



Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

DIREKTIV

- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2023/946 av den 10 maj 2023 om ändring av direktiv 2003/25/EG vad gäller införandet av förbättrade stabilitetskrav och anpassningen av det direktivet till de stabilitetskrav som fastställts av Internationella sjöfartsorganisationen ⁽¹⁾ 1

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/947 av den 11 maj 2023 om ändring av bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594 om särskilda åtgärder för bekämpning av afrikansk svinpest ⁽¹⁾ 11
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/948 av den 12 maj 2023 om godkännande för utsläppande på marknaden av 6'-sialyllaktosnatriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 52
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/949 av den 12 maj 2023 om godkännande för utsläppande på marknaden av järnkaseinat med kaseinater från mjölk som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 60
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/950 av den 12 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller villkoren för användning av det nya livsmedlet 2'-fukosyllaktos ⁽¹⁾ 68

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/951 av den 12 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller specifikationerna för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar ⁽¹⁾	73
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/952 av den 12 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013 vad gäller namnet på innehavaren av godkännandet för rökrosmprimärprodukten Tradismoke™ A MAX (unik kod SF-007) ⁽¹⁾	79
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/953 av den 12 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/761 vad gäller reglerna för tullkvoten för export av mjölkpulver till Dominikanska republiken	81
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/954 av den 12 maj 2023 om rättelse av bilagorna XIII, XIV och XXII till genomförandeförordning (EU) 2021/404 vad gäller förteckningar över tredjeländer, territorier eller zoner däri från vilka sändningar av färskt kött från hov- och klövdjur, fjäderfä och fjädervilt samt vissa arter och kategorier av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung för vilka unionen inte är slutdestination får föras in till unionen ⁽¹⁾	84

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

I

(Lagstiftningsakter)

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2023/946

av den 10 maj 2023

om ändring av direktiv 2003/25/EG vad gäller införandet av förbättrade stabilitetskrav och anpassningen av det direktivet till de stabilitetskrav som fastställts av Internationella sjöfartsorganisationen

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 100.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/25/EG ⁽³⁾ fastställs en enhetlig nivå för särskilda stabilitetskrav för ro-ro-passagerarfartyg som, tillsammans med kraven i den internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss (*Solas-konventionen*) som var i kraft den dag då det direktivet antogs (*Solas 90*), förbättrar utsikterna till överlevnad för denna fartygstyp vid kollisionsskador och ger en hög säkerhetsnivå för passagerare och besättning.
- (2) Den 15 juni 2017 antog Internationella sjöfartsorganisationen (IMO) resolution MSC.421(98) om ändring av Solas-konventionen och fastställande av reviderade stabilitetskrav för passagerarfartyg i skadat skick. Dessa krav gäller även ro-ro-passagerarfartyg. Det är nödvändigt att ta hänsyn till denna utveckling på internationell nivå och att anpassa unionens regler och krav till reglerna och kraven i Solas-konventionen för ro-ro-passagerarfartyg som används för internationella resor.
- (3) Genom IMO-resolution 14 från 1995 ger Solas-konferensen IMO-medlemmar rätt att ingå regionala överenskommelser om de skulle anse att de rådande sjöförhållandena och andra lokala förhållanden kräver särskilda stabilitetskrav i ett visst område.

⁽¹⁾ EUT C 323, 26.8.2022, s. 119.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 14 mars 2023 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 24 april 2023.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/25/EG av den 14 april 2003 om särskilda stabilitetskrav för ro-ro-passagerarfartyg (EUT L 123, 17.5.2003, s. 22).

- (4) De skadestabilitetskrav för ro-ro-passagerarfartyg som anges i bilaga I till direktiv 2003/25/EG är deterministiska till sin natur. De skiljer sig därför från den nya internationella probabilistiska metod som fastställs i kapitel II-1 i Solas-konventionen, och i synnerhet från nya krav som mäter säkerheten för ett ro-ro-passagerarfartyg på grundval av fartygets sannolikhet att klara av en kollision. För att anpassa unionens krav till dessa nya internationella krav bör direktiv 2003/25/EG ändras i enlighet med detta.
- (5) Kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/45/EG (*) förblir tillämpliga på ro-ro-passagerarfartyg. Bedömningen med avseende på olika storlekar på ro-ro-passagerarfartyg för den säkerhetsnivå som säkerställs genom kraven i Solas-konventionen, senast ändrad genom resolutionen MSC.421(98) (*Solas 2020*), ledde till slutsatsen att tillämpningen av Solas 2020-stabilitetskraven skulle leda till en betydligt minskad risk för ro-ro-passagerarfartyg som är certifierade för att medföra fler än 1 350 personer ombord, jämfört med den säkerhetsnivå som uppnås genom tillämpning av kraven i direktiv 2003/25/EG.
- (6) Stabilitetskraven i detta direktiv för ro-ro-passagerarfartyg certifierade för att medföra högst 1 350 personer ombord skulle vara svåra att genomföra för vissa fartygsmodeller. Företag som äger eller driver dessa fartyg i reguljär trafik i unionen bör därför ha möjlighet att tillämpa de stabilitetskrav som gällde innan ikraftträdandet av detta direktiv. Medlemsstaterna bör anmäla användningen av detta alternativ till kommissionen tillsammans med data om de berörda fartygen. Tio år efter detta direktivs ikraftträdande bör kommissionen bedöma användningen av alternativet för att besluta om en ytterligare översyn av detta direktiv är nödvändig.
- (7) För ro-ro-passagerarfartyg som är certifierade att medföra högst 1 350 personer ombord bör den frivilliga tillämpningen av Solas 2020-kraven villkoras med en högre R-indexnivå än den som definieras i Solas 2020, i syfte att uppnå en lämplig säkerhetsnivå.
- (8) För att säkerställa den nödvändiga säkerhetsnivån bör särskilda skadestabilitetskrav även gälla existerande ro-ro-passagerarfartyg som aldrig har certifierats i enlighet med direktiv 2003/25/EG och som tas i reguljär trafik i unionen.
- (9) Hamnstaterna bör i största möjliga utsträckning samarbeta för att upprätta den förteckning över fartområden som avses i detta direktiv, med beaktande av staternas suveränitet över fartområden inom deras jurisdiktion och havsrättens allmänna principer.
- (10) Europeiska sjösäkerhetsbyrån (Emsa) har bistått kommissionen i ett effektivt genomförande av direktiv 2003/25/EG och bör sträva efter att fortsätta med detta stöd i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1406/2002 (†).
- (11) För att kommissionen ska kunna utvärdera och rapportera till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av detta direktiv bör medlemsstaterna tillhandahålla data om alla nya ro-ro-passagerarfartyg som är certifierade för att medföra högst 1 350 personer ombord för reguljär trafik i enlighet med stabilitetskraven i detta direktiv. Dessa data bör tillhandahållas i enlighet med den struktur som anges i bilaga II. Dessa data bör vara tillgängliga för alla nya ro-ro-passagerarfartyg, eftersom de måste uppfylla de probabilistiska stabilitetskrav som anges i Solas 2020.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/45/EG av den 6 maj 2009 om säkerhetsbestämmelser och säkerhetsnormer för passagerarfartyg (EUT L 163, 25.6.2009, s. 1).

(†) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1406/2002 av den 27 juni 2002 om inrättande av en europeisk sjösäkerhetsbyrå (EGT L 208, 5.8.2002, s. 1).

- (12) Eftersom Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/16/EG ⁽⁶⁾ ändrades och rådets direktiv 1999/35/EG ⁽⁷⁾ upphävdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2110 ⁽⁸⁾, är begreppet *vårdstat* inte längre relevant och bör därför ersättas med begreppet *hamnstat*.
- (13) För att inte lägga en oproportionell administrativ börda på inlandsmedlemsstater som inte har några kusthamnar, och som inte har några ro-ro-passagerarfartyg som för deras flagg och som omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2003/25/EG, bör sådana medlemsstater ges rätt att avvika från bestämmelserna i direktiv 2003/25/EG. Detta innebär att så länge dessa villkor är uppfyllda är de inte skyldiga att införliva det direktivet.
- (14) Direktiv 2003/25/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 2003/25/EG

Direktiv 2003/25/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

a) Leden b och c ska ersättas med följande:

”b) *existerande ro-ro-passagerarfartyg*: ro-ro-passagerarfartyg som kölsträcks eller befinner sig på motsvarande byggnadsstadium före den 5 december 2024. Ett motsvarande byggnadsstadium avser det stadium på vilket

i) skeppsbyggnad som kan hänföras till ett visst fartyg har påbörjats, och

ii) sammanfogning av fartyget har påbörjats och omfattar minst 50 ton eller 1 % av den beräknade mängden byggnadsmaterial, varvid den lägsta angivelsen skall gälla.

c) *nytt ro-ro-passagerarfartyg*: ett ro-ro-passagerarfartyg som inte är ett existerande ro-ro-passagerarfartyg.”

b) Led e ska ersättas med följande:

”e) *Solas-konventionen*: 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss och ändringar därav som är i kraft.”

c) Följande led ska införas:

”ea) *Solas 90*: 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss, senast ändrad genom resolution MSC.117(74).

eb) *Solas 2009*: 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss, senast ändrad genom resolution MSC.216(82).

ec) *Solas 2020*: 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss, senast ändrad genom resolution MSC.421(98).”

d) Led f ska ersättas med följande:

”f) *reguljär trafik*: en rad överfarter med ro-ro-passagerarfartyg som går i trafik mellan samma två eller flera hamnar eller en rad resor från och till samma hamn utan anlöpande av mellanliggande hamnar, antingen

i) enligt en offentliggjord tidtabell, eller

ii) med så regelbundna eller ofta förekommande överfarter att de utgör en igenkännlig systematisk rad överfarter.”

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/16/EG av den 23 april 2009 om hamnstatskontroll (EUT L 131, 28.5.2009, s. 57).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 1999/35/EG av den 29 april 1999 om ett system med obligatoriska besiktningar för en säker drift av ro-ro-passagerarfartyg och höghastighetspassagerarfartyg i reguljär trafik (EGT L 138, 1.6.1999, s. 1).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2110 av den 15 november 2017 om ett inspektionssystem för säker drift av ro-ro-passagerarfartyg och höghastighetspassagerarfartyg i reguljär trafik och om ändring av direktiv 2009/16/EG och om upphävande av rådets direktiv 1999/35/EG (EUT L 315, 30.11.2017, s. 61).

e) Led i ska ersättas med följande:

"i) *hamnstat*: en medlemsstat till eller från vars hamnar ett ro-ro-passagerarfartyg går i reguljär trafik."

f) Led k ska ersättas med följande:

"k) *särskilda stabilitetskrav*: när de används som en kollektiv term, de stabilitetskrav som avses i artikel 6."

g) Följande led ska läggas till:

"n) *företag*: ro-ro-passagerarfartygets ägare eller någon annan organisation eller person, såsom redaren eller den som hyr fartyget utan besättning, som har övertagit fartygsägarens ansvar för passagerarfartygets drift."

2. I artikel 3 ska punkt 2 ersättas med följande:

"2. Varje medlemsstat ska i egenskap av hamnstat säkerställa att ro-ro-passagerarfartyg som för ett tredjelands flagg till fullo uppfyller kraven i detta direktiv innan de får användas på resor i reguljär trafik till eller från hamnar i den medlemsstaten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2110 (*).

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2110 av den 15 november 2017 om ett inspektionssystem för säker drift av ro-ro-passagerarfartyg och höghastighetspassagerarfartyg i reguljär trafik och om ändring av direktiv 2009/16/EG och om upphävande av rådets direktiv 1999/35/EG (EUT L 315, 30.11.2017, s. 61)."

3. I artikel 3 ska följande punkt läggas till:

"3. Medlemsstater som inte har några kusthamnar och som inte har några ro-ro-passagerarfartyg som för deras flagg och som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde får avvika från bestämmelserna i detta direktiv, med undantag för den skyldighet som anges i andra stycket.

De medlemsstater som avser att utnyttja ett sådant undantag ska underrätta kommissionen senast den 5 december 2024 om villkoren är uppfyllda, och de ska underrätta kommissionen om varje senare ändring. Sådana medlemsstater får inte tillåta att ro-ro-passagerarfartyg som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde för deras flagg förrän de har införlivat och genomfört detta direktiv."

4. Artikel 4 ska ersättas med följande:

"Artikel 4

Signifikanta våghöjder

Värdena på de signifikanta våghöjderna (hS) ska användas för att bestämma vattennivån på bildäcket vid tillämpningen av de särskilda stabilitetskraven i avsnitt A i bilaga I. Värdena på de signifikanta våghöjderna ska vara de som inte överskrids med en sannolikhet på mer än 10 procent på en årlig basis."

5. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Hamnstaterna ska upprätta och föra en uppdaterad förteckning över de fartområden som korsas av ro-ro-passagerarfartyg i reguljär trafik till eller från deras hamnar samt motsvarande värden för de signifikanta våghöjderna i dessa områden."

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. Förteckningen ska offentliggöras i en offentlig databas som ska finnas tillgänglig på den behöriga sjöfartsmyndighetens webbplats. Kommissionen ska underrättas om var denna information finns att tillgå och om eventuella uppdateringar av förteckningen och skälen därtill."

6. Artikel 6 ska ersättas med följande:

”Artikel 6

Särskilda stabilitetskrav

1. Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/45/EG (*) ska nya ro-ro-passagerarfartyg certifierade för att medföra fler än 1 350 personer ombord uppfylla de särskilda stabilitetskraven i kapitel II-1 del B i Solas 2020.

2. Utifrån företagets val ska nya ro-ro-passagerarfartyg som är certifierade för att medföra högst 1 350 personer ombord uppfylla

- a) de särskilda stabilitetskraven i bilaga I avsnitt A till detta direktiv, eller
- b) de särskilda stabilitetskraven i bilaga I avsnitt B till detta direktiv.

Flaggstatens myndigheter ska för varje sådant fartyg, inom två månader från och med dagen för utfärdandet av det certifikat som avses i artikel 8, meddela kommissionen vilket av de alternativ som avses i första stycket som valts och till meddelandet bifoga de uppgifter som avses i bilaga III.

3. Vid tillämpning av kraven i bilaga I del A ska medlemsstaterna använda sig av riktlinjerna i bilaga II, i den mån detta är praktiskt möjligt och förenligt med det berörda fartygets konstruktion.

4. Utifrån företagets val ska existerande ro-ro-passagerarfartyg som certifierats för att medföra fler än 1 350 personer ombord och som företaget inför i reguljär trafik till eller från en hamn i en medlemsstat efter den 5 december 2024 och som aldrig certifierats i enlighet med detta direktiv uppfylla:

- a) de särskilda stabilitetskraven i kapitel II-1 del B i Solas 2020, eller
- b) de särskilda stabilitetskraven i bilaga I avsnitt A till detta direktiv, utöver kraven i kapitel II-1 del B i Solas 2009.

De tillämpade stabilitetskraven ska antecknas i det fartygscertifikat som krävs enligt artikel 8.

5. Utifrån företagets val ska existerande ro-ro-passagerarfartyg som certifierats för medförande av högst 1 350 personer ombord och som företaget inför i reguljär trafik till eller från en hamn i en medlemsstat efter den 5 december 2024 och som aldrig certifierats i enlighet med detta direktiv uppfylla

- a) de särskilda stabilitetskraven i bilaga I avsnitt A till detta direktiv, eller
- b) de särskilda stabilitetskraven i bilaga I avsnitt B till detta direktiv.

De tillämpade stabilitetskraven ska antecknas i det fartygscertifikat som avses i artikel 8.

6. Existerande ro-ro-passagerarfartyg som användes i reguljär trafik till eller från en hamn i en medlemsstat senast den 5 december 2024 ska fortsätta att uppfylla de särskilda stabilitetskraven i bilaga I i den lydelse som var tillämplig före ikraftträdandet av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2023/946 (**).

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/45/EG av den 6 maj 2009 om säkerhetsbestämmelser och säkerhetsnormer för passagerarfartyg (EUT L 163, 25.6.2009, s. 1).

(**) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2023/946 av den 10 maj 2023 om ändring av direktiv 2003/25/EG vad gäller införandet av förbättrade stabilitetskrav och anpassningen av direktivet till de stabilitetskrav som fastställts av Internationella sjöfartsorganisationen (EUT L 128, 15.5.2023, s. 1).”

7. Artikel 7 ska utgå.

8. Artikel 8 ska ersättas med följande:

”Artikel 8

Certifikat

1. Alla nya och existerande ro-ro-passagerarfartyg som för en medlemsstats flagg ska inneha ett certifikat som visar att de särskilda stabilitetskrav som anges i artikel 6 är uppfyllda.

Certifikaten ska utfärdas av flaggstatens myndigheter och får kombineras med andra tillhörande certifikat. För ro-ro-passagerarfartyg som uppfyller de särskilda stabilitetskrav som anges i bilaga I avsnitt A ska certifikatet ange den signifikanta våghöjd upp till vilken fartyget kan uppfylla de särskilda stabilitetskraven.

Certifikatet ska vara giltigt så länge som ro-ro-passagerarfartyget går i trafik i ett område med samma eller lägre signifikant våghöjd.

2. Varje medlemsstat ska i egenskap av hamnstat erkänna certifikat som utfärdats av en annan medlemsstat i överensstämmelse med detta direktiv.

3. Varje medlemsstat ska i egenskap av hamnstat godta certifikat som utfärdats av tredje land och som visar att ro-ro-passagerarfartyget uppfyller de särskilda stabilitetskrav som fastställts i detta direktiv.”

9. Artikel 9 ska ersättas med följande:

”Artikel 9

Trafik under vissa delar av året och trafik under andra kortare tidsperioder

1. Om ett företag som bedriver reguljär trafik året runt önskar införa ytterligare ro-ro-passagerarfartyg som ska nyttjas i samma trafik under en kortare tidsperiod, ska det anmäla detta till hamnstatens eller hamnstaternas behöriga myndighet senast en månad innan dessa fartyg börjar nyttjas i denna trafik.

2. Om ett ro-ro-passagerarfartyg, på grund av oförutsedda omständigheter, snabbt måste sättas in som ersättning för att säkerställa kontinuitet i trafiken, ska dock artikel 4.4 i direktiv (EU) 2017/2110 och punkt 1.3 i bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/16/EG (*) tillämpas i stället för anmälningskyldigheten i punkt 1.

3. Om ett företag önskar bedriva reguljär säsongstrafik under en kortare tidsperiod som inte överstiger sex månader per år, ska det underrätta hamnstatens eller hamnstaternas behöriga myndighet om detta senast tre månader innan denna trafik börjar bedrivas.

4. För ro-ro-passagerarfartyg som uppfyller de särskilda kraven i bilaga I avsnitt A, när trafik som avses i punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel bedrivs under förhållanden med lägre signifikant våghöjd än de som fastställts för samma fartområde vid trafik året runt, får den behöriga myndigheten, vid tillämpning av de särskilda stabilitetskraven i bilaga I avsnitt A, använda den signifikanta våghöjd som är tillämplig under denna kortare tidsperiod för att avgöra vattennivån på däck. Den signifikanta våghöjd som är tillämplig under denna kortare tidsperiod ska överenskommas mellan de medlemsstater eller, när så är tillämpligt och möjligt, de medlemsstater och tredje länder där trafikens ändpunkter är belägna.

5. När hamnstatens eller hamnstaternas behöriga myndighet har gett sitt samtycke till sådan trafik som avses i punkterna 1, 2 och 3, ska det ro-ro-passagerarfartyg som används i sådan trafik inneha ett certifikat enligt artikel 8.1, vilket visar att det uppfyller kraven i detta direktiv.

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/16/EG av den 23 april 2009 om hamnstatskontroll (EUT L 131, 28.5.2009, s. 57).”

10. Följande artikel ska införas:

”Artikel 13a

Översyn

Kommissionen ska utvärdera genomförandet av detta direktiv och lägga fram resultaten av utvärderingen för Europaparlamentet och rådet senast den 5 juni 2033. Information som härrör från de anmälningar som avses i artikel 6.2 ska göras tillgänglig i anonymiserad form.”

11. Bilagorna I och II till direktiv 2003/25/EG ska ändras i enlighet med bilaga I till det här direktivet.

12. Texten i bilaga II till detta direktiv ska läggas till som bilaga III till direktiv 2003/25/EG.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 5 december 2024. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 10 maj 2023.

På Europaparlamentets vägnar
R. METSOLA
Ordförande

På rådets vägnar
J. ROSWALL
Ordförande

BILAGA I

1. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

a) Efter titeln ska följande rubrik införas:

”Avsnitt A”.

b) Efter den nya rubriken ska följande inledande mening införas:

”Vid tillämpningen av avsnitt A ska hänvisningar till Solas-konventionens regler tolkas som hänvisningar till de reglerna på det sätt som de tillämpades enligt Solas 90.”

c) I punkt 1 ska stycket före punkterna 1.1–1.6 ersättas med följande:

”1. Utöver kraven i regel II-1/B/8 i Solas-konventionen beträffande vattentäta indelningar och stabilitet i skadat skick ska kraven i detta avsnitt vara uppfyllda.”

d) Punkt 3.1 ska ersättas med följande:

”3.1 För fartyg som ska nyttjas i trafik endast under en kortare tidsperiod i den mening som avses i artikel 9 ska de hamnstater som omfattas av rutten komma överens om den tillämpliga signifikanta våghöjden.”

e) Följande avsnitt ska läggas till som avsnitt B:

”Avsnitt B

Kraven i kapitel II-1 del B i Solas 2020 ska uppfyllas. Genom undantag från regel II-1/B/6.2.3 i Solas 2020, ska det erforderliga indelningsindexet R dock bestämmas på följande sätt:

Personer ombord (N)	Indelningsindex (R)
$N < 1\,000$	$R = 0,000088 * N + 0,7488$
$1\,000 \leq N \leq 1\,350$	$R = 0,0369 * \ln(N + 89,048) + 0,579$

där

N = totalt antal passagerare ombord.”

2. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

Det inledande stycket i ”Tillämpning” ska ersättas med följande:

”I enlighet med artikel 6.3 i detta direktiv ska medlemsstaternas nationella myndigheter, vid tillämpning av de specifika stabilitetskrav som anges i bilaga I avsnitt A, använda dessa riktlinjer i den mån detta är praktiskt möjligt och lämpligt med hänsyn till det berörda fartygets konstruktion. Punkternas numrering nedan motsvarar den i bilaga I avsnitt A.”

BILAGA II

"BILAGA III

ANMÄLANS INNEHÅLL

Data som ska anmälas i enlighet med artikel 6.2:

I. Allmänna data

1. Tillämpliga stabilitetskrav: Bilaga I avsnitt A eller avsnitt B.
2. Fartygets identifieringsbeteckning (IMO-nummer, anropssignal).
3. Viktigaste egenskaper.
4. Översiktsritning.
5. Antal passagerare ombord.
6. Bruttodräktighet.
7. Två bogar: Ja/Nej.
8. Fartyg med långsträckta lågt liggande lastrum: Ja/Nej.

II. Särskilda data – för ro-ro-passagerarfartyg som omfattas av de probabilistiska kraven i Solas-konventionen

1. dl, dp, ds.
2. R – erforderligt index.
3. Planritning som visar vattentät integritet (watertight integrity plan) för avdelningarna under däck (sub-compartment) med samtliga inre och yttre öppningar inklusive anslutande underavdelningar utmärkta, samt hjälpmedel som använts vid uppmätningen av utrymmena, exempelvis översiktsritning och tankritning. Indelningsgränserna måste tas med (i längskeppsled, i tvärskeppsled och vertikalt) (¹).
4. Uppnått indelningsindex A med en sammanfattande tabell över samtliga bidrag från samtliga skadade zoner (²), med en separat kolumn med det indelningsindex som kan uppnås ($w * p * v$).
5. För skadefall i zonerna 1 och 2, procentandelen av skadefall som inte undersöktes (dvs. fall som inte ingår i faktorn ($w * p * v$)), för $s = 0$, $s = 1$ och $0 < s < 1$.
6. För skadefall i zonerna 1 och 2, procentandelen av skadefall innefattande ro-ro-utrymmen som inte undersöktes (dvs. fall som inte ingår i faktorn ($w * p * v$)), för $s = 0$, $s = 1$ och $0 < s < 1$.
7. För varje skada som bidrar till det uppnådda indelningsindexet A, identifiering av flödade ytor, bidrag och faktor "s" (³).
8. Uppgifter om icke-bidragande skador ($s = 0$ och $p > 0$) för ro-ro-passagerarfartyg utrustade med långsträckta lågt liggande lastrum, inklusive fullständiga uppgifter om de beräknade faktorerna (⁴).

III. Särskilda data – för ro-ro-passagerarfartyg på vilka bilaga I avsnitt A tillämpas

1. Metod för överensstämmelsekontroll:
 - Modellförsök
 - Beräkningar

Ange huruvida beräkningarna av vattennivån på däck inte har genomförts exempelvis på grund av att restfribordet är högre än 2,0 m i alla skadefall: Ja/Nej.

2. Signifikant våghöjd enligt direktiv 2003/25/EG.

-
- (¹) Denna dokumentation ska överlämnas till myndigheterna i enlighet med punkt 2.2 i bilagan till IMO-resolution MSC.429(98).
 - (²) Denna dokumentation ska överlämnas till myndigheterna i enlighet med punkt 2.3.1 i bilagan till IMO-resolution MSC.429(98).
 - (³) Denna dokumentation ska överlämnas till myndigheterna i enlighet med punkt 2.3.1 i bilagan till IMO-resolution MSC.429(98).
 - (⁴) Denna dokumentation ska överlämnas till myndigheterna i enlighet med punkt 2.3.1 i bilagan till IMO-resolution MSC.429(98).”
-

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/947

av den 11 maj 2023

om ändring av bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594 om särskilda åtgärder för bekämpning av afrikansk svinpest

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") ⁽¹⁾, särskilt artikel 71.3, och

av följande skäl:

- (1) Afrikansk svinpest är en infektiös virusjukdom som drabbar hållna och vilda svin och kan ha allvarliga konsekvenser för den berörda djurpopulationen och för lönsamheten inom uppfödningen. Den kan även leda till störningar vid förflyttning av sändningar av dessa djur och av produkter från dem inom unionen och vid export av dem till tredjeländer.
- (2) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/594 ⁽²⁾ fastställs särskilda åtgärder för sjukdomsbekämpning avseende afrikansk svinpest som de medlemsstater ⁽³⁾ eller de områden i medlemsstater som förtecknas i bilagorna I och II ska tillämpa under en begränsad tid.
- (3) De områden som förtecknas som restriktionszoner I, II och III i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594 baseras på den epidemiologiska situationen vad gäller afrikansk svinpest i unionen. Bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594 ändrades senast genom kommissionens genomförandeförordning (EU) ⁽⁴⁾ om ändring av bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594, till följd av förändringar i den epidemiologiska situationen vad gäller den sjukdomen i Grekland. Den epidemiologiska situationen vad gäller den sjukdomen har utvecklats i vissa berörda medlemsstater.

⁽¹⁾ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/594 av den 16 mars 2023 om särskilda åtgärder för bekämpning av afrikansk svinpest och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2021/605 (EUT L 79, 17.3.2023, s. 65).

⁽³⁾ I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland jämförd med bilaga 2 till det protokollet, omfattar hänvisningar till medlemsstater i denna förordning även Förenade konungariket med avseende på Nordirland.

⁽⁴⁾ Delgivet genom nummer C(2023) 3174.

- (4) Alla ändringar av restriktionszonerna I, II och III i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594 bör grundas på den epidemiologiska situationen vad gäller afrikansk svinpest i de områden som drabbats av sjukdomen och den allmänna epidemiologiska situationen vad gäller afrikansk svinpest i den berörda medlemsstaten, risknivån för ytterligare spridning av sjukdomen, vetenskapligt baserade principer och kriterier för geografisk avgränsning på grund av afrikansk svinpest och unionens riktlinjer som överenskommits med medlemsstaterna i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder och som finns tillgängliga för allmänheten på kommissionens webbplats ⁽⁵⁾. Sådana ändringar bör också ta hänsyn till internationella standarder, såsom WOAHS (Världsorganisationen för djurhälsa) *Terrestrial Animal Health Code* ⁽⁶⁾ och de motiveringar för zonindelning som lämnats av de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna.
- (5) Det har konstaterats nya utbrott av afrikansk svinpest hos vilda svin i Tjeckien och Italien.
- (6) I maj 2023 konstaterades ett utbrott av afrikansk svinpest hos ett vilt svin i regionen Liberec i Tjeckien i ett område som för närvarande inte förtecknas som en restriktionszon i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594. Detta nya utbrott av afrikansk svinpest hos ett vilt svin utgör en ökning av risknivån som bör återspeglas i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594. Detta område i Tjeckien som för närvarande inte förtecknas som en restriktionszon i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594, och som drabbats av detta nyligen inträffade utbrott bör, på grund av sin närhet till områden som för närvarande förtecknas som restriktionszoner I och II och för att säkerställa territoriell kontinuitet, därför nu förtecknas som en restriktionszon II i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594, och de nuvarande gränserna för restriktionszon I måste omdefinieras för att ta hänsyn till detta utbrott.
- (7) I maj 2023 konstaterades flera utbrott av afrikansk svinpest hos vilda svin i regionerna Piemonte och Ligurien i Italien i områden som för närvarande förtecknas som restriktionszoner II i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594 och som ligger i närheten av områden som för närvarande förtecknas som restriktionszoner I i den bilagan. Dessa nya utbrott av afrikansk svinpest hos vilda svin utgör en ökning av risknivån som bör återspeglas i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594. De områden i Italien som för närvarande förtecknas som restriktionszoner I i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594, och som ligger i närheten av de områden som förtecknas som restriktionszoner II och som drabbats av dessa nyligen inträffade utbrott, bör därför nu förtecknas som restriktionszoner II i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594, och de nuvarande gränserna för restriktionszoner I måste omdefinieras för att ta hänsyn till dessa utbrott.
- (8) Efter dessa nyligen inträffade utbrott av afrikansk svinpest hos vilda svin i Tjeckien och Italien har zonindelningen i dessa medlemsstater omprövats och uppdaterats i enlighet med artiklarna 5, 6 och 7 i genomförandeförordning (EU) 2023/594 med beaktande av den aktuella epidemiologiska situationen vad gäller afrikansk svinpest i unionen. Dessutom har gällande riskhanteringsåtgärder omprövats och uppdaterats. Dessa ändringar bör återspeglas i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594.
- (9) För att beakta den senaste utvecklingen av den epidemiologiska situationen vad gäller afrikansk svinpest i unionen och för att proaktivt bekämpa riskerna kopplade till spridningen av sjukdomen, bör nya tillräckligt stora restriktionszoner avgränsas i Tjeckien och Italien och förtecknas som restriktionszoner I och II i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594. Eftersom situationen när det gäller afrikansk svinpest är mycket dynamisk i unionen har hänsyn tagits till den epidemiologiska situationen i de omgivande områdena när dessa nya restriktionszoner avgränsas.
- (10) Med tanke på den allvarliga epidemiologiska situationen i unionen vad gäller spridningen av afrikansk svinpest är det viktigt att de ändringar som genom denna genomförandeförordning görs i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594 får verkan så snart som möjligt.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2023/594 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

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

⁽⁶⁾ *OIE Terrestrial Animal Health Code*, 29:e upplagan, 2021, volym I och II, ISBN 978-92-95115-40-8 (<https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

"BILAGA I

RESTRIKTIONSZONER

DEL I

1. Tyskland

Följande restriktionszoner I i Tyskland:

Bundesland Brandenburg:

— Landkreis Dahme-Spreewald:

- Gemeinde Alt Zauche-Wußwerk,
- Gemeinde Byhleguhre-Byhlen,
- Gemeinde Märkische Heide, mit den Gemarkungen Alt Schadow, Neu Schadow, Pretschen, Plattkow, Wittmannsdorf, Schuhlen-Wiese, Bückchen, Kuschkow, Gröditsch, Groß Leuthen, Leibchel, Glietz, Groß Leine, Dollgen, Krugau, Dürrenhofe, Biebersdorf und Klein Leine,
- Gemeinde Neu Zauche,
- Gemeinde Schwielochsee mit den Gemarkungen Groß Liebitz, Gühlen, Mochow und Siegadel,
- Gemeinde Spreewaldheide,
- Gemeinde Straupitz,

— Landkreis Märkisch-Oderland:

- Gemeinde Müncheberg mit den Gemarkungen Müncheberg, Eggersdorf bei Müncheberg und Hoppegarten bei Müncheberg,
- Gemeinde Bliesdorf mit den Gemarkungen Kunersdorf - westlich der B167 und Bliesdorf - westlich der B167
- Gemeinde Märkische Höhe mit den Gemarkungen Reichenberg und Batzlow,
- Gemeinde Wriezen mit den Gemarkungen Haselberg, Frankenfelde, Schulzendorf, Lüdersdorf Biesdorf, Rathsdorf - westlich der B 167 und Wriezen - westlich der B167
- Gemeinde Buckow (Märkische Schweiz),
- Gemeinde Strausberg mit den Gemarkungen Hohenstein und Ruhlsdorf,
- Gemeine Garzau-Garzin,
- Gemeinde Waldsieversdorf,
- Gemeinde Rehfelde mit der Gemarkung Werder,
- Gemeinde Reichenow-Mögelin,
- Gemeinde Prötzel mit den Gemarkungen Harnekop, Sternebeck und Prötzel östlich der B 168 und der L35,
- Gemeinde Oberbarnim,
- Gemeinde Bad Freienwalde mit der Gemarkung Sonnenburg,
- Gemeinde Falkenberg mit den Gemarkungen Dannenberg, Falkenberg westlich der L 35, Gersdorf und Krüge,
- Gemeinde Höhenland mit den Gemarkungen Steinbeck, Wollenberg und Wölsickendorf,

— Landkreis Barnim:

- Gemeinde Joachimsthal östlich der L220 (Eberswalder Straße), östlich der L23 (Töpferstraße und Templiner Straße), östlich der L239 (Glambecker Straße) und Schorfheide (JO) östlich der L238,

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

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

- Landkreis Prignitz:
 - Gemeinde Groß Pankow mit den Gemarkungen Baek, Tangendorf, Tacken, Hohenvier, Strigleben, Steinberg und Gulow,
 - Gemeinde Perleberg mit der Gemarkung Schönfeld,
 - Gemeinde Karstädt mit den Gemarkungen Postlin, Strehlen, Blüten, Klockow, Premslin, Glövizin, Waterloo, Karstädt, Dargardt, Garlin und die Gemarkungen Groß Warnow, Klein Warnow, Reckenzin, Streesow und Dallmin westlich der Bahnstrecke Berlin/Spandau-Hamburg/Altona,
 - Gemeinde Gölitz-Reetz,
 - Gemeinde Putlitz mit den Gemarkungen Lockstädt, Mansfeld und Laaske,
 - Gemeinde Triglitz,
 - Gemeinde Marienfließ mit der Gemarkung Frehne,
 - Gemeinde Küssernitztal mit der Gemarkungen Buckow, Preddöhl und Grabow,
 - Gemeinde Gerdshagen mit der Gemarkung Gerdshagen,
 - Gemeinde Meyenburg,
 - Gemeinde Pritzwalk mit der Gemarkung Steffenshagen,
- Bundesland Sachsen:
 - Stadt Dresden:
 - Stadtgebiet, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Landkreis Meißen:
 - Gemeinde Diera-Zehren, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Glaubitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Hirschstein,
 - Gemeinde Käbschütztal,
 - Gemeinde Klipphausen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Niederau, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Nünchritz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Röderaue, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Gröditz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Lommatzsch,
 - Gemeinde Stadt Meißen, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Stadt Nossen,
 - Gemeinde Stadt Riesa,
 - Gemeinde Stadt Strehla,
 - Gemeinde Stauchitz,
 - Gemeinde Wülknitz, sofern nicht bereits Teil der Sperrzone II,
 - Gemeinde Zeithain,
- Landkreis Mittelsachsen:
 - Gemeinde Großweitzschen mit den Ortsteilen Döschütz, Gadewitz, Niederranschütz, Redemitz,
 - Gemeinde Ostrau mit den Ortsteilen Auerschütz, Beutig, Binnewitz, Clanzschwitz, Delmschütz, Döhlen, Jahna, Kattnitz, Kiebitz, Merschütz, Münchhof, Niederlützschera, Noschkowitz, Oberlützschera, Obersteina, Ostrau, Pulsitz, Rittnitz, Schlagwitz, Schmorren, Schrebitz, Sömnitz, Trebanitz, Zschochau,

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

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

2. Estland

Följande restriktionszoner I i Estland:

- Hiiu maakond.

3. Lettland

Följande restriktionszoner I i Lettland:

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

4. Litauen

Följande restriktionszoner I i Litauen:

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

5. Ungern

Följande restriktionszoner I i Ungern:

- Békés megye 950950, 950960, 950970, 951950, 952050, 952750, 952850, 952950, 953050, 953150, 953650, 953660, 953750, 953850, 953960, 954250, 954260, 954350, 954450, 954550, 954650, 954750, 954850, 954860, 954950, 955050, 955150, 955250, 955260, 955270, 955350, 955450, 955510, 955650, 955750, 955760, 955850, 955950, 956050, 956060, 956150 és 956160 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Bács-Kiskun megye 600150, 600850, 601550, 601650, 601660, 601750, 601850, 601950, 602050, 603250, 603750 és 603850 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Budapest 1 kódszámú, vadgazdálkodási tevékenységre nem alkalmas területe,
- Csongrád-Csanád megye 800150, 800160, 800250, 802220, 802260, 802310 és 802450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Fejér megye 400150, 400250, 400351, 400352, 400450, 400550, 401150, 401250, 401350, 402050, 402350, 402360, 402850, 402950, 403050, 403450, 403550, 403650, 403750, 403950, 403960, 403970, 404650, 404750, 404850, 404950, 404960, 405050, 405750, 405850, 405950,
- 406050, 406150, 406550, 406650 és 406750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Győr-Moson-Sopron megye 100550, 100650, 100950, 101050, 101350, 101450, 101550, 101560 és 102150 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750260, 750350, 750450, 750460, 754450, 754550, 754560, 754570, 754650, 754750, 754950, 755050, 755150, 755250, 755350 és 755450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Komárom-Esztergom megye 250150, 250250, 250450, 250460, 250550, 250650, 250750, 251050, 251150, 251250, 251350, 251360, 251650, 251750, 251850, 252250, kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571550, 572150, 572250, 572350, 572550, 572650, 572750, 572850, 572950, 573150, 573250, 573260, 573350, 573360, 573450, 573850, 573950, 573960, 574050, 574150, 574350, 574360, 574550, 574650, 574750, 574850, 574860, 574950, 575050, 575150, 575250, 575350, 575550, 575650, 575750, 575850, 575950, 576050, 576150, 576250, 576350, 576450, 576650, 576750, 576850, 576950, 577050, 577150, 577350, 577450, 577650, 577850, 577950, 578050, 578150, 578250, 578350, 578360, 578450, 578550, 578560, 578650, 578850, 578950, 579050, 579150, 579250, 579350, 579450, 579460, 579550, 579650, 579750, 580250 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

6. Polen

Följande restriktionszoner I i Polen:

w województwie kujawsko - pomorskim:

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

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

- gminy Chłopice, Pawłosiów, Jarosław z miastem Jarosław w powiecie jarosławskim,
 - gminy Fredropol, Krasiczyn, Krzywca, Przemyśl, część gminy Orły położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77, część gminy Żurawica na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 77 w powiecie przemyskim,
 - powiat miejski Przemyśl,
 - gminy Adamówka, Sieniawa, Tryńcza, Przeworsk z miastem Przeworsk, część gminy Zarzecze położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Mleczka w powiecie przeworskim,
 - gminy Rakszawa, Żółnia w powiecie łańcuckim,
 - gminy Trzebowniko, Głogów Małopolski, część gminy Świlcza położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 94 i część gminy Sokołów Małopolski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
 - gmina Raniszów w powiecie kolbuszowskim,
 - część powiatu dębickiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Chorkówka, Dukla, Jaślika w powiecie krośnieńskim,
 - gmina Komańcza w powiecie sanockim,
 - gmina Cisna w powiecie leskim,
 - gminy Lutowiska, Czarna, Ustrzyki Dolne w powiecie bieszczadzkiem,
- w województwie świętokrzyskim:
- powiat buski,
 - powiat skarżyski,
 - część powiatu opatowskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - część powiatu sandomierskiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - powiat staszowski,
 - gminy Mirzec, Brody, część gminy Wąchock położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 w powiecie starachowckim,
 - powiat ostrowiecki,
 - gminy Gowarczów, Końskie, Stąporków w powiecie koneckim,
- w województwie łódzkim:
- gminy Łyszkowice, Kocierzew Południowy, Kiernozia, 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 Cielądz, Rawa Mazowiecka z miastem Rawa Mazowiecka w powiecie rawskim,
 - gminy Bolimów, Głuchów, Godzianów, Lipce Reymontowskie, Maków, Nowy Kawęczyn, Skierniewice, Słupia w powiecie skierniewickim,
 - powiat miejski Skierniewice,
 - gminy Mniszków, Paradyż, Sławno i Żarnów w powiecie opoczyńskim,
 - gminy Czerniewice, Inowłódz, Lubochnia, Rzeczyca, Tomaszów Mazowiecki z miastem Tomaszów Mazowiecki, Zelechlinek 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, Malbork z miastem Malbork, część gminy Nowy Staw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 w powiecie malborskim,
 - gminy Stary Targ i Sztum w powiecie sztumskim,

- gminy Cedry Wielkie, Suchy Dąb, Pszczółki, miasto Pruszcz Gdański, część gminy wiejskiej Pruszcz Gdański położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę A1 w powiecie gdańskim,
 - Miasto Gdańsk,
 - powiat tczewski,
 - część powiatu kwidzińskiego niewymieniona w części II załącznika I,
- w województwie lubuskim:
- gmina Lubiszyn w powiecie gorzowskim,
 - powiat strzelecko – drezdenecki,
- w województwie dolnośląskim:
- gminy Międzybórz, Syców, Twardogóra, część gminy wiejskiej Oleśnica położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8, część gminy Dobroszyce położona na wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową biegnącą od północnej do południowej granicy gminy w powiecie oleśnickim,
 - gminy Jordanów Śląski, Kobierzyce, Mietków, Sobótka, część gminy Żórawina położona na zachód od linii wyznaczonej przez autostradę A4, część gminy Kąty Wrocławskie położona na południe od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie wrocławskim,
 - część gminy Domaniów położona na południowy zachód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 w powiecie oławskim,
 - gmina Wiązów w powiecie strzelińskim,
 - część powiatu średzkiego niewymieniona w części II załącznika I,
 - gminy Pielgrzymka, miasto Złotoryja, część gminy wiejskiej Złotoryja położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w miejscowości Nowa Wieś Złotoryjska do granicy miasta Złotoryja oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 382 biegnącą od granicy miasta Złotoryja do wschodniej granicy gminy w powiecie złotoryjskim,
 - gminy Janowice Wielkie, Mysłakowice, Stara Kamienica, Szklarska Poręba w powiecie karkonoskim,
 - część powiatu miejskiego Jelenia Góra położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 366,
 - gminy Bolków, Mściwojów, Paszowice, miasto Jawor, część gminy Męcinka położona na południe od drogi nr 363 w powiecie jaworskim,
 - gminy Dobromierz, Jaworzyna Śląska, Marcinowice, Strzegom, Żarów w powiecie świdnickim,
 - gminy Dzierżonów, Pieszyce, miasto Bielawa, miasto Dzierżonów w powiecie dzierzoniowskim,
 - gminy Głuszycza, Mieroszów w powiecie wałbrzyskim,
 - gmina Nowa Ruda i miasto Nowa Ruda w powiecie kłodzkim,
 - gminy Kamienna Góra, Marciszów i miasto Kamienna Góra w powiecie kamiennogórskim,
- w województwie wielkopolskim:
- gminy Koźmin Wielkopolski, Rozdrażew w powiecie krotoszyńskim,
 - gminy Brodnica, część gminy Dolsk położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 434 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 437, a następnie na wschód od drogi nr 437 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 434 do południowej granicy gminy, część gminy Śrem położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 310 biegnącą od zachodniej granicy gminy do miejscowości Śrem, następnie na wschód od drogi nr 432 w miejscowości Śrem oraz na wschód od drogi nr 434 biegnącej od skrzyżowania z drogą nr 432 do południowej granicy gminy w powiecie śremskim,

- gminy Borek Wielkopolski, Piaski, Pogorzela, w powiecie gostyńskim,
 - gmina Grodzisk Wielkopolski i część gminy Kamieniec położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 w powiecie grodziskim,
 - gmina Czempin w powiecie kościańskim,
 - gminy Kleszczewo, Kostrzyn, Kórnik, Pobiedziska, Mosina, miasto Puszczykowo w powiecie poznańskim,
 - gmina Kiszkowo i część gminy Kłecko położona na zachód od rzeki Mała Wełna w powiecie gnieźnieńskim,
 - powiat czarnkowsko-trzcianecki,
 - część gminy Wronki położona na północ od linii wyznaczonej przez rzekę Wartę biegnącą od zachodniej granicy gminy do przecięcia z drogą nr 182, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogi nr 182 oraz 184 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 182 do południowej granicy gminy w powiecie szamotulskim,
 - gmina Budzyń w powiecie chodzieskim,
 - gminy Mieścisko, Skoki i Wągrowiec z miastem Wągrowiec w powiecie wągrowieckim,
 - gmina Dobrzyca w powiecie pleszewskim,
 - gminy Odolanów, Przygodzice, Raszków, Sośnie, miasto Ostrów Wielkopolski, część gminy wiejskiej Ostrów Wielkopolski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sulisław – Łąkociny – Wierzбно i na zachód od miasta Ostrów Wielkopolski oraz część gminy wiejskiej Ostrów Wielkopolski położona na wschód od miasta Ostrów Wielkopolski w powiecie ostrowskim,
 - gmina Kobyla Góra w powiecie ostrzeszowskim,
 - gminy Baranów, Bralin, Perzów, Rychtal, Trzcinica, Łęka Opatowska w powiecie kępińskim,
- w województwie opolskim:
- gmina Byczyna, część gminy Kluczbork położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 45, a następnie od tego skrzyżowania na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 45 do skrzyżowania z ulicą Fabryczną w miejscowości Kluczbork i dalej na północ od linii wyznaczonej przez ulicę Fabryczna -Dzierżonia – Strzelecka w miejscowości Kluczbork do wschodniej granicy gminy, część gminy Wołczyn położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 w powiecie kluczborskim,
 - gminy Praszka, Gorzów Śląski, Radłów, Olesno, Zębowice, część gminy Rudniki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 43 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 43 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 42 w powiecie oleskim,
 - część gminy Grodków położona na zachód od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie brzeskim,
 - gminy Łambinowice, Pakosławice, Skoroszyce, część gminy Korfantów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 407 w powiecie nyskim,
 - część gminy Biała położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 407 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 414 i dalej na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 414 biegnącą od tego skrzyżowania do skrzyżowania z drogą nr 409, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 409 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie prudnickim,
 - gminy Chrzastowice, Ozimek, Komprachcice, Prószków, część gminy Łubniany położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Świerkle – Masów, ulicę Leśną w miejscowości Masów oraz na południe od ulicy Kolanowskiej biegnącej do wschodniej granicy gminy, część gminy Turawa położona na południe od linii wyznaczonej przez ulicę Powstańców Śląskich -Kolanowską -Opolską – Kotorską w miejscowości Węgry i dalej na południe od drogi łączącej miejscowości Węgry- Kotórz Mały – Turawa – Rzędów – Kadłub Turawski – Zakrzów Turawski biegnącą do wschodniej granicy gminy w powiecie opolskim,

— powiat miejski Opole,

w województwie zachodniopomorskim:

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

— gmina Stare Czarnowo w powiecie gryfińskim,

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

— gminy Bierzwnik, Krzęcin, Pełczyce w powiecie choszczeńskim,

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

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

w województwie małopolskim:

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

— powiat nowosądecki,

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

— powiat miejski Nowy Sącz,

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

— powiat dąbrowski,

— gminy Klucze, Bolesław, Bukowno w powiecie olkuskim,

w województwie śląskim:

— gmina Sławków w powiecie będzińskim,

— powiat miejski Jaworzno,

— powiat miejski Mysłowice,

— powiat miejski Katowice,

— powiat miejski Siemianowice Śląskie,

— powiat miejski Chorzów,

— powiat miejski Piekary Śląskie,

— powiat miejski Bytom,

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

— gmina Woźniki w powiecie lublinieckim,

— gminy Myszków i Koziegłowy w powiecie myszkowskim,

— gminy Ogrodzieniec, Zawiercie, Włodowice w powiecie zawierciańskim.

7. Slovakien

Följande restriktionszoner I i Slovakien:

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

8. Italien

Följande restriktionszoner I i Italien:

Piedmont Region:

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

Liguria Region:

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

Emilia-Romagna Region:

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

Lombardia Region:

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

Lazio Region:

- in the province of Rome,

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

West: the municipality of Fiumicino,

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

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

Sardinia Region

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

9. Tjeckien

Följande restriktionszoner I i Tjeckien:

Liberecký kraj:

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

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

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

Středočeský kraj

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

10. Grekland

Följande restriktionszoner I i Grekland:

- 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 Prosotsani, Kokkinogeia, Mikropoli, Panorama, Pyrgoi (in Prosotsani municipality),
 - the municipal departments of Kato Nevrokopi, Chrysokefalo, Achladea, Vathytopos, Volakas, Granitis, Dasotos, Eksohi, Katafyto, Lefkogeia, Mikrokleisoura, Mikromilea, Ochyro, Pagoneri, Perithorio, Kato Vrontou and Potamoi (in Kato Nevrokopi municipality),
- in the regional unit of Xanthi:
 - the municipal departments of Kimmerion, Stavroupoli, Gerakas, Dafnonas, Komnina, Kariofyto and Neochori (in Xanthi municipality),
 - the community departments of Satres, Thermes, Kotyli, and the municipal departments of Myki, Echinis and Oraio and (in Myki municipality),
 - the community department of Selero and the municipal department of Sounio (in Avdira municipality),
- in the regional unit of Rodopi:
 - the municipal departments of Komotini, Anthochorio, Gratini, Thrylorio, Kalhas, Karydia, Kikidio, Kosmio, Pandrosos, Aigeiros, Kallisti, Meleti, Neo Sidirochori and Mega Doukato (in Komotini municipality),

- the municipal departments of Ipio, Arriana, Darmeni, Archontika, Fillyra, Ano Drosini, Aratos and the Community Departments Kehros and Organi (in Arriana municipality),
- the municipal departments of Iasmos, Sostis, Asomatoi, Polyanthos and Amvrosia and the community department of Amaxades (in Iasmos municipality),
- the municipal department of Amaranta (in Maroneia Sapon municipality),
- in the regional unit of Evros:
 - the municipal departments of Kyriaki, Mandra, Mavrokklisi, Mikro Dereio, Protokklisi, Roussa, Goniko, Geriko, Sidirochori, Megalo Derio, Sidiro, Giannouli, Agriani and Petrolofos (in Soufli municipality),
 - the municipal departments of Dikaia, Arzos, Elaia, Therapio, Komara, Marasia, Ormenio, Pentalofos, Petrola, Plati, Ptelea, Kyprinos, Zoni, Fulakio, Spilaio, Nea Vyssa, Kavili, Kastanies, Rizia, Sterna, Ampelakia, Valtos, Megali Doxipara, Nechochori and Chandras (in Orestiada municipality),
 - the municipal departments of Asvestades, Ellinochori, Karoti, Koufovouno, Kiani, Mani, Sitochori, Alepochori, Asproneri, Metaxades, Vrysika, Doksa, Elafoxori, Ladi, Paliouri and Poimeniko (in Didymoteixo municipality).
- in the regional unit of Serres:
 - the municipal departments of Irakleia, Valtero, Dasochori, Karperi, Koimisi, Pontismeno, Chrysochorafa, Ammoudia, Gefyroudi, Strymoniko, Zevgolatio, Triados and Cheimaros (Irakleia Municipality).
 - the municipal departments of Gonimo, Megalochori, Kamaroto, Sidirokastro, Strymonochori, Chortero, Charopo, the Community Departments of Agkistro, Achladochori, Kapnofyto, part of the Community Department of Promachonas, and part of the Municipal Departments of Kastanousi, Vyroneia, Neo Petritsi (Sintiki Municipality).
 - The municipal departments of Serres, Elaionas, Anagennisi, Vamvakia and Oinoussa and the community departments of Orini and Ano Vrontou (Serres Municipality).
- in the regional unit of Kilkis:
 - the municipal departments of Drosato, Amarantos, Terpyllo, Agios Markos, Anavrytou, Antigoneia, Gerakari, Helliniko, Efkarpia, Isoma, Kentriko, Koiladi, Kokkinia, Pontokerasea, Tripotamos, Fyska, Myriofyto and Plagia and part of the Municipal Departments of Mouries, Agia Paraskevi, Stathmos Mourion (Kilkis Municipality).

DEL II

1. Bulgarien

Följande restriktionszoner II i Bulgarien:

- the whole region of Haskovo,
- the whole region of Yambol,
- the whole region of Stara Zagora,
- the whole region of Pernik,
- the whole region of Kyustendil,
- the whole region of Plovdiv,
- the whole region of Pazardzhik, excluding the areas in Part III,
- the whole region of Smolyan,
- the whole region of Dobrich,
- the whole region of Sofia city,
- the whole region of Sofia Province,
- the whole region of Blagoevgrad,

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

2. Tyskland

Följande restriktionszoner II i Tyskland:

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 Siehdichum,
 - Gemeinde Müllrose,
 - Gemeinde Briesen,
 - Gemeinde Jacobsdorf
 - Gemeinde Groß Lindow,
 - Gemeinde Brieskow-Finkenheerd,
 - Gemeinde Ragow-Merz,
 - Gemeinde Beeskow,
 - Gemeinde Rietz-Neuendorf,
 - Gemeinde Tauche mit den Gemarkungen Stremmen, Ranzig, Trebatsch, Sabrodt, Sawall, Mitweide, Lindenberg, Falkenberg (T), Görsdorf (B), Wulfersdorf, Giesensdorf, Briescht, Kossenblatt und Tauche,

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

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

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

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

Bundesland Sachsen:

- Landkreis Bautzen,
- Stadt Dresden:
 - Stadtgebiet nördlich der BAB4 bis zum Verlauf westlich der Elbe, dann nördlich der B6,
- Landkreis Görlitz,
- Landkreis Meißen:
 - Gemeinde Diera-Zehren östlich der Elbe,
 - Gemeinde Ebersbach,
 - Gemeinde Glaubitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Klipphausen östlich der S177,
 - Gemeinde Lampertswalde,
 - Gemeinde Moritzburg,
 - Gemeinde Niederau östlich der B101,
 - Gemeinde Nünchritz östlich der Elbe und südlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Priestewitz,
 - Gemeinde Röderaue östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Schönhof,
 - Gemeinde Stadt Coswig,
 - Gemeinde Stadt Gröditz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
 - Gemeinde Stadt Großenhain,
 - Gemeinde Stadt Meißen östlich des Straßenverlaufs der S177 bis zur B6, dann B6 bis zur B101, ab der B101 Elbtalbrücke Richtung Norden östlich der Elbe,
 - Gemeinde Stadt Radebeul,
 - Gemeinde Stadt Radeburg,
 - Gemeinde Thiendorf,
 - Gemeinde Weinböhla,
 - Gemeinde Wülknitz östlich des Grödel-Elsterwerdaer-Floßkanals,
- Landkreis Sächsische Schweiz-Osterzgebirge:
 - Gemeinde Stadt Wilsdruff nördlich der BAB4 zwischen den Abfahren Wilsdruff und Dreieck Dresden-West,

Bundesland Mecklenburg-Vorpommern:

- Landkreis Ludwigslust-Parchim:
 - Gemeinde Balow mit dem Ortsteil: Balow,
 - Gemeinde Brunow mit den Ortsteilen und Ortschaften: Bauerkuhl, Brunow (bei Ludwigslust), Klüß, Löcknitz (bei Parchim),
 - Gemeinde Dambeck mit dem Ortsteil und der Ortschaft: Dambeck (bei Ludwigslust),
 - Gemeinde Ganzlin mit den Ortsteilen und Ortschaften: Barackendorf, Hof Retzow, Klein Damerow, Retzow, Wangelin,

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

3. Estland

Följande restriktionszoner II i Estland:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. Lettland

Följande restriktionszoner II i Lettland:

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

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

5. Litauen

Följande restriktionszoner II i Litauen:

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

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

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

6. Ungern

Följande restriktionszoner II i Ungern:

- Békés megye 950150, 950250, 950350, 950450, 950550, 950650, 950660, 950750, 950850, 950860, 951050, 951150, 951250, 951260, 951350, 951450, 951460, 951550, 951650, 951750, 952150, 952250, 952350, 952450, 952550, 952650, 953250, 953260, 953270, 953350, 953450, 953550, 953560, 953950, 954050, 954060, 954150, 956250, 956350, 956450, 956550, 956650 és 956750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Borsod-Abaúj-Zemplén megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe,
- Fejér megye 403150, 403160, 403250, 403260, 403350, 404250, 404550, 404560, 404570, 405450, 405550, 405650, 406450 és 407050 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Hajdú-Bihar megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe,
- Heves megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750250, 750550, 750650, 750750, 750850, 750970, 750980, 751050, 751150, 751160, 751250, 751260, 751350, 751360, 751450, 751460, 751470, 751550, 751650, 751750, 751850, 751950, 752150, 752250, 752350, 752450, 752460, 752550, 752560, 752650, 752750, 752850, 752950, 753060, 753070, 753150, 753250, 753310, 753450, 753550, 753650, 753660, 753750, 753850, 753950, 753960, 754050, 754150, 754250, 754360, 754370, 754850, 755550, 755650 és 755750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Komárom-Esztergom megye: 250350, 250850, 250950, 251450, 251550, 251950, 252050, 252150, 252350, 252450, 252460, 252550, 252650, 252750, 252850, 252860, 252950, 252960, 253050, 253150, 253250, 253350, 253450 és 253550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe,
- Pest megye 570150, 570250, 570350, 570450, 570550, 570650, 570750, 570850, 570950, 571050, 571150, 571250, 571350, 571650, 571750, 571760, 571850, 571950, 572050, 573550, 573650, 574250, 577250, 580050 és 580150 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye valamennyi vadgazdálkodási egységének teljes területe.

7. Polen

Följande restriktionszoner II i Polen:

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

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

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

w województwie podkarpackim:

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

w województwie pomorskim:

- gminy Mikołajki Pomorskie, Dzierżoń i Stary Dzierżoń w powiecie sztumskim,
- gmina Stare Pole, część gminy Nowy Staw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 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,
- gmina Prabuty w powiecie kwidzyńskim,

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

w województwie opolskim:

- gminy Brzeg, Lubsza, Lewin Brzeski, Olszanka, Skarbimierz, część gminy Grodków położona na wschód od linii wyznaczonej przez linię kolejową w powiecie brzeskim,
- gminy Dąbrowa, Dobrzeń Wielki, Popielów, Murów, Niemodlin, Tułowice, część gminy Łubniany położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Świerkle – Masów, ulicę Leśną w miejscowości Masów oraz na północ od ulicy Kolanowskiej biegnącej do wschodniej granicy gminy, część gminy Turawa położona na północ od linii wyznaczonej przez ulice Powstańców Śląskich -Kolanowską -Opolską -Kotorską w miejscowości Węgry i dalej na północ od drogi łączącej miejscowości Węgry- Kotórz Mały – Turawa – Rzędów – Kadłub Turawski – Zakrzów Turawski biegnącą do wschodniej granicy gminy w powiecie opolskim,
- gmina Lasowice Wielkie, część gminy Kluczbork położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 45, a następnie od tego skrzyżowania na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 45 do skrzyżowania z ulicą Fabryczną w miejscowości Kluczbork i dalej na południe od linii wyznaczonej przez ulice Fabryczna -Dzierżonia – Strzelecka w miejscowości Kluczbork do wschodniej granicy gminy, część gminy Wołczyn położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 42 w powiecie kluczborskim,
- powiat namysłowski,

w województwie śląskim:

- powiat miejski Sosnowiec,
- powiat miejski Dąbrowa Górnicza,
- gminy Bobrowniki, Mierzęcice, Psary, Siewierz, miasto Będzin, miasto Czeladź, miasto Wojkowice w powiecie będzińskim,
- gminy Łazy i Poręba w powiecie zawierciańskim.

8. **Slovakien**

Följande restriktionszoner II i Slovakien:

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

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

9. Italien

Följande restriktionszoner II i Italien:

Piedmont Region:

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

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

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

Liguria Region:

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

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

Emilia-Romagna Region:

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

Lazio Region:

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

Sardinia Region:

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

10. Tjeckien

Följande restriktionszoner II i Tjeckien:

Liberecký kraj:

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

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

11. Grekland

Följande restriktionszoner II i Grekland:

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

DEL III

1. Bulgarien

Följande restriktionszoner III i Bulgarien:

the Pazardzhik region:

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

2. Italien

Följande restriktionszoner III i Italien:

Sardinia Region:

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

3. Lettland

Följande restriktionszoner III i Lettland:

- Dienvidkurzemes novada Embūtes pagasta daļa uz ziemeļiem autoceļa P116, P106, autoceļa no apdzīvotas vietas Dinsdurbe, 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 Rudbāržu, Nīkrāces, Raņķu, Skrundas pagasts, Laidu pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa V1296, Skrundas pilsēta.

4. Litauen

Följande restriktionszoner III i Litauen:

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

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

5. Polen

Följande restriktionszoner III i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

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

6. Rumänien

Följande restriktionszoner III i Rumänien:

- Zona oraşului Bucureşti,
- Judeţul Constanţa,
- Judeţul Satu Mare,
- Judeţul Tulcea,
- Judeţul Bacău,
- Judeţul Bihor,
- Judeţul Bistriţa Năsăud,
- Judeţul Brăila,
- Judeţul Buzău,
- Judeţul Călăraşi,
- Judeţul Dâmboviţa,
- Judeţul Galaţi,
- Judeţul Giurgiu,
- Judeţul Ialomiţa,
- Judeţul Ilfov,
- Judeţul Prahova,

- Județul Sălaj,
- Județul Suceava
- Județul Vaslui,
- Județul Vrancea,
- Județul Teleorman,
- Județul Mehedinți,
- Județul Gorj,
- Județul Argeș,
- Județul Olt,
- Județul Dolj,
- Județul Arad,
- Județul Timiș,
- Județul Covasna,
- Județul Brașov,
- Județul Botoșani,
- Județul Vâlcea,
- Județul Iași,
- Județul Hunedoara,
- Județul Alba,
- Județul Sibiu,
- Județul Caraș-Severin,
- Județul Neamț,
- Județul Harghita,
- Județul Mureș,
- Județul Cluj,
- Județul Maramureș.

7. Slovakien

Följande restriktionszoner III i Slovakien:

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

8. Tyskland

Följande restriktionszoner III i Tyskland:

Bundesland Brandenburg:

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

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

9. Grekland

Följande restriktionszoner III i Grekland:

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

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/948

av den 12 maj 2023

om godkännande för utsläppande på marknaden av 6'-sialyllaktosnatriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/82 ⁽³⁾ godkändes utsläppandet på marknaden i unionen av 6'-sialyllaktosnatriumsalt som framställs genom mikrobiell fermentering med den genetiskt modifierade stammen K12 DH1 av *Escherichia coli* som ett nytt livsmedel enligt förordning (EU) 2015/2283.
- (4) Den 15 maj 2020 ansökte företaget Chr. Hansen A/S (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut 6'-sialyllaktosnatriumsalt (6'-SL-natriumsalt), som framställs genom mikrobiell fermentering med två genetiskt modifierade stammar (en produktionsstam och en icke-obligatorisk nedbrytningsstam) av värdstammen *Escherichia coli* BL21(DE3), på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att 6'-SL-natriumsalt som framställts på detta sätt skulle få användas i modersmjölkersättning och tillskottsning enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/82 av den 27 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av 6'-sialyllaktosnatriumsalt som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 29, 28.1.2021, s. 16).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

förordning (EU) nr 609/2013 för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn, mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn samt i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG⁽⁵⁾ som är avsedda för befolkningen i allmänhet. Den 9 december 2022 ändrade sökanden följaktligen den ursprungliga begäran i ansökan om användning av 6'-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) i kosttillskott så att den inte omfattade spädbarn och småbarn. Sökanden föreslog också att kosttillskott som innehåller 6'-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) inte bör intas om andra livsmedel som tillsatts 6'-SL-natriumsalt intas samma dag.

- (5) Den 15 maj 2020 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data, närmare bestämt masspektrometri (MS), kärnmagnetisk resonans (NMR) och en metodvalidering av högpresterande kromatografisk metod för anjonbyte med pulsad amperometrisk detektion (HPAEC-PAD) samt resultaten från bestämningen av identiteten hos 6'-SL och hos de kolhydratbiprodukter som förekommer i det nya livsmedlet⁽⁶⁾, en beskrivning av⁽⁷⁾ och deponeringsintyg⁽⁸⁾ för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 6'-SL-natriumsalt, ett system med kvantitativ realtids-PCR (qPCR) och metodvalideringsrapporter för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 6'-SL-natriumsalt⁽⁹⁾, ett omvänt bakteriellt mutationstest med 6'-SL-natriumsalt⁽¹⁰⁾, ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur med 6'-SL-natriumsalt⁽¹¹⁾, en 7-dagars dosfinnande oral toxicitetsstudie på råttor med 6'-SL-natriumsalt⁽¹²⁾ och en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor med 6'-SL-natriumsalt⁽¹³⁾.
- (6) Den 11 december 2020 begärde kommissionen i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 att Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av 6'-SL-natriumsalt som framställs genom mikrobiell fermentering med två genetiskt modifierade stammar (en produktionsstam och en icke-obligatorisk nedbrytningsstam) av värdsstammen *Escherichia coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel.
- (7) Den 26 oktober 2022 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of 6'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283"⁽¹⁴⁾ i enlighet med kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (8) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att 6'-SL-natriumsalt är säkert under föreslagna användningsvillkor och för de föreslagna målgrupperna. Det vetenskapliga yttrandet ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att 6'-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) uppfyller kraven för godkännande i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används i modersmjölkersättning och tillskottsning enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 för

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2018 och 2021 (opublicerat).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2021 (opublicerat).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 och 2021 (opublicerat).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2014 och 2021 (opublicerat).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (opublicerat) och Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., och Parkot J., 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (opublicerat) och Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., och Parkot J., 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 och 2021 (opublicerat) och Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., och Parkot J., 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 och 2021 (opublicerat) och Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., och Parkot J., 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 20(2022):12, artikelnr 7645.

spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn, mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn samt i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG.

- (9) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att dess slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet baserades på vetenskapliga studier och data om masspektrometri (MS), kärnmagnetisk resonans (NMR) och en metodvalidering av högpresterande kromatografisk metod för anjonbyte med pulsad amperometrisk detektion (HPAEC-PAD) samt resultaten från bestämningen av identiteten hos 6'-SL och hos de kolhydratbiprodukter som förekommer i det nya livsmedlet, beskrivningen av och deponeringsintygen för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 6'-SL-natriumsalt, systemet med kvantitativ Realtids-PCR (qPCR) och metodvalideringsrapporter för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 6'-SL-natriumsalt, det omvända bakteriella mutationstestet med 6'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 6'-SL-natriumsalt, den 7-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor med 6'-SL-natriumsalt och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 6'-SL-natriumsalt, vilka ingår i ansökan, utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.
- (10) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa vetenskapliga studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden enligt nationell lagstiftning immateriella rättigheter och ensamrätt till dessa vetenskapliga studier och data som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt masspektrometri (MS), kärnmagnetisk resonans (NMR) och en metodvalidering av högpresterande kromatografisk metod för anjonbyte med pulsad amperometrisk detektion (HPAEC-PAD) samt resultaten från bestämningen av identiteten hos 6'-SL och hos de kolhydratbiprodukter som förekommer i det nya livsmedlet, beskrivningen av och deponeringsintygen för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 6'-SL-natriumsalt, systemet med kvantitativ Realtids-PCR (qPCR) och metodvalideringsrapporter för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 6'-SL-natriumsalt, det omvända bakteriella mutationstestet med 6'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 6'-SL-natriumsalt, den 7-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor med 6'-SL-natriumsalt och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 6'-SL-natriumsalt, och att tredje part inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data och studier på laglig väg.
- (12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belegg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De vetenskapliga studier och data som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt masspektrometri (MS), kärnmagnetisk resonans (NMR) och en metodvalidering av högpresterande kromatografisk metod för anjonbyte med pulsad amperometrisk detektion (HPAEC-PAD) samt resultaten från bestämningen av identiteten hos 6'-SL och hos de kolhydratbiprodukter som förekommer i det nya livsmedlet, beskrivningen av och deponeringsintygen för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 6'-SL-natriumsalt, systemet med kvantitativ Realtids-PCR (qPCR) och metodvalideringsrapporter för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen för 6'-SL-natriumsalt, det omvända bakteriella mutationstestet med 6'-SL-natriumsalt, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 6'-SL-natriumsalt, den 7-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor med 6'-SL-natriumsalt, och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 6'-SL-natriumsalt bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut 6'-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

- (13) Att godkännandet av 6'-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.
- (14) I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller 6'-SL-natriumsalt framställt av *Escherichia coli* BL21(DE3) som sökanden föreslagit, måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om att kosttillskott som innehåller 6'-SL-natriumsalt inte bör intas av spädbarn och småbarn som är yngre än tre år och inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 6'-SL-natriumsalt intas samma dag.
- (15) Införandet av 6'-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör också omfatta de användningsvillkor och specifikationer som krävs och andra uppgifter i samband med godkännandet som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (16) 6'-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. 6'-Sialyllaktosnatriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

6'-Sialyllaktosnatriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget Chr. Hansen A/S⁽¹⁵⁾ får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 4 juni 2023, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Chr. Hansen A/S.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Chr. Hansen A/S användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁵⁾ Adress: Boege Allé 10–12, 2970 Hoersholm, Danmark.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"6'-Sialyllaktosnatriumsalt (6'-SL-natriumsalt) (framställt av derivatstammar av <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "6'-sialyllaktosnatriumsalt". Märkningen av kosttillskott som innehåller 6'-sialyllaktosnatriumsalt (6'-SL-natriumsalt) ska innehålla en uppgift om att a) de inte bör intas av barn under tre år, b) de inte bör intas om andra livsmedel som tillsatts 6'-sialyllaktosnatriumsalt intas samma dag.		Godkänt den 4 juni 2023. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: "Chr. Hansen A/S", Boege Allé 10–12, 2970 Hoersholm, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Chr. Hansen A/S släppa ut det nya livsmedlet 6'-sialyllaktosnatriumsalt på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Chr. Hansen A/S. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 4 juni 2028."
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,70 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,70 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013	0,70 g/l eller 0,70 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	0,70 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos spädbarn och småbarn som produkterna är avsedda för, och under inga omständigheter högre än 0,70 g/l eller 0,70 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn	1,8 g/dag			

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
<p>”6’-Sialyllaktosnatrium-salt (6’-SL-natriumsalt) (framställt av derivatstammar av <i>E. coli</i> BL21(DE3))</p>	<p>Beskrivning 6’-Sialyllaktosnatriumsalt (6’-SL-natriumsalt) är ett renat, vitt till benvitt pulver eller agglomerat framställt genom en mikrobiologisk process som innehåller begränsade halter laktos, 6’-sialyllaktulos och sialinsyra.</p> <p>Definition Kemiskt namn: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2→6)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukos, natriumsalt Kemisk formel: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Molekylmassa: 655,53 Da CAS-nr: 157574-76-0 Källa: Två genetiskt modifierade stammar (en produktionsstam och en icke-obligatorisk nedbrytningsstam) av <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Egenskaper/sammansättning 6’-Sialyllaktosnatriumsalt (% av torrsubstans): ≥ 90,0 % (vikt/vikt) 6’-Sialyllaktulos (% av torrsubstans): ≤ 3,0 % (vikt/vikt) D-Laktos (% av torrsubstansen): ≤ 5,0 % (vikt/vikt) Sialinsyra (% av torrsubstans): ≤ 2,0 % (vikt/vikt) N-Acetyl-D-glukosamin (% av torrsubstans): ≤ 3,0 % (vikt/vikt) Summan av andra kolhydrater (% av torrsubstans)^a: ≤ 5,0 % (vikt/vikt) Fukt: ≤ 9,0 % (vikt/vikt) Aska: ≤ 8,5 % (vikt/vikt) Proteinrester: ≤ 0,01 % (vikt/vikt)</p>

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	<p>Natrium: ≤ 4,2 % (vikt/vikt)</p> <p>Föroreningar</p> <p>Arsenik: ≤ 0,2 mg/kg</p> <p>Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg</p> <p>Mikrobiologiska kriterier</p> <p>Bakterietal totalt: ≤ 1 000 CFU/g</p> <p>Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: ej påvisade i 25 g</p> <p>Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: ej påvisade i 10 g</p> <p>Endotoxinrester: ≤ 10 EU/mg</p> <p>^a Summan av andra kolhydrater = 100 (% (vikt/vikt) av torrs substans) – 6'-sialyllaktosnatriumsalt (% (vikt/vikt) av torrs substans) – kvantifierade kolhydrater (% (vikt/vikt) av torrs substans) – aska (% (vikt/vikt) av torrs substans), CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter”</p>

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/949

av den 12 maj 2023

om godkännande för utsläppande på marknaden av järnkaseinat med kaseinater från mjölk som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Den 16 juni 2020 ansökte företaget Société des Produits Nestlé SA (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut järnproteinat med proteinater från mjölk, ett järnkaseinkomplex som erhålls från kasein från mjölk från nötkreatur och som stabiliseras med fosfat, på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att järnproteinat med proteinater från mjölk skulle få användas som järnkälla i pulverprodukter av mjölk och mejeriprodukter, läskedrycker som marknadsförs för intag vid fysisk aktivitet, dryckesberedningar på basis av kakaopulver, maltbaserade kaffesurrogat i pulverform eller i flytande form, müslistänger, andra nudlar än glasnudlar, buljongtärningar eller buljonggranulat (fonder), måltidser-sättningar för viktkontroll som ersättning för enstaka måltider, komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽³⁾, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn, samt i kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁴⁾ avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn. De föreslagna halterna i kosttillskott som angavs i ansökan var upp till 700 mg/dag motsvarande upp till 14 mg järn per dag. Sökanden föreslog också att kosttillskott som innehåller järnproteinat med proteinater från mjölk inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts järnproteinat med proteinater från mjölk intas samma dag.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (4) Den 16 juni 2020 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för en *in vitro*-studie av smältbarheten hos järnproteinat med proteinater från mjölk i en simulerad magsäcksmiljö ⁽⁷⁾, intygen över analyserna av sammansättningen hos tillverkningsatserna av järnproteinat ⁽⁶⁾, en *in vitro*-studie av effekten av askorbinsyra på biotillgängligheten av järn i järnproteinat med proteinater från mjölk ⁽⁷⁾, en randomiserad studie på människor med en överkorsningsplan om biotillgängligheten av järn från helmjölk som innehåller järnproteinat med proteinater från mjölk jämfört med järnsulfat ⁽⁸⁾, en akut oral toxicitetsstudie på gnagare ⁽⁹⁾, en rapport om intagsbedömningen av järnproteinat med proteinater från mjölk vid föreslagna användning ⁽¹⁰⁾, en studiestrategi för litteratursökning som sökanden gjort och resultaten av den ⁽¹¹⁾ och en studie om biotillgängligheten av järn från järnkaseinkomplex som tillverkas av mjölk ⁽¹²⁾, vilka lämnats in till stöd för ansökan.
- (5) Den 9 oktober 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle göra en bedömning av järnproteinat med proteinater från mjölk som ett nytt livsmedel och en bedömning av biotillgängligheten av järn inom ramen för direktiv 2002/46/EG.
- (6) Den 4 augusti 2022 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of iron milk proteinate as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC" ⁽¹³⁾ i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Kommissionen ansåg att termen "järnproteinat med proteinater från mjölk", som användes för att beskriva det nya livsmedlets identitet, är relativt bred eftersom den täcker alla proteiner från mjölk av nötkreatur medan det nya livsmedlet uttryckligen tillverkas av kasein. Följaktligen skulle termen "järnkaseinat med kaseinater från mjölk" vara en exaktare term för att beskriva det nya livsmedlet. Kommissionen bad därför sökanden att godta benämningen "järnkaseinat med kaseinater från mjölk" för det nya livsmedlet i stället för "järnproteinat med proteinater från mjölk". Som svar på kommissionens begäran gick sökanden med på att benämna det nya livsmedlet "järnkaseinat med kaseinater från mjölk".
- (8) I det vetenskapliga yttrandet drog livsmedelsmyndigheten slutsatsen att järnkaseinat med kaseinater från mjölk är säkert under föreslagna användningsvillkor för de föreslagna målgrupperna och att det är en källa till biotillgängligt järn. I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten dock att den inte hade fastställt en övre gräns för intag (UL) och att intaget av järn från vissa livsmedel och kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet skulle kunna överstiga de referensvärden för befolkningen som medlemsstaterna har fastställt, och att det kombinerade intaget av järn från livsmedel och kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet och från kosten skulle vara högt. Mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens överväganden, järns betydelse för människans fysiologi, tillväxt och utveckling, särskilt tidigt i livet, och den hårfina linjen mellan järns positiva och negativa hälsoeffekter beroende på intag, anser kommissionen att försiktighet måste iakttas.
- (9) Kommissionen bad därför sökanden att se över de halter av järnkaseinat med kaseinater från mjölk som föreslogs i ansökan för vissa av de livsmedel som med största sannolikhet bidrar mest till det dagliga intaget av järn, nämligen mjölk och mejeriprodukter (halter på upp till 950 mg/100 g eller ml som skulle motsvara upp till 19 mg järn/100 g eller ml livsmedel), dryckesberedningar på basis av kakao (halter på upp till 800 mg/100 g eller ml som skulle motsvara upp till 16 mg järn/100 g eller ml livsmedel), müslistänger (halter på upp till 700 mg/100 g eller ml som skulle motsvara upp till 14 mg järn/100 g eller ml livsmedel) och kosttillskott (halter på upp till 700 mg/dag som skulle motsvara upp till 14 mg järn per dag). Som svar på kommissionens begäran ändrade sökanden sin ansökan och förslag användning av järnkaseinat med kaseinater från mjölk i mjölk och mejeriprodukter vid halter som inte överstiger 500 mg/100 g eller ml livsmedel motsvarande upp till 10 mg järn/100 g eller ml livsmedel, i dryckesbe-

⁽⁷⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, opublicerat).

⁽⁸⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, opublicerat).

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

⁽⁸⁾ Henare S. J., Singh N. N., Ellis A. M., Moughan P. J., Thompson A. K. och Walczyk T., "Iron bioavailability of a casein-based iron fortificant compared with that of ferrous sulfate in whole milk: a randomized trial with a crossover design in adult women" (2019), *The American Journal of Clinical Nutrition*, volym 110, s. 1362–1369.

⁽⁹⁾ Société des Produits Nestlé SA (2019, opublicerat).

⁽¹⁰⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, opublicerat).

⁽¹¹⁾ Société des Produits Nestlé SA (2020, opublicerat).

⁽¹²⁾ Société des Produits Nestlé SA (2021, opublicerat).

⁽¹³⁾ *EFSA Journal*, vol. 20(2022):9, artikelnr 7549.

redningar på basis av kakao vid halter som inte överstiger 400 mg/100 g eller ml livsmedel motsvarande upp till 8 mg järn/100 g eller ml livsmedel eller i müslistänger vid halter som inte överstiger 350 mg/100 g eller ml livsmedel motsvarande upp till 7 mg järn/100 g eller ml livsmedel. Sökanden ändrade också sin ansökan gällande användningen av järnkaseinat med kaseinater från mjölk i kosttillskott och förslog att järnkaseinat med kaseinater från mjölk skulle användas vid halter som inte överstiger 700 mg/dag motsvarande upp till 14 mg järn/dag i kosttillskott avsedda för den vuxna befolkningen och vid halter som inte överstiger 350 mg/dag motsvarande upp till 7 mg järn/dag i kosttillskott avsedda för barn och ungdomar under 18 år, utom spädbarn och småbarn. Sökanden angav dessutom att den kommer att justera halterna av järnkaseinat med kaseinater från mjölk i livsmedel och i kosttillskott som släpps ut på marknaden i en medlemsstat för att begränsa de motsvarande högsta järnhalterna till de referensvärden som den medlemsstaten har fastställt för varje åldersgrupp av befolkningen. Kommissionen anser att den ändrade användningen kommer att uppfylla villkoren för utsläppande på marknaden av järnkaseinat med kaseinater från mjölk i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.

- (10) Det vetenskapliga yttrandet ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att järnkaseinat av mjölk uppfyller villkoren för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används som järnkälla i pulverprodukter av mjölk och mejeriprodukter, läskedrycker som marknadsförs för intag vid fysisk aktivitet, dryckesberedningar på basis av kakaopulver, maltbaserade kaffesurrogat i pulverform eller i flytande form, müslistänger, andra nudlar än glasnudlar, buljongtärningar eller buljonggranulat (fonder), måltidsersättningar för viktkontroll som ersättning för enstaka måltider, komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn, samt i kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 i direktiv 2002/46/EG vid halter som inte överstiger 700 mg/dag (14 mg järn/dag) i kosttillskott avsedda för den vuxna befolkningen och vid halter som inte överstiger 350 mg/dag (7 mg järn/dag) i kosttillskott avsedda för barn och ungdomar under 18 år, utom spädbarn och småbarn.
- (11) I sitt vetenskapliga yttrande noterade livsmedelsmyndigheten att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet baserades på vetenskapliga data från *in vitro*-studien av smältbarheten hos järnkaseinat med kaseinater från mjölk i en simulerad magsäcksmiljö, intygen över analyserna av sammansättningen hos tillverkningsattsarna av järnkaseinat med kaseinater från mjölk, *in vitro*-studien av effekten av askorbinsyra på biotillgängligheten av järn i järnkaseinat med kaseinater från mjölk och den randomiserade studien på människor med en överkorsningsplan om biotillgängligheten av järn från helmjölk som innehåller järnkaseinat med kaseinater från mjölk jämfört med järnsulfat som hade bifogats ansökan, utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.
- (12) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa vetenskapliga studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (13) Sökanden förklarade att den hade äganderätt och ensamrätt till vetenskapliga studier och data som lämnats in som stöd för ansökan, nämligen *in vitro*-studien av smältbarheten hos järnkaseinat med kaseinater från mjölk i en simulerad magsäcksmiljö, intygen över analyserna av sammansättningen hos tillverkningsattsarna av järnkaseinat med kaseinater från mjölk, *in vitro*-studien av effekten av askorbinsyra på biotillgängligheten av järn i järnkaseinat med kaseinater från mjölk och den randomiserade studien på människor med en överkorsningsplan om biotillgängligheten av järn från helmjölk som innehåller järnkaseinat med kaseinater från mjölk jämfört med järnsulfat, och att tredje part därför inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data.
- (14) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De vetenskapliga studierna och data från *in vitro*-studien av smältbarheten hos järnkaseinat med kaseinater från mjölk i en simulerad magsäcksmiljö, intygen över analyserna av sammansättningen hos tillverkningsattsarna av järnkaseinat med kaseinater från mjölk, *in vitro*-studien av effekten av askorbinsyra på biotillgängligheten av järn i järnkaseinat med kaseinater från mjölk och den randomiserade studien på människor med en överkorsningsplan om biotillgängligheten av järn från helmjölk som innehåller järnkaseinat med kaseinater från mjölk jämfört med järnsulfat, bör skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut järnkaseinat med kaseinater från mjölk på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

- (15) Att godkännandet av järnkaseinat med kaseinater från mjölk enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.
- (16) I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller järnkaseinat med kaseinater från mjölk som sökanden föreslagit och livsmedelsmyndighetens yttrande vad gäller det relativt höga intaget av järn från det kombinerade intaget av järn från livsmedel och kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet och från kosten måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om att kosttillskott som innehåller järnkaseinat med kaseinater från mjölk inte bör konsumeras av spädbarn och småbarn under tre år samt inte bör konsumeras om andra livsmedel som tillsatts järnkaseinat med kaseinater från mjölk eller andra livsmedel som tillsatts järnhaltiga föreningar intas samma dag.
- (17) Eftersom det nya livsmedlet har sitt ursprung i mjölk från nötkreatur, som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011⁽¹⁴⁾ som ett av flera ämnen eller produkter som kan orsaka allergi eller intolerans, bör livsmedel innehållande järnkaseinat med kaseinater från mjölk märkas på lämpligt sätt i enlighet med kraven i artikel 21 i den förordningen.
- (18) Järnkaseinat med kaseinater från mjölk bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Järnkaseinat med kaseinater från mjölk godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Järnkaseinat med kaseinater från mjölk ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget Société des Produits Nestlé SA⁽¹⁵⁾ får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den dag då denna förordning träder i kraft 4 juni 2023, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Société des Produits Nestlé SA.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Société des Produits Nestlé S.A. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

⁽¹⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽¹⁵⁾ Adress: Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Schweiz.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”Järnkaseinat med kaseinater från mjölk	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”järnkaseinat med kaseinater från mjölk”. Märkningen av kosttillskott som innehåller järnkaseinat med kaseinater från mjölk ska innehålla en uppgift om att a) de inte bör intas av barn under tre år b) de inte bör intas om andra livsmedel som innehåller järnkaseinat med kaseinater från mjölk och/eller om andra livsmedel som tillsatts järn intas samma dag.		Godkänt den 4 juni 2023. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Société des Produits Nestlé SA, Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Schweiz. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Société des Produits Nestlé SA släppa ut järnkaseinat med kaseinater från mjölk på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Société des Produits Nestlé SA. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 4 juni 2028.”
	Pulverprodukter av mjölk och mejeriprodukter	500 mg/100 g (\leq 10 mg Fe/100 g)			
	Läskedrycker som marknadsförs för intag vid fysisk aktivitet	85 mg/100 g (\leq 1,7 mg Fe/100 g)			
	Dryckesberedningar på basis av kakaopulver	400 mg/100 g (\leq 8 mg Fe/100 g)			
	Maltbaserade kaffesurrogat i pulverform eller i flytande form	1 050 mg/100 g (\leq 21 mg Fe/100 g)			
	Müslistänger	350 mg/100 g (\leq 7 mg Fe/100 g)			
	Andra nudlar än glasnudlar	75 mg/100 g (\leq 1,5 mg Fe/100 g)			
	Buljongtärningar eller buljonggranulat (fond)	4 750 mg/100 g (\leq 95 mg Fe/100 g)			
	Måltidsersättning för viktkontroll som ersättning för enstaka måltider	120 mg/100 g (\leq 2,4 mg Fe/100 g)			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	235 mg/måltid (\leq 4,7 mg Fe/måltid) eller 700 mg/dag (\leq 14,0 mg/Fe/dag)			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna	700 mg/dag (\leq 14 mg Fe/dag)			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för barn och ungdomar under 18 år, utom spädbarn och småbarn	350 mg/dag (\leq 7 mg Fe/dag)			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Järnkaseinat med kaseinater från mjölk	<p>Beskrivning Järnkaseinat med kaseinater från mjölk är ett järnkaseinfosfatkomplex i form av ett grädd- eller beige färgat pulver som tillverkas genom upplösning av järn(III) salter (järn(III)sulfat eller järn(III)klorid) i en kaseinlösning som erhålls från mjölk från nötkreatur i närvaro av kaliumortofosfat efter en rad steg som inbegriper pastörisering, koncentrerings och torkning.</p> <p>Egenskaper/sammansättning Protein (%): 50,0–65,0 Aska (%): 20,0–40,0 Fukt (%): < 8,0 Fett (%): < 1,0 Järn (%): 2,0–4,0 Kalium (%): 5,0–15,0 Fosfor (%): 2,0–6,0 Natrium (%): < 4,0</p> <p>Tungmetaller Bly: < 0,5 mg/kg Arsenik: \leq 1,0 mg/kg Kadmium: < 0,5 mg/kg Kvicksilver: < 0,1 mg/kg</p> <p>Mykotoxiner Aflatoxin M1: \leq 0,02 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiska kriterier Aeroba mikroorganismer: \leq 1 000 CFU/g Koliforma bakterier: \leq 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: ej påvisade i 25 g Jäst och mögel: \leq 10 CFU/g</p>

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	<i>Escherichia coli</i> : ≤ 10 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> : ej påvisade i 1 g CFU: kolonibildande enheter”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/950

av den 12 maj 2023

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller villkoren för användning av det nya livsmedlet 2'-fukosyllaktos

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller 2'-fukosyllaktos av syntetiskt och mikrobiellt ursprung som ett godkänt nytt livsmedel.
- (4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/376 ⁽³⁾ godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽⁴⁾, utsläppande på marknaden av syntetisk 2'-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens.
- (5) Den 23 juni 2016 informerade företaget Glycom A/S (*sökanden*) kommissionen, i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97, om att det avsåg att släppa ut 2'-fukosyllaktos som framställts genom bakteriell fermentering med *Escherichia coli* stam K-12 på marknaden. 2'-Fukosyllaktos av mikrobiellt ursprung framställt med *Escherichia coli* stam K-12 infördes i unionsförteckningen över nya livsmedel på grundval av den informationen när unionsförteckningen fastställdes.
- (6) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/2201 ⁽⁵⁾ godkändes, i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, utsläppande på marknaden av 2'-fukosyllaktos framställd med *Escherichia coli* stam BL21 som ny livsmedelsingrediens.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/376 av den 11 mars 2016 om tillstånd för utsläppande på marknaden av 2'-O-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 70, 16.3.2016, s. 27).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/2201 av den 27 november 2017 om tillstånd för utsläppande på marknaden av 2'-fukosyllaktos framställd med *Escherichia coli* stam BL21 som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 313, 29.11.2017, s. 5).

- (7) Den 13 oktober 2022 ansökte sökanden hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få ändra användningsvillkoren för 2'-fukosyllaktos. Sökanden begärde att det obligatoriska villkoret skulle strykas att när 2'-fukosyllaktos används i kombination med lakto-N-neotetraos i modersmjölkersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽⁶⁾ och i mjölkbaserade drycker och liknande produkter avsedda för småbarn vid nuvarande godkända halter på upp till 1,2 g/l bör de endast användas i förhållandet 2:1 (två delar 2'-fukosyllaktos och en del lakto-N-neotetraos).
- (8) I ansökan om den föreslagna ändringen av användningsvillkoren för 2'-fukosyllaktos ansåg sökanden att det obligatoriska förhållandet 2:1 för 2'-fukosyllaktos och lakto-N-neotetraos när de används tillsammans i modersmjölkersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) nr 609/2013 och i mjölkbaserade drycker och liknande produkter avsedda för småbarn i onödan begränsar livsmedelsföretagares möjligheter att släppa ut dessa livsmedel på marknaden med ett annat förhållande mellan dessa två oligosackarider.
- (9) Kommissionen anser att den begärda uppdateringen av unionsförteckningen över nya livsmedel sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. I sitt färskta yttrande ⁽⁷⁾ konstaterade livsmedelsmyndigheten avseende detta att användningen av enbart 2'-fukosyllaktos eller enbart lakto-N-neotetraos i kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁸⁾ vid de nuvarande godkända maximihalterna på upp till 1,2 g/dag respektive på upp till 0,6 mg/dag är säker och att det resulterande intaget av vart och ett av dessa oligosackarider från dessa användningsområden skulle vara lägre än intagen av lakto-N-neotetraos eller 2'-fukosyllaktos från modersmjölk där de förekommer naturligt.
- (10) Uppgifterna i ansökan och livsmedelsmyndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av användningsvillkoren för det nya livsmedlet 2'-fukosyllaktos uppfyller villkoren i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283, och de bör därför godkännas.
- (11) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal*, vol. 20(2022):5, artikelnr 7257.

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska uppgifterna om 2'-fukosyllaktos ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
”2'-Fukosyllaktos	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”2'-fukosyllaktos”. 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller 2'-fukosyllaktos ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 2'-fukosyllaktos intas samma dag. 3. Märkningen av kosttillskott som innehåller 2'-fukosyllaktos och som är avsedda för småbarn ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör användas om bröstmjolk eller andra livsmedel som tillsatts 2'-fukosyllaktos intas samma dag.”	
	Ej smaksatta pastöriserade och steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkbaserade produkter	1,2 g/l		
	Ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter	1,2 g/l för drycker		
		19,2 g/kg för andra produkter än drycker		
	Smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter	1,2 g/l för drycker		
		19,2 g/kg för andra produkter än drycker		
	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, inklusive mjölk- och gräddersättningsmedel för drycker	1,2 g/l för drycker		
		12 g/kg för andra produkter än drycker		
		400 g/kg för mjölk- och gräddersättningsmedel		
	Müslistänger	12 g/kg		
	Bordssötningssmedel	200 g/kg		
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	1,2 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar		
Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	1,2 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013	12 g/kg för andra produkter än drycker			
	1,2 g/l för konsumtionsfärdiga flytande livsmedel som marknadsförs som sådana eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
	Mjölkbaseerade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	1,2 g/l för mjölkbaseerade drycker och liknande produkter i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar		
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för		
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	4,8 g/l för drycker		
		40 g/kg för stänger		
	Bröd- och pastaprodukter försedda med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i enlighet med kraven i genomförandeförordning (EU) nr 828/2014	60 g/kg		
	Smaksatta drycker	1,2 g/l		
	Kaffe, te (utom svart te), örtte, fruktte, bärte och cikoria; extrakt av te, örtte, fruktte, bärte och cikoria; beredningar för te, plantte, fruktte, bärte och te av spannmål samt blandningar och instantblandningar av sådana produkter	9,6 g/l – maximihalten gäller konsumtionsfärdiga produkter		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn	3,0 g/dag för befolkningen i allmänhet		
		1,2 g/dag för småbarn		

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/951**av den 12 maj 2023****om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller specifikationerna för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller proteinextrakt från grisnjurar som ett godkänt nytt livsmedel.
- (4) Den 29 februari 2012 informerade företaget Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH kommissionen, i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾, om att det avsåg att släppa ut proteinextrakt från grisnjurar på marknaden som en ny livsmedelsingrediens för användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽⁴⁾ och i kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁵⁾. Mot bakgrund av detta infördes proteinextrakt från grisnjurar i unionsförteckningen över nya livsmedel då förteckningen upprättades.
- (5) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/973 ⁽⁶⁾ ändrades specifikationerna för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar för att inkludera enterotabletter som en tillåten form av proteinextrakt från grisnjurar, för användning i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG och i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013, utöver de inkapslade enteropelletts som redan godkänts.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/973 av den 6 juli 2020 om godkännande av en ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 215, 7.7.2020, s. 7).

- (6) Den 11 juli 2022 lämnade företaget Bioiberica, S.A.U (*sökanden*) i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 in en ansökan till kommissionen om ändring av specifikationerna för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisenjuror, för att inkludera en framställningsprocess som omfattar en rad olika steg där grisenjurorna tvättas med aceton följt av värmestörning, malning och siktning, vilket resulterar i en slutlig form av ljusbrunt pulver som formuleras antingen som enterokapslar eller inkapslade enteropellets eller enterotabletter som når aktiva ytor i matsmältningskanalen. Sökanden ansökte också om att få använda vätskekromatografi med fluorescensdetektion (UHPLC-FLD) som en ytterligare metod, utöver den som för närvarande är godkänd, för att bestämma enzymaktivitet hos diaminoxidas (DAO) i det protein som extraherats från grisenjurorna. Denna metod innebär att aktiviteten hos DAO uttrycks i andra måttenheter än dem som för närvarande är godkända. Sökanden motiverade sin ansökan om att få lägga till en ny framställningsprocess med att denna är robust och konsekvent och gör det möjligt att framställa det nya livsmedlet i enlighet med de godkända specifikationerna. Den skyddas inte heller av patent från tredje part, till skillnad från den för närvarande godkända framställningsprocessen för det nya livsmedlet, vilket hindrar sökanden och andra livsmedelsföretagare från att använda den. Sökanden motiverade sin ansökan om att få använda UHPLC-FLD för att mäta aktivitet hos DAO med att det är en välkänd metod som är lätt att validera och tillämpa samtidigt som den är lika tillförlitlig som den metod med radioextraktionstest (REA) som för närvarande är godkänd.
- (7) Kommissionen anser att den begärda uppdateringen av unionsförteckningen sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. Med hjälp av framställningsprocessen med acetontvätt följt av värmestörning, malning och siktning kan man framställa ett nytt livsmedel som uppfyller alla godkända specifikationer och endast avviker när det gäller form (pulver) och färg (ljusbrun). De förändringar i det nya livsmedlets fysiska form och utseende som metoden med acetontvätt medför förväntas inte påverka det nya livsmedlets säkerhet om de godkända användningsvillkoren och specifikationerna följs. När det gäller det nya livsmedlet är det för närvarande tillåtet att använda kapslar för enteropellets, och användning av kapslar även för pulverformen kommer sannolikt inte att ändra säkerhetsprofilen för detta godkända nya livsmedel.
- (8) Aceton som lösningsmedel vid beredning av livsmedel godkändes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG ⁽⁷⁾, och livsmedelsmyndigheten har bedömt halter på upp till 5 000 mg aceton/kg i samband med säkerhetsbedömningen av ansökan om godkännande av nikotinamidribosidklorids som ett nytt livsmedel ⁽⁸⁾, som omfattade samma föreslagna användning och förväntade intag som användningen och intaget av proteinextrakt från grisenjuror. Kommissionen anser dock att man som en ytterligare säkerhet bör lägga till aceton i specifikationerna för proteinextrakt från grisenjuror som framställs med hjälp av en framställningsprocess som omfattar acetontvätt, i samma halter ($\leq 5\,000$ mg/kg) som redan har bedömts av livsmedelsmyndigheten och som ingår i specifikationerna för det nya livsmedlet nikotinamidribosidklorid, som godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/16 ⁽⁹⁾.
- (9) Kommissionen anser också att införandet i unionsförteckningen av metoden med UHPLC-FLD för att bestämma enzymaktivitet hos DAO och angivelsen av aktiviteten i andra måttenheter, utöver den metod och de måttenheter som för närvarande är godkända, ger livsmedelsföretagare och medlemsstaternas tillsynsmyndigheter en alternativ metod för att kontrollera prestanda och kvalitet hos det nya livsmedel som släpps ut på marknaden.

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG av den 23 april 2009 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedelsingredienser (EUT L 141, 6.6.2009, s. 3).

⁽⁸⁾ *EFSA Journal*, vol. 17(2019):8, artikelnr 5775.

⁽⁹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/16 av den 10 januari 2020 om godkännande för utsläppande på marknaden av nikotinamidribosidklorid som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 7, 13.1.2020, s. 6).

- (10) Uppgifterna i ansökan ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av specifikationerna för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisenjuror uppfyller kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och därför bör godkännas.
- (11) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

I tabell 2 (Specifikationer) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska posten för proteinextrakt från grisnjure ersättas med följande:

”Godkänt nytt livsmedel	Specifikation	
Proteinextrakt från grisnjurar	<p>Beskrivning/definition</p> <p>Proteinextraktet erhålls från homogeniserade grisnjurar genom en kombination av saltutfällning och höghastighetscentrifugering. Den erhållna fällningen innehåller huvudsakligen proteiner med 7 % av enzymet diaminoxidas (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22) och återsuspenderas i ett fysiologiskt buffertsystem. Det erhållna extraktet av grisnjure formuleras som inkapslade enteropellets eller enterotabletter som når aktiva ytor i matsmältningskanalen.</p> <p>Basprodukt Specifikation: proteinextrakt från grisnjure med naturligt innehåll av diaminoxidas (DAO)</p> <p>Fysikaliskt tillstånd: vätska</p> <p>Färg: brunaktig</p> <p>Utseende: lätt grumlig lösning</p> <p>pH-värde: 6,4–6,8</p> <p>Enzymaktivitet: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO radioextraktionstest))</p> <p>Mikrobiologiska kriterier</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: ej påvisad (realtids-PCR)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisad (realtids-PCR)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>	<p>Beskrivning/definition</p> <p>Proteinextraktet erhålls från homogeniserade grisnjurar genom en rad olika steg som omfattar ett antal acetontvättar för att avfetta och dehydratisera de homogeniserade grisnjurarna, följt av avrinning, torkning, malning och skiktning för att framställa ett pulver som huvudsakligen innehåller proteiner med 7–9 % (i genomsnitt) av enzymet diaminoxidas (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22). Extrakt av grisnjure i pulverform formuleras antingen som enterokapslar eller som inkapslade enteropellets eller enterotabletter som når aktiva ytor i matsmältningskanalen.</p> <p>Basprodukt Specifikation: proteinextrakt från grisnjure med naturligt innehåll av diaminoxidas (DAO)</p> <p>Fysikaliskt tillstånd: pulver</p> <p>Färg: ljusbrun</p> <p>Enzymaktivitet: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (vätskekromatografi med fluorescensdetektion))</p> <p>Vattenhalt: < 10 %</p> <p>Lösningsmedelsrester</p> <p>Aceton: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiska kriterier</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>

	<p>Influenza A: ej påvisad (realtids-PCR med omvänd transkription)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Aeroba mikroorganismer totalt: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Jäst och mögel: < 10⁵ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ej påvisade i 10 g</p> <p>Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Slutprodukt</p> <p>Specifikation: proteinextrakt från grisljure med naturligt innehåll av DAO (E.C. 1.4.3.22) i en enteroformulering</p> <p>Fysikaliskt tillstånd: fast</p> <p>Färg: gulgrå</p> <p>Utseende: mikropellets eller tabletter</p> <p>Enzymaktivitet: 110–220 kHDU DAO/g pellet eller tablett (DAO REA (DAO radioextraktionstest))</p> <p>Syrastabilitet 15 min 0,1M HCl följt av 60 min borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pellet eller tablett (DAO REA (DAO radioextraktionstest))</p> <p>Vattenhalt: < 10 %</p> <p>Mikrobiologiska kriterier</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Aeroba mikroorganismer totalt: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Jäst och mögel totalt: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ej påvisade i 10 g</p> <p>Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25 g</p> <p>Slutprodukt</p> <p>Specifikation: proteinextrakt från grisljure med naturligt innehåll av DAO (E.C. 1.4.3.22) i en enteroformulering</p> <p>Fysikaliskt tillstånd: fast</p> <p>Färg: ljusbrun</p> <p>Utseende: mikropellets, kapslar eller tabletter</p> <p>Enzymaktivitet (mikropellets, kapslar eller tabletter): 2,29–4,6 mU/g pellet eller tablett eller kapsel (UHPLC-FLD (vätskekromatografi med fluorescensdetektion))</p> <p>Syrastabilitet 15 min 0,1M HCl följt av 60 min borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g pellet eller tablett eller kapsel (UHPLC-FLD (vätskekromatografi med fluorescensdetektion))</p> <p>Vattenhalt: < 10 %</p> <p>Mikrobiologiska kriterier</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	---	---

	<p>Aeroba mikroorganismer totalt: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Jäst och mögel totalt: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ej påvisade i 10 g</p> <p>Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10² CFU/g</p> <p>PCR: polymeraskedjereaktion. HDU: Histamine Degrading Units (enheter för histaminnedbrytning).</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Aeroba mikroorganismer totalt: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Jäst och mögel totalt: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ej påvisade i 10 g</p> <p>Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25 g</p> <p>mU: milliUnit (uttryckt i mU/mg) mäter nanomol (nmol) av histamin som bryts ner per minut av DAO med hjälp av vätskekromatografi med fluorescensdetektion (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al., Analytical and Bioanalytical Chemistry, 411:7595–7602 (2019)). 1 mU motsvarar 48 000 HDU enligt metoden med DAO radioextraktionstest (REA).”</p>
--	---	--

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/952

av den 12 maj 2023

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013 vad gäller namnet på innehavaren av godkännandet för rökromprimärprodukten Tradismoke™ A MAX (unik kod SF-007)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 11, och

av följande skäl:

- (1) Den 17 mars 2022 lämnades en ansökan in på Nactis (sökanden) vägnar i enlighet med artikel 11.1 i förordning (EG) nr 2065/2003 om ändring av namnet på innehavaren av godkännandet för rökromprimärprodukten Tradismoke™ A MAX, som förtecknas i tabellen i bilagan till i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013 ⁽²⁾.
- (2) I ansökan angav sökanden att godkännandet av rökromprimärprodukten Tradismoke™ A MAX skulle överföras till JRS, J. Rettenmaier & Söhne GmbH & Co. KG. Till stöd för sin uppgift styrkte sökanden att parterna samtyckte till överföringen avseende rökromprimärprodukten Tradismoke™ A MAX.
- (3) Den föreslagna ändringen av innehavaren av godkännandet är av rent administrativ karaktär och föranleder därför ingen ny bedömning av den berörda produkten.
- (4) Genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) För att säkerställa en smidig övergång bör det föreskrivas att rökromprimärprodukten Tradismoke™ A MAX och därav framställda rökromderivat samt livsmedel som innehåller rökromprimärprodukten eller därav framställda rökromderivat, vilka uppfyller de bestämmelser som gällde före den dag då denna förordning träder i kraft, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013

I tabellen i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013 ska posten för rökromprimärprodukten Tradismoke™ A MAX (unik kod SF-007) ändras på följande sätt:

1. På tredje raden (Namn på innehavaren av godkännandet) ska "Nactis" ersättas med "JRS, J. Rettenmaier & Söhne GmbH & Co. KG".

⁽¹⁾ EUT L 309, 26.11.2003, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013 av den 10 december 2013 om upprättande av unionsförteckningen över godkända rökromprimärprodukter för användning som sådana i eller på livsmedel och/eller för framställning av rökromderivat (EUT L 333, 12.12.2013, s. 54).

2. På fjärde raden (Adress till innehavaren av godkännandet) ska "36 rue Gutenberg – ZI La Marinière, 91070 Bondoufle, FRANKRIKE" ersättas med "Holzmühle 1, 73494 Rosenberg, TYSKLAND".

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Rökaromprimärprodukten Tradismoke™ A MAX, som förtecknas i tabellen i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013, därav framställda rökaromderivat samt livsmedel som innehåller rökaromprimärprodukten eller därav framställda rökaromderivat, som framställts och märkts före den 4 juni 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 juni 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/953**av den 12 maj 2023****om ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/761 vad gäller reglerna för tullkvoten för export av mjölkpulver till Dominikanska republiken**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 187, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/761 ⁽²⁾ fastställs regler för import- och exporttullkvoter för jordbruksprodukter som förvaltas genom ett system med import- och exportlicenser och där anges särskilda regler för förvaltningen av dessa kvoter.
- (2) Från och med den 1 juli 2023 får Dominikanska republiken, i enlighet med avtalet om ekonomiskt partnerskap mellan Cariforum-staterna och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater ⁽³⁾, importera mjölkpulver från unionen till nolltullsats för en obegränsad kvantitet. Till följd av detta och av tydlighetsskäl bör bestämmelser om tullkvoten för export av mjölkpulver från unionen till Dominikanska republiken utgå från genomförandeförordning (EU) 2020/761 med tillämpning från och med nästa licensansökningsperiod.
- (3) Genomförandeförordning (EU) 2020/761 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för den samlade marknadsordningen inom jordbruket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandeförordning (EU) 2020/761 ska ändras på följande sätt:

- (1) Artiklarna 55, 56 och 57 ska utgå.
- (2) Bilaga I och bilaga XIII del B – sektor: Mjök ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft den sjunde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den första licensansökningsperioden för den tullkvotperiod som börjar löpa den 1 juli 2023.

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/761 av den 17 december 2019 om tillämpningsföreskrifter för förordningarna (EU) nr 1306/2013, (EU) nr 1308/2013 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 510/2014 vad gäller systemet för förvaltning av tullkvoter genom licenser (EUT L 185, 12.6.2020, s. 24).

⁽³⁾ Rådets beslut 2008/805/EG av den 15 juli 2008 om undertecknande och provisorisk tillämpning av avtalet om ekonomiskt partnerskap mellan Cariforum-staterna, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan (EUT L 289, 30.10.2008, s. 1).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilaga I och bilaga XIII, del B – sektor: Mjök till genomförandeförordning (EU) 2020/761 ska ändras på följande sätt:

1) I bilaga I ska följande rad tas bort:

"Kvot för mjölkpulver som öppnats av Dominikanska republiken	Mjök och mjölkprodukter	Export	EU: Samtidig behandling	Nej	Ja		Nej"
--	-------------------------	--------	-------------------------	-----	----	--	------

2) I bilaga XIII, del B – sektor: Mjök, ska följande tabell utgå:

Löpnummer	Ej tillämpligt
"Internationellt avtal eller annan akt	Avtalet om ekonomiskt partnerskap mellan Cariforumstaterna, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan
Tullkvotperiod	1 juli–30 juni
Delperioder inom tullkvotperioden	Nej
Licensansökan	I enlighet med artiklarna 6, 7 och 8 i denna förordning
Produktbeskrivning	Mjökpulver, sötat eller osötat
Bestämmelse land	Dominikanska republiken
Ursprungsintyg vid licensansökan. Om ja, ange det organ som har behörighet att utfärda det	Nej
Ursprungsintyg för övergång till fri omsättning	Ja, i enlighet med artikel 55.4 i denna förordning.
Kvantitet i kg	22 400 000 kg
KN-nummer	0402 10, 0402 21 och 0402 29
Bevis på handel	I enlighet med artikel 8.2 c i delegerad förordning 2020/760, 25 ton
Säkerhet för exportlicens	3 EUR per 100 kg
Särskilda uppgifter som ska anges i licensansökan och i licensen	I enlighet med artikel 56.3 i denna förordning
Licensens giltighetstid	I enlighet med artikel 13 i denna förordning
Är det möjligt att överlåta licensen?	Nej
Referenskvantitet	Nej
Är aktören registrerad i LORI-databasen?	Nej
Särskilda villkor	I enlighet med artiklarna 55, 56 och 57 i denna förordning"

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/954

av den 12 maj 2023

om rättelse av bilagorna XIII, XIV och XXII till genomförandeförordning (EU) 2021/404 vad gäller förteckningar över tredjeländer, territorier eller zoner däri från vilka sändningar av färskt kött från hov- och klövdjur, fjäderfä och fjädervilt samt vissa arter och kategorier av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung för vilka unionen inte är slutdestination får föras in till unionen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag")⁽¹⁾, särskilt artikel 230.1, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2016/429, som tillämpas från och med den 21 april 2021, fastställs bland annat djurhälsokrav för införsel till unionen av sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung. Ett av dessa djurhälsokrav är att dessa sändningar ska komma från ett tredjeland eller territorium, eller en zon eller anläggningskrets däri, som är upptagen på en förteckning i enlighet med artikel 230.1 i den förordningen.
- (2) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692⁽²⁾ kompletteras förordning (EU) 2016/429 vad gäller djurhälsokrav för införsel till unionen av sändningar av vissa arter och kategorier av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung från tredjeländer eller territorier, eller zoner eller anläggningskretsar däri. I delegerad förordning (EU) 2020/692 föreskrivs att sändningar av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung som omfattas av den delegerade förordningen endast får föras in till unionen om de kommer från ett tredjeland eller territorium, eller en zon eller anläggningskrets däri, som förtecknas för de specifika arterna och kategorierna av djur, det specifika avelsmaterialet och de specifika produkterna av animaliskt ursprung i enlighet med djurhälsokraven i samma delegerade förordning.
- (3) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/404⁽³⁾ fastställs förteckningar över tredjeländer eller territorier, eller zoner eller anläggningskretsar däri, från vilka sändningar av de arter och kategorier av djur, det avelsmaterial och de produkter av animaliskt ursprung som omfattas av delegerad förordning (EU) 2020/692 får föras in till unionen. Förteckningarna och vissa allmänna bestämmelser avseende förteckningarna anges i bilagorna I–XXII till den delegerade förordningen. När genomförandeförordning (EU) 2021/404 antogs fanns liknande

⁽¹⁾ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692 av den 30 januari 2020 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser för införsel till unionen samt förflyttning och hantering efter införsel av sändningar av vissa djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung (EUT L 174, 3.6.2020, s. 379).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/404 av den 24 mars 2021 om fastställande av förteckningar över tredjeländer, territorier eller zoner däri från vilka djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung får föras in till unionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 (EUT L 114, 31.3.2021, s. 1).

förteckningar i flera kommissionsakter, bland annat i kommissionens förordning (EG) nr 798/2008⁽⁴⁾ för sändningar av fjäderfä och fjäderfäprodukter, och i kommissionens förordning (EU) nr 206/2010⁽⁵⁾ för sändningar av vissa djur och färskt kött. Förordningarna (EG) nr 798/2008 och (EU) nr 206/2010 upphävdes genom delegerad förordning (EU) 2020/692 med verkan från och med den 21 april 2021.

- (4) I tabellen i del 1 i bilaga XIII till genomförandeförordning (EU) 2021/404 fastställs en förteckning över tredjeländer, territorier eller zoner däri från vilka sändningar av färskt kött från hov- och klövdjur får föras in till unionen. I rubriken i kolumn 7 i den tabellen bör en fotnot införas för att återspegla fotnoten i rubriken i kolumn 7 i tabellen i del 1 i bilaga II till förordning (EU) nr 206/2010 där det fastställs att färskt kött från hov- och klövdjur som slaktats och har intyg utfärdade före det sista datumet endast får föras in till unionen under en begränsad tidsperiod.
- (5) Det särskilda villkoret ingen vaccination utförd bör dessutom införas i posten för zon BR-2 i Brasilien i kolumn 5 i tabellen i del 1 i bilaga XIII till genomförandeförordning (EU) 2021/404 för att återspegla tilläggsgaranti H i del 2 i bilaga II till förordning (EU) nr 206/2010 eftersom ingen vaccination mot mul- och klövsjuka utförs i den zonen i Brasilien och den behöriga myndigheten i Brasilien därför måste genomföra regelbunden serologisk övervakning som visar att det inte förekommer någon cirkulation av mul- och klövsjukevirus i zonen. Tabellen i del 1 i bilaga XIII till genomförandeförordning (EU) 2021/404 bör därför rättas i enlighet med detta.
- (6) I tabellen i del 1 i bilaga XIV till genomförandeförordning (EU) 2021/404 fastställs en förteckning över tredjeländer, territorier eller zoner däri från vilka sändningar av färskt kött från fjäderfä och fjädervilt får föras in till unionen. I rubriken i kolumn 6 i den tabellen bör en fotnot införas för att återspegla fotnoten i rubriken i kolumn 6A i tabellen i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 där det fastställs att färskt kött från fjäderfä och fjädervilt som slaktats och har intyg utfärdade före det sista datumet endast får föras in till unionen under en begränsad tidsperiod. Tabellen i del 1 i bilaga XIV till genomförandeförordning (EU) 2021/404 bör därför rättas i enlighet med detta.
- (7) I tabellen i del 1 i bilaga XXII till genomförandeförordning (EU) 2021/404 fastställs bland annat en förteckning över tredjeländer, territorier eller zoner däri från vilka sändningar av vissa arter och kategorier av djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung för vilka unionen inte är slutdestination får föras in till unionen. I posten för zon RU-2 i Ryssland i kolumn 5 i den tabellen bör ett skrivfel vad gäller namnet på djurhälsointyget BOV-X som anges för den zonen rättas till BOV-X-TRANSIT-RU i enlighet med förlagan till djurhälsointyg för införsel till unionen av nötkreatur avsedda för transitering från Kaliningradområdet till andra områden i Ryssland via Litauens territorium i kapitel 3 i bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/403⁽⁶⁾. Tabellen i del 1 i bilaga XXII till genomförandeförordning (EU) 2021/404 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) Bilagorna XIII, XIV och XXII till genomförandeförordning (EU) 2021/404 bör därför rättas i enlighet med detta.
- (9) Eftersom genomförandeförordning (EU) 2021/404 tillämpas från och med den 21 april 2021 bör de rättelser som görs i den genomförandeförordningen genom den här förordningen av rättssäkerhetsskäl och för att underlätta handel få verkan så snart som möjligt.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 798/2008 av den 8 augusti 2008 om fastställande av en förteckning över tredjeländer, områden, zoner eller delområden från vilka fjäderfä och fjäderfäprodukter får importeras till och transiteras genom gemenskapen samt kraven för veterinärintyg (EUT L 226, 23.8.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 206/2010 av den 12 mars 2010 om fastställande av förteckningar över tredjeländer, områden eller delar därav från vilka det är tillåtet att föra in vissa djur och färskt kött till Europeiska unionen samt kraven för veterinärintyg (EUT L 73, 20.3.2010, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/403 av den 24 mars 2021 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/429 och (EU) 2017/625 vad gäller förlagor till djurhälsointyg och förlagor till kombinerade djurhälsointyg/officiella intyg för införsel till unionen och förflyttning mellan medlemsstaterna av sändningar av vissa kategorier av landlevande djur och avelsmaterial från dessa djur samt officiellt intygande avseende sådana intyg, och om upphävande av beslut 2010/470/EU (EUT L 113, 31.3.2021, s. 1).

- (10) De åtgärder som föreskrivs i den här förordningen är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna XIII, XIV och XXII till genomförandeförordning (EU) 2021/404 ska rättas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

1. Bilaga XIII till genomförandeförordning (EU) 2021/404 ska rättas på följande sätt:

a) I del 1 ska tabellen rättas på följande sätt:

i) Rubrikerna i kolumnerna i tabellen ska ersättas med följande:

"ISO-kod och namn på tredjelandet eller territoriet	Zonens kod enligt del 2	De djurarter från vilka köttet härrör och som får föras in till unionen	Djurhälsointyg	Särskilda villkor enligt del 3	Djurhälsogarantier enligt del 4	Slutdatum ⁽¹⁾	Första datum
1	2	3	4	5	6	7	8

(¹) Sändningar av färskt kött från hov- och klövdjur som slaktades och har intyg utfärdade före det datum som anges i kolumn 7 får föras in till unionen under en period av 90 dagar från och med det datumet."

ii) Posten för zon BR-2 i Brasilien ska ersättas med följande:

"BR Brasilien	BR-2	Nötkreatur	BOV	Mognadslagring, pH och urbening Ingen vaccination utförd Inga slaktbiprodukter Ytterligare spårbarhet			1.12.2008"
-------------------------	------	------------	-----	--	--	--	------------

2. I del 1 i avsnitt B i bilaga XIV ska rubrikerna i kolumnerna i tabellen ersättas med följande:

"ISO-kod och namn på tredjelandet eller territoriet	Zonens kod enligt del 2	Djurhälsointyg för de kategorier som får föras in till unionen	Särskilda villkor enligt del 3	Tilläggsгарantier enligt del 4	Slutdatum ⁽¹⁾	Första datum
1	2	3	4	5	6	7

(¹) Sändningar av färskt kött från fjäderfä och fjädervilt som slaktades och har intyg utfärdade före det datum som anges i kolumn 6 får föras in till unionen under en period av 90 dagar från och med det datumet."

3. I tabellen i del 1 i bilaga XXII ska posten för zonen RU-2 i Ryssland ersättas med följande:

"RU Ryssland	RU-2	Nötkreatur		BOV-X-TRANSIT-RU	Från Kaliningrad till andra delar av Ryssland via Litauen"		
-----------------	------	------------	--	------------------	--	--	--

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV