



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Ročník 63

23. novembra 2020

Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1737 zo 14. júla 2020, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, pokiaľ ide o zaradenie určitých drogových prekurzorov do zoznamu určených látok ⁽¹⁾ 1
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1738 zo 16. novembra 2020, ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [„Asparago verde di Altedo“ (CHZO)] 8
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1739 z 20. novembra 2020, ktorým sa mení a opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/761, pokiaľ ide o množstvá dostupné pre colné kvóty na určité poľnohospodárske výrobky uvedené v listine WTO týkajúcej sa Únie po vystúpení Spojeného kráľovstva z Únie, colnú kvótu na hydinné mäso s pôvodom na Ukrajine a colnú kvótu na mäso z hovädzieho dobytku s pôvodom v Kanade 9
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1740 z 20. novembra 2020, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽¹⁾ 20

ROZHODNUTIA

- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1741 z 20. novembra 2020, ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ o opatreniach na kontrolu zdravia zvierat v súvislosti s africkým morom ošipáných v určitých členských štátoch [oznámené pod číslom C(2020) 8266] ⁽¹⁾ 32
- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1742 z 20. novembra 2020 o určitých ochranných opatreniach v súvislosti s vysokopatogénnou aviárnou influenou podtypu H5N8 v Spojenom kráľovstve [oznámené pod číslom C(2020) 8265] ⁽¹⁾ 60

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

ODPORÚČANIA

- ★ **Odporúčanie Komisie (EÚ) 2020/1743 z 18. novembra 2020 o používaní rýchlych antigénových testov na diagnostikovanie infekcie SARS-CoV-2** 63

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1737

zo 14. júla 2020,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, pokiaľ ide o zaradenie určitých drogových prekurzorov do zoznamu určených látok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 15,so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Úniou a tretími krajinami ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 30a,

keďže:

- (1) Príloha I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a príloha k nariadeniu (ES) č. 111/2005 obsahujú každá zoznam určených látok, ktoré podliehajú viacerým harmonizovaným kontrolným a monitorovacím opatreniam stanoveným danými nariadeniami.
- (2) Prostredníctvom rozhodnutí Komisie pre omamné látky Organizácie Spojených národov 62/10, 62/11 a 62/12, ktoré boli prijaté na jej šesťdesiatom druhom zasadnutí 19. marca 2019, sa tri látky, metyl 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-metyloxirán-2-karboxylát (PMK metylglycidát), kyselina 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-metyloxirán-2-karboxylová (PMK kyselina glycidová) a alfa-fenylacetoacetamid (APAA), zaradili do tabuľky I Dohovoru Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami z 19. decembra 1988 ⁽³⁾ (ďalej len „Dohovor OSN z roku 1988“). Okrem toho Komisia CND rozhodnutím 63/1 prijatým na jej 63. zasadnutí 4. marca 2020 zaradila do tabuľky I Dohovoru OSN z roku 1988 látku metyl-alfa-fenylacetoacetát (MAPA).
- (3) Jedným z účelov nariadenia (ES) č. 273/2004 a nariadenia (ES) č. 111/2005 je implementácia článku 12 Dohovoru OSN z roku 1988 v Únii. PMK metylglycidát, PMK kyselina glycidová, APAA a MAPA by sa preto mali zaradiť do prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a do prílohy k nariadeniu (ES) č. 111/2005.
- (4) Určené látky uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005 sú rozdelené do kategórií, na ktoré sa vzťahujú rôzne opatrenia s cieľom dosiahnuť primeranú rovnováhu medzi úrovňou ohrozenia, ktorú jednotlivé špecifické látky predstavujú, a záťažou pre zákonný obchod. Najprísnejšie kontrolné a monitorovacie opatrenia sa vzťahujú na látky kategórie 1. Látky kategórie 1 sa musia napríklad uchovávať v zabezpečených priestoroch a každý prevádzkovateľ obchodujúci s takýmito látkami musí mať na to povolenie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005, s. 1.⁽³⁾ Ú. v. ES L 326, 24.11.1990, s. 57.

- (5) PMK metylglycidát a PMK kyselina glycidová sú bezprostrednými prekursori 3,4-metyléndioxymetamfetamínu (MDMA), všeobecne známeho ako „extáza“. APAA a MAPA sú bezprostrednými prekursori amfetamínov. Inými slovami, uvedené látky možno jednoduchým spôsobom transformovať na MDMA alebo amfetamíny.
- (6) Zneužívanie MDMA a amfetamínov spôsobuje v niektorých regiónoch Únie vážne sociálne problémy, ako aj problémy v oblasti verejného zdravia. Navyše, organizované zločinecké skupiny v Únii vyrábajú obrovské množstvá MDMA a amfetamínov. Veľké množstvá MDMA a amfetamínov sa vyvážajú takisto do tretích krajín.
- (7) V Únii neexistuje známa zákonná výroba PMK metylglycidátu, PMK kyseliny glycidovej, APAA a MAPA, ako ani známy zákonný obchod s týmito látkami alebo ich známe zákonné využitie. Zahŕnutie týchto látok do kategórie 1 v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005 by preto pre hospodárske subjekty a príslušné orgány v Únii nepredstavovalo žiadnu dodatočnú administratívnu záťaž.
- (8) Vzhľadom na hrozbu, ktorú PMK metylglycidát, PMK kyselina glycidová, APAA a MAPA predstavujú pre sociálnu oblasť a oblasť verejného zdravia v Únii, a vzhľadom na to, že ich zaradenie medzi určené látky nebude mať žiadny vplyv na ich zákonný obchod, výrobu a využitie v Únii, by sa uvedené látky mali zaradiť do kategórie 1 v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005.
- (9) Metyl-2-metyl-3-fenyloxirán-2-karboxylát (BMK metylglycidát) a kyselina 2-metyl-3-fenyloxirán-2-karboxylová (BMK kyselina glycidová) sú takisto látky, ktoré sú bezprostrednými prekursori amfetamínov a ktoré sa často používajú na nezákonnú výrobu amfetamínov. Uvedené látky by sa preto mali zaradiť do prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a do prílohy k nariadeniu (ES) č. 111/2005.
- (10) V Únii neexistuje významná zákonná výroba BMK metylglycidátu a BMK kyseliny glycidovej, ako ani známy zákonný obchod s týmito látkami alebo ich známe zákonné využitie. Zahŕnutie týchto látok do kategórie 1 v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005 by preto pre hospodárske subjekty a príslušné orgány v Únii nepredstavovalo žiadnu dodatočnú administratívnu záťaž.
- (11) Vzhľadom na hrozbu, ktorú BMK metylglycidát a BMK kyselina glycidová predstavujú pre spoločnosť a verejné zdravie v Únii, a vzhľadom na to, že ich zaradenie medzi určené látky bude mať len okrajový vplyv na ich zákonný obchod, výrobu a využívanie v Únii, by sa uvedené látky mali zaradiť do kategórie 1 v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005.
- (12) Červený fosfor sa často zneužíva pri obchodovaní na vnútornom trhu a využíva sa v Únii na nedovolenú výrobu metamfetamínu. Používa sa ako katalyzátor na stimuláciu chemickej konverzie efedrínu alebo pseudoefedrínu na metamfetamín, pričom efedrín a pseudoefedrín sú už zaradené do kategórie 1 v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005. Červený fosfor by sa mal preto zaradiť do prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004.
- (13) Metamfetamín je veľmi návyková droga, ktorá v niektorých regiónoch Únie predstavuje vážny problém pre spoločnosť a verejné zdravie.
- (14) Červený fosfor má však významné a rôznorodé zákonné použitia, napr. pri výrobe spomaľovačov horenia v plastoch, pyrotechnike a hlavičkách bezpečnostných zápalek a trúbkach horákov.
- (15) S cieľom dosiahnuť primeranú rovnováhu medzi hrozbou, ktorú červený fosfor predstavuje pre spoločnosť a verejné zdravie v Únii, a zaťažením pre zákonný obchod s uvedenou látkou na vnútornom trhu, by sa červený fosfor mal zaradiť do kategórie 2A v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 273/2004.
- (16) Hoci v súčasnosti nie je známe, či dochádza takisto k zneužívaniu červeného fosforu získavaného z obchodu medzi Úniou a tretími krajinami, je veľmi pravdepodobné, že keď bude obchodovanie s touto látkou na vnútornom trhu podliehať kontrole v kontexte nariadenia (ES) č. 273/2004, výrobcovia nelegálnych drog sa pokúsia túto látku získavať jej odklonením z obchodu mimo Únie. Červený fosfor preto predstavuje vysoké riziko zneužitia, pokiaľ ide o obchod medzi Úniou a tretími krajinami, a preto by mal byť takisto zaradený do kategórie 2 v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005. Tým sa tiež zabezpečí, že súbežnosť medzi látkami zaradenými v nariadeniach (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005 bude zachovaná aj naďalej, a zjednoduší sa vykonávanie uvedených nariadení zo strany prevádzkovateľov a príslušných orgánov.

- (17) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 273/2004 sa stanovujú kvantitatívne prahy pre transakcie týkajúce sa určitých látok uskutočnené počas obdobia jedného roka. Účelom uvedenej prílohy je zabrániť nenáležitému obmedzovaniu zákonného obchodovania s uvedenými látkami v prípadoch, keď je možné znížiť alebo odstrániť riziko ich zneužitia na nelegálne účely obmedzením obmedzení obchodu na množstvá nad určitý prah. Na základe dostupných dôkazov a konzultácií s príslušnými orgánmi členských štátov by sa uvedený prah pre červený fosfor mal stanoviť na 0,1 kg.
- (18) V tejto súvislosti je takisto vhodné aktualizovať číselné znaky kombinovanej nomenklatúry (číselné znaky KN) v nariadeniach (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005 na základe poslednej verzie kombinovanej nomenklatúry prijatej vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/1776^(*) a uplatniteľnej od 1. januára 2020, aby sa zabezpečilo správne zatriedenie určených látok.
- (19) Keďže látku alfa-fenylacetonitril príslušné orgány v členských štátoch bežne označujú ako APAAN, uvedená skratka by sa mala doplniť do prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 a do prílohy k nariadeniu (ES) č. 111/2005.
- (20) Nariadenia (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (21) Vzhľadom na to, že červený fosfor sa v Únii v značnom rozsahu zákonne vyrába a používa a že sa s ním zákonne obchoduje, hospodárske subjekty a príslušné orgány by mali mať dostatočný čas na prispôbenie sa novým obmedzeniam, ktoré sa zavádzajú týmto nariadením v súvislosti s uvedenou látkou.
- (22) Nariadením (ES) č. 273/2004 spolu s nariadením (ES) č. 111/2005 sa vykonávajú určité ustanovenia Dohovoru OSN z roku 1988. Vzhľadom na úzku vecnú prepojenosť týchto dvoch nariadení je opodstatnené prijať príslušné zmeny prostredníctvom jediného delegovaného aktu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (ES) č. 273/2004

Prílohy I a II k nariadeniu (ES) č. 273/2004 sa menia v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zmeny nariadenia (ES) č. 111/2005

Príloha k nariadeniu (ES) č. 111/2005 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Bod (1) písm. b) a bod (2) prílohy I a bod (2) písm. b) prílohy II sa uplatňujú od 13. januára 2021.

^(*) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1776 z 9. októbra 2019, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. EÚ L 280, 31.10.2019, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Prílohy I a II k nariadeniu (ES) č. 273/2004 sa menia takto:

1. Príloha I sa mení takto:

a) tabuľka „KATEGÓRIA 1“ sa mení takto:

i) zápis týkajúci sa alfa-fenylacetoacetonitrilu sa nahrádza takto:

Látka	Označenie KN (ak je odlišné)	Číselný znak KN	Číslo CAS
„alfa-fenylacetoacetonitril (APAAN)“		2926 40 00	4468-48-8“

ii) pri zápise týkajúcom sa (1R,2S)-(-)-chlórefedrínu sa číselný znak KN „2939 99 00“ nahrádza číselným znakom KN „2939 79 90“;

iii) pri zápise týkajúcom sa (1S,2R)-(+)-chlórefedrínu sa číselný znak KN „2939 99 00“ nahrádza číselným znakom KN „2939 79 90“;

iv) pri zápise týkajúcom sa (1S,2S)-(+)-chlórpseudoefedrínu sa číselný znak KN „2939 99 00“ nahrádza číselným znakom KN „2939 79 90“;

v) pri zápise týkajúcom sa (1R,2R)-(-)-chlórpseudoefedrínu sa číselný znak KN „2939 99 00“ nahrádza číselným znakom KN „2939 79 90“;

vi) nasledujúce zápisy sa vkladajú na príslušné miesto v poradí podľa číselného znaku KN:

Látka	Označenie KN (ak je odlišné)	Číselný znak KN	Číslo CAS
„metyl 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-metyloxirán-2-karboxylát (PMK metylglycidát)“		2932 99 00	13605-48-6
kyselina 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-metyloxirán-2-karboxylová (PMK kyselina glycidová)		2932 99 00	2167189-50-4
alfa-fenylacetoacetamid (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
metyl-2-metyl-3-fenyloxirán-2-karboxylát (BMK metylglycidát)		2918 99 90	80532-66-7
kyselina 2-metyl-3-fenyloxirán-2-karboxylová (BMK kyselina glycidová)		2918 99 90	25547-51-7
metyl-alfa-fenylacetoacetát (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5“;

b) v tabuľke „PODKATEGÓRIA 2A“ sa nasledujúce zápisy vkladajú na príslušné miesto v poradí podľa číselného znaku KN:

Látka	Označenie KN (ak je odlišné)	Číselný znak KN	Číslo CAS
„Červený fosfor“		2804 70 00	7723-14-0“;

c) v tabuľke „PODKATEGÓRIA 2B“ sa pri zápise týkajúcom sa kyseliny antranilovej číselný znak KN „2922 43 00“ nahrádza číselným znakom KN „ex 2922 43 00“;

d) v tabuľke „KATEGÓRIA 3“ sa pri zápise týkajúcom sa kyseliny sírovej číselný znak KN „2807 00 10“ nahrádza číselným znakom KN „2807 00 00“;

2. v tabuľke v prílohe II sa dopĺňa tento zápis:

Látka	Prah
„Červený fosfor	0,1 kg“

PRÍLOHA II

Príloha k nariadeniu (ES) č. 111/2005 sa mení takto:

1. tabuľka „KATEGÓRIA 1“ sa mení takto:

a) zápis týkajúci sa alfa-fenylacetoacetónitrilu sa nahrádza takto:

Látka	Označenie KN (ak je odlišné)	Číselný znak KN	Číslo CAS
„alfa-fenylacetoacetónitril (APAAN)		2926 40 00	4468-48-8“

- b) pri zápise týkajúcom sa (1R,2S)-(-)-chlórefedrínu sa číselný znak KN „2939 99 00“ nahrádza číselným znakom KN „2939 79 90“;
- c) pri zápise týkajúcom sa (1S,2R)-(+)-chlórefedrínu sa číselný znak KN „2939 99 00“ nahrádza číselným znakom KN „2939 79 90“;
- d) pri zápise týkajúcom sa (1S,2S)-(+)-chlórpseudoefedrínu sa číselný znak KN „2939 99 00“ nahrádza číselným znakom KN „2939 79 90“;
- e) pri zápise týkajúcom sa (1R,2R)-(-)-chlórpseudoefedrínu sa číselný znak KN „2939 99 00“ nahrádza číselným znakom KN „2939 79 90“;
- f) nasledujúce zápisy sa vkladajú na príslušné miesto v poradí podľa číselného znaku KN:

Látka	Označenie KN (ak je odlišné)	Číselný znak KN	Číslo CAS
„metyl 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-metyloxirán-2-karboxylát (PMK metylglycidát)		2932 99 00	13605-48-6
kyselina 3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-metyloxirán-2-karboxylová (PMK kyselina glycidová)		2932 99 00	2167189-50-4
alfa-fenylacetoacetamid (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
metyl-2-metyl-3-fenyloxirán-2-karboxylát (BMK metylglycidát)		2918 99 90	80532-66-7
kyselina 2-metyl-3-fenyloxirán-2-karboxylová (BMK kyselina glycidová)		2918 99 90	25547-51-7
metyl-alfa-fenylacetoacetát (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5“;

2. tabuľka „Kategória 2“ sa mení takto:

- a) pri zápise týkajúcom sa kyseliny antranilovej sa číselný znak KN „2922 43 00“ nahrádza číselným znakom KN „ex 2922 43 00“;
- b) nasledujúci zápis sa vkladá na príslušné miesto v poradí podľa číselného znaku KN:

Látka	Označenie KN (ak je odlišné)	Číselný znak KN	Číslo CAS
„Červený fosfor		2804 70 00	7723-14-0“;

3. v tabuľke „Kategória 3“ sa pri zápise týkajúcom sa kyseliny sírovej číselný znak KN „2807 00 10“ nahrádza číselným znakom KN „2807 00 00“;

4. tabuľka „Kategória 4“ sa mení takto:

- a) pri zápise týkajúcom sa liekov a veterinárnych liekov obsahujúcich efedrín alebo jeho soli sa číselný znak KN „3003 40 20“ nahrádza číselným znakom KN „3003 41 00“ a číselný znak KN „3004 40 20“ sa nahrádza číselným znakom KN „3004 41 00“;
- b) pri zápise týkajúcom sa liekov a veterinárnych liekov obsahujúcich pseudoefedrín alebo jeho soli sa číselný znak KN „3003 40 30“ nahrádza číselným znakom KN „3003 42 00“ a číselný znak KN „3004 40 30“ sa nahrádza číselným znakom KN „3004 42 00“.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1738

zo 16. novembra 2020,

ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení „Asparago verde di Altedo“ (CHZO)]

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 53 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 Komisia preskúmala žiadosť Talianska o schválenie zmeny špecifikácie chráneného zemepisného označenia „Asparago verde di Altedo“ zapísaného do registra na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (ES) č. 492/2003 ⁽²⁾.
- (2) Vzhľadom na to, že nejde o nepodstatnú zmenu v zmysle článku 53 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, Komisia danú žiadosť o zmenu uverejnila v zmysle článku 50 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽³⁾.
- (3) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, zmena špecifikácie by sa mala schváliť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena špecifikácie uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie* týkajúca sa názvu „Asparago verde di Altedo“ (CHZO) sa schvaľuje.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. novembra 2020

Za Komisiu
v mene predsedníčky
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 492/2003 z 18. marca 2003, ktorým sa dopĺňa príloha k nariadeniu (ES) č. 2400/96 o zápise určitých názvov do „Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení“ ustanovených v nariadení Rady (EHS) č. 2081/92 o ochrane zemepisných označení a označení pôvodu poľnohospodárskych výrobkov a potravín (Sopressa Vicentina, Asparago verde di Altedo, Pêra Rocha do Oeste) (Ú. v. EÚ L 73, 19.3.2003, s. 3).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 221, 6.7.2020, s. 7.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1739

z 20. novembra 2020,

ktorým sa mení a opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/761, pokiaľ ide o množstvá dostupné pre colné kvóty na určité poľnohospodárske výrobky uvedené v listine WTO týkajúcej sa Únie po vystúpení Spojeného kráľovstva z Únie, colnú kvótu na hydinné mäso s pôvodom na Ukrajine a colnú kvótu na mäso z hovädzieho dobytku s pôvodom v Kanade

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 187 prvý odsek písm. a),

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/760 ⁽²⁾ a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/761 ⁽³⁾ sa stanovujú pravidlá správy dovozných a vývozných colných kvót na poľnohospodárske výrobky spravovaných prostredníctvom systému dovozných a vývozných licencií, nahrádzajú a zrušujú sa nimi určité akty, ktorými sa tieto kvóty otvorili, pričom sa v nich stanovujú osobitné pravidlá.
- (2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2019/386 ⁽⁴⁾, ktorým sa stanovujú pravidlá týkajúce sa pridelenia colných kvót na určité poľnohospodárske výrobky uvedené v listine WTO týkajúcej sa Únie po vystúpení Spojeného kráľovstva z Únie, sa stanovuje, že odo dňa začatia uplatňovania článku 1 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/216 ⁽⁵⁾ sa množstvá colných kvót stanovené v nariadeniach, ktorými sa otvárajú príslušné colné kvóty pre určité poľnohospodárske výrobky, nahrádzajú novými množstvami vyplývajúcimi z rozdelenia, ktoré sa stanovuje v treťom stĺpci príloh I a II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/386. V záujme zabezpečenia súladu množstiev colných kvót stanovených vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2020/761 s novými množstvami colných kvót, ktoré vyplývajú z rozdelenia uvedeného v treťom stĺpci prílohy I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/386, by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť príslušné množstvá colných kvót stanovené v prílohách II, III, IV, VI, VIII, IX, X a XII k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/761.
- (3) Na základe rokovaní medzi Úniou a Spojeným kráľovstvom sa podarilo dosiahnuť dohodu o nových množstvách pri štyroch colných kvótach v sektore ryže. Preto je zároveň vhodné zmeniť množstvá colných kvót pod poradovými číslami 09.4127, 09.4128, 09.4129 a 09.4130, ktoré sa stanovujú v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/761.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/760 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013, pokiaľ ide o pravidlá správy dovozných a vývozných colných kvót, ktoré podliehajú licenciám, a ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1306/2013, pokiaľ ide o zloženie zábezpeky pri správe colných kvót (Ú. v. EÚ L 185, 12.6.2020, s. 1).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/761 zo 17. decembra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1306/2013, (EÚ) č. 1308/2013 a (EÚ) č. 510/2014, pokiaľ ide o systém správy colných kvót na základe licencií (Ú. v. EÚ L 185, 12.6.2020, s. 24).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/386 z 11. marca 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá, pokiaľ ide o rozdelenie colných kvót na určité poľnohospodárske výrobky uvedené v listine WTO pre Úniu po vystúpení Spojeného kráľovstva z Únie a dovozné licencie vydané a dovozné práva pridelené v rámci týchto colných kvót (Ú. v. EÚ L 70, 12.3.2019, s. 4).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/216 z 30. januára 2019 o proporčnom rozdelení colných kvót uvedených v listine WTO pre Úniu po vystúpení Spojeného kráľovstva z Únie a o zmene nariadenia Rady (ES) č. 32/2000 (Ú. v. EÚ L 38, 8.2.2019, s. 1).

- (4) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/94 ⁽⁶⁾ sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/2078 ⁽⁷⁾, ktorým sa stanovuje otvorenie a správa dovozných colných kvót Únie na hydinové mäso s pôvodom na Ukrajine, s cieľom zohľadniť množstvá colných kvót a číselné znaky KN sprístupnené podľa Dohody vo forme výmeny listov medzi Európskou úniou a Ukrajinou, ktorou sa menia obchodné preferencie v prípade hydinového mäsa a prípravkov z hydinového mäsa stanovené v Dohode o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Ukrajinou na strane druhej, ktorú Rada schválila svojím rozhodnutím (EÚ) 2019/2145 ⁽⁸⁾ (ďalej len „dohoda“). Preto je vhodné zmeniť množstvo a číselné znaky KN colnej kvóty pod poradovým číslom 09.4273, ktoré sa stanovujú v prílohe XII k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/761, s cieľom zohľadniť množstvá colných kvót a číselné znaky KN sprístupnené podľa dohody.
- (5) Je potrebné opraviť redakčnú chybu v prílohe VIII k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/761, pokiaľ ide o opis výrobku v prípade colnej kvóty na mäso z hovädzích zvierat s pôvodom v Kanade.
- (6) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/761 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a opraviť.
- (7) S cieľom zabezpečiť právnu istotu, ako aj to, aby sa na žiadosti o licencie, ktoré možno predkladať v prípade colných kvót s obdobím platnosti colnej kvóty začínajúcim sa 1. januára 2021, vzťahovali revidované množstvá colných kvót, by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr, a to dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre spoločnú organizáciu poľnohospodárskych trhov,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/761

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/761 sa mení takto:

1. Prílohy II, III, IV, VI, VIII, IX a X sa menia v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu;
2. Príloha XII sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Oprava vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/761

V prílohe VIII k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/761 sa v prípade poradového čísla 09.4281 opis výrobku „Mäso z hovädzích zvierat, s výnimkou bizónieho mäsa, čerstvé alebo chladené“ nahrádza opisom „Mäso z hovädzích zvierat, s výnimkou bizónieho mäsa, mrazené alebo iné“.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/94 z 22. januára 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/2078, pokiaľ ide o colné kvóty na hydinové mäso s pôvodom na Ukrajine, a ktorým sa stanovuje výnimka z uvedeného vykonávacieho nariadenia na kvótový rok 2020 (Ú. v. EÚ L 18, 23.1.2020, s. 1).

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2078 z 18. novembra 2015, ktorým sa otvárajú dovozné colné kvóty Únie na hydinové mäso s pôvodom na Ukrajine a ktorým sa stanovuje ich správa (Ú. v. EÚ L 302, 19.11.2015, s. 63).

⁽⁸⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/2145 z 5. decembra 2019 o uzavretí, v mene Únie, Dohody vo forme výmeny listov medzi Európskou úniou a Ukrajinou, ktorou sa menia obchodné preferencie v prípade hydinového mäsa a prípravkov z hydinového mäsa stanovené v Dohode o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Ukrajinou na strane druhej (Ú. v. EÚ L 325, 16.12.2019, s. 41).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Prílohy II, III, IV, VI, VIII, IX a X k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/761 sa menia takto:

1. V prílohe II sa pri poradových číslach uvedených v ľavom stĺpci množstvá nahrádzajú množstvami uvedenými v pravom stĺpci:

Poradové číslo	Nové množstvo
09.4123	„571 943 000 kg“
09.4125	„2 285 665 000 kg rozdelené takto: 50 % na každé čiastkové obdobie“
09.4131	„269 214 000 kg rozdelené takto: 50 % na každé čiastkové obdobie“

2. V prílohe III sa pri poradových číslach uvedených v ľavom stĺpci množstvá nahrádzajú množstvami uvedenými v pravom stĺpci:

Poradové číslo	Nové množstvo
09.4112	„4 682 000 kg rozdelené takto: 4 682 000 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 30. júna Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. júla do 31. augusta Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. septembra do 31. decembra“
09.4116	„990 000 kg rozdelené takto: 990 000 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 30. júna Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. júla do 31. augusta Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. septembra do 31. decembra“
09.4117	„1 458 000 kg rozdelené takto: 1 458 000 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 30. júna Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. júla do 31. augusta Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. septembra do 31. decembra“
09.4118	„1 370 000 kg rozdelené takto: 1 370 000 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 30. júna Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. júla do 31. augusta Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. septembra do 31. decembra“
09.4119	„3 041 000 kg rozdelené takto: 3 041 000 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 30. júna Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. júla do 31. augusta Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. septembra do 31. decembra“
09.4127	„17 251 000 kg rozdelené takto: 4 313 000 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 8 626 000 kg na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna 4 312 000 kg na čiastkové obdobie od 1. júla do 31. augusta Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. septembra do 30. septembra“
09.4128	„17 728 000 kg rozdelené takto: 8 864 000 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 4 432 000 kg na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna 4 432 000 kg na čiastkové obdobie od 1. júla do 31. augusta Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. septembra do 30. septembra“
09.4129	„220 000 kg rozdelené takto: 0 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 220 000 kg na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. júla do 31. augusta Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. septembra do 30. septembra“

09.4130	„1 532 000 kg rozdelené takto: 0 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 1 532 000 kg na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. júla do 31. augusta Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. septembra do 30. septembra“
09.4148	„1 416 000 kg rozdelené takto: 1 416 000 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 30. júna Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra“
09.4149	„48 729 000 kg rozdelené takto: 34 110 000 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 30. júna 14 619 000 kg na čiastkové obdobie od 1. júla do 31. decembra“
09.4150	„14 993 000 kg rozdelené takto: 50 % na každé čiastkové obdobie“
09.4153	„8 434 000 kg rozdelené takto: 50 % na každé čiastkové obdobie“
09.4154	„11 245 000 kg rozdelené takto: 50 % na každé čiastkové obdobie“
09.4166	„22 442 000 kg rozdelené takto: 7 480 000 kg na čiastkové obdobie od 1. januára do 30. júna 14 962 000 kg na čiastkové obdobie od 1. júla do 31. augusta Prenos na čiastkové obdobie od 1. septembra do 31. decembra“
09.4168	„26 581 000 kg rozdelené takto: 26 581 000 kg na čiastkové obdobie od 1. septembra do 30. septembra Prenos z predchádzajúcich čiastkových období na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra“

3. V prílohe IV sa pri poradových číslach uvedených v ľavom stĺpci množstvá nahrádzajú množstvami uvedenými v pravom stĺpci:

Poradové číslo	Nové množstvo
09.4317	„4 961 000 kg“
09.4318	„Obdobia platnosti colnej kvóty do roku 2023/2024: 308 518 000 kg Obdobia platnosti colnej kvóty od roku 2024/2025: 380 555 000 kg“
09.4320	„260 390 000 kg“
09.4321	„5 841 000 kg“
09.4329	„Obdobia platnosti colnej kvóty do roku 2021/2022: 72 037 000 kg Obdobia platnosti colnej kvóty na roky 2022/2023: 54 028 000 kg“
09.4330	„Obdobia platnosti colnej kvóty na roky 2022/2023: 18 009 000 kg Obdobia platnosti colnej kvóty na roky 2023/2024: 54 028 000 kg“

4. V prílohe VI sa pri poradových číslach uvedených v ľavom stĺpci množstvá nahrádzajú množstvami uvedenými v pravom stĺpci:

Poradové číslo	Nové množstvo
09.4285	40 556 000 kg rozdelené takto: 10 423 000 kg na čiastkové obdobie od 1. júna do 31. augusta 10 423 000 kg na čiastkové obdobie od 1. septembra do 30. novembra 9 044 000 kg na čiastkové obdobie od 1. decembra do 28./29. februára 10 666 000 kg na čiastkové obdobie od 1. marca do 31. mája
09.4287	3 711 000 kg rozdelené takto: 822 000 kg na čiastkové obdobie od 1. júna do 31. augusta 1 726 000 kg na čiastkové obdobie od 1. septembra do 30. novembra 822 000 kg na čiastkové obdobie od 1. decembra do 28./29. februára 341 000 kg na čiastkové obdobie od 1. marca do 31. mája

5. V prílohe VIII sa pri poradových číslach uvedených v ľavom stĺpci množstvá nahrádzajú množstvami uvedenými v pravom stĺpci:

Poradové číslo	Nové množstvo
09.4001	„1 405 000 kg vyjadrené v hmotnosti vykoseného mäsa“
09.4002	„11 481 000 kg hmotnosti výrobku rozdelené takto: množstvo, ktoré je k dispozícii na každé čiastkové obdobie, zodpovedá jednej dvanástine celko- vého množstva“
09.4003	„43 732 000 kg vyjadrené v hmotnosti vykoseného mäsa“
09.4450	„29 389 000 kg vykoseného mäsa“
09.4451	„2 481 000 kg hmotnosti výrobku“
09.4452	„5 606 000 kg vykoseného mäsa“
09.4453	„8 951 000 kg vykoseného mäsa“
09.4454	„846 000 kg hmotnosti výrobku“
09.4455	„711 000 kg vykoseného mäsa“

6. V prílohe IX sa pri poradových číslach uvedených v ľavom stĺpci množstvá nahrádzajú množstvami uvedenými v pravom stĺpci:

Poradové číslo	Nové množstvo
09.4182	„21 230 000 kg rozdelené takto: 50 % na každé čiastkové obdobie“
09.4195	„25 947 000 kg rozdelené takto: 50 % na každé čiastkové obdobie“
09.4514	„4 361 000 kg“
09.4515	„1 670 000 kg“
09.4595	„14 941 000 kg rozdelené takto: 50 % na každé čiastkové obdobie“

7. V prílohe X sa pri poradových číslach uvedených v ľavom stĺpci množstvá nahrádzajú množstvami uvedenými v pravom stĺpci:

Poradové číslo	Nové množstvo
09.4038	„12 680 000 kg rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie“
09.4170	„1 770 000 kg čistej hmotnosti rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie“
09.4282	„Obdobie platnosti colnej kvóty na rok 2021: 68 048 000 kg rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie Obdobia platnosti colnej kvóty od roku 2022: 80 548 000 kg rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie“

PRÍLOHA II

Príloha XII k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/761 sa mení takto:

1. Pri poradových číslach uvedených v ľavom stĺpci sa množstvá nahrádzajú množstvami uvedenými v pravom stĺpci:

Poradové číslo	Nové množstvo
09.4067	„4 054 000 kg rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie“
09.4068	„8 253 000 kg rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie“
09.4069	„2 427 000 kg rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie“
09.4211	„129 930 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4212	„68 385 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4213	„824 000 kg“
09.4214	„52 665 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4215	„109 441 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4216	„8 471 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4217	„89 950 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4218	„11 301 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4251	„10 969 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4252	„59 699 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“

09.4253	„163 000 kg“
09.4254	„8 019 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4255	„1 162 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4256	„8 572 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4257	„0 kg“
09.4258	„300 000 kg“
09.4259	„278 000 kg“
09.4260	„1 669 000 kg rozdelené takto: 30 % na čiastkové obdobie od 1. júla do 30. septembra 30 % na čiastkové obdobie od 1. októbra do 31. decembra 20 % na čiastkové obdobie od 1. januára do 31. marca 20 % na čiastkové obdobie od 1. apríla do 30. júna“
09.4263	„159 000 kg“
09.4264	„0 kg“
09.4265	„58 000 kg“
09.4410	„14 479 000 kg rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie“
09.4411	„4 432 000 kg rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie“
09.4412	„2 868 000 kg rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie“
09.4420	„4 227 000 kg rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie“
09.4422	„2 121 000 kg rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie“

2. Tabuľka týkajúca sa poradového čísla 09.4273 sa nahrádza takto:

Poradové číslo	09.4273
„Medzinárodná dohoda alebo iný akt“	Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/1247 z 11. júla 2017 o uzavretí Dohody o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Ukrajinou na strane druhej, okrem ustanovení, ktoré sa týkajú zaobchádzania so štátnymi príslušníkmi tretích krajín, ktorí sú na území druhej strany legálne zamestnaní ako pracovníci, v mene Európskej únie Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/2145 z 5. decembra 2019 o uzavretí, v mene Únie, Dohody vo forme výmeny listov medzi Európskou úniou a Ukrajinou, ktorou sa menia obchodné preferencie v prípade hydinového mäsa a prípravkov z hydinového mäsa stanovené v Dohode o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Ukrajinou na strane druhej

Obdobie platnosti colnej kvóty	Od 1. januára do 31. decembra
Čiastkové obdobia platnosti colnej kvóty	Od 1. januára do 31. marca Od 1. apríla do 30. júna Od 1. júla do 30. septembra Od 1. októbra do 31. decembra
Žiadosť o licenciu	V súlade s článkami 6, 7 a 8 tohto nariadenia
Opis výrobku	Mäso a jedlé droby z hydiny, čerstvé, chladené alebo mrazené; ostatné pripravené alebo konzervované mäso z moriek a z hydiny druhu <i>Gallus domesticus</i>
Pôvod	Ukrajina
Dôkaz o pôvode pri podávaní žiadosti o licenciu. Ak áno, orgán poverený jeho vydaním	Nie
Dôkaz o pôvode na prepustenie do voľného obehu	Áno. V súlade s hlavou V protokolu 1 k Dohode o pridružení medzi Európskou úniou a jej členskými štátmi na jednej strane a Ukrajinou na strane druhej
Množstvo v kilogramoch	Obdobie platnosti colnej kvóty od roku 2021: 70 000 000 kg čistej hmotnosti rozdelené takto: 25 % na každé čiastkové obdobie
Číselné znaky KN	0207 11 30 0207 11 90 0207 12 0207 13 10 0207 13 20 0207 13 30 0207 13 50 0207 13 60 0207 13 70 0207 13 99 0207 14 10 0207 14 20 0207 14 30 0207 14 50 0207 14 60 0207 14 70 0207 14 99 0207 24 0207 25 0207 26 10 0207 26 20 0207 26 30 0207 26 50 0207 26 60 0207 26 70 0207 26 80 0207 26 99 0207 27 10 0207 27 20 0207 27 30 0207 27 50 0207 27 60 0207 27 70 0207 27 80 0207 27 99 0207 41 30 0207 41 80 0207 42

	0207 44 10 0207 44 21 0207 44 31 0207 44 41 0207 44 51 0207 44 61 0207 44 71 0207 44 81 0207 44 99 0207 45 10 0207 45 21 0207 45 31 0207 45 41 0207 45 51 0207 45 61 0207 45 81 0207 45 99 0207 51 10 0207 51 90 0207 52 90 0207 54 10 0207 54 21 0207 54 31 0207 54 41 0207 54 51 0207 54 61 0207 54 71 0207 54 81 0207 54 99 0207 55 10 0207 55 21 0207 55 31 0207 55 41 0207 55 51 0207 55 61 0207 55 81 0207 55 99 0207 60 05 0207 60 10 ex 0207 60 21 (čerstvé alebo chladené polovičky alebo štvrtiny perličiek) 0207 60 31 0207 60 41 0207 60 51 0207 60 61 0207 60 81 0207 60 99 0210 99 39 1602 31 1602 32 1602 39 21
Clo v rámci kvóty	0 EUR
Dôkaz o obchodovaní	Áno. Dôkaz o obchodovaní sa vyžaduje len vtedy, ak sa uplatňuje článok 9 ods. 9 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/760. 25 ton
Zábezpeka pre dovoznú licenciu	75 EUR na 100 kg
Špecifické údaje, ktoré treba uviesť v žiadosti o licenciu a v licenci	V kolónke 8 žiadosti o dovoznú licenciu a dovoznej licencie treba uviesť krajinu pôvodu a označiť možnosť „áno“

Obdobie platnosti licencie	V súlade s článkom 13 tohto nariadenia
Prenosnosť licencie	Áno
Referenčné množstvo	Áno
Hospodársky subjekt zaregistrovaný v databáze LORI	Áno
Osobitné podmienky	Nie“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1740

z 20. novembra 2020,

ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 39f,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 19,

keďže:

- (1) V článku 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa stanovuje, že schválenie účinnej látky sa môže na základe žiadosti obnoviť, ak sa preukáže, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 daného nariadenia sú splnené.
- (2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽³⁾ sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok. Stanovujú sa v ňom najmä pravidlá pre jednotlivé kroky postupu obnovenia od prípravy žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky až po jej predloženie (ďalej len „žiadosť o obnovenie“), jej obsah a formát, dôverynosť a zverejnenie žiadosti o obnovenie a prijatie nariadenia o obnovení alebo neobnovení schválenia účinných látok.
- (3) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 bolo trikrát podstatným spôsobom zmenené ⁽⁴⁾. V nadväznosti na prijatie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 ⁽⁵⁾ sa v ňom vykonávajú ďalšie zmeny.
- (4) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 by sa preto malo v záujme jednoznačnosti zrušiť a nahradiť týmto nariadením.
- (5) Je vhodné stanoviť nové ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia, najmä lehoty jednotlivých krokov postupu obnovenia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1659 zo 7. novembra 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 z hľadiska vedeckých kritérií určovania vlastností narušajúcich endokrinný systém zavedených nariadením (EÚ) 2018/605 (Ú. v. EÚ L 278, 8.11.2018, s. 3); vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/724 z 10. mája 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 686/2012, pokiaľ ide o určenie spravodajských členských štátov a sprístupňovateľských členských štátov v prípade účinných látok glyfozát, lambda-cyhalotrin, imazamox a pendimetalín a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012, pokiaľ ide o možnosť, že úlohu spravodajského členského štátu spoločne prevezme skupina členských štátov (Ú. v. EÚ L 124, 13.5.2019, s. 32) a vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/103 zo 17. januára 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012, pokiaľ ide o harmonizovanú klasifikáciu účinných látok (Ú. v. EÚ L 19, 24.1.2020, s. 1).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019 o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci, a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) 2015/2283 a smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 231, 6.9.2019, s. 1).

- (6) Nariadením (EÚ) 2019/1381 sa zmenili okrem iných aj nariadenia (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 1107/2009. Týmto zmenami sa posilňuje transparentnosť a udržateľnosť úijného hodnotenia rizika vo všetkých oblastiach potravinového reťazca, v ktorých Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vykonáva vedecké hodnotenie rizika.
- (7) Nariadením (EÚ) 2019/1381 sa zaviedli ustanovenia, ktoré sú relevantné pre postup obnovenia účinných látok stanovený v nariadení (ES) č. 1107/2009. Okrem iného medzi ne patrí poskytovanie poradenstva pred predložením žiadosti týkajúceho sa zamýšľaných testov a štúdií na účely obnovenia, ktorým predchádza osobitné oznámenie potenciálneho žiadateľa a konzultácie s tretími stranami, poskytovanie všeobecného poradenstva pred predložením žiadosti týkajúceho sa pravidiel podávania žiadostí o obnovenie, ako aj ich obsahu, oznamovacia povinnosť uložená prevádzkovateľom podnikov, laboratóriám a skúšobným zariadeniam v prípade, ak štúdie zadávajú alebo vykonávajú s cieľom podporiť žiadosť, zverejnenie všetkých vedeckých údajov, štúdií a iných informácií na podporu prijateľnej žiadosti zo strany úradu, a konzultácie s tretími stranami o predložených vedeckých údajoch, štúdiách a iných informáciách na podporu prijateľnej žiadosti. Na zabezpečenie riadneho vykonávania týchto ustanovení v kontexte postupu obnovenia schválenia účinných látok by sa mali stanoviť podrobné pravidlá.
- (8) Žiadosť o obnovenie by mala obsahovať potrebné údaje a hodnotenia rizika a mala by preukazovať, prečo sú potrebné nové údaje a hodnotenia rizika.
- (9) S cieľom splniť požiadavku stanovenú v článku 38 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 178/2002 zmeneného nariadením (EÚ) 2019/1381 sa v článku 39f ods. 2 uvedeného nariadenia stanovuje prijímanie štandardných formátov údajov, aby bolo možné predkladať, vyhľadávať, kopírovať a tlačiť dokumenty a aby sa zároveň zabezpečil súlad s regulačnými požiadavkami stanovenými v práve Únie. V dôsledku toho treba prijať štandardný formát údajov.
- (10) Mali by sa stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o určenie prijateľnosti žiadosti spravodajského členského štátu o obnovenie.
- (11) Ak sú všetky predložené žiadosti o obnovenie schválenia neprijateľné, Komisia by mala prijať nariadenie o neobnovení príslušnej účinnej látky s cieľom objasniť štatút účinnej látky.
- (12) Nariadením (EÚ) 2019/1381 sa zaviedli aj dodatočné požiadavky týkajúce sa transparentnosti a zachovania dôvernosti, ako aj osobitné procedurálne požiadavky na predkladanie žiadostí o zachovanie dôvernosti v súvislosti s informáciami, ktoré predložil žiadateľ. S cieľom zabezpečiť riadne vykonávanie týchto požiadaviek by sa mali stanoviť podmienky posudzovania žiadostí o zachovanie dôvernosti v súvislosti so žiadosťami o obnovenie. Toto posudzovanie by mal vykonať úrad v súlade s nariadením (EÚ) 2019/1381 po tom, ako spravodajský členský štát uzná príslušnú žiadosť o obnovenie schválenia za prijateľnú.
- (13) Žiadateľ, členské štáty s výnimkou spravodajského členského štátu a verejnosť by mali mať možnosť pripomienkovať návrh hodnotiacej správy o obnovení, ktorý vypracovali spravodajské členské štáty a spravodajský členský štát alebo členské štáty konajúce spoločne ako spravodajca.
- (14) V súlade s článkom 36 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁶⁾ sa na účinné látky v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009 zvyčajne vzťahuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie. Preto je vhodné stanoviť podrobné procedurálne pravidlá, podľa ktorých spravodajský členský štát predkladá návrhy Európskej chemickej agentúre v súlade s článkom 37 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 počas obnovenia schválenia účinných látok podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (15) Úrad by mal organizovať konzultácie s odborníkmi a prinášať závery, avšak s výnimkou prípadov, keď ho Komisia informuje, že záver nie je potrebný.
- (16) Mali by sa stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o správu o obnovení a prijatie nariadenia o obnovení či neobnovení schválenia účinnej látky.

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (17) Vzhľadom na to, že týmto nariadením sa vykonávajú určité ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/1381, ktoré sa uplatňuje od 27. marca 2021, malo by sa toto nariadenie uplatňovať od toho istého dátumu. Keďže žiadosti o obnovenie podľa tohto nariadenia sa majú predkladať aspoň tri roky pred uplynutím obdobia platnosti schválenia účinnej látky, toto nariadenie by sa malo uplatňovať v súvislosti s obnovením schválenia účinných látok, ktorých obdobie platnosti schválenia sa skončí 27. marca 2024 alebo neskôr, a to aj vtedy, ak žiadosť o obnovenie už bola predložená v súlade s vykonávacím nariadením (EÚ) č. 844/2012.
- (18) Mali by sa stanoviť prechodné opatrenia pre účinné látky, ktorých obdobie platnosti schválenia sa skončí pred 27. marcom 2024, aby sa zabezpečilo, že postup obnovenia týchto látok môže pokračovať. Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 by sa malo naďalej uplatňovať na účinné látky, ktorých obdobie platnosti schválenia k dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia uplynie pred 27. marcom 2024, alebo ktorých obdobie platnosti schválenia sa predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu, a to nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 27. marca 2021 alebo neskôr.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA 1

PREDMET ÚPRAVY A ROZSAH PÔSOBNOSTI

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá postupu obnovenia schválenia účinných látok v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje na obnovenie schválenia účinných látok, ktorých obdobie platnosti schválenia sa skončí 27. marca 2024 alebo neskôr.

Neuplatňuje sa na obnovenie platnosti schválenia účinných látok, ktorých obdobie platnosti schválenia sa predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu, a to nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 27. marca 2021 alebo neskôr.

KAPITOLA 2

OZNÁMENIE A PORADENSTVO PRED PREDLOŽENÍM ŽIADOSTI O OBNOVENIE

Článok 3

Oznámenie zamýšľaných štúdií a poradenstvo o zamýšľaných štúdiách

1. Oznámenia zamýšľaných štúdií, ktoré sa majú vykonať na podporu budúcej žiadosti o obnovenie v súlade s článkom 32c ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002, sa predkladajú v dostatočnom predstihu pred dátumom na predloženie žiadosti o obnovenie v súlade s článkom 5 ods. 1 tohto nariadenia, aby úrad mohol riadne a včas uskutočniť verejnú konzultáciu a poskytnúť komplexné poradenstvo, ako aj vykonať štúdie požadované na podporu budúcej žiadosti o obnovenie.
2. Poradenstvo, ktoré poskytuje úrad pred predložením žiadosti podľa článku 32c ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002, sa uskutočňuje za účasti spravodajského členského štátu a spravodajského členského štátu, pričom sa zohľadnia všetky existujúce skúsenosti a poznatky týkajúce sa účinnej látky vrátane prípadných dostupných štúdií z predchádzajúceho schválenia alebo obnovenia schválenia.

Článok 4

Všeobecné poradenstvo pred predložením žiadosti

1. Potenciálny žiadateľ môže kedykoľvek pred predložením žiadosti o obnovenie požiadať zamestnancov úradu o všeobecné poradenstvo. Úrad informuje o tejto požiadavke spravodajský členský štát a spoločne rozhodnú, či sa na poskytovaní všeobecného poradenstva pred predložením žiadosti vyžaduje účasť spoluspravodajského členského štátu.
2. Ak o všeobecné poradenstvo pred predložením žiadosti požiada viacero potenciálnych žiadateľov, úrad navrhne, aby predložili spoločnú žiadosť o obnovenie a navzájom si na tento účel oznámili svoje kontaktné údaje.

KAPITOLA 3

PREDLOŽENIE A PRIJATELNOSŤ ŽIADOSTI O OBNOVENIE

Článok 5

Predloženie žiadosti o obnovenie

1. Žiadosť o obnovenie predkladá výrobca účinnej látky elektronicky prostredníctvom centrálného systému predkladania vo formáte stanovenom v článku 7 najneskôr tri roky pred uplynutím platnosti schválenia.

Spravodajský členský štát uvedený v druhom stĺpci tabuľky v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 686/2012 ⁽⁷⁾ alebo každý členský štát v skupine členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát, ako sa uvádza vo štvrtom stĺpci tabuľky v uvedenej prílohe, spoluspravodajský členský štát uvedený v treťom stĺpci tabuľky v uvedenej prílohe, ostatné členské štáty, úrad a Komisia sú informovaní prostredníctvom centrálného systému predkladania uvedeného v článku 7.

Ak skupina členských štátov spoločne prevezme úlohu spravodajského členského štátu, ako sa stanovuje v štvrtom stĺpci tabuliek v častiach B a C prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 686/2012, žiadny spoluspravodajský členský štát sa neurčuje. V tomto prípade sa všetky odkazy na „spravodajský členský štát“ v tomto nariadení považujú za odkazy na „skupinu členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát“.

Členské štáty konajúce spoločne ako spravodajský členský štát sa pred uplynutím lehoty na predloženie žiadosti o obnovenie dohodnú na rozdelení všetkých úloh a pracovnej záťaže.

Členské štáty, ktoré tvoria časť skupiny členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát, sa počas hodnotenia musia usilovať o dosiahnutie konsenzu.

2. Združenie výrobcov určené výrobcami môže predložiť spoločnú žiadosť o obnovenie.

Ak o obnovenie schválenia tej istej účinnej látky žiada viac ako jeden žiadateľ, títo žiadatelia podniknú všetky primerané kroky na to, aby svoje dokumentácie predložili spoločne. Pokiaľ v rozpore s poradenstvom úradu podľa článku 4 všetci príslušní žiadatelia nepredložia takéto dokumentácie spoločne, treba to v dokumentáciách odôvodniť.

Článok 6

Obsah žiadosti o obnovenie

1. Žiadosť o obnovenie pozostáva z dokumentácie na účely obnovenia vo formáte stanovenom v článku 7.
2. Dokumentácia na účely obnovenia obsahuje:
 - a) meno/názov a adresu žiadateľa zodpovedného za žiadosť o obnovenie a za povinnosti podľa tohto nariadenia;

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 686/2012 z 26. júla 2012, ktorým sa členským štátom na účely postupu obnovenia prideliuje hodnotenie účinných látok (Ú. v. EÚ L 200, 27.7.2012, s. 5).

- b) ak sa k žiadateľovi pripojí jeden alebo viacero iných žiadateľov, meno/názov a adresa týchto iných žiadateľov a prípadne názov združenia výrobcov podľa článku 5 ods. 2;
- c) informácie týkajúce sa jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku, na plodine pestovanej vo veľkom rozsahu v každej zóne, ktoré preukazujú, že sú splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009;
- d) údaje a hodnotenia rizika, ktoré sú potrebné:
 - i) na zohľadnenie zmien právnych požiadaviek, ktoré nastali od schválenia alebo posledného obnovenia schválenia príslušnej účinnej látky;
 - ii) na zohľadnenie zmien vedeckých a technických poznatkov, ktoré nastali od schválenia alebo posledného obnovenia schválenia príslušnej účinnej látky;
 - iii) na zohľadnenie zmien reprezentatívnych použití alebo
 - iv) pretože žiadosť sa týka zmeneného obnovenia;
- e) v prípade každej požiadavky na údaje o účinnej látke v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) č. 283/2013 ⁽⁸⁾, úplné znenie jednotlivých protokolov z testov alebo správ zo štúdií a ich zhrnutí vrátane tých, ktoré boli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia;
- f) v prípade každej požiadavky na údaje o prípravku na ochranu rastlín v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) č. 284/2013 ⁽⁹⁾, úplné znenie jednotlivých protokolov z testov alebo správ zo štúdií a ich zhrnutí, prípadne vrátane tých, ktoré boli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia;
- g) v prípade potreby zdokumentované dôkazy podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009;
- h) v prípade každej skúšky alebo štúdie týkajúcej sa stavovcov opis krokov, ktoré sa podnikli s cieľom vyhnúť sa testovaniu na stavovcoch;
- i) v prípade potreby kópiu žiadosti týkajúcej sa maximálnych hladín rezíduí v zmysle článku 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽¹⁰⁾;
- j) návrh na klasifikáciu, ak sa dospeje k záveru, že látku treba klasifikovať alebo opätovne klasifikovať v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008;
- k) kontrolný zoznam preukazujúci úplnosť dokumentácie na účely obnovenia, pokiaľ ide o použitia, o ktoré sa žiada, a s uvedením, ktoré údaje sú nové;
- l) zhrnutia a výsledky verejne dostupnej odborne zrecenzovanej vedeckej literatúry podľa článku 8 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1107/2009;
- m) posúdenie všetkých predložených informácií podľa súčasných vedeckých a technických poznatkov vrátane prípadného opätovného posúdenia štúdií a informácií, ktoré boli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia;
- n) zváženie a návrh akýchkoľvek potrebných a vhodných opatrení na zmiernenie rizika;
- o) všetky relevantné informácie týkajúce sa oznamovania štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.

Informácie uvedené v prvom pododseku písm. o) musia byť jasne identifikovateľné.

Dokumentácia na účely obnovenia neobsahuje žiadne protokoly z testov ani správy zo štúdií, ktoré zahŕňajú zámerne podanie účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín, ktorý túto látku obsahuje, ľudom.

3. Žiadatelia vynaložia maximálne úsilie, aby získali prístup k štúdiám, ktoré boli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia, ako sa vyžaduje podľa odseku 2 písm. e) a f), a poskytli ich.

⁽⁸⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

⁽⁹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 85).

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

Členský štát, ktorý konal ako spravodajca pre predchádzajúce dokumentácie na účely schválenia a/alebo následné dokumentácie na účely obnovenia, alebo úrad sa vynasnaží o sprístupnenie takýchto štúdií, ak žiadateľ poskytne dôkaz o tom, že jeho snahy získať prístup od vlastníka štúdie neboli úspešné.

4. Ak sa informácie podané v súlade s odsekom 2 písm. c) nevzťahujú na všetky zóny alebo sa netýkajú plodiny pestovanej vo veľkom rozsahu, predloží sa odôvodnenie.

5. Použitia uvedené v odseku 2 písm. c) prípadne zahŕňajú prípadne aj použitia hodnotené na účely schválenia alebo následných obnovení. Najmenej jeden prípravok na ochranu rastlín uvedený v odseku 2 písm. c) nesmie obsahovať žiadnu inú účinnú látku, pokiaľ takýto prípravok existuje na reprezentatívne použitie.

6. Žiadateľ identifikuje a uvedie nové údaje, ktoré predkladá, vrátane všetkých nových štúdií, ktoré sa týkajú stavovcov, v osobitnom zozname. Preukáže, že nové údaje sú potrebné v súlade s článkom 15 ods. 2 prvým pododsekom nariadenia (ES) č. 1107/2009, a v relevantných prípadoch odkáže na poradenstvo, ktoré dostal vo fáze pred predložením žiadosti v súlade s článkami 32a a 32c nariadenia (ES) č. 178/2002.

7. Ak žiadateľ požaduje zachovanie dôvernosti určitých informácií v súlade s článkom 63 ods. 1, 2 a 2a nariadenia (ES) č. 1107/2009, identifikuje dôvernú a nedôvernú verziu predložených informácií.

8. Žiadateľ môže požiadať o ochranu údajov podľa článku 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Článok 7

Formát a softvér na predkladanie žiadosti o obnovenie

1. Úrad zavedie a sprístupní online centrálny systém predkladania. Úrad zabezpečí, aby centrálny systém predkladania zjednodušoval overovanie prijateľnosti, ktoré vykonávajú členské štáty v súlade s článkom 8.

2. Týmto sa prijímajú štandardné formáty údajov, ktoré navrhuje úrad ako súčasť softvérového balíka IUCLID podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002.

3. Žiadosť o obnovenie sa predkladá prostredníctvom centrálného systému predkladania pomocou softvérového balíka IUCLID.

4. Ak žiadateľ požaduje zachovanie dôvernosti určitých informácií v súlade s článkom 63 ods. 1, 2 a 2a nariadenia (ES) č. 1107/2009, označí takéto informácie pomocou príslušnej funkcie IUCLID.

Úrad takúto požiadavku posúdi len vtedy, ak sa žiadosť považuje za prijateľnú v súlade s článkom 8 tohto nariadenia.

Článok 8

Prijateľnosť žiadosti o obnovenie

1. Spravodajský členský štát považuje žiadosť o obnovenie za prijateľnú, ak sú splnené všetky tieto požiadavky:

- a) žiadosť o obnovenie bola predložená v lehote stanovenej v článku 5 ods. 1 a v súlade s formátom a pomocou softvéru podľa článku 7;
- b) žiadosť o obnovenie obsahuje všetky prvky stanovené v článku 6;
- c) žiadosť o obnovenie obsahuje všetky štúdie v plnom rozsahu, ktoré boli predtým oznámené v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, a neobsahuje žiadne ďalšie štúdie okrem tých, ktoré sú uvedené v dokumentácii na účely schválenia alebo následnej dokumentácii na účely obnovenia alebo ktoré sa uskutočnili pred zavedením povinnosti podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, pokiaľ sa neposkytne opodstatnené odôvodnenie;
- d) príslušný poplatok bol zaplatený.

2. Spravodajský členský štát do jedného mesiaca od dátumu stanoveného v článku 5 ods. 1 informuje žiadateľa, spravodajský členský štát, Komisiu a úrad o dátume doručenia žiadosti o obnovenie a o jej prijateľnosti.

3. Ak bola žiadosť o obnovenie v súlade s odsekom 1 písm. a), ale chýba jeden alebo viacero prvkov stanovených v odseku 1 písm. b) alebo d), spravodajský členský štát v lehote jedného mesiaca odo dňa doručenia žiadosti o obnovenie informuje žiadateľa, ktoré prvky chýbajú, a stanoví 14-dňovú lehotu na predloženie uvedených prvkov prostredníctvom centrálného systému predkladania uvedeného v článku 7. Po uplynutí tejto lehoty spravodajský členský štát bezodkladne postupuje v súlade s odsekom 4 alebo 5.

4. Ak žiadosť o obnovenie nie je v súlade s odsekom 1 písm. c), spravodajský členský štát v koordinácii s úradom do jedného mesiaca od dátumu doručenia žiadosti o obnovenie o tom informuje žiadateľa a stanoví lehotu 14 dní na poskytnutie opodstatneného odôvodnenia tohto nesúladu. Po uplynutí tejto lehoty a v prípade neposkytnutia opodstatneného odôvodnenia sa žiadosť o obnovenie považuje za neprijateľnú a uplatňuje sa článok 32b ods. 4 alebo 5 nariadenia (ES) č. 178/2002. Posudzovanie prijateľnosti opätovne predloženej žiadosti o obnovenie sa začne až po uplynutí šesťmesačného obdobia uvedeného v článku 32b ods. 4 alebo 5 nariadenia (ES) č. 178/2002 po oznámení príslušných štúdií a/alebo predložení potrebných štúdií a ak uvedený časový moment nenastane neskôr ako tri roky pred uplynutím platnosti schválenia účinnej látky. Ak tento časový moment nastane neskôr ako tri roky pred uplynutím platnosti schválenia účinnej látky, opätovne predložená žiadosť o obnovenie sa považuje za neprijateľnú.

5. Ak žiadosť o obnovenie nebola predložená v lehote stanovenej v odseku 1 písm. a) alebo ak po uplynutí 14-dňovej lehoty stanovenej na predloženie chýbajúcich prvkov v súlade s odsekmi 3 a 4 žiadosť o obnovenie stále neobsahuje všetky prvky uvedené v článku 6, spravodajský členský štát bezodkladne informuje žiadateľa, spravodajský členský štát, Komisiu, ostatné členské štáty a úrad o tom, že žiadosť je neprijateľná, a o dôvodoch jej neprijateľnosti.

Článok 9

Prijatie nariadenia o neobnovení

Ak sú všetky predložené žiadosti o obnovenie účinnej látky neprijateľné v súlade s článkom 8, prijme sa nariadenie o neobnovení schválenia danej účinnej látky v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Článok 10

Prístup verejnosti k informáciám v žiadosti o obnovenie a konzultácie s tretími stranami

Úrad poskytne lehotu 60 dní odo dňa zverejnenia žiadosti o obnovenie v súlade s článkom 38 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 178/2002 na predloženie písomných pripomienok k týmto informáciám a k tomu, či sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie týkajúce sa predmetu danej žiadosti o obnovenie. Tento odsek sa nevzťahuje na predkladanie doplňujúcich informácií, ktoré žiadateľ predložil počas procesu hodnotenia.

KAPITOLA 4

HODNOTENIE, SPRÁVA O OBNOVENÍ A NARIADENIE

Článok 11

Hodnotenie spravodajským a spravodajským členským štátom

1. Ak je žiadosť prijateľná v súlade s článkom 8, spravodajský členský štát po porade so spravodajským členským štátom najneskôr do 13 mesiacov od dátumu predloženia žiadosti o obnovenie v súlade s článkom 5 ods. 1 predloží Komisii a úradu správu, v ktorej posúdi, či možno naďalej očakávať, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, (ďalej len „návrh hodnotiacej správy o obnovení“).

2. Súčasťou návrhu hodnotiacej správy o obnovení je:

- a) odporúčanie týkajúce sa obnovenia schválenia vrátane všetkých potrebných podmienok a obmedzení;
- b) odporúčanie, či sa látka má považovať za látku s „nízkym rizikom“;
- c) odporúčanie, či sa látka má považovať za látku, ktorá sa má nahradiť;
- d) návrh na stanovenie maximálnych hladín reziduí alebo odôvodnenie, ak takýto návrh nie je relevantný;
- e) v prípade potreby návrh na klasifikáciu alebo jej potvrdenie, alebo opätovnú klasifikáciu účinnej látky v súlade s kritériami uvedenými v nariadení (ES) č. 1272/2008, ako sa špecifikuje v dokumentácii, ktorá sa má predložiť podľa odseku 9 tohto článku, a v súlade s ňou;
- f) záver o tom, ktoré zo štúdií zaradených do dokumentácie na účely obnovenia sú relevantné z hľadiska hodnotenia;
- g) odporúčanie týkajúce sa toho, ku ktorým častiam správy sa majú uskutočniť konzultácie s odborníkmi v súlade s článkom 13 ods. 1;
- h) prípadne body, v ktorých spravodajský členský štát nesúhlasil s hodnotením spravodajského členského štátu, alebo prípadne body, v ktorých medzi členskými štátmi tvoriacimi skupinu členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát absentuje dohoda, a
- i) výsledky verejnej konzultácie vykonanej podľa článku 10 a spôsob ich zohľadnenia.

3. Spravodajský členský štát vykoná nezávislé, objektívne a transparentné hodnotenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov pomocou usmernení platných k dátumu predloženia žiadosti o obnovenie. Zohľadní všetky informácie predložené ako súčasť žiadosti o obnovenie vrátane dokumentácie predloženej na schválenie a následné obnovenia schválenia. Spravodajský členský štát takisto v prípade potreby určí a zvaží opatrenia na zmiernenie rizika a zohľadní písomné pripomienky získané počas verejnej konzultácie podľa článku 10. Ak napriek vynaloženému maximálnemu úsiliu žiadateľ nemohol predložiť úplné znenie a zhrnutie jednotlivých protokolov z testov a správ zo štúdií, ktoré boli súčasťou dokumentácie na účely schválenia alebo následnej dokumentácie na účely obnovenia a ktoré sa vyžadujú v súlade s článkom 6 ods. 2 písm. e) a f), spravodajský členský štát zabezpečí, aby sa príslušné štúdie vyhodnotili a zohľadnili v jeho celkovom posúdení.

4. Spravodajský členský štát vo svojom hodnotení najprv stanoví, či sú splnené kritériá schválenia stanovené v bodoch 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 a 3.7 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

Ak tieto kritériá nie sú splnené, návrh hodnotiacej správy o obnovení sa obmedzí na zodpovedajúce časti hodnotenia, pokiaľ sa neuplatňuje článok 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

5. Ak spravodajský členský štát vyžaduje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu na poskytnutie uvedených informácií. Uvedená lehota nesmie viesť k predĺženiu lehoty 13 mesiacov uvedenej v odseku 1. Všetky žiadosti o zachovanie dôvernosti podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa podávajú úradu v súlade s článkom 6 ods. 7 tohto nariadenia.

6. Spravodajský členský štát sa môže poradiť s úradom a žiadať od ostatných členských štátov dodatočné technické alebo vedecké informácie. Takéto konzultácie a žiadosti nevedú k predĺženiu lehoty 13 mesiacov uvedenej v odseku 1.

7. Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, prípadne informácie predložené po uplynutí lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s odsekom 5 tohto článku sa nezohľadnia, ak neboli predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

8. Pri predkladaní návrhu hodnotiacej správy o obnovení Komisii a úradu spravodajský členský štát požiada žiadateľa, aby predložil dokumentáciu na účely obnovenia, ktorá obsahuje aktualizované dodatočné informácie vyžadované spravodajským členským štátom v súlade s odsekom 5 tohto článku alebo predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to bezodkladne prostredníctvom centrálného systému predkladania uvedeného v článku 7 tohto nariadenia.

Všetky žiadosti o zachovanie dôvernosti podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa podávajú úradu v súlade s článkom 6 ods. 7 tohto nariadenia.

9. Spravodajský členský štát najneskôr v čase predloženia návrhu hodnotiacej správy o obnovení predloží návrh Európskej chemickej agentúre podľa článku 37 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a v súlade s požiadavkami agentúry na získanie stanoviska k harmonizovanej klasifikácii účinnej látky aspoň pre tieto triedy nebezpečnosti:

- a) výbušniny;
- b) akútna toxicita;
- c) žieravosť/dráždivosť pre kožu;
- d) vážne poškodenie očí/podráždenie očí;
- e) respiračná alebo kožná senzibilizácia;
- f) mutagenita pre zárodočné bunky;
- g) karcinogenita;
- h) reprodukčná toxicita;
- i) toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia;
- j) toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia;
- k) nebezpečnosť pre vodné prostredie.

Spravodajský členský štát náležite odôvodní svoje stanovisko v prípade, že kritériá klasifikácie pre jednu alebo viacero z týchto tried nebezpečnosti nie sú splnené.

Ak už bol návrh klasifikácie účinnej látky agentúre predložený a prebieha jeho hodnotenie, spravodajský členský štát predloží dodatočný návrh na klasifikáciu obmedzený na ktorúkoľvek z tried nebezpečnosti uvedených v prvom pododseku, na ktoré sa predložený návrh nevzťahuje, pokiaľ sa neobjavili nové informácie, ktoré neboli súčasťou už predloženej dokumentácie a týkajú sa uvedených tried nebezpečnosti.

V prípade tried nebezpečnosti, na ktoré sa už vzťahuje existujúce stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík zriadeného pri agentúre podľa článku 76 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a bez ohľadu na to, či na tomto stanovisku bolo založené rozhodnutie týkajúce sa položky harmonizovanej klasifikácie a označenia látky v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, stačí, ak spravodajský členský štát vo svojom predloženom návrhu agentúre náležite odôvodní, že existujúce stanovisko alebo existujúca klasifikácia, ak už stanovisko bolo podkladom na rozhodnutie o zaradení látky do prílohy VI, naďalej platia, pokiaľ ide o triedy nebezpečnosti uvedené v prvom pododseku tohto odseku. Agentúra môže poskytnúť svoje stanovisko k dokumentácii spravodajského členského štátu.

10. Výbor pre hodnotenie rizík sa vynasnaží prijať stanovisko uvedené v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 do 13 mesiacov od predloženia uvedeného v tomto článku ods. 9 prvom pododseku.

Článok 12

Pripomienky k návrhu hodnotiacej správy o obnovení

1. Úrad preskúma, či návrh hodnotiacej správy o obnovení, ktorý mu doručil spravodajský členský štát, obsahuje všetky relevantné informácie v dohodnutom formáte, a rozošle ho žiadateľovi a ostatným členským štátom najneskôr tri mesiace po jeho doručení.
2. Po doručení návrhu hodnotiacej správy o obnovení podľa odseku 1 tohto článku môže žiadateľ do dvoch týždňov úrad požiadať, aby v návrhu hodnotiacej správy o obnovení bola podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a v súlade s článkom 6 ods. 7 tohto nariadenia zachovaná dôvernosť určitých informácií, ktoré pochádzajú z jeho žiadosti.

Úrad tento návrh hodnotiacej správy o obnovení sprístupní verejnosti s výnimkou informácií, v ktorých prípade bola žiadosť o zachovanie dôvernosti uznaná ako odôvodnená.

3. Úrad poskytne na predloženie písomných pripomienok 60-dňovú lehotu od dátumu sprístupnenia návrhu správy verejnosti. Tieto pripomienky sa oznámia úradu, ktorý ich zhromaždí a spolu so svojimi vlastnými pripomienkami ich postúpi spravodajským členským štátom alebo skupine členských štátov konajúcich spoločne ako spravodajský členský štát a prípadne spoluspravodajskému členskému štátu. Úrad poskytne Komisii svoje stanovisko, či vzhľadom na získané pripomienky netreba pokračovať v postupe v súlade s článkom 13.

4. Úrad v súlade s článkom 10 sprístupní verejnosti aktualizovanú dokumentáciu na účely obnovenia a súčasne sprístupní návrh hodnotiacej správy o obnovení.

Článok 13

Závery úradu

1. Úrad na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov pomocou usmernení platných k dátumu predloženia žiadosti o obnovenie a so zreteľom na stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík vypracuje závery, či možno očakávať, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad prípadne uskutoční konzultácie s odborníkmi vrátane odborníkov zo spravodajského členského štátu a spoluspravodajského členského štátu.

Úrad vypracuje návrh záverov uvedených v prvom pododseku do piatich mesiacov od uplynutia lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia, alebo do dvoch týždňov od prijatia prípadného stanoviska Výboru pre hodnotenie rizík uvedeného v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008, podľa toho, čo nastane neskôr.

Úrad sa vo svojom návrhu záverov prípadne venuje možnostiam zmiernenia rizika uvedeným v návrhu hodnotiacej správy o obnovení alebo zisteným počas partnerského preskúmania.

Komisia môže po uplynutí lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 bezodkladne informovať úrad, že závery nie sú potrebné.

2. Ak sa úrad domnieva, že dodatočné informácie od žiadateľa sú potrebné, stanoví žiadateľovi po porade so spravodajským členským štátom lehotu nepresahujúcu jeden mesiac na predloženie takýchto informácií členským štátom, Komisii a úradu. Spravodajský členský štát do 60 dní odo dňa doručenia dodatočných informácií získané informácie vyhodnotí a svoje hodnotenie zašle úradu.

Ak sa uplatňuje prvý pododsek, lehota uvedená v odseku 1 sa predĺži o dve lehoty uvedené v danom pododseku.

3. Úrad môže požiadať Komisiu, aby konzultovala s referenčným laboratóriom Európskej únie určeným podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 ⁽¹⁾ na účely overenia, či je analytická metóda na stanovenie reziduí, ktorú navrhuje žiadateľ, uspokojivá a či spĺňa požiadavky stanovené v článku 29 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 1107/2009. Žiadateľ poskytne na žiadosť referenčného laboratória Európskej únie vzorky a analytické štandardy.

4. Úrad oznámi návrh záverov žiadateľovi, členským štátom a Komisii a umožní žiadateľovi predkladať pripomienky v lehote dvoch týždňov.

Ak úrad vo svojom návrhu záverov poukáže na také kritické otázky a/alebo kritické nedostatky v údajoch, že podľa očakávania neexistuje reprezentatívne použitie aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky, pre ktorý by boli splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a o ktorých žiadateľ nemohol

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

vedieť v čase predloženia žiadosti a nemal možnosť ich riešiť na základe žiadosti o dodatočné informácie v súlade s článkom 13 ods. 2, žiadateľ môže takisto predložiť dodatočné informácie o týchto otázkach členským štátom, Komisii a úradu v lehote dvoch týždňov.

Pripomienky a nové informácie úrad posúdi v spolupráci so spravodajským členským štátom a spravodajským členským štátom. Úrad dokončí závery do 75 dní od uplynutia dvojtyždňovej lehoty uvedenej v prvom pododseku.

Ak úrad vypracoval závery pred uplynutím päťmesačnej lehoty uvedenej v odseku 1 tohto článku, zostávajúci čas možno pridať k 75 dňom uvedeným v predchádzajúcom pododseku.

5. Úrad oznámi svoje konečné závery žiadateľovi, členským štátom a Komisii.

6. Po tom, ako žiadateľ dostane od úradu dvojtyždňovú lehotu, v rámci ktorej môže podľa článku 63 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a v súlade s článkom 6 ods. 7 tohto nariadenia požiadať o zachovanie dôvernosti určitých informácií zo svojej žiadosti nachádzajúcich sa v záveroch, úrad svoje závery sprístupní verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými povolil zachovanie dôvernosti.

7. Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, prípadne informácie predložené po uplynutí lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s odsekom 2 prvým pododsekom a v súlade s týmto článkom ods. 4 druhým pododsekom sa nezohľadnia, pokiaľ neboli predložené v súlade s článkom 56 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Článok 14

Správa o obnovení a nariadenie o obnovení

1. Komisia predloží výboru uvedenému v článku 79 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 návrh správy o obnovení a návrh nariadenia do šiestich mesiacov od dátumu prijatia záverov úradu alebo v prípadoch, keď takéto závery úradu neexistujú, po uplynutí lehoty uvedenej v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia.

V návrhu správy o obnovení a v návrhu nariadenia sa zohľadní návrh hodnotiacej správy o obnovení, pripomienky uvedené v článku 12 ods. 3 tohto nariadenia a záver úradu, ak takýto záver bol predložený, a prípadné stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík uvedené v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Žiadateľovi sa poskytne možnosť predložiť pripomienky k návrhu správy o obnovení v lehote 14 dní.

2. Na základe správy o obnovení a vzhľadom na pripomienky, ktoré predložil žiadateľ v lehote uvedenej v tomto článku ods. 1 tretom pododseku, ako aj na ďalšie faktory, ktoré sa v posudzovanej záležitosti považujú za oprávnené, a na zásadu predbežnej opatrnosti, ak sú podmienky stanovené v článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 relevantné, Komisia prijme nariadenie v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

KAPITOLA 5

NAHRADENIE ŽIADATEĽA, POPLATKY A PLATBY

Článok 15

Nahradenie žiadateľa

Žiadateľ môže byť nahradený iným výrobcom, ktorý prevezme všetky jeho práva a povinnosti podľa tohto nariadenia, a to informovaním spravodajského členského štátu spoločným vyhlásením žiadateľa a tohto iného výrobcu. V takom prípade obaja zároveň informujú o tomto nahradení spravodajský členský štát, Komisiu, ostatné členské štáty, úrad a všetkých ďalších žiadateľov, ktorí predložili žiadosť o obnovenie týkajúcu sa tej istej účinnej látky.

Článok 16

Poplatky a platby

1. Členské štáty môžu vyžadovať zaplatenie poplatkov a platieb v súlade s článkom 74 nariadenia (ES) č. 1107/2009 s cieľom pokryť náklady spojené s akoukoľvek prácou, ktorú vykonávajú v rámci rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

2. V prípade súbežných žiadostí o obnovenie pre viac ako jednu účinnú látku, v prípade ktorých možno aspoň časť hodnotenia rizika považovať za uplatniteľnú na všetky žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky, poplatky musia byť primerané a pri ich uplatňovaní sa prihliada na to, že možno vykonať spoločné hodnotenie rizika.

Prvý pododsek sa uplatňuje najmä na takéto súbežné žiadosti o obnovenie týkajúce sa kmeňov mikroorganizmov s genetickou, biologickou a/alebo ekologickou podobnosťou alebo na feromóny s podobnými chemickými štruktúrami pôsobiacimi na rovnakú taxonomickú skupinu cieľových organizmov.

KAPITOLA 6

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 17

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 sa zrušuje.

Nadalej sa však uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok:

1. ktorých obdobie platnosti schválenia sa skončí pred 27. marcom 2024;
2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu, a to nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 27. marca 2021 alebo neskôr.

Článok 18

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 27. marca 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

ROZHODNUTIA

VKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/1741

z 20. novembra 2020,

ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ o opatreniach na kontrolu zdravia zvierat v súvislosti s africkým morom ošipaných v určitých členských štátoch

[oznámené pod číslom C(2020) 8266]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 89/662/EHS z 11. decembra 1989 o veterinárnych kontrolách v obchode vnútri Spoločenstva s cieľom dobudovania vnútorného trhu ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 9 ods. 4,

so zreteľom na smernicu Rady 90/425/EHS z 26. júna 1990 týkajúcu sa veterinárnych kontrol uplatňovaných v obchode vnútri Únie s určitými živými zvieratami a výrobkami s ohľadom na vytvorenie vnútorného trhu ⁽²⁾, a najmä na jej článok 10 ods. 4,

so zreteľom na smernicu Rady 2002/99/ES zo 16. decembra 2002 ustanovujúcu pravidlá pre zdravie zvierat, ktorými sa riadi produkcia, spracovanie, distribúcia a uvádzanie produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu na trh ⁽³⁾, a najmä na jej článok 4 ods. 3,

keďže:

- (1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2014/709/EÚ ⁽⁴⁾ sa stanovujú opatrenia na kontrolu zdravia zvierat v súvislosti s africkým morom ošipaných v určitých členských štátoch, v ktorých boli potvrdené prípady uvedenej choroby v populácii domácich alebo divo žijúcich ošipaných (ďalej len „dotknuté členské štáty“). V prílohe k uvedenému vykonávaciemu rozhodnutiu sa v častiach I až IV vymedzujú a uvádzajú určité oblasti dotknutých členských štátov rozdelené podľa miery rizika na základe epidemiologickej situácie v súvislosti s danou chorobou. Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ bola niekoľkokrát zmenená s cieľom zapracovať zmeny epidemiologickej situácie afrického moru ošipaných v Únii, ktoré treba zohľadniť v uvedenej prílohe. Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ bola naposledy zmenená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2020/1644 ⁽⁵⁾ z dôvodu zmien epidemiologickej situácie v súvislosti s danou chorobou na Slovensku.
- (2) V smernici Rady 2002/60/ES ⁽⁶⁾ sa stanovujú minimálne opatrenia Únie, ktoré sa majú prijať na kontrolu afrického moru ošipaných. Konkrétne v článku 9 smernice 2002/60/ES sa stanovuje zriadenie ochranných a kontrolných pásiem (ďalej len „ochranné pásma a pásma dohľadu“) po úradnom potvrdení diagnózy afrického moru ošipaných na farme a v článkoch 10 a 11 uvedenej smernice sa stanovujú opatrenia, ktoré sa majú prijať v ochranných pásmach a pásmach dohľadu s cieľom zabrániť šíreniu uvedenej choroby. Okrem toho sa v článku 15 smernice 2002/60/ES stanovujú opatrenia, ktoré sa majú prijať, ak sa potvrdí africký mor ošipaných v populácii divo žijúcich ošipaných. Nedávne skúsenosti ukázali, že opatrenia stanovené v smernici 2002/60/ES, najmä opatrenia týkajúce sa čistenia a dezinfekcie infikovaných fariem a ďalšie opatrenia týkajúce sa eradikácie danej choroby v populáciách domácich a divo žijúcich ošipaných, sú účinné, pokiaľ ide o kontrolu šírenia danej choroby.
- (3) Navyše v Belgicku a určitých oblastiach Poľska sa zlepšila epidemiologická situácia, pokiaľ ide o domáce a divo žijúce ošipané, a to v dôsledku opatrení, ktoré uvedené členské štáty uplatňujú v súlade so smernicou 2002/60/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽⁴⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/709/EÚ z 9. októbra 2014 o opatreniach na kontrolu zdravia zvierat v súvislosti s africkým morom ošipaných v určitých členských štátoch a o zrušení vykonávacieho rozhodnutia 2014/178/EÚ (Ú. v. EÚ L 295, 11.10.2014, s. 63).

⁽⁵⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1644 z 5. novembra 2020, ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ o opatreniach na kontrolu zdravia zvierat v súvislosti s africkým morom ošipaných v určitých členských štátoch (Ú. v. EÚ L 370, 6.11.2020, s. 21).

⁽⁶⁾ Smernica Rady 2002/60/ES z 27. júna 2002, ktorou sa ustanovujú osobitné opatrenia na kontrolu afrického moru ošipaných, a ktorá mení a dopĺňa smernicu 92/119/EHS, pokiaľ ide o Teschenovu chorobu a africký mor ošipaných (Ú. v. ES L 192, 20.7.2002, s. 27).

- (4) Berúc do úvahy účinnosť celkových opatrení uplatňovaných v Belgicku v súlade so smernicou 2002/60/ES, a najmä opatrení stanovených v jej článku 15, a v súlade s opatreniami na zmiernenie rizika v súvislosti s africkým morom ošipaných, ktoré sa stanovujú v Kódexe zdravia suchozemských zvierat Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (kódex OIE), by sa mali všetky oblasti v Belgicku, ktoré sa v súčasnosti uvádzajú v častiach I a II prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ, odstrániť zo zoznamov v častiach I a II danej prílohy vzhľadom na priaznivú epidemiologickú situáciu v súvislosti touto chorobou v danom členskom štáte.
- (5) Okrem toho berúc do úvahy účinnosť opatrení uplatňovaných v Poľsku v súlade so smernicou 2002/60/ES, a najmä opatrení stanovených v článku 10 ods. 4 písm. b) a v článku 10 ods. 5 uvedenej smernice, a v súlade s opatreniami na zmiernenie rizika v súvislosti s africkým morom ošipaných, ktoré sa stanovujú v kódexe OIE, by sa určité oblasti vojvodstiev Podlaskie, Wielkopolskie, Lubelskie a Warmińsko-Mazurskie v Poľsku, ktoré sa v súčasnosti uvádzajú v časti III prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ, mali teraz uvádzať v časti II danej prílohy, a to vzhľadom na uplynutie trojmesačnej lehoty od dátumu záverečného čistenia a dezinfekcie na infikovaných farmách a vzhľadom na neprítomnosť ohnisk afrického moru ošipaných v populácii domácich ošipaných v týchto oblastiach za posledné tri mesiace v súlade s ustanoveniami kódexu OIE.
- (6) Rovnako tak vzhľadom na účinnosť opatrení, ktoré sa uplatňujú v Poľsku v súlade so smernicou 2002/60/ES, a najmä opatrení stanovených v článku 10 ods. 4 písm. b) a v článku 10 ods. 5 uvedenej smernice, a v súlade s opatreniami na zmiernenie rizika v súvislosti s africkým morom ošipaných, ktoré sa stanovujú v kódexe OIE, by sa určité oblasti vojvodstva Wielkopolskie v Poľsku, ktoré sa v súčasnosti uvádzajú v časti III prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ, mali teraz uvádzať v časti I danej prílohy, a to vzhľadom na uplynutie trojmesačnej lehoty od dátumu záverečného čistenia a dezinfekcie na infikovaných farmách a vzhľadom na neprítomnosť výskytov afrického moru ošipaných v populácii divo žijúcich ošipaných a ohnisk danej choroby v populácii domácich ošipaných v týchto oblastiach za posledné tri mesiace v súlade s ustanoveniami kódexu OIE.
- (7) Rovnako tak vzhľadom na účinnosť opatrení, ktoré sa uplatňujú v Poľsku v súlade so smernicou 2002/60/ES, a najmä opatrení stanovených v článku 15 uvedenej smernice, a v súlade s opatreniami na zmiernenie rizika v súvislosti s africkým morom ošipaných, ktoré sa stanovujú v kódexe OIE, by sa určité oblasti vojvodstva Mazowieckie v Poľsku, ktoré sa v súčasnosti uvádzajú v časti II prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ, mali teraz uvádzať v časti I danej prílohy, a to vzhľadom na neprítomnosť výskytov afrického moru ošipaných v populácii divo žijúcich ošipaných v týchto oblastiach v súlade s ustanoveniami kódexu OIE.
- (8) V septembri 2020 bol zaznamenaný prípad afrického moru ošipaných v populácii diviakov v Nemecku v spolkovej krajine daného členského štátu Brandenbursko. V reakcii na tento prípad boli prijaté vykonávacie rozhodnutia Komisie (EÚ) 2020/1270 ⁽⁷⁾ a (EÚ) 2020/1513 ⁽⁸⁾. Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/1513, ktoré sa uplatňuje do 30. novembra 2020, zrušilo a nahradilo vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/1270. Vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/1513 sa stanovuje, že infikovaná oblasť zriadená Nemeckom, v ktorej sa uplatňujú opatrenia stanovené v článku 15 smernice 2002/60/ES, má zahŕňať aspoň oblasti uvedené v prílohe k danému vykonávaciemu rozhodnutiu.
- (9) Následne bol koncom septembra 2020 zaznamenaný ďalší prípad afrického moru ošipaných v populácii diviakov v Nemecku, opäť v spolkovej krajine Brandenbursko, ale v oblasti, na ktorú sa nevzťahuje vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/1513. V reakcii na tento prípad bolo prijaté vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1391 ⁽⁹⁾, ktoré sa uplatňuje do 30. novembra 2020. Vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/1391 sa stanovuje, že infikovaná oblasť zriadená Nemeckom, v ktorej sa uplatňujú opatrenia stanovené v článku 15 smernice 2002/60/ES, má zahŕňať aspoň oblasti uvedené v prílohe k danému vykonávaciemu rozhodnutiu.
- (10) V novembri 2020 Nemecko informovalo Komisiu o novom prípade afrického moru ošipaných v populácii diviakov v spolkovej krajine daného členského štátu Sasko. V reakcii na daný nový prípad bolo prijaté vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1645 ⁽¹⁰⁾, ktoré sa uplatňuje do 31. januára 2021. Stanovuje sa v ňom, že infikovaná oblasť zriadená Nemeckom, v ktorej sa uplatňujú opatrenia stanovené v článku 15 smernice 2002/60/ES, má zahŕňať aspoň oblasti uvedené v prílohe k danému vykonávaciemu rozhodnutiu.

⁽⁷⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1270 z 11. septembra 2020 o určitých dočasných ochranných opatreniach v súvislosti s africkým morom ošipaných v Nemecku (Ú. v. EÚ L 297 I, 11.9.2020, s. 1).

⁽⁸⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1513 z 15. októbra 2020 o určitých ochranných opatreniach v súvislosti s africkým morom ošipaných v Nemecku (Ú. v. EÚ L 344, 19.10.2020, s. 29).

⁽⁹⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1391 z 2. októbra 2020 o určitých ochranných opatreniach v súvislosti s africkým morom ošipaných v Nemecku (Ú. v. EÚ L 321, 5.10.2020, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1645 z 5. novembra 2020 o určitých dočasných ochranných opatreniach v súvislosti s africkým morom ošipaných v Nemecku (Ú. v. EÚ L 370, 6.11.2020, s. 47).

- (11) Tieto nedávne prípady afrického moru ošipaných v Nemecku predstavujú zvýšenú mieru rizika, ktorá by sa mala zohľadniť v prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ. Tieto oblasti Nemecka v spolkových krajinách Brandenbursko a Sasko postihnuté týmito nedávnymi prípadmi afrického moru ošipaných by sa preto teraz mali uviesť v častiach I a II danej prílohy.
- (12) Po nedávných prípadoch afrického moru ošipaných v populácii divo žijúcich ošipaných v Nemecku a vzhľadom na súčasnú epidemiologickú situáciu v Únii sa regionalizácia v tomto členskom štáte prehodnotila a aktualizovala. Okrem toho sa prehodnotili a aktualizovali aj zavedené opatrenia na riadenie rizík. Tieto zmeny treba zohľadniť v prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ.
- (13) Odo dňa prijatia vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2020/1644 sa zistili aj nové výskyty afrického moru ošipaných v populácii divo žijúcich ošipaných v Poľsku.
- (14) V novembri 2020 bolo v slubickom a swiebodzińskom okrese v Poľsku zaznamenaných viacero prípadov afrického moru ošipaných v populácii divo žijúcich ošipaných v oblastiach, ktoré sú uvedené v časti II prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ a ktoré sa nachádzajú v tesnej blízkosti oblastí v súčasnosti uvedených v časti I danej prílohy. Tieto prípady afrického moru ošipaných v populácii divo žijúcich ošipaných predstavujú zvýšenú mieru rizika, ktorá by sa mala zohľadniť v uvedenej prílohe. Preto by sa tieto oblasti Poľska, ktoré sú v súčasnosti uvedené v časti I danej prílohy, nachádzajú sa v tesnej blízkosti oblastí uvedených v časti II danej prílohy a sú postihnuté týmito nedávnymi prípadmi afrického moru ošipaných, mali teraz uvádzať v časti II danej prílohy, a nie v jej časti I.
- (15) Okrem toho v novembri 2020 boli v sulęcińskom a międzyszeckom okrese v Poľsku zaznamenané dva prípady afrického moru ošipaných v populácii divo žijúcich ošipaných v oblastiach, ktoré sú v súčasnosti uvedené v časti I prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ. Tieto prípady afrického moru ošipaných v populácii divo žijúcich ošipaných predstavujú zvýšenú mieru rizika, ktorá by sa mala zohľadniť v uvedenej prílohe. Preto by sa tieto oblasti Poľska, ktoré sú v súčasnosti uvedené v časti I prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ a sú postihnuté týmito nedávnymi prípadmi afrického moru ošipaných, mali teraz namiesto v časti I uvádzať v časti II uvedenej prílohy, a súčasné hranice v časti I treba takisto novo vymedziť a rozšíriť, aby zahŕňali tieto nedávne prípady.
- (16) S cieľom zohľadniť najnovší vývoj epidemiologickej situácie v súvislosti s africkým morom ošipaných v Únii, ako aj s cieľom proaktívne bojovať proti rizikám spojeným so šírením tejto choroby by sa mali v prípade Poľska vymedziť nové, dostatočne veľké oblasti s vysokým rizikom, ktoré by sa mali náležite uviesť v časti I a časti II prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ.
- (17) Vzhľadom na naliehavosť epidemiologickej situácie v Únii v súvislosti so šírením afrického moru ošipaných je dôležité, aby zmeny prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ uvedené v tomto rozhodnutí nadobudli účinnosť čo najskôr.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 20. novembra 2020

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2014/709/EÚ sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA

ČASŤ I

1. Estónsko

Tieto oblasti v Estónsku:

- Hiiu maakond.

2. Maďarsko

Tieto oblasti v Maďarsku:

- Békés megye 950950, 950960, 950970, 951950, 952050, 952750, 952850, 952950, 953050, 953150, 953650, 953660, 953750, 953850, 953960, 954250, 954260, 954350, 954450, 954550, 954650, 954750, 954850, 954860, 954950, 955050, 955150, 955250, 955260, 955270, 955350, 955450, 955510, 955650, 955750, 955760, 955850, 955950, 956050, 956060, 956150 és 956160 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Bács-Kiskun megye 600150, 600850, 601550, 601650, 601660, 601750, 601850, 601950, 602050, 603250, 603750 és 603850 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Budapest 1 kódszámú, vadgazdálkodási tevékenységre nem alkalmas területe,
- Csongrád-Csanád megye 800150, 800160, 800250, 802220, 802260, 802310 és 802450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Fejér megye 400150, 400250, 400351, 400352, 400450, 400550, 401150, 401250, 401350, 402050, 402350, 402360, 402850, 402950, 403050, 403250, 403350, 403450, 403550, 403650, 403750, 403950, 403960, 403970, 404570, 404650, 404750, 404850, 404950, 404960, 405050, 405750, 405850, 405950, 406050, 406150, 406550, 406650 és 406750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750260, 750350, 750450, 750460, 754450, 754550, 754560, 754570, 754650, 754750, 754950, 755050, 755150, 755250, 755350 és 755450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Komárom-Esztergom megye 250150, 250250, 250350, 250450, 250460, 250550, 250650, 250750, 250850, 250950, 251050, 251150, 251250, 251350, 251360, 251450, 251550, 251650, 251750, 251850, 252150 és 252250, kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571550, 572150, 572250, 572350, 572550, 572650, 572750, 572850, 572950, 573150, 573250, 573260, 573350, 573360, 573450, 573850, 573950, 573960, 574050, 574150, 574350, 574360, 574550, 574650, 574750, 574850, 574860, 574950, 575050, 575150, 575250, 575350, 575550, 575650, 575750, 575850, 575950, 576050, 576150, 576250, 576350, 576450, 576650, 576750, 576850, 576950, 577050, 577150, 577350, 577450, 577650, 577850, 577950, 578050, 578150, 578250, 578350, 578360, 578450, 578550, 578560, 578650, 578850, 578950, 579050, 579150, 579250, 579350, 579450, 579460, 579550, 579650, 579750, 580250 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

3. Lotyšsko

Tieto oblasti v Lotyšsku:

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

4. Litva

Tieto oblasti v Litve:

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

5. Poľsko

Tieto oblasti v Poľsku:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

6. Slovensko

Tieto oblasti na Slovensku:

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

- v okrese Michalovce: celé územie obce Strážske,
- v okrese Rimavská Sobota: obce južne od cesty č. 526 nezahrnuté v časti II,
- v okrese Lučenec: celé územie obcí Trenč, Veľká nad Ipľom, Jelšovec, Panické Dravce, Lučenec, Kalonda, Rapovce, Trebeľovce, Mučín, Lipovany, Pleš, Fiľakovské Kováče, Ratka, Fiľakovo, Biskupice, Belina, Radzovce, Čakanovce, Šiatorská Bukovinka, Čamovce, Šurice, Halič, Mašková, Ľuboreč, Šíd a Prša,
- v okrese Veľký Krtíš: celé územie obcí Ipeľské Predmostie, Veľká Ves nad Ipľom, Sečianky, Kleňany, Hrušov, Vinica, Balog nad Ipľom, Dolinka, Kosihy nad Ipľom, Ďurkovce, Širákov, Kamenné Kosihy, Seľany, Veľká Čalomija, Malá Čalomija, Koláre, Trebušovce, Chrastince, Lesenice, Slovenské Ďarmoty, Opatovská Nová Ves, Bátorová, Nenince, Záhorce, Želorce, Sklabíná, Nová Ves, Obeckov, Vrbovka, Kiarov, Kováčovce, Zombor, Olováry, Čeláre, Glabušovce, Veľké Straciny, Malé Straciny, Malý Krtíš, Veľký Krtíš, Pôtor, Veľké Zlievce, Malé Zlievce, Bušince, Muľa, Ľuboriečka, Dolná Strehová, Vieska, Slovenské Kľačany, Horná Strehová, Chrtány a Závada.

7. Grécko

Tieto oblasti v Grécku:

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

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

8. Nemecko

Tieto oblasti v Nemecku:

Bundesland Brandenburg:

- Landkreis Dahme-Spreewald:
 - Gemeinde Alt Zauche-Wußwerk,
 - Gemeinde Byhleguhre-Byhlen,
 - Gemeinde Märkische Heide,
 - Gemeinde Neu Zauche,
 - Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Groß Liebitz, Gühlen, Mochow und Siegadel,
 - Gemeinde Spreewaldheide,
 - Gemeinde Straupitz mit der Gemarkung Straupitz,
- Landkreis Märkisch-Oderland:
 - Gemeinde Neuhardenberg,
 - Gemeinde Gusow-Platkow,
 - Gemeinde Lietzen,
 - Gemeinde Falkenhagen (Mark),
 - Gemeinde Zeschdorf,
 - Gemeinde Treplin,
 - Gemeinde Lebus mit den Gemarkungen Wüste-Kunersdorf, Wulkow bei Booßen, Schönfließ, Mallnow – westlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Fichtenhöhe mit den Gemarkungen Niederjesar, Alt Mahlisch, Carzig – westlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Lindendorf mit den Gemarkungen Neu Mahlisch, Libbenichen – westlich der Bahnstrecke RB 60 und Dolgeln – westlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Vierlinden mit den Gemarkungen Marxdorf, Neuentempel, Diedersdorf, Worin, Görlsdorf, Alt Rosenthal, Friedersdorf – westlich der Bahnstrecke RB 60,
 - Gemeinde Müncheberg mit den Gemarkungen Trebnitz und Jahnsfelde,
 - Gemeinde Letschin mit den Gemarkungen Steintoch, Neu Rosenthal, Letschin, Kiehnwerder, Sietzing, Kienitz, Wilhelmsaue, Posedin, Solikante, Klein Neuendorf, Neubarnim, Ortzig, Groß Neuendorf, Ortzig Graben, Mehrin-Graben und Zelliner Loose,
 - Gemeinde Seelow mit den Gemarkungen Seelow – westlich der Bahnstrecke RB 60, Werbig – westlich der Bahnstrecke RB 60 und Langsow – westlich der Bahnstrecke RB 60,
- Landkreis Oder-Spree:
 - Gemeinde Storkow (Mark),
 - Gemeinde Wendisch Rietz,
 - Gemeinde Reichenwalde,
 - Gemeinde Diensdorf-Radlow,
 - Gemeinde Bad Saarow,
 - Gemeinde Rietz-Neuendorf mit den Gemarkungen Buckow, Glienicke, Behrendorf, Ahrendorf, Herzberg, Görzig, Pfaffendorf, Sauen, Wilmersdorf (G), Neubrück, Drahendorf, Alt Golm,

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

ČASŤ II

1. Bulharsko

Tieto oblasti v Bulharsku:

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

2. Estónsko

Tieto oblasti v Estónsku:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

3. Maďarsko

Tieto oblasti v Maďarsku:

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

4. Lotyšsko

Tieto oblasti v Lotyšsku:

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

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

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

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

5. Litva

Tieto oblasti v Litve:

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

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

6. Poľsko

Tieto oblasti v Poľsku:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podlaskim:

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

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

w województwie lubelskim:

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

w województwie podkarpackim:

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

w województwie pomorskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

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

w województwie łódzkim:

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

7. Slovensko

Tieto oblasti na Slovensku:

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

- v okrese Revúca: celé územie obcí Gemer, Tornaľa, Žiar, Gemerská Ves, Levkuška, Otročok, Polina, Rašice,
- v okrese Rimavská Sobota: celé územie obcí Abovce, Barca, Bátka, Cakov, Chanava, Dulovo, Figa, Gemerské Michalovce, Hubovo, Ivanice, Kaloša, Kesovce, Kráľ, Lenartovce, Lenka, Neporadza, Orávka, Radnovce, Rakytník, Riečka, Rimavská Seč, Rumince, Stránska, Uzovská Panica, Valice, Vieska nad Blhom, Vlkyňa, Vyšné Valice, Včelince, Zádor, Číž, Štrkovec Tomášovce a Žíp,
- v okrese Prešov: celé územie obcí Tuhrina a Lúčina.

8. Rumunsko

Tieto oblasti v Rumunsku:

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

9. Nemecko

Tieto oblasti v Nemecku:

Bundesland Brandenburg:

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

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

Bundesland Sachsen:

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

ČASŤ III

1. Bulharsko

Tieto oblasti v Bulharsku:

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

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

2. Lotyšsko

Tieto oblasti v Lotyšsku:

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

3. Litva

Tieto oblasti v Litve:

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

4. Poľsko

Tieto oblasti v Poľsku:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

— powiat miejski Olsztyn,

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

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

— gmina Kazanów w powiecie zwoleńskim,

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

w województwie lubelskim:

— powiat tomaszowski,

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

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

— powiat zamojski,

— powiat miejski Zamość,

— powiat biłgorajski,

— powiat hrubieszowski,

— gminy Dzwola i Chrzanów w powiecie janowskim,

— gmina Serokomla w powiecie łukowskim,

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

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

— gmina Baranów w powiecie puławskim,

w województwie podkarpackim:

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

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

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

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

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

5. Rumunsko

Tieto oblasti v Rumunsku:

- Zona oraşului Bucureşti,

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

6. Slovensko

- celý okres Trebišov,
- v okrese Michalovce: celé územie obcí v okrese, ktoré nie sú uvedené v časti I a časti II,
- región Sobrance – obce Lekárovce, Pinkovce, Záhor, Bežovce,
- celý okres Košice-okolie, okrem obcí uvedených v časti II,
- v okrese Rožňava: obce Bôrka, Lúčka, Jablonov nad Turňou, Drnava, Kováčová, Hrhov, Ardovo, Bohúňovo, Bretka, Čoltovo, Dlhá Ves, Gemerská Hôrka, Gemerská Panica, Kečovo, Meliata, Plešivec, Silica, Silická Brezová, Slavec, Hrušov, Krásnohorská Dlhá Lúka, Krásnohorské podhradie, Lipovník, Silická Jablonica, Brzotín, Jovice, Kružná, Pača, Rožňava, Rudná, Vidová a Čučma,
- v okrese Gelnica: celé územie obce Smolník a Úhorná.

ČASŤ IV

Taliansko

Tieto oblasti v Taliansku:

- tutto il territorio della Sardegna.“
-

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/1742**z 20. novembra 2020****o určitých ochranných opatreniach v súvislosti s vysokopatogénnou aviárnou influenou podtypu H5N8 v Spojenom kráľovstve***[oznámené pod číslom C(2020) 8265]***(Iba anglické znenie je autentické)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 89/662/EHS z 11. decembra 1989 o veterinárnych kontrolách v obchode vnútri Spoločenstva s cieľom dobudovania vnútorného trhu ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 9 ods. 4 v spojení s článkom 131 Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ďalej len „dohoda o vystúpení“),

so zreteľom na smernicu Rady 90/425/EHS z 26. júna 1990 týkajúcu sa veterinárnych kontrol uplatňovaných v obchode vnútri Únie s určitými živými zvieratami a výrobkami s ohľadom na vytvorenie vnútorného trhu ⁽²⁾, a najmä na jej článok 10 ods. 4 v spojení s článkom 131 dohody o vystúpení,

keďže:

- (1) Aviárna influenza je infekčná vírusová choroba vtákov vrátane hydiny. Infekcie vírusmi aviárnej influenzy u domácej hydiny spôsobujú dve hlavné formy tejto choroby, ktoré sa rozlišujú podľa ich virulencie. Nízkopatogénna forma sa obvykle prejavuje iba miernymi príznakmi, zatiaľ čo vysokopatogénna forma spôsobuje u väčšiny druhov hydiny veľmi vysokú úmrtnosť. Choroba môže mať vážny dosah na rentabilnosť chovu hydiny, a tým spôsobuje narušenie obchodu v rámci Únie a vývozu do tretích krajín.
- (2) Od roku 2005 sa preukázalo, že sťahovavé vtáky sa môžu nakaziť vírusmi vysokopatogénnej aviárnej influenzy (HPAI) subtypu H5 a prenášať tieto vírusy na veľké vzdialenosti pri ich jesennej a jarnej migrácii.
- (3) Výskyt vírusov vysokopatogénnej aviárnej influenzy u voľne žijúcich vtákov predstavuje nepretržité ohrozenie v podobe priameho alebo nepriameho zavlečenia týchto vírusov do chovov s hydinou či inými vtákmi chovanými v zajatí.
- (4) V prípade výskytu ohniska vysokopatogénnej aviárnej influenzy existuje riziko rozšírenia pôvodcu choroby do iných chovov s hydinou či inými vtákmi chovanými v zajatí.
- (5) V smernici Rady 2005/94/ES ⁽³⁾ sa stanovujú určité preventívne opatrenia v súvislosti s dohľadom nad aviárnou influenou a jej včasným zistením a minimálne kontrolné opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade výskytu ohniska uvedenej choroby u hydiny alebo iných vtákov chovaných v zajatí. V uvedenej smernici sa stanovuje zriadenie ochranných pásiem a pásiem dohľadu v prípade výskytu ohniska vysokopatogénnej aviárnej influenzy. Táto regionalizácia sa uplatňuje najmä s cieľom zachovať zdravotný štatút vtákov na zvyšnom území krajiny zabránením zavlečeniu patogénneho pôvodcu a zabezpečením včasného zistenia choroby.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ Smernica Rady 2005/94/ES z 20. decembra 2005 o opatreniach Spoločenstva na kontrolu vtácej chrípky a o zrušení smernice 92/40/EHS (Ú. v. EÚ L 10, 14.1.2006, s. 16).

- (6) Spojené kráľovstvo v novembri 2020 Komisii oznámilo výskyt ohnisk vysokopatogénnej aviárnej influenzy subtypu H5N8 na svojom území v chovoch s hydinou či inými vtákmi chovanými v zajatí v grófstvach Cheshire a Herefordshire a okamžite prijalo opatrenia vyžadované podľa smernice 2005/94/ES vrátane zriadenia ochranných pásiem a pásiem dohľadu.
- (7) Komisia v spolupráci so Spojeným kráľovstvom preskúmala uvedené opatrenia a s uspokojením konštatuje, že hranice ochranných pásiem a pásiem dohľadu stanovené príslušným orgánom Spojeného kráľovstva sú v dostatočnej vzdialenosti od miest chovu s potvrdeným ohniskom.
- (8) S cieľom predísť akémukoľvek zbytočnému narušeniu obchodu v rámci Únie a vyhnúť sa vytvoreniu neodôvodnených prekážok obchodu tretími krajinami je nevyhnutné, aby sa na úrovni Únie urýchlene vymedzili ochranné pásma a pásma dohľadu zriadené v súvislosti s vysokopatogénnou aviárnou influenzou v Spojenom kráľovstve.
- (9) V prílohe k tomuto rozhodnutiu by sa preto mali vymedziť ochranné pásma a pásma dohľadu v Spojenom kráľovstve, kde sa uplatňujú kontrolné opatrenia týkajúce sa zdravia zvierat stanovené v smernici 2005/94/ES, a stanovíť trvanie uvedenej regionalizácie.
- (10) Navyše by sa vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1654 ^(*), ktoré sa prijalo po tom, ako Spojené kráľovstvo v novembri 2020 oznámilo výskyt ohniska v grófstve Cheshire, a neskôr sa zmenilo po nahlásení ohniska v grófstve Herefordshire, malo zrušiť a malo by sa nahradiť týmto rozhodnutím.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Spojené kráľovstvo zabezpečí, aby ochranné pásma a pásma dohľadu zriadené v súlade s článkom 16 ods. 1 smernice 2005/94/ES zahŕňali aspoň tie oblasti, ktoré sú uvedené v zozname v častiach A a B prílohy k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/1654 sa zrušuje.

Článok 3

Toto rozhodnutie sa uplatňuje do 31. decembra 2020.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené Spojenému kráľovstvu Veľkej Británie a Severného Írska.

V Bruseli 20. novembra 2020

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

(*) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1654 zo 6. novembra 2020 o určitých prechodných ochranných opatreniach v súvislosti s vysokopatogénnou aviárnou influenzou podtypu H5N8 v Spojenom kráľovstve (Ú. v. EÚ L 372, 9.11.2020, s. 52).

PRÍLOHA

ČASŤ A

Ochranné pásmo uvedené v článku 1:

Spojené kráľovstvo

Oblasť zahŕňa:	Deň ukončenia uplatňovania podľa článku 29 ods. 1 smernice 2005/94/ES
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	27.11.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	8.12.2020

ČASŤ B

Pásmo dohľadu uvedené v článku 1:

Spojené kráľovstvo

Oblasť zahŕňa:	Deň ukončenia uplatňovania podľa článku 31 smernice 2005/94/ES
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	6.12.2020
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	od 28.11.2020 do 6.12.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	17.12.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	od 9.12.2020 do 17.12.2020

ODPORÚČANIA

ODPORÚČANIE KOMISIE (EÚ) 2020/1743

z 18. novembra 2020

o používaní rýchlych antigénových testov na diagnostikovanie infekcie SARS-CoV-2

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie ⁽¹⁾ zostáva vymedzenie zdravotnej politiky, ako aj organizácia a poskytovanie zdravotníckych opatrení vo vnútroštátnej kompetencii. Členské štáty EÚ sú teda zodpovedné za rozhodnutia týkajúce sa vypracovania a vykonávania stratégií testovania na COVID-19 vrátane používania rýchlych antigénových testov, a to pri zohľadnení epidemiologickej a spoločenskej situácie v danej krajine, ako aj cieľovej populácie na testovanie.
- (2) Počet infekcií SARS-CoV-2 naďalej rastie, čím vyvíja tlak na zdravotníckych pracovníkov zapojených do odberu vzoriek, ako aj na laboratória, ktoré vykonávajú testy na COVID-19, čo vedie k predlžovaniu času medzi požiadaním o test a dodaním výsledku. Lepší prístup k zariadeniam a službám testovania na COVID-19 v porovnaní so začiatkom v roku 2020, keď Európa čelila prvej pandemickej vlne, navyše vedie k vysokému nárastu dopytu po testovaní, ktorý často prekračuje dostupné testovacie kapacity.
- (3) Vedecký a technický vývoj napreduje a prináša nové poznatky o vlastnostiach vírusu, ako aj o tom, aké rôzne metodiky a prístupy možno pri diagnostike ochorenia COVID-19 používať. V súčasnosti je „zlatým štandardom“ pri diagnostike ochorenia COVID-19 test RT-PCR, ktorý Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) aj Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) považujú za najspoľahlivejšiu metodiku testovania prípadov a kontaktov ⁽²⁾.
- (4) Na európskom trhu je čoraz dostupnejšia nová generácia rýchlejších a lacnejších testov – tzv. rýchlych antigénových testov, ktoré zisťujú prítomnosť vírusových proteínov (antigénov) a ktoré možno použiť na zistenie prebiehajúcej infekcie. V databáze diagnostických pomôcok a testovacích metód *in vitro* zameraných na COVID-19, ktorú spravuje Európska komisia, sa nachádza 72 rýchlych antigénových testov s označením CE ⁽³⁾.
- (5) V súčasnosti je platným regulačným rámcom pre uvádzanie rýchlych antigénových testov na trh smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽⁴⁾. Podľa uvedenej smernice musí výrobca v prípade rýchlych antigénových testov SARS-CoV-2 vypracovať technickú dokumentáciu, v ktorej sa výslovne preukazuje, že test je bezpečný a plní funkcie určené výrobcom, a to preukázaním zhody s požiadavkami stanovenými v prílohe I k smernici. Následne smie výrobca vydať EÚ vyhlásenie o zhode a umiestniť na svoju pomôcku označenie CE. Od 26. mája 2022 smernicu nahradí nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 ⁽⁵⁾ o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Podľa nariadenia budú rýchle antigénové testy podliehať sprísneným požiadavkám na výkon pomôcky a dôkladnému posúdeniu, ktoré vykonáva notifikovaná osoba.

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

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

⁽³⁾ Údaj k 12. 11. 2020, https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text_name=#form_content.

⁽⁴⁾ Smernica 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176). V nariadení sa stanovuje prechodné obdobie, ktoré sa začína dňom nadobudnutia jeho účinnosti (v máji 2017), počas ktorého možno zhodu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* posudzovať buď podľa daného nariadenia, alebo podľa smernice 98/79/ES.

- (6) V súlade s usmerneniami Komisie k diagnostickým testom *in vitro* na COVID-19⁽⁶⁾ prebiehajú práce v Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) príslušných orgánov členských štátov s cieľom uľahčiť jednotné uplatňovanie právneho rámca pre uvádzanie testov na trh vrátane usmernení pre výrobcov podľa smernice 98/79/ES. Okrem toho Komisia s príspevom Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky plánuje vypracovať a prijať spoločné špecifikácie pre testy na COVID-19 vrátane rýchlych antigénových testov⁽⁷⁾ podľa nariadenia (EÚ) 2017/746.
- (7) Komisia 15. apríla 2020 prijala usmernenia k diagnostickým testom *in vitro* na COVID-19 a ich funkčnosti⁽⁸⁾, v ktorých predostrela prehľad o testovaní na ochorenie COVID-19 a poznámky k funkčnosti testov. Zdôraznila pritom, že podľa smernice 98/79/ES musí výrobca uviesť stanovený účel pomôcky a že pomôcka musí byť navrhnutá a vyrobená tak, aby bola vhodná na tento stanovený účel vrátane zamýšľaného používateľa a klinických aspektov, ako je napríklad cieľová populácia. Výrobca musí tiež uviesť úrovne analytického výkonu pomôcky, ktoré musia zodpovedať stanovenému účelu. Informácie sprevádzajúce pomôcku musia zohľadňovať kvalifikáciu a znalosti potenciálnych používateľov.
- (8) WHO 11. septembra 2020 uverejnila prechodné usmernenie k používaniu rýchlych antigénových testov na zisťovanie COVID-19⁽⁹⁾ s praktickými radami pre krajiny vzhľadom na potenciálnu úlohu, ktorú tieto testy zohrávajú, a potrebu dôkladného výberu testov. Zdôraznila, že rýchle antigénové testy síce môžu ponúknuť užitočné riešenie na diagnostiku nákazy SARS-CoV-2 v celej škále situácií a scenárov, ale ich klinický výkon ešte nie je optimálny a malo by sa postupovať obozretne.
- (9) Spomedzi existujúcich modelov WHO odporúča používať rýchle antigénové testy, ktoré spĺňajú minimálne výkonnostné požiadavky, t. j. citlivosť $\geq 80\%$ a špecifita $\geq 97\%$. Ďalej WHO uvádza, že po týchto testoch by sa malo siahť predovšetkým v situáciách dočasne obmedzenej dostupnosti testov RT-PCR, prípadne ak dlhý čas medzi vykonaním testu a dodaním výsledku znemožňuje klinickú využiteľnosť. Používanie rýchlych antigénových testov ponúka potenciál rýchlej identifikácie ľudí s väčším rizikom šírenia nákazy, predovšetkým v prípade veľkej miery komunitného šírenia.
- (10) ECDC poskytlo usmernenia k vhodným testovacím stratégiám zameraným na SARS-CoV-2 na dosiahnutie konkrétnych cieľov v oblasti verejného zdravia v rôznych epidemiologických situáciách⁽¹⁰⁾. Tieto usmernenia predstavujú rámec, v ktorom testovanie na SARS-CoV-2 zásadne prispieva ku generovaniu spoľahlivých údajov z dohľadu, ku kontrole šírenia v komunite, k predchádzaniu šírenia vo vysokorizikových situáciách a k obmedzeniu opätovného výskytu vírusu v komunitách, ktoré dosiahli trvalú kontrolu šírenia.
- (11) Väčšina v súčasnosti dostupných rýchlych antigénových testov vykazuje nižšiu citlivosť v porovnaní s testami RT-PCR. V usmerneniach ECDC⁽¹¹⁾ k používaniu rýchlych antigénových testov sa definuje vhodnosť rôznych stratégií testovania v rôznych epidemiologických kontextoch a situáciách a očakávaný klinický výkon na základe aktuálne dostupných dôkazov. V porovnaní so zlatým štandardom, teda testom RT-PCR, klinické hodnotiace štúdie rýchlych antigénových testov zatiaľ preukazujú citlivosť v rozmedzí od 29 % do 93,9 % a špecifitu testu od 80,2 % do 100 %. Citlivosť rýchlych antigénových testov sa zvyšuje, ak sa v populácii aplikujú do 5 dní od nástupu symptómov a ak sa používajú na vzorkách s vysokou vírusovou náložou.
- (12) Rýchle antigénové testy však môžu predstavovať významnú výhodu v porovnaní s testami RT-PCR, pokiaľ ide o jednoduchosť potrebného vybavenia, menšiu potrebu zapojenia vysokokvalifikovaných pracovníkov, cenu a včasnosť výsledkov. Pre zdravotnícke služby sú totiž ľahko použiteľné a výsledky vykazujú rýchlo, čo takisto pomôže zmierniť tlak na systémy zdravotnej starostlivosti. Ak sa napríklad používajú pri cielenom testovaní celej populácie, riziko, že sa nezistia všetky prípady, resp. riziko falošne negatívnych výsledkov vyvažuje včasnosť výsledkov a možnosť opakovaného testovania sprvu negatívnych jednotlivcov. Prediktívna hodnota pozitívneho alebo negatívneho výsledku testu závisí od výkonu testu a prevalence infekcie v testovanej populácii. Interpretácia výsledkov rýchlych antigénových testov by preto mala náležite zohľadňovať tieto prvky.

⁽⁶⁾ Oznámenie Komisie – Usmernenia k diagnostickým testom *in vitro* na COVID-19 a ich funkčnosti [2020/C 122 I/01] (Ú. v. EÚ C 122 I, 15.4.2020, s. 1).

⁽⁷⁾ Tieto spoločné špecifikácie sa môžu uplatňovať na dobrovoľnom základe pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/746, ktorým je 26. máj 2022.

⁽⁸⁾ Oznámenie Komisie – Usmernenia k diagnostickým testom *in vitro* na COVID-19 a ich funkčnosti [2020/C 122 I/01] (Ú. v. EÚ C 122 I, 15.4.2020, s. 1).

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

⁽¹⁰⁾ Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC). COVID-19 testing strategies and objectives (Stratégie a ciele testovania na COVID-19). Uverejnené 17. 9. 2020. K dispozícii na: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>.

⁽¹¹⁾ *Guidance on a common validation protocol for rapid antigen tests, from ECDC* (Usmernenie ECDC k spoločnému validačnému protokolu pre rýchle antigénové testy), ktoré bude uverejnené 18. novembra 2020.

- (13) Pokiaľ ide o možnosť použitia rýchlych antigénových testov u asymptomatických osôb, treba poznamenať, že doteraz sú v tejto súvislosti k dispozícii len veľmi obmedzené údaje o ich výkone. Okrem toho sa v prípade v súčasnosti dostupných rýchlych antigénových testov v pokynoch výrobcov asymptomatické osoby neuvádzajú ako cieľová populácia.
- (14) Vzhľadom na najnovší vedecký a technický vývoj v súvislosti s epidemiologickou situáciou by sa mohla ďalej zvážiť možnosť použitia rýchlych antigénových testov pre cestujúcich. Ako bolo napríklad oznámené v odporúčaní Komisie o stratégiách testovania na COVID-19 z 28. októbra 2020, ECDC a Európska agentúra pre bezpečnosť letectva (EASA) spoločne vyvíjajú protokol pre bezpečnejšiu leteckú dopravu vrátane spoločnej testovacej koncepcie na letiskách.
- (15) Kľúčovým subjektom pri koordinácii celounijných kríz v oblasti verejného zdravia je Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC). Jeho úlohou je podporovať koordináciu a výmenu najlepších postupov a informácií o vnútroštátnom plánovaní v oblasti pripravenosti a reakcie. O používaní rýchlych antigénových testov sa diskutuje od začiatku septembra 2020. Viaceré členské štáty začali používať rýchle antigénové testy v praxi a zahrnuli ich do svojich vnútroštátnych stratégií testovania na COVID-19. Navyše väčšina členských štátov v súčasnosti realizuje validačné štúdie alebo pilotné projekty v snahe posúdiť klinický výkon rýchlych antigénových testov v konkrétnych situáciách a na diagnostikovanie nákazy SARS-CoV-2 v určitých cieľových populáciách.
- (16) Odporúčanie Komisie týkajúce sa testovania na COVID-19 vrátane používania rýchlych antigénových testov ⁽¹²⁾ z 28. októbra 2020 krajinám poskytuje usmernenia, pokiaľ ide o kľúčové prvky, ktoré treba zohľadniť pri národných, regionálnych alebo miestnych stratégiách testovania. Zameriava sa na rozsah stratégií testovania na COVID-19, skupiny, ktoré treba určiť ako prioritné, a osobitné situácie, ktoré treba zvážiť, ako aj na kľúčové body spojené s testovacími kapacitami a zdrojmi.
- (17) V odporúčaní sa takisto uvádza, že členské štáty by sa mali dohodnúť na kritériách, ktoré treba uplatňovať pri výbere rýchlych antigénových testov, a to predovšetkým na kritériách týkajúcich sa klinického výkonu, ako je citlivosť a špecifita, a takisto dosiahnuť dohodu, pokiaľ ide o scenáre a situácie, v ktorých je použitie rýchlych antigénových testov primerané, napríklad v prípade vysokej miery komunitného šírenia.
- (18) Komisia v odporúčaní zároveň vyjadruje záväzok, že nadviaže spoluprácu s členskými štátmi na vytvorení rámca na hodnotenie, schvaľovanie a vzájomné uznávanie rýchlych testov, ako aj na vzájomné uznávanie výsledkov testov, k čomu prispieva aj toto odporúčanie.
- (19) Hospodárske subjekty musia spĺňať požiadavky stanovené v uplatniteľných právnych predpisoch EÚ. Splnením týchto požiadaviek a umiestnením označenia CE na výrobok výrobca vyhlasuje, že výrobok spĺňa všetky právne požiadavky na označenie CE a jeho výrobok sa môže predávať v celom Európskom hospodárskom priestore. Členské štáty majú možnosť obmedziť dostupnosť určitých pomôcok, ak sa domnievajú, že je to v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti alebo v záujme verejného zdravia ⁽¹³⁾. Výber testov na vnútroštátnej úrovni závisí od dostupnosti testov a od existujúcich národných stratégií testovania, napríklad od toho, na aké účely sa majú testy použiť a v akých kombináciách, prípadne aké úrovne výkonu sú prijateľné v miestnej epidemiologickej a klinickej situácii daného členského štátu, regiónu, konkrétneho zdravotníckeho zariadenia či skupiny pacientov. Vnútroštátne stratégie však môžu mať významný prínos zo spolupráce na úrovni EÚ pri posudzovaní dôkazov získaných z používania týchto testov v klinickej praxi, a to aj prostredníctvom jednotnej akcie Európskej siete pre hodnotenie zdravotníckych technológií (EUnetHTA).
- (20) Účinné testovanie zohráva kľúčovú úlohu pri hladkom fungovaní vnútorného trhu, lebo umožňuje cielené izolačné alebo karanténne opatrenia. Vzájomné uznávanie rýchlych antigénových testov by umožnilo eliminovať obmedzenia voľného pohybu v súlade s odporúčaním Rady (EÚ) 2020/1475 ⁽¹⁴⁾ o koordinovanom prístupe k obmedzeniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19.
- (21) Zdravotnícke služby členských štátov by mali vzájomne uznávať výsledky rýchlych antigénových testov v súlade s usmerneniami uvedenými v tomto odporúčaní. Na podporu vzájomného uznávania by mali pokračovať spoločné diskusie o národných stratégiách testovania medzi členskými štátmi, najmä vo Výbore pre zdravotnú bezpečnosť, pričom by sa mali zohľadniť vstupy získané od ECDC a ďalšie relevantné úsilie zamerané na spoluprácu, ako je jednotná akcia EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Články 8 a 13 smernice 98/79/ES.

⁽¹⁴⁾ Odporúčanie Rady (EÚ) 2020/1475 z 13. októbra 2020 o koordinovanom prístupe k obmedzeniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19 (Ú. v. EÚ L 337, 14.10.2020, s. 3).

- (22) Spolupráca EÚ v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) sa ukázala ako užitočná pre vnútroštátne orgány pôsobiace v oblasti HTA tým, že je zdrojom usmernení týkajúcich sa SARS-CoV-2, a to aj pokiaľ ide o používanie antigénových testov. Komisia navrhla ďalšie posilnenie spolupráce v oblasti HTA na úrovni EÚ ⁽¹⁵⁾. Vykonávanie rámca EÚ pre HTA by predstavovalo dôležitý nástroj na spoluprácu, zhromažďovanie zdrojov, výmenu odborných znalostí a poskytovanie dôkazov potrebných na prijímanie rozhodnutí, a to aj pokiaľ ide o používanie antigénových testov.
- (23) Okrem toho Komisia s cieľom poskytnúť dodatočnú podporu členským štátom, ktoré zavádzajú rýchle antigénové testy, vyčlenila 100 miliónov EUR z nástroja núdzovej podpory (ESI) na nákup a distribúciu rýchlych antigénových testov v členských štátoch spĺňajúcich požiadavky tohto odporúčania. Okrem toho Komisia v spolupráci s členskými štátmi začala spoločné obstarávanie, aby uľahčila spravodlivý a rovnocenný prístup k rýchlym antigénovým testom.
- (24) Toto odporúčanie vychádza z najnovších usmernení ECDC a WHO. Môže sa aktualizovať na základe nových vedeckých dôkazov, najnovšieho technologického vývoja a vyvíjajúcej sa epidemiologickej situácie,

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

1. ÚČEL ODPORÚČANIA

1. Toto odporúčanie obsahuje usmernenia pre členské štáty k používaniu rýchlych antigénových testov na zistenie infekcie spôsobenej vírusom SARS-CoV-2, pričom vychádza z odporúčania z 28. októbra o stratégiách testovania na COVID-19.
2. Členským štátom sa odporúča, aby s cieľom zabrániť šíreniu koronavírusu, odhaľovať infekcie SARS-CoV-2 a obmedziť izolačné a karanténne opatrenia popri testoch RT-PCR realizovali aj rýchle antigénové testy, a to v jasne vymedzených situáciách, v ktorých je použitie takýchto testov vhodné.
3. Toto odporúčanie prispieva aj k zaisteniu voľného pohybu osôb a hladkého fungovania vnútorného trhu v časoch obmedzených testovacích kapacít.
4. Toto odporúčanie sa zameriava najmä na kritériá, ktoré sa majú použiť pri výbere rýchlych antigénových testov, na situácie, v ktorých je vhodné takéto testy používať, a na operátorov, ktorí by mali realizovať testy, ako aj na validáciu a vzájomné uznávanie rýchlych antigénových testov a ich výsledkov.

2. KRITÉRIÁ VÝBERU RÝCHLYCH ANTIGÉNOVÝCH TESTOV

5. Členské štáty by sa mali snažiť používať rýchle antigénové testy s prijateľným výkonom, t. j. citlivosť $\geq 80\%$ a špecifita $\geq 97\%$, aby sa zabránilo čo najväčšiemu počtu falošne negatívnych a falošne pozitívnych výsledkov.
6. Rýchle antigénové testovanie by mal vykonávať vyškolený zdravotnícky personál, prípadne vyškolení operátori, a to v súlade s pokynmi výrobcu. Kľúčovým bodom, ktorý sa často zanedbáva, je odber vzoriek. K dispozícii by mali byť protokoly o efektívnom získavaní vzoriek a manipulácii s nimi.
7. Rýchle antigénové testy by sa mali používať do piatich dní po nástupe príznakov alebo do siedmich dní po vystavení potvrdenému prípadu COVID-19.
8. Pred schválením používania rýchlych antigénových testov by si členské štáty mali vyberať spomedzi testov s označením CE ⁽¹⁶⁾ a pred ich zavedením do klinickej praxe by sa mali uistiť, že tieto testy boli validované v súlade s postupom opísaným v tomto odporúčaní oproti testom RT-PCR a v cieľovej populácii a v súvislosti so zamýšľanou situáciou použitia.

⁽¹⁵⁾ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ [COM(2018) 51 final].

⁽¹⁶⁾ Všetky rýchle antigénové testy používané členskými štátmi by mali mať označenie CE s výnimkou pomôcok uvedených v článku 1 ods. 5 smernice 98/79/ES.

3. SITUÁCIE, V KTORÝCH SA ODPORUČA POUŽÍVAŤ ANTIGÉNOVÉ TESTY

9. Ak je dostupnosť testov RT-PCR dočasne obmedzená, v oblastiach s vysokým alebo veľmi vysokým podielom pozitívne testovaných (napr. $\geq 10\%$) sa u osôb s príznakmi kompatibilnými s ochorením COVID-19 môže zväziť použitie rýchlych antigénových testov.
10. Použitie rýchlych antigénových testov na testovanie osôb bez ohľadu na príznaky možno odporučiť v situáciách, v ktorých sa očakáva, že podiel pozitívne testovaných bude $\geq 10\%$, napr. v kontexte sledovania kontaktov a odhaľovania ohnisk.
11. V záujme zmiernenia vplyvu ochorenia COVID-19 na zariadenia zdravotnej a sociálnej starostlivosti by sa používanie rýchlych antigénových testov malo zväziť pri prijímaní do zdravotníckych zariadení, ako aj pri triedení symptomatických pacientov alebo obyvateľov (do 5 dní od nástupu príznakov) či pri zaraďovaní pacientov do izolačných zariadení.
12. Použitie rýchlych antigénových testov by sa malo zväziť aj pri cielenom testovaní celej populácie, napr. v miestnych komunitách, ako aj v iných situáciách s vysokou prevenciou, a v kontexte reštriktívnych opatrení s cieľom odhaliť jednotlivcov s vysokým potenciálom komunitného prenosu a znížiť tlak na zariadenia zdravotnej starostlivosti. V takých situáciách riziko, že sa nezistia všetky prípady, teda riziko falošne negatívnych výsledkov, vyvažuje včasnosť výsledkov a možnosť opakovaného testovania sprvu negatívnych osôb. Ďalšie informácie o diagnóze môže poskytnúť potvrdzujúci test, ako sa uvádza v tomto odporúčaní.
13. V situáciách s vysokou prevenciou a/alebo s obmedzenou kapacitou testovania RT-PCR by sa na detekciu osôb s vysokým prenosovým potenciálom malo použitie rýchlych antigénových testov zväziť v prípade opakovaného testovania (napr. každé 2 – 3 dni) personálu zariadení zdravotnej starostlivosti, domácej a sociálnej starostlivosti, iných zariadení dlhodobej starostlivosti či uzavretých zariadení (napr. väzníc, zariadení určených na zaistenie či záchytných táborov pre žiadateľov o azyl a migrantov), ako aj iných relevantných pracovníkov v prvej línii v relevantných odvetviach (mäsokombináty, bitúnky atď.) a v iných podobných prostrediach.
14. V situáciách s nízkou prevenciou by sa používanie rýchlych antigénových testov malo zameriavať na prostredia a situácie, v ktorých rýchla identifikácia infikovaných osôb prispieva k riadeniu výskytu ohnisk a pravidelnému monitorovaniu (vysoko) rizikových skupín, ako je personál zdravotníckych zariadení alebo iných zariadení dlhodobej starostlivosti. V takýchto situáciách je potrebné posúdiť riziko súvisiace s neidentifikovanými pozitívnymi prípadmi a riziko spojené so zavádzaním izolačných a karanténnych opatrení v dôsledku nesprávnej identifikácie pozitívnych prípadov. Tento problém by mohli riešiť potvrdzujúce testy.
15. Ak sa rýchly antigénový test použije v populácii s vysokou prevenciou infekcie, negatívny výsledok by sa mal potvrdiť buď pomocou testu RT-PCR, alebo opakovaného rýchleho antigénového testu. Ak sa rýchly antigénový test použije v populácii s nízkou prevenciou infekcie, pomocou RT-PCR alebo opakovaného rýchleho antigénového testu by sa mali potvrdzovať pozitívne výsledky. V oboch situáciách závisí použitie a výber potvrdzujúceho testu od miery tolerancie rizika spojeného s neidentifikovanými pozitívnymi prípadmi alebo s nesprávnou identifikáciou pozitívnych prípadov.

4. KAPACITY A ZDROJE NA TESTOVANIE

16. Okrem uvedených úvah závisí výber daného diagnostického testu od dostupných testovacích kapacít. Ak je nedostatok testov RT-PCR alebo ak je čas medzi testovaním a dodaním výsledku dlhší ako 24 hodín, výber rýchlych antigénových testov možno odôvodniť v závislosti od zamýšľaného použitia a miery tolerancie rizika spojeného s jeho výkonnosťnými obmedzeniami.
17. Na vykonávanie odberu vzoriek, testovanie, analýzu testov a vykazovanie výsledkov testov orgánom verejného zdravotníctva na miestnej, regionálnej, národnej a medzinárodnej úrovni sú potrební vyškolení zdravotníci a laboratórni pracovníci. Je potrebné prísne dodržiavať pokyny výrobcu, pokiaľ ide o odber vzoriek, bezpečnú manipuláciu s nimi a likvidáciu vrátane typu vzorky a zamýšľaného použitia. Pri odbere vzoriek, manipulácii s nimi a ich spracovaní sa musia zaviesť vhodné opatrenia biologickej bezpečnosti. Členské štáty musia zabezpečiť dostatočné kapacity a zdroje na odber vzoriek, testovanie a vykazovanie. Na zaistenie týchto kapacít môže byť popri zdravotníckom personáli potrebné vyškoliť ďalších testovacích operátorov.

18. Aktívnu úlohu pri rýchlom antigénovom testovaní by mohli zohrávať medicínske laboratóriá, najmä laboratóriá, ktoré sú súčasťou siete EÚ akreditovanej vnútroštátnymi orgánmi členských štátov na základe harmonizovanej normy EN ISO 15189 Medicínske laboratóriá – Špecifické požiadavky na kvalitu a kompetentnosť a prípadne na základe dodatočných noriem a požiadaviek, keďže spĺňajú predpoklad vysokej kvality. Akreditáciou sa navyše zabezpečuje pravidelná kontrola týchto laboratórií a súlad s potrebnými požiadavkami na kvalitu a kompetentnosť.
19. Pri použití rýchlych antigénových testov musí byť k dispozícii kapacita potvrdzujúcich testov RT-PCR.

5. VALIDÁCIA A VZÁJOMNÉ UZNÁVANIE

20. Členské štáty by sa mali pri vykonávaní nezávislých validácií rýchlych antigénových testov opierať o technické usmernenia ECDC ⁽¹⁷⁾ o používaní rýchlych antigénových testov na COVID-19, najmä pokiaľ ide o klinickú validáciu týchto testov, aby sa zabezpečila spoľahlivosť a porovnateľnosť výsledkov.
21. Úvahy o validáciách rýchlych antigénových testov, ako sa opisuje v technických usmerneniach ECDC, budú zahŕňať prvky validácie testov v podobných situáciách, ako je ich zamýšľané použitie, dodržiavanie pokynov výrobcu, porovnanie so súčasným zlatým štandardom RT-PCR či prvky týkajúce sa retrospektívnych prístupov a kategorizácie vzoriek.
22. Členské štáty by sa mali s ECDC a Komisiou čo podeliť o svoje výsledky validácie a príslušné stratégie testovania podľa zamýšľaného použitia, len čo budú k dispozícii, aby ich bolo možné čo najviac zosúladiť s ostatnými členskými štátmi. Zároveň by sa členské štáty mali podeliť aj o akékoľvek ďalšie informácie o výsledkoch validačných štúdií rýchlych antigénových testov vykonaných nezávisle od štúdií vývojárov a výrobcov testov. Stratégie testovania by mali priebežne zohľadňovať nové informácie pochádzajúce z týchto validačných štúdií a v prípade potreby by sa mali zodpovedajúcim spôsobom prispôbiť.
23. Komisia rozšíri existujúcu databázu diagnostických testov COVID-19 („databáza diagnostických pomôcok a testovacích metód *in vitro* zameraných na COVID-19“) o informácie o rýchlych antigénových testoch a výsledkoch ich validačných štúdií a bude ju priebežne aktualizovať o najnovšie informácie.
24. ECDC bude v spolupráci s útvarmi Komisie a členskými štátmi uprednostňovať a koordinovať validáciu existujúcich a nadchádzajúcich typov rýchlych testov (napr. s použitím rôznych techník merania alebo typov vzoriek, ako sú napríklad sliny), aby tak uľahčili účinné zavádzanie nových testov, ktoré spĺňajú požadované kritériá výkonu, do praxe a zmiernili tlak na systémy testovania a zdravotnej starostlivosti.
25. Komisia bude asistovať pri spolupráci a výmene informácií o vnútroštátnych hodnoteniach zdravotníckych technológií týkajúcich sa rýchlych antigénových testov medzi členskými štátmi.
26. Na uľahčenie cezhraničného pohybu, cezhraničného sledovania kontaktov a liečby je navyše nevyhnutné vzájomné uznávanie výsledkov testov, ako sa stanovuje v bode 18 odporúčania (EÚ) 2020/1475. Výsledky získané na základe testov, ktoré na vnútroštátnej úrovni validoval jeden členský štát a ktoré spĺňajú kritériá citlivosti a špecifity podľa tohto odporúčania, by mali uznávať aj ostatné členské štáty.

V Bruseli 18. novembra 2020

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

⁽¹⁷⁾ Technické usmernenie ECDC – *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19* [Možnosti použitia rýchlych antigénových testov na COVID-19], uverejnené 18. novembra 2020.

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK