2 e 3, recebeu o acordo da autoridade competente do Estado ou Estados do porto devem dispor de um certificado de conformidade com as disposições da presente diretiva, conforme previsto no artigo 8.º, n.º 1.

(*) Diretiva 2009/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à inspeção de navios pelo Estado do porto (JO L 131 de 28.5.2009, p. 57).»;

10) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 13.^º-A

Reapreciação

A Comissão procede à avaliação da aplicação da presente diretiva e apresenta os resultados dessa avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho até 5 de junho de 2033. As informações baseadas nas notificações a que se refere o artigo 6.^º, n.^º 2, são disponibilizadas sob forma anonimizada.»;

11) Os anexos I e II da Diretiva 2003/25/CE são alterados nos termos do anexo I da presente diretiva;

12) O texto que figura no anexo II da presente diretiva é aditado como anexo III da Diretiva 2003/25/CE.

Artigo 2.^º

Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 5 de dezembro de 2024. Do facto informam imediatamente a Comissão.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros fazem referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como é feita a referência.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio regulado pela presente diretiva.

Artigo 3.^º

Entrada em vigor

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

Artigo 4.^º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 10 de maio de 2023.

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

R. METSOLA

Pelo Conselho

A Presidente

J. ROSWALL

ANEXO I

1. O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) Após o título, é inserido o seguinte cabeçalho:

«Secção A»;

b) Após esse novo cabeçalho, é inserido o seguinte trecho introdutório:

«Para efeitos da secção A, as referências às regras da Convenção SOLAS devem entender-se como referências às regras aplicáveis nos termos da SOLAS 90.»;

c) No ponto 1, o parágrafo antes dos pontos 1.1 a 1.6 passa a ter a seguinte redação:

«1. Para além das prescrições da Convenção SOLAS, regra II-1/B/8 relativas à compartimentação estanque e à estabilidade em condições de avaria, são cumpridas as prescrições da presente secção.»;

d) O ponto 3.1 passa a ter a seguinte redação:

«3.1. Para os navios a explorar apenas durante um período de duração mais curta, na aceção do artigo 9.º, os Estados do porto incluídos na rota acordam a altura significativa de vaga aplicável.»;

e) É aditada a seguinte secção:

«Secção B

São cumpridas as prescrições do capítulo II-1, parte B, da SOLAS 2020. Todavia, em derrogação da regra II-1/B/6.2.3 da SOLAS 2020, o índice de subdivisão R exigido é determinado do seguinte modo:

Pessoas a bordo (N)	Índice de subdivisão (R)
$N < 1\,000$	$R = 0,000088 * N + 0,7488$
$1\,000 \leq N \leq 1\,350$	$R = 0,0369 * \ln(N + 89,048) + 0,579$

Sendo que:

$N =$ Número total de pessoas a bordo.»;

2. O anexo II é alterado do seguinte modo:

O trecho introdutório da parte I «Aplicação», passa a ter a seguinte redação:

«Em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.º 3, da presente diretiva, as presentes orientações são utilizadas pelas administrações nacionais dos Estados-Membros na aplicação das prescrições específicas de estabilidade constantes do anexo I, secção A, na medida em que tal seja exequível e compatível com a conceção do navio em questão. Os números dos parágrafos a seguir indicados correspondem aos do anexo I, secção A.».

ANEXO II

«ANEXO III

PORMENORES DA NOTIFICAÇÃO

Dados a notificar nos termos do artigo 6.º, n.º 2:

I. Dados gerais

- (1) Prescrições de estabilidade aplicáveis: anexo I, secção A ou secção B;
- (2) Número de identificação do navio (número OMI, indicativo de chamada rádio);
- (3) Informações principais;
- (4) Plano do convénio geral;
- (5) Número de pessoas a bordo;
- (6) GT;
- (7) O navio tem duas extremidades: Sim/Não;
- (8) O navio tem porões mais baixos: Sim/Não.

II. Dados específicos – para os navios ro-ro de passageiros sujeitos às prescrições probabilísticas previstas na Convenção SOLAS

- (1) d_l, d_p, d_s ;
- (2) R – índice exigido;
- (3) plano de disposição (plano de estanquidade) para os subcompartimentos com todos os pontos de abertura internos e exteriores, incluindo os subcompartimentos conectados, e as especificações utilizadas na medição dos espaços, tais como o plano de organização geral e o plano relativo ao depósito de combustível; os limites de subdivisão, longitudinais, transversais e verticais, devem ser incluídos (¹);
- (4) índice de subdivisão A atingido com um quadro recapitulativo de todas as contribuições para todas as zonas danificadas (²), com uma coluna separada com o índice de subdivisão realizável (w^*p^*v);
- (5) para os casos de zonas danificadas 1 e 2, a percentagem de casos de avaria que não foram investigados [ou seja, casos não incluídos no fator (w^*p^*v)], em que $s = 0, s = 1$ e $0 < s < 1$;
- (6) para os casos de zonas danificadas 1 e 2, a percentagem de casos de avaria envolvendo espaços ro-ro que não foram investigados [ou seja, casos não incluídos no fator (w^*p^*v)], em que $s = 0, s = 1$ e $0 < s < 1$;
- (7) para cada dano que contribua para o índice de subdivisão A atingido, identificação dos espaços alagados, valor de contribuição e fator «s» (³);
- (8) especificidades dos danos não contributivos ($s = 0$ e $p > 0$) para os navios ro-ro de passageiros equipados com porões longos e inferiores, incluindo pormenores completos dos fatores calculados (⁴).

III. Dados específicos — para os navios ro-ro de passageiros que aplicam o anexo I, secção A

- (1) Método de conformidade:

- Testes de modelos
- Cálculos

Indicar se os cálculos da água no convés foram evitados devido, por exemplo, ao facto de o bordo livre residual ser superior a 2,0 m em todos os casos de avaria: Sim/Não;

- (2) Altura significativa de vaga nos termos da Diretiva 2003/25/CE.

-
- (¹) Esta documentação deve ser apresentada às administrações em conformidade com o ponto 2.2 do apêndice da Resolução MSC.429(98) da OMI.
- (²) Esta documentação deve ser apresentada às administrações em conformidade com o ponto 2.3.1 do apêndice da Resolução MSC.429(98) da OMI.
- (³) Esta documentação deve ser apresentada às administrações em conformidade com o ponto 2.3.1 do apêndice da Resolução MSC.429(98) da OMI.
- (⁴) Esta documentação deve ser apresentada às administrações em conformidade com o ponto 2.3.1 do apêndice da Resolução MSC.429(98) da OMI.».
-

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/947 DA COMISSÃO

de 11 de maio de 2023

que altera o anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594 que estabelece medidas especiais de controlo da peste suína africana

(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 (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal»⁽¹⁾), nomeadamente o artigo 71.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A peste suína africana é uma doença infecciosa viral que afeta os suínos detidos e selvagens e pode ter um impacto grave na população animal em causa e na rentabilidade das explorações agrícolas, causando perturbações na circulação das remessas desses animais e produtos deles derivados na União e nas respetivas exportações para países terceiros.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2023/594 da Comissão⁽²⁾ estabelece medidas especiais de controlo da peste suína africana a aplicar, durante um período limitado, pelos Estados-Membros⁽³⁾ que estão listados, ou cujas zonas estão listadas, nos anexos I e II.
- (3) As zonas listadas como zonas submetidas a restrições I, II e III no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594 baseiam-se na situação epidemiológica da peste suína africana na União. O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594 foi alterado pela última vez pelo Regulamento de Execução (UE) da Comissão⁽⁴⁾, que altera o anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594, no seguimento de alterações da situação epidemiológica em relação àquela doença na Grécia. A situação epidemiológica em relação àquela doença em determinados Estados-Membros afetados evoluiu.

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/594 da Comissão, de 16 de março de 2023, que estabelece medidas especiais de controlo da peste suína africana e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2021/605 (JO L 79 de 17.3.2023, p. 65).

⁽³⁾ Em conformidade com o 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, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o seu anexo 2, para efeitos do presente regulamento, as referências aos Estados-Membros incluem o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte.

⁽⁴⁾ Notificada com o número C(2023) 3174.

- (4) Quaisquer alterações às zonas submetidas a restrições I, II e III no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594 devem basear-se na situação epidemiológica da peste suína africana nas áreas afetadas por essa doença e na situação epidemiológica global da peste suína africana no Estado-Membro em causa, no nível de risco de propagação dessa doença, bem como nos princípios e critérios cientificamente fundamentados para a definição geográfica de zonas devido à peste suína africana e nas diretrizes da União acordadas com os Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal e disponibilizadas ao público no sítio Web da Comissão⁽⁵⁾. Essas alterações devem igualmente ter em conta as normas internacionais, como o Código Sanitário para os Animais Terrestres⁽⁶⁾ da Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA), e as justificações relativas à definição de zonas apresentadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em causa.
- (5) Registaram-se novos focos de peste suína africana em suínos selvagens na República Checa e na Itália.
- (6) Em maio de 2023, registou-se um foco de peste suína africana num suíno selvagem na região de Liberec, na República Checa, numa área atualmente não listada numa área atualmente não listada como zona submetida a restrições no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594. Este novo foco de peste suína africana num suíno selvagem constitui um aumento do nível de risco que deve ser refletido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594. Por conseguinte, esta área da República Checa atualmente não listada como zona submetida a restrições no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594, afetada por este foco recente deve ser listada como zona submetida a restrições II no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594, devido à sua proximidade com áreas atualmente listadas como zonas submetidas a restrições I e II e a fim de assegurar a continuidade territorial, devendo os atuais limites da zona submetida a restrições I ser redefinidos para ter em conta este foco.
- (7) Em maio de 2023, registaram-se vários focos de peste suína africana em suínos selvagens na regiões do Piemonte e da Ligúria, na Itália, em áreas atualmente listadas como zonas submetidas a restrições II no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594, localizadas na proximidade imediata de áreas atualmente listadas como zonas submetidas a restrições I nesse anexo. Esses novos focos de peste suína africana em suínos selvagens constituem um aumento do nível de risco que deve ser refletido no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594. Por conseguinte, essas áreas da Itália atualmente listadas como zonas submetidas a restrições I no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594 localizadas na proximidade imediata das áreas listadas como zonas submetidas a restrições II afetadas por esses focos recentes devem ser listadas como zonas submetidas a restrições II no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594, devendo os atuais limites das zonas submetidas a restrições I ser redefinidos para ter em conta esses focos.
- (8) Na sequência desses focos recentes de peste suína africana em suínos selvagens na República Checa e na Itália, e tendo em conta a atual situação epidemiológica na União no que diz respeito à peste suína africana, a definição de zonas nesses Estados-Membros foi reavaliada e atualizada de acordo com os artigos 5.º, 6.º e 7.º do Regulamento de Execução (UE) 2023/594. Além disso, as medidas de gestão dos riscos em vigor foram reavaliadas e atualizadas. Estas alterações devem ser refletidas no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594.
- (9) 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 novas zonas submetidas a restrições com uma dimensão suficiente na República Checa e na Itália, devendo essas zonas ser listadas como zonas submetidas a restrições I e II no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594. Uma vez que a situação no que diz respeito à peste suína africana é muito dinâmica na União, ao demarcar essas novas zonas submetidas a restrições, foi tida em conta a situação epidemiológica nas zonas circundantes.
- (10) 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 I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594 pelo presente regulamento de execução produzam efeitos o mais rapidamente possível.
- (11) 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:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2023/594 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

⁽⁵⁾ Working Document SANTE/7112/2015/Rev. 3 "Principles and criteria for geographically defining ASF regionalisation" (não traduzido para português). https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/control-measures/asf_en

⁽⁶⁾ Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE, 29.ª edição, 2021. Volumes I e II ISBN 978-92-95115-40-8; <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no 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 11 de maio de 2023

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO I

ZONAS SUBMETIDAS A RESTRIÇÕES

PARTE I

1. Alemanha

As seguintes zonas submetidas a restrições I na Alemanha:

Bundesland Brandenburg:

- Landkreis Dahme-Spreewald:
 - Gemeinde Alt Zauche-Wußwerk,
 - Gemeinde Byhleguhre-Byhlen,
 - Gemeinde Märkische Heide, mit den Gemarkungen Alt Schadow, Neu Schadow, Pretschken, Platkow, Wittmannsdorf, Schuhlen-Wiese, Bückchen, Kuschkow, Gröditsch, Groß Leuthen, Leibchel, Glietz, Groß Leine, Dollgen, Krugau, Dürrenhofe, Biebersdorf und Klein Leine,
 - Gemeinde Neu Zauche,
 - Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Groß Liebitz, Guhlen, Mochow und Siegadel,
 - Gemeinde Spreewaldheide,
 - Gemeinde Straupitz,
- Landkreis Märkisch-Oderland:
 - Gemeinde Müncheberg mit den Gemarkungen Müncheberg, Eggersdorf bei Müncheberg und Hoppegarten bei Müncheberg,
 - Gemeinde Bliesdorf mit den Gemarkungen Kunersdorf - westlich der B167 und Bliesdorf - westlich der B167
 - Gemeinde Märkische Höhe mit den Gemarkungen Reichenberg und Batzlow,
 - Gemeinde Wriezen mit den Gemarkungen Haselberg, Frankenfelde, Schulzendorf, Lüdersdorf Biesdorf, Rathsdorf - westlich der B 167 und Wriezen - westlich der B167
 - Gemeinde Buckow (Märkische Schweiz),
 - Gemeinde Strausberg mit den Gemarkungen Hohenstein und Ruhlsdorf,
 - Gemeine Garzau-Garzin,
 - Gemeinde Waldsieversdorf,
 - Gemeinde Rehfelde mit der Gemarkung Werder,
 - Gemeinde Reichenow-Mögeln,
 - Gemeinde Prötzel mit den Gemarkungen Harnekop, Sternebeck und Prötzel östlich der B 168 und der L35,
 - Gemeinde Oberbarnim,
 - Gemeinde Bad Freienwalde mit der Gemarkung Sonnenburg,
 - Gemeinde Falkenberg mit den Gemarkungen Dannenberg, Falkenberg westlich der L 35, Gersdorf und Kruge,
 - Gemeinde Höhenland mit den Gemarkungen Steinbeck, Wollenberg und Wölsickendorf,
- Landkreis Barnim:
 - Gemeinde Joachimsthal östlich der L220 (Eberswalder Straße), östlich der L23 (Töpferstraße und Templiner Straße), östlich der L239 (Glambecker Straße) und Schorfheide (JO) östlich der L238,

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

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

— Landkreis Prignitz:

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

Bundesland Sachsen:

— Stadt Dresden:

- Stadtgebiet, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,

— Landkreis Meißen:

- Gemeinde Diera-Zehren, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Glaubitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Hirschstein,
- Gemeinde Käbschütztal,
- Gemeinde Klipphausen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Niederau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Nünchritz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Röderau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Gröditz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Lommatzsch,
- Gemeinde Stadt Meißen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Stadt Nossen,
- Gemeinde Stadt Riesa,
- Gemeinde Stadt Strehla,
- Gemeinde Stauchitz,
- Gemeinde Wülknitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
- Gemeinde Zeithain,

— Landkreis Mittelsachsen:

- Gemeinde Großweitzschen mit den Ortsteilen Döschütz, Gadewitz, Niederranschütz, Redemitz,
- Gemeinde Ostrau mit den Ortsteilen Auerschütz, Beutig, Binnewitz, Clanzschwitz, Delmschütz, Döhlen, Jahna, Kattnitz, Kiebitz, Merschütz, Münchhof, Niederlützschora, Noschkowitz, Oberlützschora, Obersteina, Ostrau, Pulsitz, Rittmitz, Schlagwitz, Schmorren, Schrebitz, Sömnitz, Trebanitz, Zschochau,

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

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

2. Estónia

As seguintes zonas submetidas a restrições I na Estónia:

- Hiu maakond.

3. Letónia

As seguintes zonas submetidas a restrições I na Letónia:

- Dienvidkurzemes novada, Nicas pagasta daļa uz ziemeļiem no apdzīvotas vietas Bernāti, autoceļa V1232, A11, V1222, Bārtas upes, Otaņķu pagasts,
- Ropažu novada Stopiņu pagasta daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Daugūlupes ielas un Daugūlupītes.

4. Lituânia

As seguintes zonas submetidas a restrições I na Lituânia:

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

5. Hungria

As seguintes zonas submetidas a restrições I 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, 403450, 403550, 403650, 403750, 403950, 403960, 403970, 404650, 404750, 404850, 404950, 404960, 405050, 405750, 405850, 405950,
- 406050, 406150, 406550, 406650 és 406750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Győr-Moson-Sopron megye 100550, 100650, 100950, 101050, 101350, 101450, 101550, 101560 és 102150 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750260, 750350, 750450, 750460, 754450, 754550, 754560, 754570, 754650, 754750, 754950, 755050, 755150, 755250, 755350 és 755450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Komárom-Esztergom megye 250150, 250250, 250450, 250460, 250550, 250650, 250750, 251050, 251150, 251250, 251350, 251360, 251650, 251750, 251850, 252250, kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571550, 572150, 572250, 572350, 572550, 572650, 572750, 572850, 572950, 573150, 573250, 573260, 573350, 573360, 573450, 573850, 573950, 573960, 574050, 574150, 574350, 574360, 574550, 574650, 574750, 574850, 574860, 574950, 575050, 575150, 575250, 575350, 575550, 575650, 575750, 575850, 575950, 576050, 576150, 576250, 576350, 576450, 576650, 576750, 576850, 576950, 577050, 577150, 577350, 577450, 577650, 577850, 577950, 578050, 578150, 578250, 578350, 578360, 578450, 578550, 578560, 578650, 578850, 578950, 579050, 579150, 579250, 579350, 579450, 579460, 579550, 579650, 579750, 580250 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

6. Polónia

As seguintes zonas submetidas a restrições I na Polónia:

w województwie kujawsko - pomorskim:

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

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

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

— gminy Cedry Wielkie, Suchy Dąb, Pszczółki, miasto Pruszcz Gdańsk, część gminy wiejskiej Pruszcz Gdańsk położona na wschód od lini wyznaczonej przez drogę A1 w powiecie gdańskim,

— Miasto Gdańsk,

— powiat tczewski,

— część powiatu kwidzyńskiego niewymieniona w części II załącznika I,

w województwie lubuskim:

— gmina Lubiszyn w powiecie gorzowskim,

— powiat strzelecko – drezdenecki,

w województwie dolnośląskim:

— gminy Międzybórz, Syców, Twardogóra, część gminy wiejskiej Oleśnica położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8, część gminy Dobroszyce położona na wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegącą od północnej do południowej granicy gminy w powiecie oleśnickim,

— gminy Jordanów Śląski, Kobierzyce, Mietków, Sobótka, część gminy Żórawina położona na zachód od linii wyznaczonej przez autostradę A4, część gminy Kąty Wrocławskie położona na południe od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie wrocławskim,

— część gminy Domaniów położona na południowy zachód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie oławskim,

— gmina Wiązów w powiecie strzelińskim,

— część powiatu średzkiego niewymieniona w części II załącznika I,

— gminy Pielgrzymka, miasto Złotoryja, część gminy wiejskiej Złotoryja położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegającą od północnej granicy gminy w miejscowości Nowa Wieś Złotoryjska do granicy miasta Złotoryja oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegającą od granicy miasta Złotoryja do wschodniej granicy gminy w powiecie złotoryjskim,

— gminy Janowice Wielkie, Mysłakowice, Stara Kamienica, Szklarska Poręba w powiecie karkonoskim,

— część powiatu miejskiego Jelenia Góra położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 366,

— gminy Bolków, Mściwojów, Paszowice, miasto Jawor, część gminy Męcinka położona na południe od drogi nr 363 w powiecie jaworskim,

— gminy Dobromierz, Jaworzyna Śląska, Marcinowice, Strzegom, Żarów w powiecie świdnickim,

— gminy Dzierżoniów, Pieszyce, miasto Bielawa, miasto Dzierżoniów w powiecie dzierżoniowskim,

— gminy Głuszyca, Mieroszów w powiecie wałbrzyskim,

— gmina Nowa Ruda i miasto Nowa Ruda w powiecie kłodzkim,

— gminy Kamienna Góra, Marciszów i miasto Kamienna Góra w powiecie kamiennogórskim,

w województwie wielkopolskim:

— gminy Koźmin Wielkopolski, Rozdrażew w powiecie krotoszyńskim,

— gminy Brodnica, część gminy Dolsk położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 434 biegającą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 437, a następnie na wschód od drogi nr 437 biegającą od skrzyżowania z drogą nr 434 do południowej granicy gminy, część gminy Śrem położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 310 biegającą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Śrem, następnie na wschód od drogi nr 432 w miejscowości Śrem oraz na wschód od drogi nr 434 biegającą od skrzyżowania z drogą nr 432 do południowej granicy gminy w powiecie śremskim,

- gminy Borek Wielkopolski, Piaski, Pogorzela, w powiecie gostyńskim,
- gmina Grodzisk Wielkopolski i część gminy Kamieniec położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 w powiecie grodziskim,
- gmina Czempiń w powiecie kościańskim,
- gminy Kleszczewo, Kostrzyn, Kórnik, Pobiedziska, Mosina, miasto Puszczykowo w powiecie poznańskim,
- gmina Kiszkowo i część gminy Klecko położona na zachód od rzeki Mała Wełna w powiecie gnieźnieńskim,
- powiat czarnkowsko-trzcianecki,
- część gminy Wronki położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Wartę biegnącą od zachodniej granicy gminy do przecięcia z droga nr 182, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 182 oraz 184 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 182 do południowej granicy gminy w powiecie szamotulskim,
- gmina Budzyń w powiecie chodzieskim,
- gminy Mieścińsko, Skoki i Wągrowiec z miastem Wągrowiec w powiecie wągrowieckim,
- gmina Dobrzyca w powiecie pleszewskim,
- gminy Odolanów, Przygodzice, Raszków, Sośnie, miasto Ostrów Wielkopolski, część gminy wiejskiej Ostrów Wielkopolski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sulisław – Łąkociny – Wierzbno i na zachód od miasta Ostrów Wielkopolski oraz część gminy wiejskiej Ostrów Wielkopolski położona na wschód od miasta Ostrów Wielkopolski w powiecie ostrowskim,
- gmina Kobyla Góra w powiecie ostrzeszowskim,
- gminy Baranów, Bralin, Perzów, Rychtal, Trzcinica, Łęka Opatowska w powiecie kępińskim,

w województwie opolskim:

- gmina Byczyna, część gminy Kluczbork położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 45, a następnie od tego skrzyżowania na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 45 do skrzyżowania z ulicą Fabryczną w miejscowości Kluczbork i dalej na północ od linii wyznaczonej przez ulice Fabryczna -Dzierżonia – Strzelecka w miejscowości Kluczbork do wschodniej granicy gminy, część gminy Wołczyn położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 w powiecie kluczborskim,
- gminy Praszka, Gorzów Śląski, Radłów, Olesno, Zębowice, część gminy Rudniki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 43 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 43 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 42 w powiecie oleskim,
- część gminy Grodków położona na zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie brzeskim,
- gminy Łambinowice, Pakosławice, Skoroszyce, część gminy Korfantów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 407 w powiecie nyskim,
- część gminy Biała położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 407 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 414 i dalej na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 414 biegnącą od tego skrzyżowania do skrzyżowania z drogą nr 409, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 409 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie prudnickim,
- gminy Chrząstowice, Ozimek, Komprachcice, Prószków, część gminy Lubniany położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Świerkle – Masów, ulicę Leśną w miejscowości Masów oraz na południe od ulicy Kolanowskiej biegnącą do wschodniej granicy gminy, część gminy Turawa położona na południe od linii wyznaczonej przez ulice Powstańców Śląskich -Kolanowską -Opolską – Kotorską w miejscowości Węgry i dalej na południe od drogi łączącej miejscowości Węgry- Kotórz Mały – Turawa – Rzędów – Kadłub Turawski – Zakrzów Turawski biegnącą do wschodniej granicy gminy w powiecie opolskim,

— powiat miejski Opole,

w województwie zachodniopomorskim:

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

— gmina Stare Czarnowo w powiecie gryfińskim,

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

— gminy Bierzwnik, Krzęcin, Pełczyce w powiecie choszczeńskim,

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

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

w województwie małopolskim:

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

— powiat nowosądecki,

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

— powiat miejski Nowy Sącz,

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

— powiat dąbrowski,

— gminy Klucze, Bolesław, Bukowno w powiecie olkuskim,

w województwie śląskim:

— gmina Sławków w powiecie będzińskim,

— powiat miejski Jaworzno,

— powiat miejski Mysłowice,

— powiat miejski Katowice,

— powiat miejski Siemianowice Śląskie,

— powiat miejski Chorzów,

— powiat miejski Piekary Śląskie,

— powiat miejski Bytom,

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

— gmina Woźniki w powiecie lublinieckim,

— gminy Myszków i Koziegłowy w powiecie myszkowskim,

— gminy Ogrodzieniec, Zawiercie, Włodowice w powiecie zawierciańskim.

7. Eslováquia

As seguintes zonas submetidas a restrições I na Eslováquia:

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

8. Itália

As seguintes zonas submetidas a restrições I na Itália:

Piedmont Region:

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

Liguria Region:

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

Emilia-Romagna Region:

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

Lombardia Region:

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

Lazio Region:

- in the province of Rome,

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

West: the municipality of Fiumicino,

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

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

Sardinia Region

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

9. Chéquia

As seguintes zonas submetidas a restrições I na Chéquia:

Liberecký kraj:

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

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

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

Středočeský kraj

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

10. Grécia

As seguintes zonas submetidas a restrições I na Grécia:

- in the regional unit of Drama:
 - the community departments of Sidironero and Skaloti and the municipal departments of Livaderio and Ksiropotamo (in Drama municipality),
 - the municipal department of Paranesti (in Paranesti municipality),
 - the municipal departments of Prosotsani, Kokkinogeia, Mikropoli, Panorama, Pyrgoi (in Prosotsani municipality),
 - the municipal departments of Kato Nevrokopi, Chrysokefalo, Achladea, Vathytopos, Volakas, Granitis, Dasotos, Eksophi, 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, Echinos 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, Mavrokklesi, Mikro Dereio, Protokklesi, 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, Petrota, 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 Irakleia, Valtero, Dasochori, Karperi, Koimisi, Pontismeno, Chrysochorafa, Ammoudia, Gefyroudi, Strymoniko, Zevgolatio, Triados and Cheimaros (Irakleia Municipality).
 - the municipal departments of Gonimo, Megalochori, Kamaroto, Sidirokastro, Strymonochori, Chortero, Charopo, the Community Departments of Agkistro, Achladochori, Kapnophyto, part of the Community Department of Promachonas, and part of the Municipal Departments of Kastanousi, Vyroneia, Neo Petritsi (Sintiki Municipality).
 - The municipal departments of Serres, Elaionas, Anagennisi, Vamvakia and Oinoussa and the community departments of Orini and Ano Vrontou (Serres Municipality).
- in the regional unit of Kilkis:
 - the municipal departments of Drosato, Amarantos, Terpylio, Agios Markos, Anavrytou, Antigoneia, Gerakari, Helliniko, Efkarpia, Isoma, Kentriko, Koiladi, Kokkinia, Pontokerasea, Tripotamos, Fyska, Myrlofyto and Plagia and part of the Municipal Departments of Mouries, Agia Paraskevi, Stathmos Mourion (Kilkis Municipality).

PARTE II

1. Bulgária

As seguintes zonas submetidas a restrições II 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, excluding the areas in Part III,
- the whole region of Smolyan,
- the whole region of Dobrich,
- the whole region of Sofia city,
- the whole region of Sofia Province,
- the whole region of Blagoevgrad,

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

2. Alemanha

As seguintes zonas submetidas a restrições II 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 Wiesenaу,
 - Gemeinde Friedland,
 - Gemeinde Siehdichum,
 - Gemeinde Müllrose,
 - Gemeinde Briesen,
 - Gemeinde Jacobsdorf
 - Gemeinde Groß Lindow,
 - Gemeinde Brieskow-Finkenheerd,
 - Gemeinde Ragow-Merz,
 - Gemeinde Beeskow,
 - Gemeinde Rietz-Neuendorf,
 - Gemeinde Tauche mit den Gemarkungen Stremmen, Ranzig, Trebatsch, Sabrodt, Sawall, Mitweide, Lindenbergs, Falkenberg (T), Görsdorf (B), Wulfersdorf, Giesendorf, Briescht, Kossenblatt und Tauche,

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

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

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

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

Bundesland Sachsen:

- Landkreis Bautzen,
- Stadt Dresden:
 - Stadtgebiet nördlich der BAB4 bis zum Verlauf westlich der Elbe, dann nördlich der B6,
 - Landkreis Görlitz,
 - Landkreis Meißen:

- Gemeinde Diera-Zehren östlich der Elbe,
- Gemeinde Ebersbach,
- Gemeinde Glaubitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
- Gemeinde Klipphausen östlich der S177,
- Gemeinde Lampertswalde,
- Gemeinde Moritzburg,
- Gemeinde Niederau östlich der B101,
- Gemeinde Nünchritz östlich der Elbe und südlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
- Gemeinde Priestewitz,
- Gemeinde Röderau östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
- Gemeinde Schönfeld,
- Gemeinde Stadt Coswig,
- Gemeinde Stadt Gröditz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
- Gemeinde Stadt Großenhain,

— Gemeinde Stadt Meißen östlich des Straßenverlaufs der S177 bis zur B6, dann B6 bis zur B101, ab der B101 Elbtalbrücke Richtung Norden östlich der Elbe,

— Gemeinde Stadt Radebeul,

— Gemeinde Stadt Radeburg,

— Gemeinde Thiendorf,

— Gemeinde Weinböhla,

— Gemeinde Wülknitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,

— Landkreis Sächsische Schweiz-Osterzgebirge:

— Gemeinde Stadt Wilsdruff nördlich der BAB4 zwischen den Abfahrt Wilsdruff und Dreieck Dresden-West,

Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:

— Landkreis Ludwigslust-Parchim:

— Gemeinde Balow mit dem Ortsteil: Balow,

— Gemeinde Brunow mit den Ortsteilen und Ortslagen: Bauerkuhl, Brunow (bei Ludwigslust), Klüß, Löcknitz (bei Parchim),

— Gemeinde Dambeck mit dem Ortsteil und der Ortslage: Dambeck (bei Ludwigslust),

— Gemeinde Ganzlin mit den Ortsteilen und Ortslagen: Barackendorf, Hof Retzow, Klein Damerow, Retzow, Wangelin,

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

3. Estónia

As seguintes zonas submetidas a restrições II na Estónia:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. Letónia

As seguintes zonas submetidas a restrições II na Letónia:

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

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

5. Lituânia

As seguintes zonas submetidas a restrições II na Lituânia:

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

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

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

6. Hungria

As seguintes zonas submetidas a restrições II 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, 403250, 403260, 403350, 404250, 404550, 404560, 404570, 405450, 405550, 405650, 406450 és 407050 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Hajdú-Bihar megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe,
- Heves megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750250, 750550, 750650, 750750, 750850, 750970, 750980, 751050, 751150, 751160, 751250, 751260, 751350, 751360, 751450, 751460, 751470, 751550, 751650, 751750, 751850, 751950, 752150, 752250, 752350, 752450, 752460, 752550, 752560, 752650, 752750, 752850, 752950, 753060, 753070, 753150, 753250, 753310, 753450, 753550, 753650, 753660, 753750, 753850, 753950, 753960, 754050, 754150, 754250, 754360, 754370, 754850, 755550, 755650 és 755750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Komárom-Esztergom megye: 250350, 250850, 250950, 251450, 251550, 251950, 252050, 252150, 252350, 252450, 252460, 252550, 252650, 252750, 252850, 252860, 252950, 252960, 253050, 253150, 253250, 253350, 253450 és 253550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye valamennyi vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 570150, 570250, 570350, 570450, 570550, 570650, 570750, 570850, 570950, 571050, 571150, 571250, 571350, 571650, 571750, 571760, 571850, 571950, 572050, 573550, 573650, 574250, 577250, 580050 és 580150 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe.

7. Polónia

As seguintes zonas submetidas a restrições II na Polónia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Stare Juchy, Prostki oraz gmina wiejska Ełk w powiecie ełckim,

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

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

- powiat lubelski,
- powiat miejski Lublin,
- powiat lubartowski,
- powiat lęczyński,
- powiat świdnicki,
- powiat biłgorajski,
- powiat hrubieszowski,
- powiat krasnostawski,
- powiat chełmski,
- powiat miejski Chełm,
- powiat tomaszowski,
- powiat kraśnicki,
- powiat opolski,
- powiat parczewski,
- powiat włodawski,
- powiat radzyński,
- powiat miejski Zamość,
- powiat zamojski,

w województwie podkarpackim:

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

w województwie pomorskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

- gminy Czernica, Długołęka, Siechnice, część gminy Żórawina położona na wschód od linii wyznaczonej przez autostradę A4, część gminy Kąty Wrocławskie położona na północ od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie wrocławskim,
 - gminy Jelcz - Laskowice, Oława z miastem Oława i część gminy Domaniów położona na północny wschód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie oławskim,
 - gmina Bierutów, Dziadowa Kłoda, miasto Oleśnica, część gminy wiejskiej Oleśnica położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr S8, część gminy Dobroszyce położona na zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegącą od północnej do południowej granicy gminy w powiecie oleśnickim,
 - część powiatu bolesławieckiego niewymieniona w części III załącznika I,
 - powiat milicki,
 - powiat górowski,
 - powiat głogowski,
 - gmina Świerzawa, Wojcieszów, część gminy Zagrodnno położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Jadwisin – Modlikowice Zagrodnno oraz na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegającą od miejscowości Zagrodnno do południowej granicy gminy w powiecie złotoryjskim,
 - część powiatu lwóweckiego niewymieniona w części III załącznika I,
 - gminy Czarny Bór, Stare Bogaczowice, Walim, miasto Boguszów - Gorce, miasto Jedlina – Zdrój, miasto Szczawno – Zdrój w powiecie wałbrzyskim,
 - powiat miejski Wałbrzych,
 - gmina Świdnica, miasto Świdnica, miasto Świebodzice w powiecie świdnickim,
- województwie wielkopolskim:
- gminy Siedlec, Wolsztyn, część gminy Przemęt położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Borek – Kluczewo – Sączkowo – Przemęt – Błotnica – Starkowo – Boszkowo – Letnisko w powiecie wolsztyńskim,
 - gmina Wielichowo, Rakoniewice, Granowo, część gminy Kamieniec położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 w powiecie grodziskim,
 - powiat międzychodzki,
 - powiat nowotomyski,
 - powiat obornicki,
 - część gminy Połajewo na położona na południe od drogi łączącej miejscowości Chraplewo, Tarnówko-Boruszyn, Krosin, Jakubowo, Połajewo - ul. Ryczywolska do północno-wschodniej granicy gminy w powiecie czarnkowsko-trzcianeckim,
 - powiat miejski Poznań,
 - gminy Buk, Czerwonak, Dopiewo, Komorniki, Rokietnica, Stęszew, Swarzędz, Suchy Las, Tarnowo Podgórne, Murowana Goślina w powiecie poznańskim,
 - powiat rawicki,
 - część powiatu szamotulskiego niewymieniona w części I załącznika I,
 - część powiatu gostyńskiego niewymieniona w części I i III załącznika I,
 - gminy Kobylin, Zduny, Krotoszyn, miasto Sulmierzyce w powiecie krotoszyńskim,
 - część gminy wiejskiej Ostrów Wielkopolski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sulisław – Łąkociny – Wierzbno w powiecie ostrowskim,
 - gmina Wijewo w powiecie leszczyńskim,
- województwie łódzkim:
- gminy Białaczów, Drzewica, Opoczno i Poświętne w powiecie opoczyńskim,
 - gminy Biała Rawka, Regnów i Sadkowice w powiecie rawskim,
 - gmina Kowiesy w powiecie skaterniewickim,

w województwie zachodniopomorskim:

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

w województwie opolskim:

- gminy Brzeg, Lubssa, Lewin Brzeski, Olszanka, Skarbimierz, część gminy Grodków położona na wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie brzeskim,
 - gminy Dąbrowa, Dobrzeń Wielki, Popielów, Murów, Niemodlin, Tułowice, część gminy Lubniany położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Świerkle – Masów, ulicę Leśną w miejscowości Masów oraz na północ od ulicy Kolanowskiej biegnącej do wschodniej granicy gminy, część gminy Turawa położona na północ od linii wyznaczonej przez ulice Powstańców Śląskich -Kolanowską -Opolską -Kotorską w miejscowości Węgry i dalej na północ od drogi łączącej miejscowości Węgry- Kotórz Mały – Turawa – Rzędów – Kadłub Turawski – Zakrzów Turawski biegnącą do wschodniej granicy gminy w powiecie opolskim,
 - gmina Lasowice Wielkie, część gminy Kluczbork położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 45, a następnie od tego skrzyżowania na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 45 do skrzyżowania z ulicą Fabryczną w miejscowości Kluczbork i dalej na południe od linii wyznaczonej przez ulice Fabryczna -Dzierżonia – Strzelecka w miejscowości Kluczbork do wschodniej granicy gminy, część gminy Wołczyn położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 w powiecie kluczborskim,
 - powiat namysłowski,
- w województwie śląskim:
- powiat miejski Sosnowiec,
 - powiat miejski Dąbrowa Górnica,
 - gminy Bobrowniki, Mierzęcice, Psary, Siewierz, miasto Będzin, miasto Czeladź, miasto Wojkowice w powiecie będzińskim,
 - gminy Łazy i Poręba w powiecie zawierciańskim.

8. Eslováquia

As seguintes zonas submetidas a restrições II na Eslováquia:

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

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

9. Itália

As seguintes zonas submetidas a restrições II na Itália:

Piedmont Region:

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

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

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

Liguria Region:

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

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

Emilia-Romagna Region:

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

Lazio Region:

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

Sardinia Region:

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

10. Chéquia

As seguintes zonas submetidas a restrições II na Chéquia:

Liberecký kraj:

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

- v okrese Česká Lípa katastrální území obcí Bohatice u Zákup, Boreček, Božíkov, Brenná, Doksy u Máchova jezera, Hradčany nad Ploučnicí, Kuřívody, Mimoň, Pertoltice pod Ralskem, Ploužnice pod Ralskem, Provodín, Svébořice, Veselí nad Ploučnicí, Vranov pod Ralskem.

11. Grécia

As seguintes zonas submetidas a restrições II na Grécia:

- in the regional unit of Serres:
 - part of the municipal departments of Kastanousi, Neo Petritsi, Vyroneia, and Promahonas Community Department (Sintiki Municipality),
- in the regional unit of Kilkis:
 - part of the municipal departments of Mouries, Agia Paraskevi, Stathmos Mourion (Kilkis Municipality).

PARTE III

1. Bulgária

As seguintes zonas submetidas a restrições III na Bulgária:

the Pazardzhik region:

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

2. Itália

As seguintes zonas submetidas a restrições III na Itália:

Sardinia Region:

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

3. Letónia

As seguintes zonas submetidas a restrições III na Letónia:

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

4. Lituânia

As seguintes zonas submetidas a restrições III na Lituânia:

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

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

5. Polónia

As seguintes zonas submetidas a restrições III na Polónia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

6. Roménia

As seguintes zonas submetidas a restrições III na Roménia:

- Zona orașului București,
- Județul Constanța,
- Județul Satu Mare,
- Județul Tulcea,
- Județul Bacău,
- Județul Bihor,
- Județul Bistrița Năsăud,
- 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.

7. Eslováquia

As seguintes zonas submetidas a restrições III na Eslováquia:

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

8. Alemanha

As seguintes zonas submetidas a restrições III na Alemanha:

Bundesland Brandenburg:

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

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

9. Grécia

As seguintes zonas submetidas a restrições III na Grécia:

- in the regional unit of Serres:
 - the municipal departments of Lithotopos and Limnochori (Irakleia Municipality),
the municipal departments of Kerkini, Livadia, Makryntsa, Neochori Syntikis, Platanakion, Rodopolis, Ano Poroia, Kato Poroia, Akritochori and Mandraki (Sintiki Municipality),
- in the regional unit of Kilkis:
 - the municipal departments of Vathis and Kato Theodorakiou (Kilkis Municipality).»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/948 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2023**

que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 6'-sialil-lactose produzido por estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(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 (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2021/82 da Comissão⁽³⁾ autorizou a colocação no mercado da União de sal de sódio de 6'-sialil-lactose obtido por fermentação microbiana com utilização da estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K12 DH1 como novo alimento, nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (4) Em 15 de maio de 2020, a empresa Chr. Hansen A/S («requerente») apresentou um pedido de autorização à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento o sal de sódio de 6'-sialil-lactose («6'-SL») obtido por fermentação microbiana com utilização de duas estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) derivadas da estirpe hospedeira *Escherichia coli* BL21(DE3). O requerente solicitou que a utilização de sal de sódio de 6'-SL produzido deste modo em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁴⁾, alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/82 da Comissão, de 27 de janeiro de 2021, que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 6'-sialil-lactose como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 29 de 28.1.2021, p. 16).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para lactentes e crianças pequenas destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos para lactentes e crianças pequenas, bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, e suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁵⁾, destinados à população em geral. Posteriormente, em 9 de dezembro de 2022, o requerente alterou o pedido inicial relativo à utilização do sal de sódio de 6'-SL produzido com as estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) em suplementos alimentares a fim de excluir lactentes e crianças pequenas. O requerente propôs igualmente que não fossem consumidos suplementos alimentares contendo sal de sódio de 6'-SL produzido com as estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) se outros alimentos com adição de sal de sódio de 6'-SL forem consumidos no mesmo dia.

- (5) Em 15 de maio de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade, nomeadamente uma validação dos métodos de espetrometria de massa («MS»), ressonância magnética nuclear («NMR») e cromatografia de troca de anões de alta eficiência com deteção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e os resultados para a determinação da identidade da 6'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento⁽⁶⁾, uma descrição⁽⁷⁾ e certificados de depósito⁽⁸⁾ da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da reação em cadeia da polimerase em tempo real quantitativa («qPCR») para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL⁽⁹⁾, um ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 6'-SL⁽¹⁰⁾, um ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 6'-SL⁽¹¹⁾, um estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 6'-SL⁽¹²⁾, e um estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 6'-SL⁽¹³⁾, apresentados em apoio do pedido.
- (6) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, em 11 de dezembro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do sal de sódio de 6'-SL obtido por fermentação microbiana com a utilização de duas estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) derivadas da estirpe hospedeira *Escherichia coli* BL21(DE3), como novo alimento.
- (7) Em 26 de outubro de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of 6'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽¹⁴⁾, em conformidade com o disposto do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o sal de sódio de 6'-SL é seguro nas condições de utilização propostas para a população-alvo proposta. Por conseguinte, esse parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que o sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) cumpre os requisitos de autorização previstos no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, quando utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para lactentes e crianças pequenas destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no

⁽⁵⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen, 2018 e 2021 (não publicados).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen, 2021 (não publicado).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen, 2020 e 2021 (não publicados).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen, 2014 e 2021 (não publicados).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen, 2018 (não publicado) e Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., e Parkot, J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, artigo 111118, 2020.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen, 2018 (não publicado) e Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., e Parkot, J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, artigo 111118, 2020.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 e 2021 (não publicados) e Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., e Parkot, J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, artigo 111118, 2020.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 e 2021 (não publicados) e Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., e Parkot, J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, artigo 111118, 2020.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 12, artigo 7645, 2022.

Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, excluindo alimentos para lactentes e crianças pequenas, bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, e suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

- (9) No seu parecer científico, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava nos estudos e dados científicos da validação dos métodos de espetrometria de massa («MS»), ressonância magnética nuclear («NMR») e cromatografia de troca de anões de alta eficiência com deteção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e nos resultados para a determinação da identidade da 6'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, na descrição e nos certificados de depósito da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, nos relatórios de validação do sistema e do método da reação em cadeia da polimerase em tempo real quantitativa («qPCR») para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, no ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 6'-SL, no estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 6'-SL, e no estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 6'-SL constantes do dossier do requerente, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos estudos e dados científicos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos mesmos, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O requerente declarou que, nos termos da legislação nacional, à data de apresentação do pedido detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos apresentados em apoio do pedido, nomeadamente a validação dos métodos de espetrometria de massa («MS»), ressonância magnética nuclear («NMR») e cromatografia de troca de anões de alta eficiência com deteção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e os resultados para a determinação da identidade da 6'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, a descrição e os certificados de depósito da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da reação em cadeia da polimerase em tempo real quantitativa («qPCR») para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio da 6'-SL, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 6'-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 6'-SL e o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 6'-SL, e que o acesso e a referência a esses dados e estudos, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os estudos e dados científicos apresentados em apoio do pedido, nomeadamente a validação dos métodos de espetrometria de massa («MS»), ressonância magnética nuclear («NMR») e cromatografia de troca de anões de alta eficiência com deteção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e os resultados para a determinação da identidade da 6'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, a descrição e os certificados de depósito da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da reação em cadeia da polimerase em tempo real quantitativa («qPCR») para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas de sal de sódio de 6'-SL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio da 6'-SL, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 6'-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 6'-SL e o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 6'-SL devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

- (13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) e a referência aos estudos e dados científicos constantes do dossier do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (14) Em conformidade com as condições de utilização dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) propostas pelo requerente, é necessário informar os consumidores, através de uma rotulagem adequada, de que os suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 6'-SL não devem ser consumidos por lactentes e crianças com idade inferior a três anos e não devem ser utilizados se outros alimentos com adição de sal de sódio de 6'-SL forem consumidos no mesmo dia.
- (15) É adequado que a inclusão do sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as condições de utilização, as especificações exigidas e outras informações relativas à sua autorização referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (16) O sal de sódio de 6'-SL produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) 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:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União do sal de sódio de 6'-sialil-lactose produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3).

O sal de sódio de 6'-sialil-lactose produzido com estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Chr. Hansen A/S⁽¹⁵⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 4 de junho de 2023, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Chr. Hansen A/S.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossier do pedido e que preencham as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da Chr. Hansen A/S.

Artigo 4.º

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

⁽¹⁵⁾ Endereço: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dinamarca.

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

Feito em Bruxelas, em 12 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

- 1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (“6'-SL») [produzido por estirpes derivadas de <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	<i>Categoría especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	<p>A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sal de sódio de 6'-sialil-lactose». A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL) deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares não devem ser consumidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Por crianças com idade inferior a 3 anos; b) Se no mesmo dia forem consumidos outros alimentos com adição de sal de sódio de 6'-sialil-lactose. 		<p>Autorizado em 4 de junho de 2023. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Requerente: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Chr. Hansen A/S está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento sal de sódio de 6'-sialil-lactose, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Chr. Hansen A/S.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 4 de junho de 2028.»</p>
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,70 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,70 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,70 g/l ou 0,70 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,70 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	De acordo com as necessidades nutricionais específicas dos lactentes e das crianças pequenas a que os produtos se destinam, mas, em qualquer caso sem exceder 0,70 g/l ou 0,70 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.			

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos para lactentes e crianças pequenas	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas	1,8 g/dia			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (“6'-SL») [produzido por estirpes derivadas de <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	<p>Descrição: O sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL) é um produto pulverulento ou aglomerado purificado, de cor branca a esbranquiçada, produzido por um processo microbiano e que contém níveis limitados de lactose, 6'-sialil-lactulose e ácido siálico.</p> <p>Definição: Denominação química: Sal de sódio da N-acetil-α-D-neuraminil-(2 → 6)-β-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucose Fórmula química: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Massa molecular: 655,53 Da N.º CAS: 157574-76-0</p> <p>Fonte: Duas estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) de <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Características/Composição:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (% de matéria seca): ≥ 90,0 % (m/m) 6'-Sialil-lactulose (% de matéria seca): ≤ 3,0 % (m/m) D-Lactose (% de matéria seca): ≤ 5,0 % (m/m) Ácido siálico (% da matéria seca): ≤ 2,0 % (m/m) N-acetyl-D-glucosamina (% de matéria seca): ≤ 3,0 % (m/m) Soma de outros hidratos de carbono (% de matéria seca): ≤ 5,0 % (m/m) Humididade: ≤ 9,0 % (m/m) Cinzas: ≤ 8,5 % (m/m) Proteínas residuais: ≤ 0,01 % (m/m)

Novo alimento autorizado	Especificações
	<p>Sódio: ≤ 4,2 % (m/m)</p> <p>Contaminantes:</p> <p>Arsénio: ≤ 0,2 (mg/kg)</p> <p>Aflatoxina M1: ≤ 0,025 (µg/kg)</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p>Contagem em placa normal: ≤ 1 000 UFC/g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: ausentes em 25 g</p> <p>Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: ausentes em 10 g</p> <p>Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg</p> <p>^a Soma de outros hidratos de carbono = 100 [% (m/m) de matéria seca] – sal de sódio de 6'-sialil-lactose [% (m/m) de matéria seca] – hidratos de carbono quantificados [% (m/m) de matéria seca] – cinzas [% (m/m) de matéria seca]. UFC: unidades formadoras de colónias. UE: unidades de endotoxinas.»</p>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/949 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2023****que autoriza a colocação no mercado de caseinato de ferro de leite como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(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 (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 16 de junho de 2020, a empresa Société des Produits Nestlé S.A. («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocação no mercado da União de proteinato de ferro de leite, um complexo de ferro com caseína, estabilizado por fosfato, obtido a partir de leite de bovino como novo alimento. O requerente solicitou que o proteinato de ferro de leite fosse utilizado como fonte de ferro em leite e produtos lácteos em pó, refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico, preparações em pó para bebidas à base de cacau, sucedâneos de café líquidos ou em pó à base de malte, barras de cereais, massinhas (*noodles*) que não aletria transparente, concentrados de caldo em cubos ou granulados, substitutos de refeição única para controlo do peso, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁾, alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos para lactentes e crianças pequenas, e em suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁴⁾, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas. Os níveis de utilização propostos nos suplementos alimentares indicados no pedido foram, no máximo, de 700 mg/dia, o que corresponde a um máximo de 14 mg de ferro por dia. O requerente propôs igualmente que não fossem utilizados suplementos alimentares contendo proteinato de ferro de leite se outros alimentos com adição de proteinato de ferro de leite fossem consumidos no mesmo dia.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁴⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (4) Em 16 de junho de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos dados abrangidos por direitos de propriedade relativos a um estudo *in vitro* sobre a digestibilidade de proteinato de ferro de leite sob condições gástricas simuladas⁽⁵⁾, aos certificados de análise da composição dos lotes de produção de proteinato de ferro⁽⁶⁾, a um estudo *in vitro* sobre o impacto do ácido ascórbico na biodisponibilidade de ferro do proteinato de ferro do leite⁽⁷⁾, a um estudo humano aleatorizado com delineamento cruzado sobre a biodisponibilidade de ferro em leite gordo que contém proteinato de ferro de leite em comparação com sulfato ferroso⁽⁸⁾, a um estudo de toxicidade oral aguda em roedores⁽⁹⁾, a um relatório sobre a avaliação da ingestão de proteinato de ferro de leite resultante das utilizações propostas⁽¹⁰⁾, a uma estratégia de estudo e resultados de pesquisa bibliográfica realizada pelo requerente⁽¹¹⁾, e a um estudo de bioacessibilidade de ferro em complexos ferro-caseína produzidos com leite⁽¹²⁾, apresentados em apoio do pedido.
- (5) Em 9 de outubro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do proteinato de ferro de leite como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, e uma avaliação da biodisponibilidade de ferro no contexto da Diretiva 2002/46/CE.
- (6) Em 4 de agosto de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of iron milk proteinate as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC»⁽¹³⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) A Comissão considerou que a expressão «proteinato de ferro de leite» utilizada para descrever a identidade do novo alimento é bastante ampla, uma vez que abrangeeria qualquer proteína do leite de bovino que pudesse ser utilizada, ao passo que o novo alimento é fabricado utilizando especificamente a caseína. Por este motivo, a expressão «caseinato de ferro de leite» seria uma expressão mais precisa para o descrever. Por conseguinte, a Comissão solicitou ao requerente que aceitasse a designação «caseinato de ferro de leite» para o novo alimento, em vez de «proteinato de ferro de leite». Em resposta ao pedido da Comissão, o requerente aceitou a designação «caseinato de ferro de leite» para o novo alimento.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o caseinato de ferro de leite é seguro nas condições de utilização propostas, para as populações-alvo propostas e que é uma fonte de ferro biodisponível. No entanto, nesse parecer, a Autoridade observou que, uma vez que não foi fixado um nível máximo de ingestão tolerável («UL»), a ingestão de ferro a partir de alguns alimentos e suplementos alimentares que contêm o novo alimento poderia exceder os níveis de referência para a população fixados pelos Estados-Membros, e que a combinação da ingestão de ferro proveniente de alimentos e suplementos alimentares que contêm o novo alimento e do regime alimentar de base seria elevada. À luz das considerações da Autoridade e do papel central do ferro no que diz respeito à fisiologia, ao crescimento e ao desenvolvimento humanos, em especial nas fases iniciais da vida, e tendo em conta a linha bastante ténue entre os efeitos benéficos e adversos do ferro para a saúde em função da sua ingestão, a Comissão considera que é necessária uma abordagem de precaução.
- (9) Por conseguinte, a Comissão solicitou ao requerente que reconsiderasse os níveis de caseinato de ferro de leite propostos no seu pedido para alguns dos alimentos mais suscetíveis de contribuir para a ingestão diária de ferro, nomeadamente leite e produtos lácteos (níveis até 950 mg/100 g ou ml, o que corresponderia a até 19 mg de ferro/100 g ou ml de alimento), preparações para bebidas à base de cacau (níveis até 800 mg/100 g ou ml, o que corresponderia a até 16 mg de ferro por 100 g ou ml de alimento), barras de cereais (níveis até 700 mg/100 g ou ml, o que corresponderia a até 14 mg de ferro por 100 g ou ml de alimento) e suplementos alimentares (níveis até 700 mg/dia, o que corresponderia a até 14 mg de ferro por dia). Em resposta ao pedido da Comissão, o requerente alterou o seu pedido e propôs a utilização de caseinato de ferro de leite a níveis não superiores a 500 mg/100 g ou ml de alimento em leite e produtos lácteos, o que corresponde a até 10 mg de ferro/100 g ou ml de alimento; a níveis não superiores a 400 mg/100 g ou ml de alimento em preparações para bebidas à base de cacau, o que

⁽⁵⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, não publicado).

⁽⁶⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, não publicado).

⁽⁷⁾ Sabatier, M., Rytz, A., Husny, J., Dubascoux, S., Nicolas, M., Dave, A., Singh, H., Bodis, M. e Glahn, R. P., «Impact of ascorbic acid on the *in vitro* iron bioavailability of a casein-based iron fortificant», *Nutrients*, vol. 12, n.º 9, artigo 2776, 2020, <https://doi.org/10.3390/nu12092776>.

⁽⁸⁾ Henare, S. J., Singh, N. N., Ellis, A. M., Moughan, P. J., Thompson, A. K. e Walczyk, T., «Iron bioavailability of a casein-based iron fortificant compared with that of ferrous sulfate in whole milk: a randomized trial with a crossover design in adult women», *The American Journal of Clinical Nutrition*, vol. 110, 2019, p. 1362.

⁽⁹⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2019, não publicado).

⁽¹⁰⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, não publicado).

⁽¹¹⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2020, não publicado).

⁽¹²⁾ Société des Produits Nestlé S.A. (2021, não publicado).

⁽¹³⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 9, artigo 7549, 2022.

corresponde a até 8 mg de ferro/100 g ou ml de alimento; e a níveis não superiores a 350 mg/100 g ou ml de alimento em barras de cereais, o que corresponde a até 7 mg de ferro/100 g ou ml de alimento. O requerente alterou igualmente o seu pedido no que diz respeito à utilização de caseinato de ferro de leite em suplementos alimentares e propôs a sua utilização a níveis não superiores a 700 mg/dia em suplementos alimentares destinados à população adulta, o que corresponde a até 14 mg de ferro/dia; e a níveis não superiores a 350 mg/dia em suplementos alimentares destinados a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, exceto lactentes e crianças jovens, o que corresponde a até 7 mg de ferro/dia. Além disso, o requerente indicou que irá ajustar os níveis de caseinato de ferro de leite nos alimentos e suplementos alimentares colocados no mercado de um Estado-Membro para limitar os níveis máximos de ferro correspondentes aos valores de referência fixados por esse Estado-Membro para cada grupo etário da população. A Comissão considera que as utilizações revistas preencheriam as condições para a colocação no mercado de caseinato de ferro de leite em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

- (10) Por conseguinte, o referido parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que o caseinato de ferro de leite, quando utilizado como fonte de ferro em leite e produtos lácteos em pó, refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico, preparações em pó para bebidas à base de cacau, sucedâneos de café líquidos ou em pó à base de malte, barras de cereais, massinhas (*noodles*) que não aletria transparente, concentrados de caldo em cubos ou granulados, substitutos de refeição única para controlo do peso, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos para lactentes e crianças pequenas, e em suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE, a níveis não superiores a 700 mg/dia (14 mg de ferro/dia) em suplementos alimentares destinados à população adulta, e a níveis não superiores a 350 mg/dia (7 mg de ferro/dia) em suplementos alimentares para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, exceto lactentes e crianças pequenas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) No seu parecer científico, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava em dados científicos provenientes do estudo *in vitro* sobre a digestibilidade do caseinato de ferro de leite sob condições gástricas simuladas, dos certificados das análises de composição dos lotes de produção do caseinato de ferro de leite, do estudo *in vitro* sobre o impacto do ácido ascórbico na biodisponibilidade de ferro no caseinato de ferro de leite, e do estudo humano aleatorizado com delineamento cruzado sobre a biodisponibilidade de ferro em leite gordo que contém caseinato de ferro de leite em comparação com sulfato ferroso, constantes do dossier do requerente, sem os quais a Autoridade não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (12) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos estudos e dados científicos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos mesmos, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (13) O requerente declarou que detinha direitos de propriedade e de exclusividade de referência aos estudos e dados científicos apresentados em apoio do pedido, nomeadamente o estudo *in vitro* sobre a digestibilidade do caseinato de ferro de leite sob condições gástricas simuladas, os certificados das análises de composição dos lotes de produção de caseinato de ferro de leite, o estudo *in vitro* sobre o impacto do ácido ascórbico na biodisponibilidade de ferro no caseinato de ferro de leite, e o estudo humano aleatorizado com delineamento cruzado sobre a biodisponibilidade de ferro em leite gordo que contém caseinato de ferro de leite em comparação com sulfato ferroso, e que o acesso e a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (14) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os estudos e dados científicos relativos ao estudo *in vitro* sobre a digestibilidade do caseinato de ferro de leite sob condições gástricas simuladas, aos certificados das análises de composição dos lotes de produção de caseinato de ferro de leite, ao estudo *in vitro* sobre o impacto do ácido ascórbico na biodisponibilidade de ferro no caseinato de ferro de leite, e ao estudo humano aleatorizado com delineamento cruzado sobre a biodisponibilidade de ferro em leite gordo que contém caseinato de ferro de leite em comparação com sulfato ferroso, devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, só o requerente deve ser autorizado a colocar o caseinato de ferro de leite no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

- (15) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do caseinato de ferro de leite e a referência aos dados científicos constantes do dossier do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (16) Em consonância com as condições de utilização dos suplementos alimentares que contenham caseinato de ferro de leite propostas pelo requerente, e com o parecer da Autoridade relativamente à elevada ingestão de ferro decorrente da ingestão combinada de ferro proveniente de alimentos e de suplementos alimentares que contenham o novo alimento e de um regime de base, é necessário informar os consumidores, através de uma rotulagem adequada, de que os suplementos alimentares que contenham caseinato de ferro de leite não devem ser consumidos por lactentes e crianças com idade inferior a três anos e não devem ser consumidos se outros alimentos com adição de caseinato de ferro de leite ou outros alimentos com adição de compostos que contenham ferro forem consumidos no mesmo dia.
- (17) Como a fonte do novo alimento provém do leite de bovino, que é enumerado no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁴⁾ como uma de uma série de substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias, os géneros alimentícios que contenham caseinato de ferro de leite devem ser devidamente rotulados, em conformidade com os requisitos do artigo 21.º do referido regulamento.
- (18) O caseinato de ferro de leite deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (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:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União de caseinato de ferro de leite.

O caseinato de ferro de leite deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Société des Produits Nestlé S.A.⁽¹⁵⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 4 de junho de 2023, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Société des Produits Nestlé S.A.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossier do pedido e que preencham as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da Société des Produits Nestlé S.A.

⁽¹⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽¹⁵⁾ Endereço: Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Suíça.

Artigo 4.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 12 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

- É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado	Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Caseinato de ferro de leite	Categoría especificada de alimentos	Níveis máximos		
	Leite e produtos lácteos em pó	500 mg/100 g (\leq 10 mg Fe/100 g)		
	Refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico	85 mg/100 g (\leq 1,7 mg Fe/100 g)		
	Preparações em pó para bebidas à base de cacau	400 mg/100 g (\leq 8 mg Fe/100 g)		
	Sucedâneos de café líquidos ou em pó à base de malte	1 050 mg/100 g (\leq 21 mg Fe/100 g)		
	Barras de cereais	350 mg/100 g (\leq 7 mg Fe/100 g)		
	Massinhas (noodles) que não aletria transparente	75 mg/100 g (\leq 1,5 mg Fe/100 g)		
	Concentrados de caldo em cubos ou granulados	4 750 mg/100 g (\leq 95 mg Fe/100 g)		
	Substitutos de refeição única para controlo do peso	120 mg/100 g (\leq 2,4 mg Fe/100 g)		
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	235 mg/refeição (\leq 4,7 mg Fe/refeição) ou 700 mg/dia (\leq 14,0 mg/Fe/dia)		
	Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos para lactentes e crianças pequenas	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam		

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta	700 mg/dia (\leq 14 mg Fe/dia)			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, excluindo lactentes e crianças pequenas	350 mg/dia (\leq 7 mg Fe/dia)			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Caseinato de ferro de leite	<p>Descrição: O caseinato de ferro de leite é um complexo de ferro-caseína-fosfato sob a forma de um pó de cor creme ou bege produzido pela dissolução de sais de ferro férrico (sulfato férrico ou cloreto férrico) numa solução de caseína obtida a partir de leite de bovino na presença de ortofosfato de potássio, na sequência de uma série de passos que envolvem pasteurização, concentração e secagem.</p> <p>Características/Composição: Proteínas (%): 50,0 - 65,0 Cinzas (%): 20,0 - 40,0 Humididade (%): < 8,0 Gordura (%): < 1,0 Ferro (%): 2,0 - 4,0 Potássio (%): 5,0 - 15,0 Fósforo (%): 2,0 - 6,0 Sódio (%): < 4,0 </p> <p>Metais pesados: Chumbo: < 0,5 mg/kg Arsénio: \leq 1,0 mg/kg Cádmio: < 0,5 mg/kg Mercúrio: < 0,1 mg/kg </p> <p>Micotoxinas: Aflatoxina M1: \leq 0,02 mg/kg </p> <p>Critérios microbiológicos: Microrganismos aeróbios (contagem em placa): \leq 1 000 UFC/g Coliformes: \leq 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: ausentes em 25 g Bolores e leveduras: \leq 10 UFC/g </p>

Novo alimento autorizado	Especificações
	<p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 UFC/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ausente em 1 g UFC: unidades formadoras de colónias».</p>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/950 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento 2'-fucosil-lactose****(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 (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui a 2'-fucosil-lactose sintética e de fonte microbiana como novo alimento autorizado.
- (4) A Decisão de Execução (UE) 2016/376 da Comissão⁽³⁾ autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁴⁾, a colocação no mercado de 2'-fucosil-lactose sintética como novo ingrediente alimentar.
- (5) Em 23 de junho de 2016, a empresa Glycom A/S («requerente») notificou a Comissão, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, da sua intenção de colocar no mercado 2'-fucosil-lactose produzida por fermentação bacteriana com *Escherichia coli* estirpe K-12. A 2'-fucosil-lactose de origem microbiana produzida com *Escherichia coli* estirpe K-12 foi incluída na lista da União de novos alimentos com base nessa notificação quando a lista da União foi estabelecida.
- (6) A Decisão de Execução (UE) 2017/2201 da Comissão⁽⁵⁾ autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a colocação no mercado de 2'-fucosil-lactose, produzida com *Escherichia coli* estirpe BL21, como novo ingrediente alimentar.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2016/376 da Comissão, de 11 de março de 2016, que autoriza a colocação no mercado de 2'-O-fucosil-lactose como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 70 de 16.3.2016, p. 27).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 2017/2201 da Comissão, de 27 de novembro de 2017, que autoriza a colocação no mercado de 2'-fucosil-lactose, produzida com *Escherichia coli* estirpe BL21, como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 313 de 29.11.2017, p. 5).

- (7) Em 13 de outubro de 2022, a requerente apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização da 2'-fucosil-lactose. O requerente solicitou a remoção da condição obrigatória que exige que a 2'-fucosil-lactose, quando utilizada em combinação com a lacto-N-neotetraose em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁶⁾, e em bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, nos níveis atualmente autorizados de até 1,2 g/l, seja utilizada numa proporção de 2:1 (duas partes de 2'-fucosil-lactose para uma parte de lacto-N-neotetraose).
- (8) No pedido da alteração proposta das condições de utilização da 2'-fucosil-lactose, o requerente considerou que a proporção obrigatória de 2:1 de 2'-fucosil-lactose para lacto-N-neotetraose, quando utilizadas em conjunto em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013, ou em bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, limita desnecessariamente a capacidade dos operadores das empresas do setor alimentar de colocarem no mercado estes alimentos com proporções diferentes desses dois oligossacáridos.
- (9) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União de novos alimentos não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. A este respeito, a Autoridade concluiu num parecer recente⁽⁷⁾ que a utilização de 2'-fucosil-lactose ou de lacto-N-neotetraose estreme em suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁸⁾, nos níveis máximos atualmente autorizados de até 1,2 g/dia ou até 0,6 mg/dia, respectivamente, é segura e que os níveis de ingestão de cada um destes oligossacáridos resultantes destas utilizações seriam inferiores aos níveis de lacto-N-neotetraose ou 2'-fucosil-lactose resultantes da ingestão de leite humano, no qual ocorrem naturalmente.
- (10) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações propostas das condições de utilização do novo alimento 2'-fucosil-lactose estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (11) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (12) 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:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 5, artigo 7257, 2022.

⁽⁸⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

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

Feito em Bruxelas, em 12 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «2'-Fucosil-lactose» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	
«2'-Fucosil-lactose»	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos			
	Produtos à base de leite pasteurizados e esterilizados (incluindo ultrapasteurizados – UHT) não aromatizados	1,2 g/l	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “2'-fucosil-lactose”.		
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	1,2 g/l para bebidas			
		19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	1,2 g/l para bebidas			
		19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas	1,2 g/l para bebidas			
		12 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
		400 g/kg para os branqueadores			
	Barras de cereais	12 g/kg			
	Edulcorantes de mesa	200 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,2 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,2 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	12 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
		1,2 g/l para alimentos líquidos prontos a serem utilizados, comercializados como tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante	3. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 2'-fucosil-lactose destinados a crianças pequenas deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de 2'-fucosil-lactose.»		

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
	Bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	1,2 g/l para bebidas à base de leite e produtos semelhantes no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante		
	Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam		
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	4,8 g/l para bebidas 40 g/kg para barras		
	Produtos de panificação e massas alimentícias que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão	60 g/kg		
	Bebidas aromatizadas	1,2 g/l		
	Café, chá (excluindo chá preto), infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões, bem como misturas e misturas instantâneas destes produtos	9,6 g/l - o nível máximo refere-se aos produtos prontos a utilizar		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral excluindo lactentes	3,0 g/dia para a população em geral 1,2 g/dia para crianças pequenas		

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/951 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações do novo alimento extrato proteico de rins de porco**

(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 (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui o extrato proteico de rins de porco como novo alimento autorizado.
- (4) Em 29 de fevereiro de 2012, a empresa Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH notificou a Comissão, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁾, da sua intenção de colocar no mercado extrato proteico de rins de porco como novo ingrediente alimentar a utilizar em alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁴⁾, e em suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁵⁾. Com base nessa notificação, o extrato proteico de rins de porco foi incluído na lista da União de novos alimentos, quando essa lista foi estabelecida.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2020/973 da Comissão⁽⁶⁾ alterou as especificações do novo alimento extrato proteico de rins de porco de modo a incluir comprimidos entéricos revestidos como uma forma permitida de extrato proteico de rins de porco a utilizar em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, e em alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, além dos pellets entéricos, encapsulados e revestidos, autorizados.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁵⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/973 da Comissão, de 6 de julho de 2020, que autoriza uma alteração das condições de utilização do novo alimento «extrato proteico de rins de porco» e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (JO L 215 de 7.7.2020, p. 7).

- (6) Em 11 de julho de 2022, a empresa Bioiberica, S.A.U («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das especificações do novo alimento extrato proteico de rins de porco para incluir um processo de produção que envolve a utilização de uma série de fases de lavagem dos rins de porco com acetona, seguida de fases de secagem térmica, moagem e peneiração, de modo a obter uma forma final de pó castanho-claro do novo alimento, que é formulada como cápsulas entéricas revestidas ou como pellets entéricos, encapsulados e revestidos, ou comprimidos entéricos revestidos, a fim de alcançarem os locais ativos de digestão. O requerente solicitou igualmente a utilização de cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção por fluorescência («UHPLC-FLD») como método adicional ao atualmente autorizado para a determinação da atividade enzimática da diamina oxidase («DAO») contida na proteína extraída dos rins de porco. Este método leva a que a atividade da DAO seja expressa em unidades de medida («UM») diferentes das atualmente autorizadas. O requerente justificou o seu pedido de aditamento de um novo processo de produção pelo facto de esse processo de produção, além de ser robusto e coerente na produção do novo alimento em conformidade com as especificações autorizadas, não estar protegido por patentes de terceiros, uma vez que o processo de produção de novos alimentos atualmente autorizado impede o requerente e outros operadores de empresas do setor alimentar de o utilizarem. A justificação do requerente para a utilização do método UHPLC-FLD na medição da atividade da DAO assenta no facto de o método ser bem conhecido, fácil de validar e de aplicar, e de apresentar um grau de fiabilidade igual ao método de ensaio por radioextração («REA») atualmente autorizado.
- (7) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. O processo de produção que utiliza o método de lavagem com acetona, seguido de fases de secagem térmica, moagem e peneiração, resulta na produção de um novo alimento que cumpre todas as especificações autorizadas e que difere apenas na sua forma (pó) e cor (castanho-claro). Não se prevê que as alterações relativas à forma física e ao aspecto do novo alimento obtido pelo método de lavagem com acetona afetem a segurança do novo alimento se as condições de utilização e as especificações autorizadas forem respeitadas. A utilização de cápsulas está atualmente autorizada na forma de pellets entéricos revestidos do novo alimento e a sua utilização na forma em pó do novo alimento também não é suscetível de alterar o perfil de segurança deste novo alimento autorizado.
- (8) A Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁷⁾ autoriza a acetona como solvente utilizado na preparação de géneros alimentícios e a Autoridade avaliou teores de acetona até 5 000 mg/kg no contexto da avaliação de segurança relativa ao pedido de autorização do cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento⁽⁸⁾, que abrangeu utilizações propostas e consequentes doses de ingestão previstas idênticas às utilizações e doses de ingestão do extrato proteico de rins de porco. No entanto, a Comissão considera que, enquanto elemento adicional de garantia de segurança, a acetona deve ser aditada como parâmetro nas especificações do extrato proteico de rins de porco produzido com recurso ao processo de lavagem com acetona, aos mesmos níveis (\leq 5 000 mg/kg) que foram avaliados pela Autoridade e estão incluídos nas especificações do novo alimento cloreto de nicotinamida-ribósido autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/16 da Comissão⁽⁹⁾.
- (9) A Comissão considera igualmente que a inclusão na lista da União do método UHPLC-FLD para a determinação da atividade enzimática da DAO e a expressão da atividade que dele resulta em diferentes unidades de medida, para além do método e das unidades de medida atualmente autorizados, oferecerão aos operadores das empresas do setor alimentar e às autoridades responsáveis pela aplicação da lei dos Estados-Membros outro método para verificar o desempenho e a qualidade do novo alimento colocado no mercado.

⁽⁷⁾ Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes (JO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 17, n.º 8, artigo 5775, 2019.

⁽⁹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/16 da Comissão, de 10 de janeiro de 2020, que autoriza a colocação no mercado de cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 7 de 13.1.2020, p. 6).

- (10) As informações disponibilizadas no pedido contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações propostas das especificações do novo alimento «extrato proteico de rins de porco» estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (11) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (12) 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:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

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 12 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No quadro 2 (Especificações) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «extrato proteico de rins de porco» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações	
«Extrato proteico de rins de porco»	<p>Descrição/definição:</p> <p>O extrato proteico é obtido a partir de rins de porco homogeneizados através de uma combinação de precipitação de sal e centrifugação a alta velocidade. O precipitado obtido contém essencialmente proteínas com 7 % da enzima diamina oxidase (nomenclatura da enzima E.C. 1.4.3.22) e é ressuspenso num sistema de tampão fisiológico. O extrato de rins de porco obtido é formulado como pellets entéricos, encapsulados e revestidos, ou como comprimidos entéricos revestidos a fim de alcançarem os locais ativos de digestão.</p> <p>Produto básico: Especificação: extrato proteico de rins de porco com teor natural de diamina oxidase (DAO)</p> <p>Condição física: líquido</p> <p>Cor: acastanhado</p> <p>Aspetto: solução ligeiramente turva</p> <p>Valor do pH: 6,4–6,8</p> <p>Atividade enzimática: > 2 677 kHDU de DAO/ml [REA DAO (ensaio de radioextração da DAO)]</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p>Brachyspira spp.: negativa (PCR em tempo real)</p> <p>Listeria monocytogenes: negativa (PCR em tempo real)</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 UFC/g</p>	<p>Descrição/definição:</p> <p>O extrato proteico é obtido a partir de rins de porco homogeneizados através de uma série de fases de lavagem com acetona para deslipidificar e desidratar os rins de porco homogeneizados, seguida de escorrimento, secagem, moagem e peneiração para produzir um pó que contenha essencialmente proteínas com um teor de 7-9 % (em média) da enzima diamina oxidase (nomenclatura da enzima E.C. 1.4.3.22). O pó de extrato de rins de porco é formulado como cápsulas entéricas revestidas ou como pellets entéricos, encapsulados e revestidos, ou comprimidos entéricos revestidos a fim de alcançarem os locais ativos de digestão.</p> <p>Produto básico: Especificação: extrato proteico de rins de porco com teor natural de diamina oxidase (DAO)</p> <p>Condição física: em pó</p> <p>Cor: castanho-claro</p> <p>Atividade enzimática: ≥ 0,10 mU/mg [UHPLC-FLD (cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção por fluorescência)].</p> <p>Humidade: < 10 %</p> <p>Solventes residuais:</p> <p>Acetona: < 5 000 mg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 UFC/g</p>

	<p>Gripe A: negativa (RT-PCR em tempo real)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p> <p>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10⁵ UFC/g</p> <p>Contagem de bolores e leveduras: < 10⁵ UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausente/10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> resistentes aos sais biliares: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Produto final:</p> <p>Especificação: extrato proteico de rins de porco com teor natural de DAO (E.C. 1.4.3.22) numa formulação entérica revestida</p> <p>Condição física: sólido</p> <p>Cor: amarelo acinzentado</p> <p>Aspetto: <i>micropellets</i> ou comprimidos</p> <p>Atividade enzimática: 110-220 kHDU de DAO/g de pellet ou g de comprimido [REA DAO (ensaio de radioextração da DAO)]</p> <p>Estabilidade ácida: 15 minutos em HCl a 0,1 M, seguidos de 60 minutos em borato a pH = 9,0: > 68 kHDU de DAO/g de pellet ou g de comprimido [REA DAO (ensaio de radioextração da DAO)]</p> <p>Humidade: < 10 %</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p> <p>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10³ UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausente/10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> resistentes aos sais biliares: < 10² UFC/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g</p> <p>Produto final:</p> <p>Especificação: extrato proteico de rins de porco com teor natural de DAO (E.C. 1.4.3.22) numa formulação entérica revestida</p> <p>Condição física: sólido</p> <p>Cor: castanho-claro</p> <p>Aspetto: <i>micropellets</i>, cápsulas ou comprimidos</p> <p>Atividade enzimática (<i>micropellets</i>, cápsulas ou comprimidos): 2,29 – 4,6 mU/g de pellet ou g de comprimido ou g de cápsula [UHPLC-FLD (cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção por fluorescência)].</p> <p>Estabilidade ácida: 15 minutos em HCl a 0,1 M, seguidos de 60 minutos em borato a pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g de pellet ou g de comprimido ou g de cápsula [UHPLC-FLD (cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção por fluorescência)]</p> <p>Humidade: < 10 %</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 UFC/g</p>
--	---	--

	<p>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10³ UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausente/10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> resistentes aos sais biliares: < 10² UFC/g</p> <p>PCR: reação em cadeia da polimerase; HDU (unidades de degradação de histamina);</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p> <p>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10³ UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausente/10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> resistentes aos sais biliares: < 10² UFC/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g</p> <p>mU: miliunidade (expressa em mU/mg) que mede nanomoles (nmol) de histamina degradada pela DAO por minuto utilizando cromatografia líquida de ultra eficiência com detecção por fluorescência UHPLC-FLD (O. Comas-Basté et al., <i>Analytical and Bioanalytical Chemistry</i>, vol. 411, p. 7595-7602, 2019). 1 mU corresponde a 48 000 HDU do método de ensaio de radioextração da DAO (DAO REA).»</p>
--	--	---

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/952 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2023**

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1321/2013 no que se refere ao nome do titular da autorização do produto primário aromatizante de fumo «Tradismoke™ A MAX» (código único SF-007)

(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 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 17 de março de 2022, foi apresentado um pedido em nome da empresa Nactis («requerente») em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 2065/2003, solicitando a alteração do nome do titular da autorização do produto primário aromatizante de fumo «Tradismoke™ A MAX» enumerado no quadro do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1321/2013 da Comissão⁽²⁾.
- (2) No pedido, o requerente declarou que a autorização do produto primário aromatizante de fumo «Tradismoke™ A MAX» deve ser transferida para a empresa JRS, J. Rettenmaier & Söhne GmbH & Co. KG. Em apoio da sua declaração, o requerente apresentou provas do consentimento das partes para a transferência relativamente ao produto primário aromatizante de fumo «Tradismoke™ A MAX».
- (3) A alteração proposta do titular da autorização tem caráter meramente administrativo e, por conseguinte, não implica uma nova avaliação do produto em causa.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1321/2013 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (5) A fim de assegurar uma transição harmoniosa, é adequado dispor que o produto primário aromatizante de fumo «Tradismoke™ A MAX», os aromatizantes de fumo dele derivados e os géneros alimentícios que contenham o produto primário aromatizante de fumo ou os aromatizantes de fumo dele derivados, que cumpram as regras aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, possam continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
- (6) 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:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 1321/2013

No quadro do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1321/2013, a entrada relativa ao produto primário aromatizante de fumo «Tradismoke™ A MAX» (código único SF-007) é alterada do seguinte modo:

- 1) Na terceira linha, «nome do titular da autorização», o termo «Nactis» é substituído por «JRS, J. Rettenmaier & Söhne GmbH & Co. KG».

⁽¹⁾ JO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1321/2013 da Comissão, de 10 de dezembro de 2013, que estabelece a lista da União dos produtos primários aromatizantes de fumo autorizados para utilização como tal nos ou sobre géneros alimentícios e/ou para a produção de aromatizantes de fumo derivados (JO L 333 de 12.12.2013, p. 54).

- 2) Na quarta linha, «endereço do titular da autorização», os termos «36, rue Gutenberg ZI La Marinière 91070 Bondoufle FRANÇA» são substituídos por «Holzmühle 1, 73494 Rosenberg, ALEMANHA».

Artigo 2.º

Medidas transitórias

O produto primário aromatizante de fumo «Tradismoke™ A MAX» listado no quadro do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1321/2013, os aromatizantes de fumo dele derivados e os géneros alimentícios que contenham o produto primário aromatizante de fumo ou os aromatizantes de fumo dele derivados, que sejam produzidos e rotulados antes de 4 de junho de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de junho de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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 12 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/953 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2020/761 no respeitante às normas que regem o contingente pautal de exportação de leite em pó para a República Dominicana**

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 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 187.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2020/761 da Comissão⁽²⁾ estabelece as normas de gestão dos contingentes pautais de importação e de exportação dos produtos agrícolas administrados por um sistema de certificados de importação e de exportação, bem como normas específicas relativas à gestão desses contingentes.
- (2) A partir de 1 de julho de 2023, em conformidade com o Acordo de Parceria Económica entre os Estados do CARIFORUM e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros⁽³⁾, a República Dominicana pode importar leite em pó da União com direito nulo em quantidade ilimitada. Por conseguinte, e por razões de clareza, importa suprimir do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 as disposições relativas ao contingente pautal de exportação de leite em pó da União para a República Dominicana, com aplicação a partir do próximo período de apresentação de pedidos de certificado.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2020/761 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (4) 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

O Regulamento de Execução (UE) 2020/761 é alterado como segue:

- 1) São suprimidos os artigos 55.º, 56.º e 57.º;
- 2) O anexo I e o anexo XIII, parte B — Setor: Leite, são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir do primeiro período de apresentação de pedidos de certificado para o período de contingentamento pautal com início em 1 de julho de 2023.

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decisão 2008/805/CE do Conselho, de 15 de julho de 2008, relativa à assinatura e à aplicação provisória do Acordo de Parceria Económica entre os Estados do CARIFORUM, por um lado, e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por outro (JO L 289 de 30.10.2008, p. 1).

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

Feito em Bruxelas, em 12 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo I e o anexo XIII, parte B — Setor: Leite, do Regulamento de Execução (UE) 2020/761 da Comissão são alterados do seguinte modo:

- 1) No anexo I, é suprimida a seguinte linha:

«Contingente de leite em pó aberto pela República Dominicana	Leite e produtos lácteos	Exportação	UE: análise simultânea	Não	Sim		Não»;
--	--------------------------	------------	------------------------	-----	-----	--	-------

- 2) No anexo XIII, parte B — Setor: Leite, é suprimido o seguinte quadro:

«Número de ordem	Não aplicável
Acordo internacional ou outro ato	Acordo de Parceria Económica entre os Estados do CARIFORUM, por um lado, e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por outro
Período de contingentamento pautal	De 1 de julho a 30 de junho
Subperíodos de contingentamento pautal	Não
Pedido de certificado	Em conformidade com os artigos 6.º, 7.º e 8.º do presente regulamento
Designação do produto	Leite em pó, com ou sem adição de açúcar ou de outros edulcorantes
Destino	República Dominicana
Prova de origem com o pedido de certificado. Em caso afirmativo, organismo autorizado a emitir-la.	Não
Prova de origem para introdução em livre prática	Sim, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 4, do presente regulamento
Quantidade em quilogramas	22 400 000 kg
Códigos NC	0402 10, 0402 21 e 0402 29
Prova de comércio	Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento Delegado (UE) 2020/760. 25 toneladas.
Garantia do certificado de exportação	3 EUR por 100 kg
Menções específicas a indicar no pedido de certificado e no certificado	Em conformidade com o artigo 56.º, n.º 3, do presente regulamento
Período de eficácia do certificado	Em conformidade com o artigo 13.º do presente regulamento
Transferibilidade do certificado	Não
Quantidade de referência	Não
Registo do operador na base de dados LORI	Não
Condições específicas	Em conformidade com os artigos 55.º, 56.º e 57.º do presente regulamento».

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/954 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2023**

que retifica os anexos XIII, XIV e XXII do Regulamento de Execução (UE) 2021/404 no que se refere às listas de países terceiros, territórios ou respetivas zonas autorizados para a entrada na União de remessas de carne fresca de ungulados, de aves de capoeira e aves de caça e de remessas de determinadas espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal para os quais a União não é o destino final

(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 (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal»)⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 230.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece, entre outros, os requisitos de saúde animal para a entrada na União de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal, sendo aplicável a partir de 21 de abril de 2021. Um destes requisitos de saúde animal é que as referidas remessas sejam provenientes de um país terceiro ou território, ou respetiva zona ou compartimento, listados em conformidade com o artigo 230.º, n.º 1, desse regulamento.
- (2) O Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão⁽²⁾ complementa o Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito aos requisitos de saúde animal para a entrada na União de remessas de determinadas espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal provenientes de países terceiros ou territórios, ou respetivas zonas ou compartimentos. O Regulamento Delegado (UE) 2020/692 estabelece que só pode ser permitida a entrada na União de remessas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal abrangidos pelo seu âmbito de aplicação se forem provenientes de um país terceiro ou território, ou respetiva zona ou compartimento, listados relativamente às espécies e categorias específicas de animais, produtos germinais e produtos de origem animal em conformidade com os requisitos de saúde animal estabelecidos nesse regulamento delegado.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2021/404 da Comissão⁽³⁾ estabelece as listas de países terceiros ou territórios, ou respetivas zonas ou compartimentos, a partir dos quais é permitida a entrada na União de remessas das espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal abrangidas pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/692. As listas e determinadas regras gerais a elas relativas constam dos anexos I a XXII do referido regulamento delegado. Quando da adoção do Regulamento de Execução (UE) 2021/404, foram estabelecidas listas

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/692 da Comissão, de 30 de janeiro de 2020, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras aplicáveis à entrada na União, e à circulação e ao manuseamento após a entrada, de remessas de determinados animais, produtos germinais e produtos de origem animal (JO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/404 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece as listas de países terceiros, territórios ou respetivas zonas a partir dos quais é permitida a entrada na União de animais, produtos germinais e produtos de origem animal em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 114 de 31.3.2021, p. 1).

semelhantes em diferentes atos da Comissão, incluindo no Regulamento (CE) n.º 798/2008 da Comissão⁽⁴⁾ no que respeita a remessas de aves de capoeira e produtos à base de aves de capoeira, e no Regulamento (UE) n.º 206/2010 da Comissão⁽⁵⁾ no que respeita a remessas de determinados animais e carne fresca. Os Regulamentos (CE) n.º 798/2008 e (UE) n.º 206/2010 foram revogados pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/692 com efeitos a partir de 21 de abril de 2021.

- (4) O quadro constante do anexo XIII, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/404 estabelece a lista de países terceiros, territórios ou respetivas zonas autorizados para a entrada na União de remessas de carne fresca de ungulados. No título da coluna 7 desse quadro, deve ser inserida uma nota de rodapé de modo a refletir a nota de rodapé que figura no título da coluna 7 do quadro do anexo II, parte 1, do Regulamento (UE) n.º 206/2010, determinando que a entrada na União de carne fresca de ungulados abatidos antes da data-limite e certificada antes dessa data só é permitida por um período limitado.
- (5) Além disso, na coluna 5 do quadro do anexo XIII, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/404, na entrada relativa à zona BR-2, no Brasil, deve ser inserida a condição específica «Não é efetuada vacinação» de forma a refletir a garantia suplementar «H» que consta no anexo II, parte 2, do Regulamento (UE) n.º 206/2010, uma vez que, nessa zona do Brasil, não é efetuada vacinação contra a febre aftosa e, por conseguinte, a autoridade competente do Brasil deve aplicar uma vigilância serológica regular para demonstrar a ausência de circulação do vírus da febre aftosa nessa zona. O quadro constante do anexo XIII, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/404 deve, por conseguinte, ser retificado em conformidade.
- (6) O quadro constante do anexo XIV, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/404 estabelece a lista de países terceiros, territórios ou respetivas zonas autorizados para a entrada na União de remessas de carne fresca de aves de capoeira e aves de caça. No título da coluna 6 desse quadro, deve ser inserida uma nota de rodapé de modo a refletir a nota de rodapé que figura no título da coluna 6A do quadro do anexo I, parte 1, do Regulamento (CE) n.º 798/2008, determinando que a entrada na União de carne fresca de aves de capoeira e aves de caça abatidas antes da data-limite e certificada antes desse data só é permitida por um período limitado. O quadro constante do anexo XIV, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/404 deve, por conseguinte, ser retificado em conformidade.
- (7) O quadro constante do anexo XXII, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/404 estabelece, nomeadamente, uma lista de países terceiros, territórios ou respetivas zonas autorizados para a entrada na União de remessas de determinadas espécies e categorias de animais, produtos germinais e produtos de origem animal para os quais a União não é o destino final. Na coluna 5 desse quadro, na entrada relativa à zona RU-2, na Rússia, deve ser retificado um erro material no que diz respeito ao nome do certificado sanitário «BOV-X» indicado para essa zona, de modo a indicar «BOV-X-TRANSIT-RU» em conformidade com o modelo de certificado sanitário para a entrada na União de bovinos destinados a trânsito da região de Calinínegrado para outras regiões da Rússia através do território da Lituânia estabelecido no anexo II, capítulo 3, do Regulamento de Execução (UE) 2021/403 da Comissão⁽⁶⁾. O quadro constante do anexo XXII, parte 1, do Regulamento de Execução (UE) 2021/404 deve, por conseguinte, ser retificado em conformidade.
- (8) Os anexos XIII, XIV e XXII do Regulamento de Execução (UE) 2021/404 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (9) Uma vez que o Regulamento de Execução (UE) 2021/404 é aplicável desde 21 de abril de 2021, e por razões de segurança jurídica e para facilitar o comércio, as retificações a introduzir no Regulamento de Execução (UE) 2021/404 pelo presente regulamento devem produzir efeitos com caráter de urgência.

(4) Regulamento (CE) n.º 798/2008 da Comissão, de 8 de agosto de 2008, que estabelece a lista de países terceiros, territórios, zonas ou compartimentos a partir dos quais são autorizados a importação e o trânsito na Comunidade de aves de capoeira e de produtos à base de aves de capoeira, bem como as exigências de certificação veterinária aplicáveis (JO L 226 de 23.8.2008, p. 1).

(5) Regulamento (UE) n.º 206/2010 da Comissão, de 12 de março de 2010, que estabelece as listas de países terceiros, territórios ou partes destes autorizados a introduzir na União Europeia determinados animais e carne fresca, bem como os requisitos de certificação veterinária (JO L 73 de 20.3.2010, p. 1).

(6) Regulamento de Execução (UE) 2021/403 da Comissão, de 24 de março de 2021, que estabelece regras de aplicação dos Regulamentos (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos modelos de certificados sanitários e aos modelos de certificados sanitários/oficiais para a entrada na União e a circulação entre Estados-Membros de remessas de determinadas categorias de animais terrestres e respetivos produtos germinais e à certificação oficial relativa a esses certificados, e que revoga a Decisão 2010/470/UE (JO L 113 de 31.3.2021, p. 1).

- (10) 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:

Artigo 1.º

Os anexos XIII, XIV e XXII do Regulamento de Execução (UE) 2021/404 são retificados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no 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 12 de maio de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

1) O anexo XIII do Regulamento de Execução (UE) 2021/404 é retificado do seguinte modo:

a) Na parte 1, o quadro é retificado do seguinte modo:

i) os títulos das colunas do quadro passam a ter a seguinte redação:

«Código ISO e nome do país terceiro ou território	Código da zona tal como indicado na parte 2	Espécies de origem da carne cuja entrada na União é permitida	Certificados sanitários	Condições específicas tal como indicadas na parte 3	Garantias de saúde animal tal como indicadas na parte 4	Data-limite ⁽¹⁾	Data de início
1	2	3	4	5	6	7	8

⁽¹⁾ As remessas de carne fresca de ungulados abatidos antes da data indicada na coluna 7 e certificada antes dessa data podem entrar na União durante o período de 90 dias após essa data.».

ii) a entrada relativa à zona BR-2, no Brasil, passa a ter a seguinte redação:

«BR Brasil	BR-2	Bovinos	BOV	Maturação, pH e desossa Não é efetuada vacinação Miudezas excluídas Rastreabilidade adicional			1.12.2008».
-----------------------	-------------	----------------	------------	--	--	--	--------------------

2) No anexo XIV, parte 1, Secção B, os títulos das colunas do quadro passam a ter a seguinte redação:

«Código ISO e nome do país terceiro ou território	Código da zona tal como indicado na parte 2	Certificado sanitário das categorias autorizadas a entrar na União	Condições específicas tal como indicadas na parte 3	Garantias adicionais tal como indicadas na parte 4	Data-limite ⁽¹⁾	Data de início
1	2	3	4	5	6	7

⁽¹⁾ As remessas de carne fresca de aves de capoeira e aves de caça abatidas antes da data indicada na coluna 6 e certificada antes dessa data podem entrar na União durante o período de 90 dias a após essa data.».

3) No anexo XXII, parte 1, no quadro, a entrada relativa à zona RU-2, na Rússia, passa a ter a seguinte redação:

«RU Rússia	RU-2	Bovinos		BOV-X-TRANSIT-RU	A partir de Calinínegrado com destino à Rússia continental através da Lituânia».		
---------------	------	---------	--	------------------	--	--	--

RETIFICAÇÕES

Retificação da Diretiva (UE) 2022/2561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2022, relativa à qualificação inicial e à formação contínua dos motoristas de determinados veículos rodoviários afetos ao transporte de mercadorias e de passageiros (codificação)

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 330 de 23 de dezembro de 2022)

Na página 66, anexo II, ponto 6, relativo ao Modelo da União Europeia de carta de qualificação de motorista, face 2:

onde se lê:

face 2

11.	9. 10.
	C1
	C
	D1
	D
	C1E
	CE
	D1E
	DE

«
»,

leia-se:

face 2

11.	9. 10.
	C1
	C
	D1
	D
	C1E
	CE
	D1E
	DE

1. Apelido
2. Nome
3. Data e local de nascimento
4a. Data de emissão
4b. Data de validade administrativa
4c. Emitida por
5a. Número de carta de condução
5b. Número de série
10. ^{■■■}Código da União

«
».

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



Serviço das Publicações
da União Europeia
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT