

Europeiska unionens officiella tidning

L 272



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextioförsta årgången

31 oktober 2018

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ Rådets förordning (EU) 2018/1628 av den 30 oktober 2018 om fastställande för 2019 av fiskemöjligheter för vissa fiskbestånd och grupper av fiskbestånd i Östersjön och om ändring av förordning (EU) 2018/120 om vissa fiskemöjligheter i andra vatten 1
- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/1629 av den 25 juli 2018 om ändring av förteckningen över sjukdomar i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") ⁽¹⁾ 11
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1630 av den 24 oktober 2018 om införande av ett namn i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Lička janjetina" [SGB]) 16
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1631 av den 30 oktober 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av tranbärsextrakt i pulverform som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 17
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1632 av den 30 oktober 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 23
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1633 av den 30 oktober 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av raffinerat räkpeptidkoncentrat som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 29

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1634 av den 30 oktober 2018 om förlängning av undantaget från rådets förordning (EG) nr 1967/2006 vad gäller minsta avstånd från kusten och minsta djup för fartygsvad/not vid fiske efter klarbult (*Aphia minuta*) i vissa av Italiens territorialvatten 35

BESLUT

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1635 av den 30 oktober 2018 om ändring av bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU om djurhälsoåtgärder för att bekämpa afrikansk svinpest i vissa medlemsstater [*delgivet med nr C(2018) 7333*] ⁽¹⁾ 38
- ★ Europeiska värdepappers- och marknadsmyndighetens beslut (EU) 2018/1636 av den 23 oktober 2018 om förlängning och ändring av den tillfälliga begränsningen i beslut (EU) 2018/796 om marknadsföring, distribution eller försäljning av kontrakt avseende prisskillnader (CFD-kontrakt) till icke-professionella kunder 62

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2018/1628

av den 30 oktober 2018

om fastställande för 2019 av fiskemöjligheter för vissa fiskbestånd och grupper av fiskbestånd i Östersjön och om ändring av förordning (EU) 2018/120 om vissa fiskemöjligheter i andra vatten

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 43.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1380/2013 ⁽¹⁾ ska bevarandeåtgärder antas med beaktande av tillgänglig vetenskaplig, teknisk och ekonomisk rådgivning, inbegripet i förekommande fall de rapporter som utarbetas av vetenskapliga, tekniska och ekonomiska kommittén för fiskerinäringen och andra rådgivande organ, råd som lämnas av de rådgivande nämnder som inrättats för de relevanta geografiska områdena eller kompetensområdena och gemensamma rekommendationer från medlemsstaterna.
- (2) Det åligger rådet att besluta om åtgärder om fastställande och fördelning av fiskemöjligheter, inbegripet vissa villkor som är funktionellt knutna till dessa, i förekommande fall. Fiskemöjligheterna bör tilldelas medlemsstaterna på ett sätt som säkerställer relativ stabilitet i fiskeverksamheten för var och en av medlemsstaterna för vart och ett av bestånden eller fiskena samt med beaktande av målen för den gemensamma fiskeripolitiken enligt förordning (EU) nr 1380/2013.
- (3) I förordning (EU) nr 1380/2013 fastställs att målet för den gemensamma fiskeripolitiken är att nyttjandetakten för maximal hållbar avkastning där så är möjligt ska ha uppnåtts senast 2015 och, genom en successiv och stegvis anpassning, senast 2020 för alla bestånd.
- (4) De totala tillåtna fångstmängderna (TAC:er) bör därför fastställas, i enlighet med förordning (EU) nr 1380/2013, på grundval av tillgänglig vetenskaplig rådgivning, med beaktande av biologiska och socioekonomiska aspekter samtidigt som de olika fiskerinäringarna säkerställs en rättvis inbördes behandling, och med hänsyn till de synpunkter som framförts under samråden med aktörerna.
- (5) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1139 ⁽²⁾ upprättas en flerårig plan för bestånden av torsk, sill/strömming och skarpsill i Östersjön och för det fiske som nyttjar dessa bestånd (nedan kallad *planen*). Planen syftar till att säkerställa att utnyttjandet av levande marina biologiska resurser sker på ett sådant sätt att populationerna av skördade arter återställs till och bevaras över nivåer som säkerställer maximal hållbar

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1380/2013 av den 11 december 2013 om den gemensamma fiskeripolitiken, om ändring av rådets förordningar (EG) nr 1954/2003 och (EG) nr 1224/2009 och om upphävande av rådets förordningar (EG) nr 2371/2002 och (EG) nr 639/2004 och rådets beslut 2004/585/EG (EUT L 354, 28.12.2013, s. 22).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1139 av den 6 juli 2016 om upprättande av en flerårig plan för bestånden av torsk, sill/strömming och skarpsill i Östersjön och det fiske som nyttjar dessa bestånd, om ändring av rådets förordning (EG) nr 2187/2005 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1098/2007 (EUT L 191, 15.7.2016, s. 1).

avkastning. Målet för fiskeridödligheten för de berörda bestånden, uttryckt i intervall, ska därför nås så snart som möjligt och, genom en successiv och stegvis anpassning, senast 2020. Fångstbegränsningarna för 2019 vad gäller bestånden av torsk, sill/strömming och skarpsill i Östersjön bör lämpligen fastställas i överensstämmelse med planens mål.

- (6) Internationella havsforskningsrådet (Ices) har uppgett att biomassan för sill/strömming i västra Östersjön i Ices-delsektionerna 20–24 ligger under de referenspunkter för bevarande av lekbeståndets biomassa som anges i kolumn A i bilaga II till förordning (EU) 2016/1139. I enlighet med artikel 5.2 i den förordningen bör alla lämpliga korregerande åtgärder antas för att säkerställa att det berörda beståndet snabbt återgår till en nivå som kan ge maximal hållbar avkastning. För detta ändamål är det nödvändigt att ta hänsyn till tidsplanen för uppnåendet av målen för den gemensamma fiskeripolitiken och för planen, i synnerhet med tanke på den förväntade effekten av antagna korregerande åtgärder, samtidigt som man håller fast vid de mål om att uppnå nytta i ekonomiskt, socialt och sysselsättningsmässigt hänseende som anges i artikel 2 i förordning (EU) nr 1380/2013. Det är följaktligen lämpligt, även i enlighet med artikel 4.3 i förordning (EU) 2016/1139, att fastställa fiskemöjligheterna för sill/strömming i västra Östersjön till en nivå under intervallet för fiskeridödlighet i kolumn A i bilaga I till den förordningen, eftersom en sådan nivå tar hänsyn till minskningen av biomassan.
- (7) Beträffande torskbeståndet i västra Östersjön uppges i det vetenskapliga utlåtandet att fritidsfiske avsevärt bidrar till det beståndets övergripande fiskeridödlighet och bör begränsas. Det är därför lämpligt att fastställa en daglig fångstbegränsning per fiskare. Detta påverkar inte principen om relativ stabilitet för kommersiell fiskeverksamhet.
- (8) Beträffande torskbeståndet i östra Östersjön har Ices ännu inte kunnat fastställa några biologiska referenspunkter, till följd av förändringar i beståndets biologi. För att bidra till uppnåendet av planens mål är det därför lämpligt att fastställa TAC:en för det östra torskbeståndet i Östersjön i enlighet med försiktighetsansatsen enligt förordning (EU) nr 1380/2013 och fastställa en fredningstid.
- (9) För att garantera fullständigt utnyttjande av kustfiskemöjligheter är det lämpligt att införa en begränsad flexibilitet mellan områden för lax från Ices-delsektionerna 22–31 till Ices-delsektion 32 för den medlemsstat som har efterfrågat den flexibiliteten.
- (10) Enligt Ices utlåtande rapporteras 29 % av fångsterna från laxfisket felaktigt, i synnerhet som fångster av öring. Eftersom merparten av öringen i Östersjön nyttjas i kustområdena är det lämpligt att förbjuda fiske efter öring bortom fyra sjömil och att begränsa bifångsterna av öring till 3 % av den kombinerade fångsten av lax och öring för att bidra till att motverka felrapportering av laxfångster som fångster av öring.
- (11) Utnyttjandet av de fiskemöjligheter som fastställs i denna förordning omfattas av rådets förordning (EG) nr 1224/2009 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 33 och 34, i fråga om registrering av fångstuppgifter och fiskeansträngning och överföring av uppgifter till kommissionen om uttömda fiskemöjligheter. I den här förordningen bör det därför fastställas koder för landningar av de bestånd som omfattas av denna förordning vilka medlemsstaterna ska använda när de översänder uppgifter till kommissionen.
- (12) Genom rådets förordning (EG) nr 847/96 ⁽²⁾ infördes ytterligare villkor för förvaltning av TAC:er med fördelning mellan åren, däribland, enligt artiklarna 3 och 4, bestämmelser om flexibilitet för försiktighets-TAC:er och analytiska TAC:er. Enligt artikel 2 i den förordningen ska rådet, när TAC:er fastställs, bestämma för vilka bestånd artiklarna 3 och 4 i den förordningen inte ska gälla, särskilt på grundval av beståndens biologiska tillstånd. Mer nyligen infördes genom artikel 15.9 i förordning (EU) nr 1380/2013 flexibilitet mellan åren för alla bestånd som omfattas av landningsskyldigheten. För att motverka en alltför stor flexibilitet som skulle underminera principen om ett rationellt och ansvarsfullt utnyttjande av levande marina biologiska resurser, förhindra att målen för den gemensamma fiskeripolitiken uppnås och orsaka en försämring av beståndens biologiska tillstånd, bör det därför fastställas att artiklarna 3 och 4 i förordning (EG) nr 847/96 är tillämpliga på analytiska TAC:er endast i de fall då den flexibilitet mellan åren som föreskrivs i artikel 15.9 i förordning (EU) nr 1380/2013 inte utnyttjas.
- (13) En preliminär TAC för vitlinglyra i Ices-sektion 3a och i unionens vatten i Ices-sektion 2a och Ices-delområde 4 bör, på grundval av nya vetenskapliga utlåtanden, fastställas för perioden 1 november 2018–31 oktober 2019.

⁽¹⁾ Rådets förordning (EG) nr 1224/2009 av den 20 november 2009 om införande av ett kontrollsystem i unionen för att säkerställa att bestämmelserna i den gemensamma fiskeripolitiken efterlevs, om ändring av förordningarna (EG) nr 847/96, (EG) nr 2371/2002, (EG) nr 811/2004, (EG) nr 768/2005, (EG) nr 2115/2005, (EG) nr 2166/2005, (EG) nr 388/2006, (EG) nr 509/2007, (EG) nr 676/2007, (EG) nr 1098/2007, (EG) nr 1300/2008, (EG) nr 1342/2008 och upphävande av förordningarna (EEG) nr 2847/93, (EG) nr 1627/94 och (EG) nr 1966/2006 (EUT L 343, 22.12.2009, s. 1).

⁽²⁾ Rådets förordning (EG) nr 847/96 av den 6 maj 1996 om att införa ytterligare villkor för förvaltning av totala tillåtna fångstmängder (TAC) och kvoter med fördelning mellan åren (EGT L 115, 9.5.1996, s. 3).

- (14) Föregående år har TAC:erna för ansjovis i Ices-delområdena 9 och 10 och i unionens vatten i Cefac-sektion 34.1.1 fastställts för ett kalenderår. I juli 2018 lämnade Ices sitt utlåtande för perioden från och med den 1 juli 2018 till och med den 30 juni 2019 för detta bestånd. Dessa perioder bör anpassas så att TAC-perioden motsvarar perioden som omfattas av Ices-utlåtandet. I undantagsfall och endast på grund av denna övergång bör TAC:en för ansjovis ändras så att den omfattar 18-månadersperioden fram till och med den 30 juni 2019.
- (15) För att undvika avbrott i fiskeverksamheten och säkerställa försörjningen för unionens fiskare bör denna förordning tillämpas från och med den 1 januari 2019. Denna förordning bör dock tillämpas på ansjovis i Ices-delområdena 9 och 10 och i unionens vatten i Cefac-sektion 34.1.1 från och med den 1 januari 2018. En sådan retroaktiv tillämpning påverkar inte tillämpningen av rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar, eftersom fiskemöjligheterna för den längre perioden överstiger de fiskemöjligheter som fastställdes i rådets förordning (EU) 2018/120 ⁽¹⁾. Därutöver bör den här förordningen tillämpas på vitlinglyra i Ices-sektion 3a och i unionens vatten i Ices-sektion 2a och Ices-delområde 4 från och med den 1 november 2018 till och med den 31 oktober 2019. Av brådskande skäl bör denna förordning träda i kraft omedelbart efter det att den har offentliggjorts.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs fiskemöjligheter för vissa fiskbestånd och grupper av fiskbestånd i Östersjön för 2019 och ändras vissa fiskemöjligheter i andra vatten som fastställs i förordning (EU) 2018/120.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på unionsfiskefartyg som är verksamma i Östersjön.
2. Denna förordning ska också tillämpas på fritidsfiske, om det uttryckligen hänvisas till sådant fiske i de relevanta bestämmelserna.

Artikel 3

Definitioner

I den här förordningen ska definitionerna i artikel 4 i förordning (EU) nr 1380/2013 gälla.

Dessutom gäller följande definitioner:

1. *delsektion*: en av Ices delsektioner i Östersjön i enlighet med definitionen i bilaga I till rådets förordning (EG) nr 2187/2005 ⁽²⁾.
2. *total tillåten fångstmängd (TAC)*: den kvantitet av varje bestånd som får fångas under en ettårsperiod.
3. *kvot*: en andel av den totala tillåtna fångstmängden som tilldelas unionen, en medlemsstat eller ett tredjeland.
4. *fritidsfiske*: icke kommersiell fiskeverksamhet som utnyttjar havets biologiska resurser exempelvis för rekreation, turism eller sport.

KAPITEL II

FISKEMÖJLIGHETER

Artikel 4

TAC:er och fördelning

TAC:er, kvoter och, om lämpligt, villkor som är funktionellt knutna till dessa, anges i bilagan.

⁽¹⁾ Rådets förordning (EU) 2018/120 av den 23 januari 2018 om fastställande för år 2018 av fiskemöjligheterna för vissa fiskbestånd och grupper av fiskbestånd i unionens vatten och, för unionsfiskefartyg, i vissa andra vatten och om ändring av förordning (EU) 2017/127 (EUT L 27, 31.1.2018, s. 1).

⁽²⁾ Rådets förordning (EG) nr 2187/2005 av den 21 december 2005 om bevarande av fiskeresurser genom tekniska åtgärder i Östersjön, Bälten och Öresund, om ändring av förordning (EG) nr 1434/98 och om upphävande av förordning (EG) nr 88/98 (EUT L 349, 31.12.2005, s. 1).

*Artikel 5***Särskilda bestämmelser om fördelning av fiskemöjligheter**

Fördelningen mellan medlemsstaterna av fiskemöjligheterna enligt denna förordning ska inte påverka

- a) utbyten i enlighet med artikel 16.8 i förordning (EU) nr 1380/2013,
- b) reduceringar och omfördelningar i enlighet med artikel 37 i förordning (EG) nr 1224/2009,
- c) ytterligare landningar som tillåts inom ramen för artikel 3 i förordning (EG) nr 847/96 eller artikel 15.9 i förordning (EU) nr 1380/2013,
- d) kvantiteter som hålls inne i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 847/96 eller överförs i enlighet med artikel 15.9 i förordning (EU) nr 1380/2013,
- e) avdrag enligt artiklarna 105 och 107 i förordning (EG) nr 1224/2009.

*Artikel 6***Villkor för landning av fångster och bifångster**

De bestånd av icke-målarter inom säkra biologiska gränser som avses i artikel 15.8 i förordning (EU) nr 1380/2013 vilka omfattas av undantaget från skyldigheten att avräkna fångster från berörd kvot anges i bilagan till den här förordningen.

*Artikel 7***Åtgärder avseende fritidsfiske efter torsk i delsektionerna 22–24**

1. Vid fritidsfiske får högst sju exemplar av torsk behållas per fiskare och dag i delsektionerna 22–24.
2. Punkt 1 påverkar inte strängare nationella åtgärder.

*Artikel 8***Åtgärder avseende fiske efter öring i delsektionerna 22–32**

1. Fiske efter öring bortom fyra sjömil uppmätt från baslinjerna i delsektionerna 22–32 är förbjudet för fiskefartyg under perioden 1 januari–31 december 2019. Vid fiske efter lax i dessa vatten får bifångsterna av öring inte överstiga 3 % av den totala fångsten av lax och öring vid något tillfälle ombord eller vid landningen efter varje fiskeres.
2. Punkt 1 påverkar inte strängare nationella åtgärder.

*Artikel 9***Flexibilitet**

1. Utom där annat anges i bilagan till den här förordningen ska artikel 3 i förordning (EG) nr 847/96 tillämpas på bestånd som omfattas av en försiktighets-TAC, och artiklarna 3.2, 3.3 och 4 i den förordningen ska tillämpas på bestånd som omfattas av en analytisk TAC.
2. Artiklarna 3.2, 3.3 och 4 i förordning (EG) nr 847/96 ska inte tillämpas i de fall där en medlemsstat utnyttjar den flexibilitet mellan åren som föreskrivs i artikel 15.9 i förordning (EU) nr 1380/2013.

*Artikel 10***Överföring av uppgifter**

När medlemsstaterna i enlighet med artiklarna 33 och 34 i förordning (EG) nr 1224/2009 överför uppgifter till kommissionen om kvantiteter ur bestånd som fångats eller landats ska de använda beståndskoderna i bilagan till den här förordningen.

KAPITEL III

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 11

Ändringar av förordning (EU) 2018/120

Bilaga IA till förordning (EU) 2018/120 ska ändras på följande sätt:

1. Tabellen över fiskemöjligheter för ansjovis i Ices-delområdena 9 och 10 samt i unionens vatten i Cefac-sektion 34.1.1 ska ersättas med följande:

Art:	Ansjovis <i>Engraulis encrasicolus</i>	Zon:	9 och 10, unionens vatten i Cefac 34.1.1 (ANE/9/3411)
Spanien	10 802 ⁽¹⁾		
Portugal	11 784 ⁽¹⁾		
Unionen	22 586 ⁽¹⁾		
TAC	22 586 ⁽¹⁾		Försiktighets-TAC

⁽¹⁾ Kvoten får endast fiskas under perioden 1 juli 2018–30 juni 2019.”

2. Tabellen över fiskemöjligheter för vitlingylra och därtill hörande bifångster i Ices-sektion 3a samt i unionens vatten i Ices-sektion 2a och Ices-delområde 4 ska ersättas med följande:

Art:	Vitlingylra och därtill hörande bifångster <i>Trisopterus esmarkii</i>	Zon:	3a; unionens vatten i 2a och 4 (NOP/2A3A4)
År	2018	2019	
Danmark	85 186 ⁽¹⁾ ⁽³⁾	49 953 ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾	
Tyskland	16 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	10 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽⁶⁾	
Nederländerna	63 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	37 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽⁶⁾	
Unionen	85 265 ⁽¹⁾ ⁽³⁾	50 000 ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾	
Norge	15 000 ⁽⁴⁾	0	
Färöarna	6 000 ⁽⁵⁾	0	
TAC	Ej relevant	Ej relevant	Analytisk TAC Artikel 3 i förordning (EG) nr 847/96 ska inte tillämpas. Artikel 4 i förordning (EG) nr 847/96 ska inte tillämpas.

⁽¹⁾ Upp till 5 % av kvoten får bestå av bifångster av kolja och vitling (OT2/*2A3A4). Bifångster av kolja och vitling som räknas av från kvoten i enlighet med denna bestämmelse och bifångster av arter som räknas av från kvoten i enlighet med artikel 15.8 i förordning (EU) nr 1380/2013 får sammanlagt inte överstiga 9 % av kvoten.

⁽²⁾ Kvoten får endast fiskas i unionens vatten i Ices-områdena 2a, 3a och 4.

⁽³⁾ Unionskvoten får endast fiskas under perioden 1 november 2017–31 oktober 2018.

⁽⁴⁾ En sorteringsrist ska användas.

⁽⁵⁾ En sorteringsrist ska användas. Inkluderar högst 15 % oundvikliga bifångster (NOP/*2A3A4), som ska räknas av från denna kvot.

⁽⁶⁾ Unionskvoten får fiskas under perioden 1 november 2018–31 oktober 2019.”

*Artikel 12***Ikraftträdande**

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

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2019 med undantag för artikel 11.2 som ska tillämpas under perioden 1 november 2018–31 oktober 2019 och med undantag för artikel 11.1 som ska tillämpas från och med den 1 januari 2018.

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

Utfärdad i Bryssel den 30 oktober 2018.

På rådets vägnar
J. BOGNER-STRAUSS
Ordförande

BILAGA

TAC:er tillämpliga på unionsfiskefartyg i områden där TAC:er fastställts per art och per område

I följande tabeller anges TAC:er och kvoter (i ton levande vikt, utom där annat anges) för varje bestånd och de villkor som är funktionellt knutna till dem.

Hänvisningar till fiskezoner är hänvisningar till Ices-områden, om inte annat anges.

Fiskbestånden redovisas i alfabetisk ordning efter arternas vetenskapliga namn.

För tillämpningen av denna förordning tillhandahålls följande tabell över de vetenskapliga namnen och motsvarande svenska namn:

Vetenskapligt namn	Treställig bokstavskod	Svenskt namn
<i>Clupea harengus</i>	HER	Sill/strömming
<i>Gadus morhua</i>	COD	Torsk
<i>Pleuronectes platessa</i>	PLE	Rödspätta
<i>Salmo salar</i>	SAL	Lax
<i>Sprattus sprattus</i>	SPR	Skarpsill

Art:	Sill/strömming <i>Clupea harengus</i>	Zon:	Delsektionerna 30–31 (HER/30/31)
Finland	72 724		
Sverige	15 979		
Unionen	88 703		
TAC	88 703		Analytisk TAC

Art:	Sill/strömming <i>Clupea harengus</i>	Zon:	Delsektionerna 22–24 (HER/3BC+24)
Danmark	1 262		
Tyskland	4 966		
Finland	1		
Polen	1 171		
Sverige	1 601		
Unionen	9 001		
TAC	9 001		Analytisk TAC Artikel 3.2 och 3.3 i förordning (EG) nr 847/96 ska inte tillämpas. Artikel 4 i förordning (EG) nr 847/96 ska inte tillämpas.

Art:	Sill/strömming <i>Clupea harengus</i>	Zon:	Unionens vatten i delsektionerna 25–27, 28.2, 29 och 32 (HER/3D-R30)
Danmark	3 748		
Tyskland	994		
Estland	19 139		
Finland	37 360		
Lettland	4 723		
Litauen	4 973		
Polen	42 444		
Sverige	56 979		
Unionen	170 360		
TAC	Ej relevant		Analytisk TAC Artikel 6 i denna förordning ska tillämpas.

Art:	Sill/strömming <i>Clupea harengus</i>	Zon:	Delsektion 28.1 (HER/03D.RG)
Estland	14 336		
Lettland	16 708		
Unionen	31 044		
TAC	31 044		Analytisk TAC Artikel 6 i denna förordning ska tillämpas.

Art:	Torsk <i>Gadus morhua</i>	Zon:	Unionens vatten i delsektionerna 25–32 (COD/3DX32)
Danmark	5 539 ⁽¹⁾		
Tyskland	2 203 ⁽¹⁾		
Estland	540 ⁽¹⁾		
Finland	424 ⁽¹⁾		
Lettland	2 060 ⁽¹⁾		
Litauen	1 357 ⁽¹⁾		
Polen	6 377 ⁽¹⁾		
Sverige	5 612 ⁽¹⁾		
Unionen	24 112 ⁽¹⁾		
TAC	Ej relevant		Försiktighets-TAC Artikel 3.2 och 3.3 i förordning (EG) nr 847/96 ska inte tillämpas. Artikel 4 i förordning (EG) nr 847/96 ska inte tillämpas.

⁽¹⁾ I delsektionerna 25 och 26 ska det vara förbjudet att fiska ur denna kvot under perioden 1 juli–31 juli för

- fiskefartyg med en total längd på 12 meter eller mer som fiskar med trålar, snurrevad eller liknande redskap med en maskstorlek på 90 mm eller större, och
- fiskefartyg med en total längd på 12 meter eller mer som fiskar med nät/garn, insnärjningsnät eller grimgarn med en maskstorlek på 90 mm eller större samt med bottenlinor, långrevor med undantag av drivlinor, handlinor och pilkmaskiner.

Art:	Torsk <i>Gadus morhua</i>	Zon:	Delsektionerna 22–24 (COD/3BC+24)
Danmark	4 152		
Tyskland	2 031		
Estland	92		
Finland	82		
Lettland	344		
Litauen	223		
Polen	1 111		
Sverige	1 480		
Unionen	9 515		
TAC	9 515		

Analytisk TAC
 Artikel 3.2 och 3.3 i förordning (EG) nr 847/96 ska inte tillämpas.
 Artikel 4 i förordning (EG) nr 847/96 ska inte tillämpas.

Art:	Rödspätta <i>Pleuronectes platessa</i>	Zon:	Unionens vatten i delsektionerna 22–32 (PLE/3BCD-C)
Danmark	7 251		
Tyskland	806		
Polen	1 518		
Sverige	547		
Unionen	10 122		
TAC	10 122		

Analytisk TAC
 Artikel 6 i denna förordning ska tillämpas.

Art:	Lax <i>Salmo salar</i>	Zon:	Unionens vatten i delsektionerna 22–31 (SAL/3BCD-F)
Danmark	18 885 ⁽¹⁾		
Tyskland	2 101 ⁽¹⁾		
Estland	1 919 ⁽¹⁾ ⁽²⁾		
Finland	23 548 ⁽¹⁾		
Lettland	12 012 ⁽¹⁾		
Litauen	1 412 ⁽¹⁾		
Polen	5 729 ⁽¹⁾		
Sverige	25 526 ⁽¹⁾		
Unionen	91 132 ⁽¹⁾		
TAC	Ej relevant		

Analytisk TAC
 Artikel 3.2 och 3.3 i förordning (EG) nr 847/96 ska inte tillämpas.
 Artikel 4 i förordning (EG) nr 847/96 ska inte tillämpas.

⁽¹⁾ Uttryckt som antal fiskar.

⁽²⁾ Särskilt villkor: upp till 20 % och högst 400 exemplar av denna kvot får fiskas i unionens vatten i delsektion 32 (SAL/*3D32).

Art:	Lax <i>Salmo salar</i>	Zon:	Unionens vatten i delsektion 32 (SAL/3D32)
-------------	---------------------------	-------------	---

Estland 995 ⁽¹⁾

Finland 8 708 ⁽¹⁾

Unionen 9 703 ⁽¹⁾

TAC Ej relevant

Försiktighets-TAC

⁽¹⁾ Uttryckt som antal fiskar.

Art:	Skarpsill <i>Sprattus sprattus</i>	Zon:	Unionens vatten i delsektionerna 22–32 (SPR/3BCD-C)
-------------	---------------------------------------	-------------	--

Danmark 26 710

Tyskland 16 921

Estland 31 016

Finland 13 982

Lettland 37 460

Litauen 13 551

Polen 79 497

Sverige 51 635

Unionen 270 772

TAC Ej relevant

Analytisk TAC
Artikel 6 i denna förordning ska tillämpas.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2018/1629**av den 25 juli 2018****om ändring av förteckningen över sjukdomar i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag")****(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 5.2 och 5.4, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2016/429 fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av djursjukdomar som kan överföras till djur eller till människor, inbegripet bestämmelser om prioritering och kategorisering av sjukdomar som berör unionen. I artikel 5 i förordning (EU) 2016/429 fastställs att sjukdomsspecifika bestämmelser om förebyggande och bekämpning av sjukdomar ska tillämpas på de sjukdomar som förtecknas i den artikeln och i bilaga II till den förordningen. Dessutom fastställs i artikel 5.3 i den förordningen vissa kriterier som ska beaktas när förteckningen i den bilagan ändras, medan de bedömningsparametrar som ska användas för att bedöma om en sjukdom uppfyller de villkor som krävs för att den ska tas upp i enlighet med den artikeln fastställs i artikel 7 i den förordningen.
- (2) Dessutom fastställs i artikel 275 i förordning (EU) 2016/429 att kommissionen ska se över förteckningen över sjukdomar i bilaga II till den förordningen senast den 20 april 2019.
- (3) Med bistånd av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och med stöd av den vetenskapliga sakkunskapen vid EU:s referenslaboratorier för djurhälsa och de internationella standarder som Världshälsoorganisationen för djurhälsa (OIE) utarbetat, bedömde kommissionen systematiskt de djursjukdomar som kräver unionsinsatser. För bedömningen använde den kriterierna i artikel 5.3 i förordning (EU) 2016/429 och bedömningsparametrarna i artikel 7 i den förordningen.
- (4) De bedömda sjukdomarna består av 39 sjukdomar som för närvarande förtecknas i bilaga II till förordning (EU) 2016/429 samt 19 andra sjukdomar med särskild relevans för förebyggande och kontroll av sjukdomar samt handelsåtgärder, såsom enzootisk bovin leukos, infektiös bovin rhinotrakeit eller infektion med Aujeszky's sjukdom-virus och vissa andra sjukdomar som förtecknats av OIE, såsom surra (*Trypanosoma evansi*) eller elakartad lungsjuka hos getter.
- (5) För bedömningarna ombads Efsa lämna 29 vetenskapliga yttranden om olika djursjukdomar. Vid utarbetande av yttrandena tillämpade Efsa den metod som fastställts i dess vetenskapliga yttrande som antogs den 5 april 2017, "Ad hoc method for the assessment on listing and categorisation of animal diseases within the framework of the Animal Health Law"⁽²⁾. För de återstående sjukdomarna baserade sig bedömningarna på aktuella yttranden från Efsa eller information från EU:s referenslaboratorier för djurhälsa. Relevanta OIE-standarder beaktades i samband med alla sjukdomar.
- (6) Resultaten av Efsas vetenskapliga bedömningar var inte entydiga för vissa sjukdomar, såsom surra (*Trypanosoma evansi*)⁽³⁾, enzootisk bovin leukos⁽⁴⁾, venezuelansk hästencefalomyelit⁽⁵⁾, angrepp av *Varroa* spp. (varroasjuka)⁽⁶⁾ och infektion med koïherpesvirus⁽⁷⁾. Med beaktande av diskussionerna under de möten som expertgruppen om djurhälsa⁽⁸⁾ anordnade uppfyller dessa fem sjukdomar kraven i artikel 5.3 i förordning (EU) 2016/429. Därför bör dessa sjukdomar tas upp på förteckningen i bilaga II till den förordningen.
- (7) Resultaten av de vetenskapliga bedömningarna visade att vesikulär svinsjuka⁽⁹⁾, vesikulär stomatit⁽⁹⁾, epizootiskt ulcerativt syndrom⁽¹⁰⁾ och Teschensjuka inte uppfyller kraven i artikel 5.3 i förordning (EU) 2016/429. Därför bör dessa sjukdomar avlägsnas från förteckningen i bilaga II till den förordningen.

- (8) Samtidigt uppfyller surra (*Trypanosoma evansi*) ⁽¹⁾, ebolafeber ⁽¹¹⁾, paratuberkulos ⁽¹²⁾, japansk encefalit ⁽¹³⁾, West Nile-feber ⁽¹⁴⁾, Q-feber ⁽¹⁵⁾, infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit ⁽¹⁶⁾, bovin virusdiarré ⁽¹⁷⁾, bovin genital campylobacterios ⁽¹⁸⁾, trikomonas ⁽¹⁹⁾, enzootisk bovin leukos ⁽⁴⁾, elakartad lungsjuka hos getter ⁽²⁰⁾, epididymit (*Brucella ovis*) ⁽²¹⁾, infektion med *Burkholderia mallei* (rots), infektion med ekvint arteritvirus, ekvin infektiös anemi, beskällarsjuka (dourine), smittsam livmoderinfektion hos häst, hästencefalomyelit (östlig och västlig) ⁽²²⁾, infektion med Aujeszky's sjukdom-virus ⁽²³⁾, infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus ⁽²⁴⁾, mykoplasmainfektion med (*Mycoplasma gallisepticum* och *M. meleagridis*) ⁽²⁵⁾, infektion med lågpatogent aviärt influensavirus ⁽²⁶⁾, aviär klamydios ⁽²⁷⁾, angrepp av *Varroa* spp. (varroasjuka) ⁽⁶⁾, angrepp av lilla kupskalbaggan (*Aethina tumida*) ⁽²⁸⁾, amerikansk yngelröta, angrepp av *Tropilaelaps* spp. ⁽²⁸⁾ och infektion med *Batrachochytrium salamandrivorans* ⁽²⁹⁾ kraven i artikel 5.3 i förordning (EU) 2016/429. Därför bör dessa sjukdomar tas upp på förteckningen i bilaga II till den förordningen.
- (9) Dessutom fastställs i artikel 2.2 i förordning (EU) 2016/429 att förordningen ska tillämpas på överförbara sjukdomar, inklusive zoonoser, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU ⁽³⁰⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 ⁽³¹⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG ⁽³²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 ⁽³³⁾. Eftersom de sjukdomar som omfattas av bestämmelserna i de rättsakterna, nämligen listerios, salmonellos (zoonotisk salmonella), trikinos, verotoxinproducerande *E. coli* och transmissibel spongiform encefalopati (TSE), redan omfattas av sektorsspecifika bestämmelser, bör de avlägsnas från förteckningen i bilaga II till förordning (EU) 2016/429.
- (10) Förteckningen över sjukdomar i bilaga II till förordning (EU) 2016/429 bör därför ändras.
- (11) Förordning (EU) 2016/429 bör därför ändras.
- (12) Eftersom förordning (EU) 2016/429 ska tillämpas från och med den 21 april 2021 bör ändringarna genom denna förordning också tillämpas från och med det datumet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EU) 2016/429 ska ersättas med texten i 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*.

Den ska tillämpas från och med den 21 april 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 25 juli 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4783.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):8, artikelnr 4956.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):8, artikelnr 4950.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):10, artikelnr 4997.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4907.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert_group_en

⁽⁹⁾ EFSA Journal, vol. 10(2012):4, artikelnr 2631.

- ⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal*, vol. 9(2011):10, artikelnr 2387.
- ⁽¹¹⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4890.
- ⁽¹²⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4960.
- ⁽¹³⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4948.
- ⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):8, artikelnr 4955.
- ⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal*, vol. 8(2010):5, artikelnr 1595.
- ⁽¹⁶⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4947.
- ⁽¹⁷⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):8, artikelnr 4952.
- ⁽¹⁸⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):10, artikelnr 4990.
- ⁽¹⁹⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):10, artikelnr 4992.
- ⁽²⁰⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):10, artikelnr 4996.
- ⁽²¹⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):10, artikelnr 4994.
- ⁽²²⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4946.
- ⁽²³⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4888.
- ⁽²⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4949.
- ⁽²⁵⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):8, artikelnr 4953.
- ⁽²⁶⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4891.
- ⁽²⁷⁾ Rapport från vetenskapliga kommittén för djurs hälsa och välbefinnande av den 16 april 2002, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scah_out73_en.pdf
- ⁽²⁸⁾ *EFSA Journal*, vol. 11(2013):3, artikelnr 3128.
- ⁽²⁹⁾ *EFSA Journal*, vol. 15(2017):11, artikelnr 5071.
- ⁽³⁰⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).
- ⁽³¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, 31.5.2001, s. 1).
- ⁽³²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG (EUT L 325, 12.12.2003, s. 31).
- ⁽³³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen (EUT L 325, 12.12.2003, s. 1).
-

BILAGA

”BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER DJURSJUKDOMAR

- Infektion med boskapspestvirus
- Infektion med Rift Valley-febervirus
- Infektion med *Brucella abortus*, *B. melitensis* och *B. suis*
- Infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplexet (*M. bovis*, *M. caprae* och *M. tuberculosis*)
- Infektion med rabiesvirus
- Infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24)
- Angrepp av *Echinococcus multilocularis*
- Infektion med EHD-virus
- Mjältbrand
- Surra (*Trypanosoma evansi*)
- Ebolafeber
- Paratuberkulos
- Japansk encefalit
- West Nile-feber
- Q-feber
- Infektion med lumpy skin disease-virus
- Infektion med *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (elakartad lungsjuka hos nötkreatur)
- Infektiös bovin rhinotrakeit/infektiös pustulär vulvovaginit
- Bovin virusdiarré
- Bovin genital campylobacterios
- Trikomonas
- Enzootisk bovin leukos
- Får- och getkoppor
- Infektion med peste des petits ruminants-virus
- Elakartad lungsjuka hos getter
- Epididymit (*Brucella ovis*)
- Infektion med *Burkholderia mallei* (rots)
- Infektion med ekvint arteritvirus
- Ekvin infektiös anemi
- Beskällarsjuka (dourine)
- Venezuelansk hästencefalomyelit
- Smittsam livmoderinfektion hos häst
- Hästencefalomyelit (östlig och västlig)
- Infektion med Aujeszky's sjukdom-virus
- Infektion med porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom-virus
- Infektion med Newcastle'sjukavirus
- Mykoplasmainfektion med (*Mycoplasma gallisepticum* och *M. meleagridis*)
- Infektion med *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* och *S. arizonae*

-
- Infektion med lågpatogent aviärt influensavirus
 - Aviär klamydios
 - Angrepp av *Varroa* spp. (varroasjuka)
 - Angrepp av lilla kupskalbaggen (*Aethina tumida*)
 - Amerikansk yngelröta
 - Angrepp av *Tropilaelaps* spp.
 - Infektion med *Batrachochytrium salamandrivorans*
 - Epizootisk hematopoietisk nekros
 - Viral hemorragisk septikemi
 - Infektiös hematopoietisk nekros
 - Infektion med HPR-deleted av släktet isavirus
 - Infektion med koiherpesvirus
 - Infektion med *Mikrocytos mackini*
 - Infektion med *Perkinsus marinus*
 - Infektion med *Bonamia ostreae*
 - Infektion med *Bonamia exitiosa*
 - Infektion med *Marteilia refringens*
 - Infektion med Taura-syndromvirus
 - Infektion med yellowheadvirus
 - Infektion med White Spot Syndrome Virus (WSSV)”
-

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1630**av den 24 oktober 2018****om införande av ett namn i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Lička janjetina" [SGB])**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 50.2 a i förordning (EU) nr 1151/2012 har Kroatien ansökan om registrering av namnet "Lička janjetina" offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽²⁾.
- (2) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför bör namnet "Lička janjetina" registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Namnet "Lička janjetina" (SGB) ska föras in i registret.

Namnet i första stycket avser en produkt i klass 1.1 Färskt kött (och slaktbiprodukter) enligt bilaga XI till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 668/2014 ⁽³⁾.*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 24 oktober 2018.

*På kommissionens vägnar**För ordföranden*

Phil HOGAN

Ledamot av kommissionen⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ EUT C 153, 2.5.2018, s. 11.⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 668/2014 av den 13 juni 2014 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel (EUT L 179, 19.6.2014, s. 36).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1631**av den 30 oktober 2018****om godkännande för utsläppande på marknaden av tranbärsextrakt i pulverform som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens 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, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Den 20 september 2011 ansökte företaget Ocean Spray Cranberries Inc. (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Frankrike om att få släppa ut tranbärsextrakt i pulverform på unionsmarknaden som ett nytt livsmedel i den mening som avses i artikel 1.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾. Ansökan gäller användning av tranbärsextrakt i pulverform i drycker med fruktsmak, sportdrycker, drycker gjorda av te, vitaminberikat vatten, yoghurt och yoghurtdrycker.
- (5) Den 11 december 2014 utfärdade den behöriga myndigheten i Frankrike sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att tranbärsextrakt i pulverform uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97. Dessutom uttryckte den behöriga myndigheten i Frankrike farhågor om möjliga risker för överkonsumtion av polyfenoler hos barn mellan ett och tre år till följd av intaget av polyfenol från det nya livsmedlet och från andra polyfenolkällor i barns kost.
- (6) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 16 januari 2015. Motiverade invändningar framfördes av andra medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 på grund av att uppgifterna inte var tillräckliga för att man skulle kunna utesluta risken för småbarn mellan ett och tre år, att specifikationen för det nya livsmedlet var ofullständig och att de uppgifter om proteinhalt som behövs för att man ska kunna utesluta risken för allergi saknades.
- (7) Med hänsyn till den första utvärderingsrapporten från den behöriga myndigheten i Frankrike och de invändningar som några medlemsstater framförde bad kommissionen den 20 april 2016 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande utvärdering av tranbärsextrakt i pulverform som nytt livsmedel i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Sökanden har meddelat myndigheten att det nya livsmedlet inte är avsett att saluföras till spädbarn, småbarn och andra barn under 19 år.

⁽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 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Den 4 april 2017 antog myndigheten yttrandet "Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97" där den konstaterade att tranbärsextrakt är säkert vid de användningar som anmälts av sökanden ⁽¹⁾. Yttrandet utarbetades och antogs av myndigheten i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, men det uppfyller också kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (10) Den 7 juni 2017 underrättade kommissionen sökanden om sin och vissa medlemsstaters ståndpunkt att det, med tanke på risken för att spädbarn, småbarn och andra barn under 19 år kan konsumera de avsedda produkterna, för att ett godkännande ska kunna beviljas krävs en kompletterande säkerhetsutvärdering för dessa åldersgrupper. Kommissionen ansåg att risken i samband med konsumtion för de åldersgrupper för vilka myndigheten inte dragit någon slutsats skulle kunna begränsas, om tranbärsextrakt godkänns i kosttillskott för vuxna ⁽²⁾.
- (11) Den 22 december 2017 underrättade sökanden kommissionen om sitt beslut att i detta skede ansöka om godkännande för användning av tranbärsextrakt i kosttillskott för den vuxna befolkningen i allmänhet, utan att det påverkar senare ansökningar om en utvidgning av användningsvillkoren på grundval av en kompletterande säkerhetsbedömning utförd av myndigheten.
- (12) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283. Ansökan uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (13) Myndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att tranbärsextrakt i pulverform vid användning i kosttillskott för den vuxna befolkningen i allmänhet uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.
- (14) Den 2 maj 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för tre studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt en tioveckors klinisk studie på friska vuxna ⁽³⁾, en tolvveckors klinisk studie på vuxna med låg till måttlig risk för hjärt- och kärlsjukdomar ⁽⁴⁾ och en rapport om inverkan på det systemiska immunförsvaret, biomarkörer i urin och systemiska biomarkörer för hälsoeffekter och på avföringen hos människor under tio veckors användning ⁽⁵⁾. Dessutom ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data när det gäller uppgifter om konsumtion av dess tranbärsdryck i Europa samt uppgifter om konsumtion med avseende på barn ⁽⁶⁾. Dessutom ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data när det gäller uppgifter om sammansättningen ⁽⁷⁾ och det beräknade intaget av tranbärsdrycker ⁽⁸⁾.
- (15) Den 27 juni 2018 ansåg myndigheten ⁽⁹⁾ att den vid utarbetandet av yttrandet om tranbärsextrakt i pulverform som nytt livsmedel behövde uppgifterna om sammansättningen (tabell IX.b-1, ursprunglig ansökan, juni 2011, s. 24) och det beräknade intaget av tranbärsdrycker (Ocean Sprays svar på medlemsstaternas invändningar, november 2015) för att beskriva och ange specifikationer för det nya livsmedlet samt för faroidentifiering och bedömning av om det potentiella intaget av proantocyanidiner från det nya livsmedlet är jämförbart med intaget av proantocyanidiner vid konsumtion av tranbärsdrycker. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten för tranbärsextrakt i pulverform utan ovannämnda uppgifter.
- (16) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om äganderättsligt skydd av uppgifterna och sin begäran om ensamrätt att använda uppgifterna i enlighet med artikel 26.2 a och b i förordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ *Efsa Journal*, vol. 15(2017):5, artikelnr 4777.

⁽²⁾ Kosttillskott omfattas av särskilda märknings- och marknadsföringskrav i enlighet med 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).

⁽³⁾ Nantz et al., opublicerad.

⁽⁴⁾ Juturu et al., opublicerad.

⁽⁵⁾ Opublicerad rapport.

⁽⁶⁾ Ursprunglig ansökan, juni 2011.

⁽⁷⁾ Tabell IX.b-1, ursprunglig ansökan, juni 2011, s. 24.

⁽⁸⁾ Ocean Sprays svar på medlemsstaternas invändningar, november 2015.

⁽⁹⁾ Protokoll från plenarmöte den 28–29 juni 2018 i Efsas vetenskapliga panel för dietprodukter, nutrition och allergier.

- (17) Sökanden har förklarat att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till rönen och data och ensamrätt att använda dem enligt nationell rätt, och att tredje man därför inte kunde få tillgång till eller använda dessa vetenskapliga rön eller vetenskapliga data på laglig väg. Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda.
- (18) I enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 bör de uppgifter om sammansättningen och det beräknade intaget som ingår i sökandens dokumentation, och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av myndigheten, inte användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut det nya livsmedel som godkänns genom den här förordningen på marknaden i unionen.
- (19) Att godkännandet av detta nya livsmedel enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.
- (20) I direktiv 2002/46/EG fastställs krav för kosttillskott. Användningen av tranbärsextrakt i pulverform bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i den lagstiftningen.
- (21) 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. Tranbärsextrakt i pulverform enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den sökande,
 - företag: Ocean Spray Cranberries Inc.,
 - adress: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Förenta staterna,släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för samma nya livsmedel utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Ocean Spray Cranberries Inc.
3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.
4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Uppgifterna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som av den sökande uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283, får inte utan medgivande av Ocean Spray Cranberries Inc. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

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

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 30 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

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

1. Följande sista kolumn ska läggas till i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Uppgiftsskydd”

2. 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
Tranbärsextrakt i pulverform	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”tranbärsextrakt i pulverform”.		Godkänt den 20 november 2018. 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: Ocean Spray Cranberries Inc., One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Ocean Spray Cranberries Inc. släppa ut det nya livsmedlet tranbärsextrakt i pulverform 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 Ocean Spray Cranberries Inc. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 20 november 2023.”
	Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG för vuxna	350 mg/dag			

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

”Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
Tranbärsextrakt i pulverform	Beskrivning/definition Tranbärsextrakt i pulverform är ett vattenlösligt fenolrikt extrakt i pulverform som beretts genom en etanolextraktion av den koncentrerade saften av friska, mogna bär av tranbärssorten <i>Vaccinium macrocarpon</i>. Egenskaper/sammansättning Fukt (% vikt/vikt): ≤ 4 Proantocyanidiner (% vikt/torrsvikt) — OSC-DMAC-metoden ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0–60,0 eller — BL-DMAC-metoden ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0–18,0

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Fenoler totalt (GAE ⁽⁴⁾, % vikt/torrsvikt) ⁽³⁾ — Folin-Ciocalteu-metoden: > 46,2 Löslighet (vatten): 100 %, utan synliga olösliga partiklar Etanol (mg/kg): ≤ 100 Filteranalys: 100 % genom 30 mesh-filter Utseende och arom, som pulver: friflytande, djupröd färg. Jordig arom utan bränd karaktär. Tungmetaller Arsenik (ppm): < 3 Mikrobiologiska kriterier Jäst: < 100 CFU ⁽⁵⁾/g Mögel: < 100 CFU/g Aeroba mikroorganismer: < 1 000 CFU/g Koliforma bakterier: < 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i>: ej påvisade i 375 g
⁽¹⁾ OSC-DMAC-metoden (4-dimetylamino-kanelaldehyd) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C and Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68–82. Modifierat från Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002): Ho C-T, Zheng QY (red.) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i>, s. 151–166. ⁽²⁾ BL-DMAC-metoden (4-dimetylamino-kanelaldehyd) (Brunswick Lab), Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. <i>J Sci Food Agric</i>. 2010 Jul; 90(9):1473-8. ⁽³⁾ De olika värden för dessa tre parametrar beror på att olika metoder har använts. ⁽⁴⁾ GAE: gallsyraekvivalenter. ⁽⁵⁾ CFU: kolonibildande enheter.”	

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1632**av den 30 oktober 2018****om godkännande för utsläppande på marknaden av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens 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, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Den 22 augusti 2016 ansökte företaget Armor Protéines S.A.S. (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Irland om att få släppa ut vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som erhålls från skummjölk genom en rad reningssteg på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾. Ansökan gäller användning av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur i modersmjölksersättning och tillskottsnäring, komplett kostersättning för viktkontroll, livsmedel för speciella medicinska ändamål och kosttillskott.
- (5) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.
- (6) Ansökan om att få släppa ut vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 27 juni 2017 utfärdade den behöriga myndigheten i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 4 juli 2017. Motiverade invändningar framfördes av andra medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 vad gäller säkerheten hos vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur för spädbarn och den toxikologiska relevansen hos resultaten av en sexveckorsstudie av utvecklingstoxicitet hos unga råttor ⁽⁴⁾.
- (9) Med hänsyn till invändningarna från de andra medlemsstaterna bad kommissionen den 11 december 2017 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande utvärdering av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.

⁽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⁾ Spézia (2012).

- (10) I en senare ansökan av den 3 januari 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt två kliniska studier på människor med ett vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ⁽¹⁾ ⁽²⁾, ett bakteriellt omvänt mutationstest *in vitro* ⁽³⁾, mikrokärntest *in vitro* på däggdjur ⁽⁴⁾, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor ⁽⁵⁾, en sexveckorsstudie av utvecklingstoxicitet hos unga råttor och en elektroforesanalys av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ⁽⁶⁾.
- (11) Den 27 juni 2018 antog myndigheten yttrandet "Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁷⁾. Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (12) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur vid användning som ingrediens i modersmjölksersättning och tillskottsnäring, komplett kostersättning för viktkontroll, livsmedel för speciella medicinska ändamål och kosttillskott uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.
- (13) I yttrandet om vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ansåg myndigheten att uppgifterna från den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor tjänade som underlag för att fastställa en referenspunkt och bedöma om exponeringsmarginalen är tillräckligt stor när det gäller det föreslagna högsta intaget av det nya livsmedlet för människor. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten för vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur utan uppgifterna från rapporten om den studien.
- (14) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor och att klargöra sin begäran om ensamrätt att använda denna studie i enlighet med artikel 26.2 a och b i förordning (EU) 2015/2283.
- (15) Sökanden har också förklarat att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till studien och ensamrätt att använda den enligt nationell rätt, och att tredje man därför inte kunde få tillgång till eller använda studien på laglig väg. Kommissionen har bedömt alla uppgifter som sökanden lämnat och anser att sökanden har lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda.
- (16) I enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 bör den 90-dagars orala toxicitetsstudie på råttor som ingår i sökandens dokumentation, och utan vilken det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av myndigheten, inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut det nya livsmedel som godkänns genom den här förordningen på marknaden i unionen.
- (17) Att godkännandet av detta nya livsmedel enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till den 90-dagars orala toxicitetsstudie på råttor som ingår i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.
- (18) Eftersom det nya livsmedlet har sitt ursprung i mjölk, som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽⁸⁾ som ett av flera ämnen eller produkter som kan orsaka allergi eller intolerans, bör livsmedel och kosttillskott innehållande vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur märkas på lämpligt sätt i enlighet med kraven i artikel 21 i den förordningen.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5360.

⁽⁸⁾ 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).

- (19) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽¹⁾ fastställs krav för kosttillskott. Användningen av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur bör godkännas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (20) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽²⁾ fastställs krav för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll. Användningen av vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur bör godkännas utan att det påverkar tillämpningen av den förordningen.
- (21) 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. Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,
 - företag: Armor Protéines S.A.S.,
 - adress: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrike,släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Armor Protéines S.A.S.
3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.
4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) nr 1169/2011, direktiv 2002/46/EG och förordning (EU) nr 609/2013.

Artikel 2

Studien som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som av den sökande uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283, får inte utan medgivande av Armor Protéines S.A.S. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

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

Artikel 4

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

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGTL 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽²⁾ 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).

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

Utfärdad i Bryssel den 30 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

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

1. Följande sista kolumn ska läggas till i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Uppgiftsskydd”

2. 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
”Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'vassleproteinisolat av mjölk'. Kosttillskott som innehåller vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur ska märkas med följande uppgift: 'Detta kosttillskott bör inte intas av barn/ungdomar under 3/18 (*) år.' (*) Beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för.		Godkänt den 20 november 2018. 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: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frankrike. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Armor Protéines S.A.S. släppa ut det nya livsmedlet vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur 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 Armor Protéines S.A.S. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 20 november 2023.”
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	30 mg/100 g (pulver) 3,9 mg/100 ml (rekonstituerat)			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	30 mg/100 g (pulver) 4,2 mg/100 ml (rekonstituerat)			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	300 mg/dag			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	58 mg/dag för småbarn 380 mg/dag för barn och ungdomar 3–18 år 610 mg/dag för vuxna			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	58 mg/dag för småbarn 250 mg/dag för barn och ungdomar 3–18 år 610 mg/dag för vuxna			

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

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur	Beskrivning Vassleproteinisolat i katjonform av mjölk från nötkreatur är ett gulaktigt grått pulver som erhålls av skummjölk från nötkreatur genom isolering och rening i flera steg. Egenskaper/sammansättning Protein totalt (vikt/vikt av produkten): ≥ 90 % Laktoferrin (vikt/vikt av produkten): 25–75 % Laktoperoxidas (vikt/vikt av produkten): 10–40 % Andra proteiner (vikt/vikt av produkten): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Fukt: $\leq 6,0$ % pH (5 % lösning vikt/volym): 5,5–7,6 Laktos: $\leq 3,0$ % Fett: $\leq 4,5$ % Aska: $\leq 3,5$ % Järn: ≤ 25 mg/100 g Tungmetaller Bly: $< 0,1$ mg/kg Kadmium: $< 0,2$ mg/kg Kvicksilver: $< 0,6$ mg/kg Arsenik: $< 0,1$ mg/kg Mikrobiologiska kriterier Aeroba mesofiler: $\leq 10\,000$ CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ej påvisade/g Koagulaspositiva stafylokocker: ej påvisade/g <i>Salmonella</i>: ej påvisade i 25 g <i>Listeria</i>: ej påvisade i 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: ej påvisade i 25 g Mögel: ≤ 50 CFU/g Jäst: ≤ 50 CFU/g CFU: kolonibildande enheter."

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1633**av den 30 oktober 2018****om godkännande för utsläppande på marknaden av raffinerat räkpeptidkoncentrat som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens 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, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Den 22 december 2016 ansökte företaget Marealis AS (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Finland om att få släppa ut raffinerat räkpeptidkoncentrat som framställs genom enzymatisk hydrolys av skal och huvuden från nordhavsräka (*Pandalus borealis*) på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾. Ansökan gäller användning av raffinerat räkpeptidkoncentrat i kosttillskott för den vuxna befolkningen i allmänhet.
- (5) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.
- (6) Ansökan om att få släppa ut raffinerat räkpeptidkoncentrat som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 8 mars 2017 utfärdade den behöriga myndigheten i Finland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att raffinerat räkpeptidkoncentrat uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 13 mars 2017. Motiverade invändningar framfördes av andra medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 vad gäller säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat för konsumenter med lågt, normalt och högt blodtryck på grund av dess förmodade blodtryckssänkande effekter, potentiella bieffekter med anledning av att det antas vara en ACE-hämmare (angiotensin converting enzyme), potentiella hjärteffekter och potentiella interaktion med läkemedel som används vid behandling av blodtrycksstörningar.

⁽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).

- (9) Med hänsyn till invändningarna från de andra medlemsstaterna bad kommissionen den 21 september 2017 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande utvärdering av raffinerat räkpeptidkoncentrat som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (10) Den 2 februari 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt en *de novo*-studie av peptidsyntes⁽¹⁾, analysrapporten av studien om ACE-hämmande effekter⁽²⁾, en studie av akut oral toxicitet⁽³⁾, ett omvänt bakteriellt mutationstest *in vitro*⁽⁴⁾, en 90-dagars oral toxicitetsstudie⁽⁵⁾, en bedömningsstudie av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni⁽⁶⁾ samt en dubbelblind, placebokontrollerad parallellstudie av bedömningen av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat i kosttillskott för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni⁽⁷⁾. Sökanden upprepade denna begäran i en senare ansökan som lämnades in den 29 mars 2018.
- (11) Den 18 april 2018 antog myndigheten yttrandet "Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283"⁽⁸⁾. Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (12) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att raffinerat räkpeptidkoncentrat vid användning som ingrediens i kosttillskott uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.
- (13) I yttrandet ansåg myndigheten att uppgifterna från den 90-dagars orala toxicitetsstudien tjänade som underlag för bedömningen av toxicitetsprofilen för raffinerat räkpeptidkoncentrat och för att fastställa NOAEL (den nivå där ingen skadlig effekt observeras). Uppgifterna från bedömningsstudien av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni och uppgifterna från den dubbelblinda, placebokontrollerade parallellstudien av bedömningen av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat i kosttillskott för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni, tjänade som underlag för att fastställa säkerheten hos det nya livsmedlet för denna konsumentkategori. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten för raffinerat räkpeptidkoncentrat utan uppgifterna från de opublicerade rapporterna om dessa studier.
- (14) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende studierapporterna och sin begäran om ensamrätt att använda studierna i enlighet med artikel 26.2 a och b i förordning (EU) 2015/2283. Sökanden har också förklarat att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till studien och ensamrätt att använda den enligt nationell rätt, och att tredje man därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg. Kommissionen har bedömt alla uppgifter som sökanden lämnat och anser att sökanden har lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda.
- (15) I enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 bör den 90-dagars orala toxicitetsstudien, bedömningsstudien av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni och den dubbelblinda, placebokontrollerade parallellstudien av bedömningen av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat i kosttillskott för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni, som ingår i sökandens dokumentation och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av myndigheten, inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut det nya livsmedel som godkänns genom den här förordningen på marknaden i unionen.
- (16) Att godkännandet av detta nya livsmedel enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till den 90-dagars orala toxicitetsstudie, den bedömningsstudie av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni och den dubbelblinda, placebokontrollerade parallellstudie av bedömningen av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat i kosttillskott för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni som ingår

⁽¹⁾ Marealis A.S., 2016.

⁽²⁾ Marealis A.S., 2009–2016.

⁽³⁾ Marealis A.S., 2010.

⁽⁴⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁵⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., et al. 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):5, artikelnr 5267.

i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.

- (17) Eftersom det nya livsmedlet baseras på kräftdjur och kan innehålla spår av fisk, andra kräftdjur och blötdjur, som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽¹⁾ som ämnen eller produkter som kan orsaka allergi eller intolerans, bör kosttillskott innehållande raffinerat räkpeptidkoncentrat märkas på lämpligt sätt i enlighet med kraven i artikel 21 i den förordningen.
- (18) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽²⁾ fastställs krav för kosttillskott. Användningen av raffinerat räkpeptidkoncentrat bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (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. Raffinerat räkpeptidkoncentrat enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

— företag: Marealis AS,

— adress: Stortorget 1, Kystens Hus, 2. etg., 9008 Tromsø, postadress: Postboks 1065, 9261 Tromsø, Norge.

släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Marealis AS.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.

4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG och förordning (EU) nr 1169/2011.

Artikel 2

Studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som av den sökande uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283, får inte utan medgivande av Marealis AS användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

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 30 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

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

1. Följande sista kolumn ska läggas till i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Uppgiftsskydd”

2. 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
”Raffinerat räkpeptidkoncentrat	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”raffinerat räkpeptidkoncentrat”.		Godkänt den 20 november 2018. 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: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, 2. etg., 9008 Tromsø, postadress: Postboks 1065, 9261 Tromsø, Norge. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Marealis AS släppa ut det nya livsmedlet raffinerat räkpeptidkoncentrat 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 Marealis AS. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 20 november 2023.”
	Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG för vuxna	1 200 mg/dag			

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

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Raffinerat räkpeptidkoncentrat	Beskrivning Raffinerat räkpeptidkoncentrat är en peptidblandning som erhålls av skal och huvuden från nordhavsräka (<i>Pandalus borealis</i>) genom rening i flera steg efter enzymproteolys med hjälp av ett proteas från <i>Bacillus licheniformis</i> och/eller <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Egenskaper/sammansättning Torrsubstans totalt (%): $\geq 95,0 \%$ Peptider (vikt/vikt torrsubstans): $\geq 87,0 \%$ varav peptider med en molekylvikt på mindre än 2 kDa: $\geq 99,9 \%$ Fett (vikt/vikt): $\leq 1,0 \%$ Kolhydrater (vikt/vikt): $\leq 1,0 \%$ Aska (vikt/vikt): $\leq 15,0 \%$ Kalcium: $\leq 2,0 \%$ Kalium: $\leq 0,15 \%$ Natrium: $\leq 3,5 \%$ Tungmetaller Arsenik (oorganisk): $\leq 0,22 \text{ mg/kg}$ Arsenik (organisk): $\leq 51,0 \text{ mg/kg}$ Kadmium: $\leq 0,09 \text{ mg/kg}$ Bly: $\leq 0,18 \text{ mg/kg}$ Kvicksilver totalt: $\leq 0,03 \text{ mg/kg}$ Mikrobiologiska kriterier Totalt antal levande celler: $\leq 20\,000 \text{ CFU/g}$ <i>Salmonella</i>: ej påvisade i 25g <i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25g <i>Escherichia coli</i>: $\leq 20 \text{ CFU/g}$ Koagulaspositiva <i>Staphylococcus aureus</i>: $\leq 200 \text{ CFU/g}$ <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ej påvisade i 25g Mögel/jäst: $\leq 20 \text{ CFU/g}$ CFU: kolonibildande enheter.”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1634**av den 30 oktober 2018****om förlängning av undantaget från rådets förordning (EG) nr 1967/2006 vad gäller minsta avstånd från kusten och minsta djup för fartygsvad/not vid fiske efter klarbult (*Aphia minuta*) i vissa av Italiens territorialvatten**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1967/2006 av den 21 december 2006 om förvaltningsåtgärder för hållbart utnyttjande av fiskeresurserna i Medelhavet, om ändring av förordning (EEG) nr 2847/93 och om upphävande av förordning (EG) nr 1626/94 ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.5, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1967/2006 är det förbjudet att använda släpredskap inom en kustzon av tre sjömil eller på ett vattendjup av mindre än 50 m om ett sådant djup nås närmare kusten.
- (2) Kommissionen får, på begäran av en medlemsstat, bevilja undantag från artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1967/2006 förutsatt att ett antal villkor i artikel 13.5 och 13.9 är uppfyllda.
- (3) Ett undantag från artikel 13.1 i den förordningen för användning av fartygsvad/not av fartyg som fiskar efter klarbult (*Aphia minuta*) i territorialvattnen i det geografiska delområdet 9, enligt definitionen i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1343/2011 ⁽²⁾, beviljades till och med den 31 mars 2014 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 988/2011 ⁽³⁾.
- (4) En förlängning av undantaget beviljades till och med den 31 mars 2018 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2407 ⁽⁴⁾.
- (5) Den 23 maj 2018 mottog kommissionen en begäran från Italien om att förlänga undantaget, som upphörde att gälla den 31 mars 2018. Italien lämnade in uppdaterad information som motiverade en förlängning av undantaget.
- (6) Italien antog förvaltningsplanen genom ett dekret ⁽⁵⁾ i enlighet med artikel 19.2 i förordning (EG) nr 1967/2006. Den förvaltningsplan som antagits har införts för att åtfölja undantaget under hela dess varaktighet.
- (7) Vetenskapliga, tekniska och ekonomiska kommittén för fiskerinäringen (STECF) gjorde i juli 2018 en bedömning av det av Italien begärda undantaget och den tillhörande uppdaterade förvaltningsplanen ⁽⁶⁾. STECF:s övergripande bedömning är positiv, och uppgifterna om biologi och ekologi, flotta och ansträngning presenteras utförligt. STECF uppgav att målen som föreslås i förvaltningsplanen är förenliga med målen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1380/2013 ⁽⁷⁾ och med relevanta bestämmelser i artikel 6. Förekomst av andra arter i fångsterna är inte särskilt vanligt. Fartygsvad/not kan vid fiske efter klarbult betraktas som ett selektivt redskap, medan redskapets påverkan på arter i bilaga III till förordning (EG) nr 1967/2006 kan betraktas som mycket liten. STECF uppgav att förvaltningsplanen innehöll många element rörande övervakningen och förvaltningen av fiskeverksamheten. STECF framhöll behovet av vissa klargöranden om redskapens interaktion

⁽¹⁾ EUT L 409, 30.12.2006, s. 11.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1343/2011 av den 13 december 2011 om vissa bestämmelser om fiske i AKFM:s avtalsområde (Allmänna kommissionen för fiske i Medelhavet) och om ändring av rådets förordning (EG) nr 1967/2006 om förvaltningsåtgärder för hållbart utnyttjande av fiskeresurserna i Medelhavet (EUT L 347, 30.12.2011, s. 44).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 988/2011 av den 4 oktober 2011 om undantag från rådets förordning (EG) nr 1967/2006 avseende minsta avstånd från kusten och minsta djup för fartygsvad/not vid fiske efter klarbult (*Aphia minuta*) i vissa av Italiens territorialvatten (EUT L 260, 5.10.2011, s. 15).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2407 av den 18 december 2015 om förlängning av undantaget från rådets förordning (EG) nr 1967/2006 vad gäller minsta avstånd från kusten och minsta djup för fartygsvad/not vid fiske efter klarbult (*Aphia minuta*) i vissa av Italiens territorialvatten (EUT L 333, 19.12.2015, s. 104).

⁽⁵⁾ Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 226, 28.9.2018, supplemento ordinario n. 44.

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1380/2013 av den 11 december 2013 om den gemensamma fiskeripolitiken, om ändring av rådets förordningar (EG) nr 1954/2003 och (EG) nr 1224/2009 och om upphävande av rådets förordningar (EG) nr 2371/2002 och (EG) nr 639/2004 och rådets beslut 2004/585/EG (EUT L 354, 28.12.2013, s. 22).

med havsbotten, övervakning och vetenskapliga data. Italien ombads undersöka dessa frågor. I syfte att tillmötesgå behovet av bättre vetenskapliga data samtyckte de italienska myndigheterna till att uppdatera förvaltningsplanen och ytterligare förstärka de obligatoriska rapporteringsskyldigheterna med ett åtagande om att lämna en preliminär vetenskaplig rapport i slutet av fiskeåret 2019–2020.

- (8) Det undantag som Italien begärt uppfyller villkoren i artikel 13.5 och 13.9 i förordning (EG) nr 1967/2006.
- (9) Det finns specifika geografiska begränsningar både på grund av kontinentalsockelns begränsade storlek och på grund av målartens geografiska utbredning, vilken begränsas helt till vissa områden i kustområdena på djup mindre än 50 m. Följaktligen är fiskeområdena begränsade.
- (10) STECF uttryckte en viss oro kring bristen på uppdaterade data om fiskeinsatsernas geografiska fördelning i förhållande till sjögräshabitatets utbredningsområden. Det bör dock noteras att vad gäller påverkan på sjöbotten, har de observationer som utförts ombord under fiskeåret visat att fartygsvad/not endast används effektivt på "ren" havsbotten bestående av sand eller lera, medan fiske är förbjudet ovanför havsbotten beväxt med *Posidonia* (*Posidonia*-bankar). Med beaktande av ovanstående blir slutsatsen att fisket med fartygsvad/not inte har någon betydande inverkan på skyddade livsmiljöer och är mycket selektivt eftersom vad-/notredskapen enbart dras genom vattnet och inte rör vid havsbotten, då material från havsbotten skulle skada målarten och göra det praktiskt taget omöjligt att sortera ut den, på grund av dess mycket ringa storlek.
- (11) Fiske med fartygsvad/not bedrivs nära land på grunt vatten. Denna typ av fiske kan inte utföras med andra slags redskap.
- (12) Det undantag som Italien begärt berör 117 fartyg.
- (13) Den förvaltningsplan som Italien presenterat garanterar att fiskeansträngningen inte ökar i framtiden, eftersom fisketillstånd kommer att ges för 117 särskilt angivna fartyg, motsvarande en total ansträngning på 5 886,9 kW, vilka Italien redan har gett tillstånd att bedriva fiske.
- (14) Begäran gäller fartyg som haft registrerade fångster under mer än fem år.
- (15) Dessa fartyg finns upptagna i en förteckning som sänts in till kommissionen i enlighet med kraven i artikel 13.9 i förordning (EG) nr 1967/2006.
- (16) Den berörda fiskeverksamheten uppfyller kraven i artikel 4 i förordning (EG) nr 1967/2006 eftersom den italienska förvaltningsplanen uttryckligen förbjuder fiske ovanför skyddade livsmiljöer.
- (17) Kraven i artikel 8.1 h i förordning (EG) nr 1967/2006 är inte tillämpliga eftersom de avser trålare.
- (18) Vad gäller kravet rörande minsta maskstorlek i artikel 9.3 i förordning (EG) nr 1967/2006 bör det noteras att, eftersom den berörda fiskeverksamheten är ytterst selektiv, har försumbar inverkan på den marina miljön och inte bedrivs ovanför skyddade livsmiljöer, har Italien, i linje med artikel 9.7 i förordning (EG) nr 1967/2006, godkänt ett undantag från det kravet i sin förvaltningsplan.
- (19) Den berörda fiskeverksamheten uppfyller uppgiftskraven i artikel 14 i rådets förordning (EG) nr 1224/2009 ⁽¹⁾.
- (20) Den berörda fiskeverksamheten sker på mycket kort avstånd från kusten och påverkar därför inte verksamhet som bedrivs av fartyg som använder andra redskap än trål, vad/not eller liknande släpredskap.
- (21) Användningen av fartygsvad/not regleras i den italienska förvaltningsplanen för att säkerställa att fångsterna av de arter som anges i bilaga III till förordning (EG) nr 1967/2006 är minimala. Enligt punkt 5.1.2 a i den italienska förvaltningsplanen är dessutom fisket efter *Aphia minuta* begränsat till fiskeperioden 1 november–31 mars varje år och till högst 60 dagar per fartyg för varje fiskeperiod.

⁽¹⁾ Rådets förordning (EG) nr 1224/2009 av den 20 november 2009 om införande av ett kontrollsystem i unionen för att säkerställa att bestämmelserna i den gemensamma fiskeripolitiken efterlevs, om ändring av förordningarna (EG) nr 847/96, (EG) nr 2371/2002, (EG) nr 811/2004, (EG) nr 768/2005, (EG) nr 2115/2005, (EG) nr 2166/2005, (EG) nr 388/2006, (EG) nr 509/2007, (EG) nr 676/2007, (EG) nr 1098/2007, (EG) nr 1300/2008, (EG) nr 1342/2008 och upphävande av förordningarna (EEG) nr 2847/93, (EG) nr 1627/94 och (EG) nr 1966/2006 (EUT L 343, 22.12.2009, s. 1).

- (22) Fartygsvad/not används inte för riktat fiske efter bläckfiskar.
- (23) Den italienska förvaltningsplanen omfattar åtgärder för övervakning av fiskeverksamheten, i enlighet med artikel 13.9 tredje stycket i förordning (EG) nr 1967/2006.
- (24) Den begärda förlängningen av undantaget bör därför beviljas.
- (25) Italien bör rapportera till kommissionen i tid och i enlighet med den övervakningsplan som ingår i den italienska förvaltningsplanen.
- (26) En begränsning av undantagets giltighetstid kommer att göra det möjligt att snabbt vidta korrigerande åtgärder om rapporten till kommissionen visar på en ogynnsam bevarandestatus för de fiskade bestånden, samtidigt som det ger utrymme för att stärka det vetenskapliga underlaget för en förbättrad förvaltningsplan.
- (27) Undantaget bör därför gälla till och med den 31 mars 2021.
- (28) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för fiske och vattenbruk.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Undantag

Artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1967/2006 ska inte gälla för fiske efter klarbult (*Aphia minuta*) med fartygsvad/not i Italiens territorialvatten vid Liguriens och Toscanas kuster för fartyg

- a) som är registrerade i Genuas respektive Livornos sjöfartsdirektorat ("Direzione Marittima"),
- b) som haft registrerade fångster inom det berörda fisket under mer än fem år och som inte medför någon framtida ökning av fiskeansträngningen, och
- c) som innehar fisketillstånd och bedriver fiske enligt den förvaltningsplan som Italien antagit i enlighet med artikel 19.2 i förordning (EG) nr 1967/2006.

Artikel 2

Övervakningsplan och rapport

Italien ska inom ett år efter det att denna förordning trätt i kraft till kommissionen överlämna en rapport som upprättats i enlighet med den övervakningsplan som fastställs i den förvaltningsplan som avses i artikel 1 c.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsperiod

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

Den ska tillämpas till och med den 31 mars 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 30 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/1635

av den 30 oktober 2018

om ändring av bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU om djurhälsoåtgärder för att bekämpa afrikansk svinpest i vissa medlemsstater

[delgivet med nr C(2018) 7333]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.4,

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden ⁽²⁾, särskilt artikel 10.4,

med beaktande av rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel ⁽³⁾, särskilt artikel 4.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens genomförandebeslut 2014/709/EU ⁽⁴⁾ fastställs djurhälsoåtgärder för att bekämpa afrikansk svinpest i vissa medlemsstater där fall av sjukdomen har bekräftats hos tamsvin eller viltlevande svin (nedan kallade *de berörda medlemsstaterna*). I delarna I–IV i bilagan till det genomförandebeslutet avgränsas och förtecknas vissa områden i de berörda medlemsstaterna uppdelade efter risknivå utifrån den epidemiologiska situationen vad gäller denna sjukdom. Bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU har ändrats flera gånger med beaktande av förändringar i den epidemiologiska situationen i unionen vad gäller afrikansk svinpest som bör återspeglas i den bilagan. Bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU ändrades senast genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1576 ⁽⁵⁾ till följd av nya fall av afrikansk svinpest i Lettland, Litauen, Polen och Rumänien.
- (2) Risken att afrikansk svinpest sprids till vilda djur är kopplad till den naturliga långsamma spridningen av sjukdomen bland vildsvinspopulationer och även till risker kopplade till mänsklig verksamhet, vilket har påvisats av den senaste epidemiologiska utvecklingen av sjukdomen i unionen och dokumenterats av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i ett vetenskapligt yttrande av Efsas panel för djurs hälsa och välbefinnande av den 14 juli 2015, i Efsas vetenskapliga rapport *Epidemiological analyses on African swine fever in the Baltic countries and Poland* av den 23 mars 2017 samt i Efsas vetenskapliga rapport *Epidemiological analyses of African swine fever in the Baltic States and Poland* av den 8 november 2017 ⁽⁶⁾.
- (3) Sedan genomförandebeslut (EU) 2018/1576 antogs har den epidemiologiska situationen i unionen utvecklats vad gäller afrikansk svinpest, och det har förekommit ytterligare fall av sjukdomen som måste återspeglas i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU.

⁽¹⁾ EGT L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ EGT L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2014/709/EU av den 9 oktober 2014 om djurhälsoåtgärder för att bekämpa afrikansk svinpest i vissa medlemsstater och om upphävande av genomförandebeslut 2014/178/EU (EUT L 295, 11.10.2014, s. 63).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/1576 av den 18 oktober 2018 om ändring av bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU om djurhälsoåtgärder för att bekämpa afrikansk svinpest i vissa medlemsstater (EUT L 262, 19.10.2018, s. 71).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):7, artikelnr 4163. EFSA Journal, vol. 15(2017):3, artikelnr 4732. EFSA Journal, vol. 15(2017):11, artikelnr 5068.

- (4) I oktober 2018 konstaterades ett fall av afrikansk svinpest hos ett viltlevande svin i provinsen Silistra i Bulgarien. Detta fall av afrikansk svinpest hos ett viltlevande svin utgör en ökning av risknivån som bör återspeglas i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU. Detta område i Bulgarien som drabbats av afrikansk svinpest bör därför förtecknas i del II i den bilagan.
- (5) I oktober 2018 konstaterades ett utbrott av afrikansk svinpest hos tamsvin i länet Maramureş i Rumänien. Detta utbrott av afrikansk svinpest hos tamsvin utgör en ökning av risknivån som bör återspeglas i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU. Detta område i Rumänien som drabbats av afrikansk svinpest bör därför nu förtecknas i del III i stället för i del I i den bilagan. Eftersom del III i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU innehåller en förteckning över de områden där situationen fortfarande utvecklas och förändras måste man alltid särskilt beakta effekten på de angränsande områdena när områden förtecknas i den delen.
- (6) För att beakta den senaste epidemiologiska utvecklingen av afrikansk svinpest i unionen och för att proaktivt bekämpa riskerna kopplade till spridningen av sjukdomen, bör nya tillräckligt stora högriskområden avgränsas i Bulgarien och Rumänien och tas med i förteckningarna i delarna I, II och III i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU. Bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU ska ersättas med texten i bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 oktober 2018.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU ska ersättas med följande:

”BILAGA

DEL I

1. Bulgarien

Följande områden i Bulgarien:

in Silistra region:

- within municipality of Alfatar:
 - Bistra,
 - Alekovo,
- within municipality of Dulovo:
 - Kolobar,
 - Varbina,
 - Kozyak,
 - Mezhdan,
 - Chukovetz,
 - Tzar Asen,
 - Cherkovna,
 - Dulovo,
 - Chernik,
 - Poroyno,
 - Vodno,
 - Chernolik,
- within municipality of Sitovo:
 - Sitovo,
 - Yastrebno,
 - Slatina,
- within municipality of Silistra:
 - Bradvari,
 - Zlatoklas,
 - Yordanovo,
 - Profesor Ishirkovo,
 - Kazimir,
 - Babuk,
 - Sarpovo,
 - Smiletz,
 - Tzenovich,
 - Polkovnik Lambrinovo,
 - Srebarna,
 - Aydemir,
 - Silistra,
 - Kalipetrovo,

in Dobrich region:

— within municipality of General Toshevo:

- Rosen,
- Krasen,
- Zhiten,
- Snop,
- Gradini,

— within municipality of Krushari:

- Severnyak,
- Abrit,
- Dobrin,
- Alexandria,
- Polkovnik Dyakovo,
- Zagortzi,
- Krushartzi,
- Bistretz,
- Telerig,
- Lozenetz,

— within municipality of Tervel:

- Onogur,
- Balik,
- Angelariy,
- Sarnetz,
- Bozhan,
- Popgruevo,
- Kochmar,
- Guslar,
- Mali Izvor,
- Tervel,
- Bonevo,
- Voynikovo,
- Bezmer,
- Chestimensko,
- Profesor Zlatarski,
- Kableschkovo,
- Glavantzi,
- Nova kamena,
- Kladentzi,
- Gradnitza,

— within municipality of Dobrich:

- Kragulevo,
- Dobrevo,
- Cherna,
- Pchelnik,
- Zhitnitza,

- Polkovnik Ivanovo,
- Hitovo,
- Vodnyantzi,
- Feldfebel Denkovo (Dyankovo),
- Podslon,
- Geshanovo.

2. Tjeckien

Följande områden i Tjeckien:

- okres Uherské Hradiště,
- okres Kroměříž,
- okres Vsetín,
- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bělov,
 - Biskupice u Luhačovic,
 - Bohuslavice nad Vláří,
 - Brumov,
 - Bylnice,
 - Divnice,
 - Dobrkovice,
 - Dolní Lhota u Luhačovic,
 - Drnovice u Valašských Klobouk,
 - Halenkovice,
 - Haluzice,
 - Hrádek na Vlárské dráze,
 - Hřivínův Újezd,
 - Jestřabí nad Vláří,
 - Kaňovice u Luhačovic,
 - Kelníky,
 - Kladná-Žilín,
 - Kochavec,
 - Komárov u Napajedel,
 - Křekov,
 - Lipina,
 - Lipová u Slavičína,
 - Ludkovice,
 - Luhačovice,
 - Machová,
 - Mirošov u Valašských Klobouk,
 - Mysločovice,
 - Napajedla,
 - Návojná,
 - Nedašov,
 - Nedašova Lhota,
 - Nevšová,
 - Otrokovice,

- Petrůvka u Slavičina,
- Pohořelice u Napajedel,
- Polichno,
- Popov nad Vláří,
- Poteč,
- Pozlovice,
- Rokytnice u Slavičina,
- Rudimov,
- Řetechov,
- Sazovice,
- Sidonie,
- Slavičín,
- Smolina,
- Spytihněv,
- Svatý Štěpán,
- Šanov,
- Šarovy,
- Štítná nad Vláří,
- Tichov,
- Tlumačov na Moravě,
- Valašské Klobouky,
- Velký Ořechov,
- Vlachova Lhota,
- Vlachovice,
- Vrbětice,
- Žlutava.

3. Estland

Följande områden i Estland:

- Hiiu maakond.

4. Ungern

Följande områden i Ungern:

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 650100, 650200, 650300, 650400, 650500, 650600, 650700, 650800, 650900, 651000, 651100, 651200, 651300, 651400, 651500, 651610, 651700, 651801, 651802, 651803, 651900, 652000, 652100, 652200, 652300, 652400, 652500, 652601, 652602, 652603, 652700, 652800, 652900, 653000, 653100, 653200, 653300, 653401, 653403, 653500, 653600, 653700, 653800, 653900, 654000, 654201, 654202, 654301, 654302, 654400, 654501, 654502, 654600, 654700, 654800, 654900, 655000, 655100, 655200, 655300, 655400, 655500, 655600, 655700, 655800, 655901, 655902, 656000, 656100, 656200, 656300, 656400, 656600, 657300, 657400, 657500, 657600, 657700, 657800, 657900, 658000, 658100, 658201, 658202, 658310, 658403, 659100, 659210, 659220, 659300, 659400, 659500, 659601, 659602, 659701, 659800, 659901, 660000, 660100, 660200, 660400, 660501, 660502, 660600 és 660800 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Hajdú-Bihar megye 900150, 900250, 900350, 900450, 900550, 900650, 900660, 900670, 900750, 900850, 900860, 900930, 900950, 901050, 901150, 901250, 901260, 901270, 901350, 901560, 901590, 901850, 901950, 902950, 902960, 903050, 903150, 903250, 903350, 903360, 903370, 903450, 904450, 904460, 904550, 904650, 904750, 904760, 905450 és 905550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Heves megye 700150, 700250, 700260, 700350, 700450, 700460, 700550, 700650, 700750, 700850, 702350, 702450, 702550, 702750, 702850, 703350, 703360, 703450, 703550, 703610, 703750, 703850, 703950, 704050, 704150, 704250, 704350, 704450, 704550, 704650, 704750, 704850, 704950, 705050, 705250, 705350, 705510 és 705610 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750250, 750260, 750350, 750450, 750460, 750550, 750650, 750750, 750850, 750950 és 750960 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Nógrád megye 550120, 550130, 550210, 550710, 550810, 551450, 551460, 551550, 551650, 551710, 552010, 552150, 552250, 552350, 552360, 552450, 552460, 552520, 552550, 552610, 552620, 552710, 552850, 552860, 552950, 552960, 552970, 553050, 553110, 553250, 553260, 553350, 553650, 553750, 553850, 553910 és 554050 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571250, 571350, 571550, 571610, 571750, 571760, 572250, 572350, 572550, 572850, 572950, 573360, 573450, 580050 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850650, 850850, 851851, 851852, 851950, 852350, 852450, 852550, 852750, 853560, 853650, 853751, 853850, 853950, 853960, 854050, 854150, 854250, 854350, 855250, 855350, 855450, 855460, 855550, 855650, 855660, 855750, 855850, 855950, 855960, 856012, 856050, 856150, 856260, 857050, 857150, 857350 és 857450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

5. Lettland

Följande områden i Lettland:

- Aizputes novads,
- Alsungas novads,
- Kuldīgas novada Gudenieku, Turlavas un Laidu pagasts,
- Pāvilostas novada Sakas pagasts un Pāvilostas pilsēta,
- Priekules novads,
- Skrundas novada Rudbāržu pagasts,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Ventspils novada Jūrkalnes pagasts.

6. Litauen

Följande områden i Litauen:

- Jurbarko rajono savivaldybė: Smalininkų ir Viešvilės seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Kelmės, Kelmės apylinkių, Kražių, Kukečių, Liolių, Pakražančio seniūnijos, Tytyvėnų seniūnijos dalis į vakarus ir šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. 157 ir į vakarus nuo kelio Nr. 2105, ir Vaiguvos seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybė: Sedos, Šerkšnėnų ir Židikų seniūnijos,
- Pagėgių savivaldybė,
- Plungės rajono savivaldybė,
- Raseinių rajono savivaldybė: Girkalnio ir Kalnųjų seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A1, Nemakščių, Paliepių, Raseinių, Raseinių miesto ir Viduklės seniūnijos,
- Rietavo savivaldybė,
- Šakių rajono savivaldybė: Barzdų, Griškabūdžio, Kriūkų, Kudirkos Naumiesčio, Lekėčių, Lukšių, Sintautų, Slavikų, Sudargo ir Žvirgždaičių seniūnijos,
- Šilalės rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Juknaičių, Kintų, Šilutės ir Usėnų seniūnijos,
- Tauragės rajono savivaldybė: Lauksargių, Skaudvilės, Tauragės, Mažonų, Tauragės miesto ir Žygaičių seniūnijos.

7. Polen

Följande områden i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gmina Stare Juchy w powiecie ełckim,
- gminy Dubeninki, Gołdap i część gminy Banie Mazurskie położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,
- gmina Pozezdrze i część gminy Węgorzewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przyszań i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przyszań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radziejewo, Dłużec w powiecie węgorzewskim,

- gmina Ruciane – Nida i część gminy Pisz położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 oraz miasto Pisz w powiecie piskim,
- gminy Giżycko z miastem Giżycko, Krukłanki, Miłki, Wydminy i Ryn w powiecie giżyckim,
- gminy Mikołajki, Piecki, część gminy Sorkwity położona na południe od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo w powiecie mrągowskim,
- gmina Bisztynek w powiecie bartoszyckim,
- gminy Dźwierzuty i Świętajno w powiecie szczycieńskim.
- gminy Orneta, Lubomino, część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński oraz na południowy wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i część gminy Kiwity położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 w powiecie lidzbarskim,
- gminy Elbląg, Godkowo, Gronowo Elbląskie, Markusy, Pasłęk i część gminy Tolkmicko niewymieniona w części II załącznika w powiecie elbląskim oraz strefa wód przybrzeżnych Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej,
- powiat miejski Elbląg,
- gminy Biskupiec, Dobre Miasto, Jeziorany i Kolno w powiecie olsztyńskim,
- gmina Miłakowo w powiecie ostródzkim,

w województwie podlaskim:

- gminy Brańsk z miastem Brańsk, Rudka i Wyszki w powiecie bielskim,
- gmina Perlejewo w powiecie siemiatyckim,
- gminy Kolno z miastem Kolno, Mały Płock i Turośl w powiecie kolneńskim,
- gmina Poświętne w powiecie białostockim,
- gminy Kołaki Kościelne, Rutki, Szumowo, część gminy Zambrów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 i miasto Zambrów w powiecie zambrowskim,
- gminy Wiżajny i Przerośl w powiecie suwalskim,
- gminy Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Szepietowo, Klukowo, Ciechanowiec, Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew w powiecie wysokomazowieckim,
- gminy Miastkowo, Nowogród i Zbójna w powiecie łomżyńskim.

w województwie mazowieckim:

- gminy Cerańów, Kosów Lacki, Sabnie, Sterdyń, część gminy Bielany położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
- gminy Grębków, Korytnica, Liw, Łochów, Miedzna, Sadowne, Stoczek, Wierzbno i miasto Węgrów w powiecie węgrowskim,
- część gminy Kotuń położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków w powiecie siedleckim,
- gminy Rzekuń, Troszyn, Lelis, Czerwin i Goworowo w powiecie ostrołęckim,
- powiat miejski Ostrołęka,
- powiat ostrowski,
- gminy Karniewo, Maków Mazowiecki, Rzewnie i Szelków w powiecie makowskim,
- gmina Krasne w powiecie przasnyskim,
- gminy Mała Wieś i Wyszogród w powiecie płockim,
- gminy Ciechanów z miastem Ciechanów, Gliniojeck, Gołymień – Ośrodek, Ojrzeń, Opinogóra Górna i Sońsk w powiecie ciechanowskim,
- gminy Baboszewo, Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Płońsk z miastem Płońsk, Sochocin i Załuski w powiecie płońskim,
- gminy Gzy, Obryte, Zatory, Pułtusk i część gminy Winnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,

- gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszów, Zabrodzie i część gminy Somianka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Jadów, Klembów, Poświętne, Strachówka i Tłuszcz w powiecie wołomińskim,
- gminy Dobrze, Jakubów, Mrozy, Kałuszyn, Stanisławów, część gminy Ceglów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Ceglów i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Ceglów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i część gminy Mińsk Mazowiecki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Górzno, Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Sobolew, Trojanów, Żelechów i część gminy Miastków Kościelny położona na południe od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Garbatka Letnisko, Gniewoszków, i Sieciechów w powiecie kozienickim,
- gminy Baranów i Jaktorów w powiecie grodziskim,
- powiat żyrardowski,
- gminy Belsk Duży, Błędów, Goszczyn i Mogielnica w powiecie grójeckim,
- gminy Białobrzegi, Promna, Stara Błotnica, Wyśmierzyce i część gminy Stromiec położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- gminy Jedlińsk, Jastrzębia i Pionki z miastem Pionki w powiecie radomskim,
- gminy Iłów, Młodzieszyn, Nowa Sucha, Rybno, Sochaczew z miastem Sochaczew i Teresin w powiecie sochaczewskim,
- gmina Policzna w powiecie zwoleńskim.

w województwie lubelskim:

- gminy Jabłonna, Krzczonów, Jastków, Konopnica, Wólka, Głusk i Wojciechów w powiecie lubelskim,
- gminy Miączyn, Nielisz, Sitno, Skierbieszów, Stary Zamość, Komarów-Osada w powiecie zamojskim,
- gminy Trzeszczany i Werbkowice w powiecie hrubieszowskim,
- gminy Jeziorany i Kock, w powiecie lubartowskim,
- gminy Adamów i Serokomla w powiecie łukowskim,
- powiat rycki,
- gminy Janowiec, i część gminy wiejskiej Puławy położona na zachód od rzeki Wisły w powiecie puławskim,
- gminy Karczmiska, Poniatowa i Wilków w powiecie opolskim,
- gminy Mełgiew, Rybczewice, miasto Świdnik i część gminy Piaski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gminy Gorzków, Izbica, Rudnik i Żółkiewka w powiecie krasnostawskim,
- gminy Bełzec, Jarczów, Lubycza Królewska, Łaszczów, Susiec, Tyszowce i Ulhówek w powiecie tomaszowskim,
- gminy Łukowa i Obsza w powiecie biłgorajskim,
- powiat miejski Lublin.

w województwie podkarpackim:

- gminy Horyniec-Zdrój, Narol, Stary Dzików i Wielkie Oczy i część gminy Oleszyce położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na południe od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików - na zachód od tej drogi w powiecie lubaczowskim,
- gminy Laszki i Wiązownica w powiecie jarosławskim.

8. Rumänien

Följande områden i Rumänien:

- Județul Alba cu următoarea delimitare:
 - La nord de drumul național nr. 7,

- Județul Arad cu următoarea delimitare:
 - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
 - Macea,
 - Șiria,
 - Bârzava,
 - Toc, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
 - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Argeș,
- Județul Bistrița,
- Județul Brașov,
- Județul Cluj,
- Județul Covasna,
- Județul Dolj,
- Județul Harghita,
- Județul Hunedoara cu următoarea delimitare:
 - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
 - Brănișca,
 - Municipiul Deva,
 - Turdaș,
 - Localitățile Zam și Aurel Vlaicu, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
 - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Iași,
- Județul Neamț,
- Județul Vâlcea,
- Județul Bistrița Năsăud,
- Restul județului Maramureș care nu a fost inclus în Partea III cu următoarele comune:
 - Comuna Vișeu de Sus,
 - Comuna Borșa,
 - Comuna Oarța de Jos,
 - Comuna Suceu de Sus,
 - Comuna Moisei,
 - Comuna Coroieni,
 - Comuna Târgu Lăpuș,
 - Comuna Vima Mică,
 - Comuna Boiu Mare,
 - Comuna Valea Chioarului,
 - Comuna Ulmeni,
 - Comuna Băsești,
 - Comuna Baia Mare,
 - Comuna Tăuții Magherăuș,
 - Comuna Cicărlău,
 - Comuna Seini,
 - Comuna Ardușat,
 - Comuna Farcasa,
 - Comuna Salsig,

- Comuna Asuaju de Sus,
- Comuna Băița de sub Codru,
- Comuna Bicaz,
- Comuna Grosi,
- Comuna Recea,
- Comuna Baia Sprie,
- Comuna Sisesti,
- Comuna Cernesti,
- Copalnic Mănăstur,
- Comuna Dumbrăvița,
- Comuna Cupseni,
- Comuna Șomcuța Mare,
- Comuna Sacaleșeni,
- Comuna Remetea Chioarului,
- Comuna Mireșu Mare,
- Comuna Ariniș.

DEL II

1. Bulgarien

Följande områden i Bulgarien:

in Silistra region:

- within municipality of Kaynardzha:
 - Voynovo,
 - Kaynardzha,
 - Kranovo,
 - Zarnik,
 - Dobrudzhanka,
 - Golesh,
 - Svetoslav,
 - Polk. Cholakovo,
 - Kamentzi,
 - Gospodinovo,
 - Sredishte,
 - Strelkovo,
 - Poprusanovo,
 - Posev,
- within municipality of Alfatar:
 - Alfatar,
 - Kutlovitza,
 - Vasil Levski,
- within municipality of Silistra:
 - Glavan,
 - Popkralevo,
 - Bogorovo,
 - Sratzimir,
 - Bulgarka,

in Dobrich region:

- within municipality of Krushari:
 - Kapitan Dimitrovo,
 - Ognyanovo,
 - Zimnitsa,
- within municipality of Tervel:
 - Brestnitsa,
 - Kolartzi.

2. Tjeckien

Följande områden i Tjeckien:

- katastrální území obcí v okrese Zlín:
 - Bohuslavice u Zlína,
 - Bratřejov u Vizovic,
 - Březnice u Zlína,
 - Březová u Zlína,
 - Březůvky,
 - Dešná u Zlína,
 - Dolní Ves,
 - Doubravy,
 - Držková,
 - Fryšták,
 - Horní Lhota u Luhačovic,
 - Horní Ves u Fryštáku,
 - Hostišová,
 - Hrobice na Moravě,
 - Hvozdná,
 - Chrastěšov,
 - Jaroslavice u Zlína,
 - Jasenná na Moravě,
 - Karlovice u Zlína,
 - Kašava,
 - Klečůvka,
 - Kostelec u Zlína,
 - Kudlov,
 - Kvítkovice u Otrokovic,
 - Lhota u Zlína,
 - Lhotka u Zlína,
 - Lhotsko,
 - Lípa nad Dřevnicí,
 - Loučka I,
 - Loučka II,
 - Louky nad Dřevnicí,
 - Lukov u Zlína,
 - Lukoveček,
 - Lutonina,
 - Lužkovice,

- Malenovice u Zlína,
- Mladcová,
- Neubuz,
- Oldřichovice u Napajedel,
- Ostrata,
- Podhradí u Luhačovic,
- Podkopná Lhota,
- Provodov na Moravě,
- Prštné,
- Příluky u Zlína,
- Racková,
- Raková,
- Salaš u Zlína,
- Sehradice,
- Slopné,
- Slušovice,
- Štípa,
- Tečovice,
- Trnava u Zlína,
- Ublo,
- Újezd u Valašských Klobouk,
- Velíková,
- Veselá u Zlína,
- Vítová,
- Vizovice,
- Vlčková,
- Všemina,
- Vysoké Pole,
- Zádveřice,
- Zlín,
- Želechovice nad Dřevnicí.

3. Estland

Följande områden i Estland:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. Ungern

Följande områden i Ungern:

- Heves megye 700860, 700950, 701050, 701111, 701150, 701250, 701350, 701550, 701560, 701650, 701750, 701850, 701950, 702050, 702150, 702250, 702260, 702950, 703050, 703150, 703250, 703370, 705150 és 705450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850950, 851050, 851150, 851250, 851350, 851450, 851550, 851560, 851650, 851660, 851751, 851752, 852850, 852860, 852950, 852960, 853050, 853150, 853160, 853250, 853260, 853350, 853360, 853450, 853550, 854450, 854550, 854560, 854650, 854660, 854750, 854850, 854860, 854870, 854950, 855050, 855150, 856250, 856350, 856360, 856450, 856550, 856650, 856750, 856760, 856850, 856950, 857650, valamint 850150, 850250, 850260, 850350, 850450, 850550, 852050, 852150, 852250 és 857550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye 550110, 550310, 550320, 550450, 550460, 550510, 550610, 550950, 551010, 551150, 551160, 551250, 551350, 551360, 551810 és 551821 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 656701, 656702, 656800, 656900, 657010, 657100, 658401, 658402, 658404, 658500, 658600, 658700, 658801, 658802, 658901, 658902 és 659000 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

5. Lettland

Följande områden i Lettland:

- Ādažu novads,
- Aglonas novads,
- Aizkraukles novads,
- Aknīstes novads,
- Alojas novads,
- Alūksnes novads,
- Amatas novads,
- Apes novads,
- Auces novads,
- Babītes novads,
- Baldones novads,
- Baltnavas novads,
- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Beverīnas novads,
- Brocēnu novada Blīdenes pagasts, Remtes pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1154 un P109,
- Burtnieku novads,
- Carnikavas novads,
- Cēsu novads,
- Cesvaines novads,
- Ciblas novads,
- Dagdas novads,
- Daugavpils novads,
- Dobeles novads,
- Dundagas novads,
- Engures novads,
- Ērgļu novads,
- Garkalnes novads,
- Gulbenes novads,
- Iecavas novads,
- Ikšķiles novads,
- Ilūkstes novads,
- Inčukalna novads,
- Jaunjelgavas novads,
- Jaunpiebalgas novads,
- Jaunpils novads,
- Jēkabpils novads,
- Jelgavas novads,
- Kandavas novads,
- Kārsavas novads,
- Ķeguma novads,

- Ķekavas novads,
- Kocēnu novads,
- Kokneses novads,
- Krāslavas novads,
- Krimuldas novads,
- Krustpils novads,
- Kuldīgas novada Ēdoles, Īvandes, Padures, Rendas un Kabiles, pagasts, Rumbas pagasta daļa uz ziemeļiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz ziemeļaustrumiem no autoceļa P118, Kuldīgas pilsēta,
- Lielvārdes novads,
- Līgatnes novads,
- Limbažu novads,
- Līvānu novads,
- Lubānas novads,
- Ludzas novads,
- Madonas novads,
- Mālpils novads,
- Mārupes novads,
- Mazsalacas novads,
- Mērsraga novads,
- Naukšēnu novads,
- Neretas novads,
- Ogres novads,
- Olaines novads,
- Ozolnieku novads,
- Pārgaujas novads,
- Pļaviņu novads,
- Preiļu novads,
- Priekule novads,
- Raunas novads,
- republikas pilsēta Daugavpils,
- republikas pilsēta Jelgava,
- republikas pilsēta Jēkabpils,
- republikas pilsēta Jūrmala,
- republikas pilsēta Rēzekne,
- republikas pilsēta Valmiera,
- Rēzeknes novads,
- Riebiņu novads,
- Rojas novads,
- Ropažu novads,
- Rugāju novads,
- Rundāles novads,
- Rūjienas novads,
- Salacgrīvas novads,
- Salas novads,
- Salaspils novads,

- Saldus novada Novadnieku, Kursišu, Zvārdes, Šķēdes, Nīgrandes, Jaunaucē, Rubas, Vadakstes, un Pampāļu pagasts,
- Saulkrastu novads,
- Sējas novads,
- Siguldas novads,
- Skrīveru novads,
- Skrundas novada Nīkrāces, Skrundas un Raņķu pagasts, Skrundas pilsēta,
- Smiltenes novads,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Strenču novads,
- Talsu novads,
- Tērvetes novads,
- Tukuma novads,
- Vaiņodes novads,
- Valkas novads,
- Varakļānu novads,
- Vārkavas novads,
- Vecpiebalgas novads,
- Vecumnieku novads,
- Ventspils novada Ances, Tārgales, Popes, Vārves, Užavas, Piltēnes, Puzes, Ziru, Ugāles, Usmas un Zlēku pagasts, Piltēnes pilsēta,
- Viesītes novads,
- Viļakas novads,
- Viļānu novads,
- Zilupes novads.

6. Litauen

Följande områden i Litauen:

- Alytaus rajono savivaldybė: Krokialaukio, Miroslavo ir Simno seniūnijos,
- Anykščių rajono savivaldybė,
- Biržų miesto savivaldybė,
- Biržų rajono savivaldybė,
- Druskininkų savivaldybė,
- Elektrėnų savivaldybė,
- Ignalinos rajono savivaldybė,
- Jonavos rajono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Jurbarko miesto ir Jurbarkų seniūnijos,
- Kaišiadorių miesto savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Kaišiadorių apylinkės, Kruonio, Nemaitonių, Palomenės, Pravieniškių, Rumšiškių, Žiežmarių ir Žiežmarių apylinkės seniūnijos,
- Kalvarijos savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė,
- Kazlų Rūdos savivaldybė,
- Kelmės rajono savivaldybė: Užvenčio ir Šaukėnų seniūnijos,

- Kėdainių rajono savivaldybė,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Igliaukos, Gudelių, Liudvinavo, Sasnavos, Šunskų seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Alantos, Balninkų, Čiulėnų, Inturkės, Joniškio, Luokesos, Mindūnų, Suginčių, Videniškių seniūnijos,
- Pakruojo rajono savivaldybė,
- Panevėžio rajono savivaldybė,
- Pasvalio rajono savivaldybė,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Aukštelkų seniūnija, Baisogalos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 144, Radviliškio, Radviliškio miesto seniūnija, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A9 ir į vakarus nuo kelio Nr. 3417 ir Tyrulių seniūnija,
- Prienų miesto savivaldybė,
- Prienų rajono savivaldybė: Ašmintos, Balbieriškio, Išlaužo, Naujosios Ūtos, Pakuonio, Šilavoto ir Veiverių seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Ariogalos, Betygalos, Pajūrių, Šiluvos, Kalnų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Rokiškio rajono savivaldybė,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Rusnės seniūnija,
- Širvintų rajono savivaldybės: Čiobiškio, Gelvonų, Jauniūnų, Karnavės, Musninkų, Širvintų, Zibalų seniūnijos,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Tauragės rajono savivaldybė: Batakių ir Gaurės seniūnijos,
- Telšių rajono savivaldybė: Degaičių, Gadūnavo, Luokės, Nevarėnų, Ryškėnų, Telšių miesto, Upynos, Varnių, Viešvėnų ir Žarėnų seniūnijos,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Ukmergės rajono savivaldybė,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė,
- 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, Žujūnų seniūnijos,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė,
- Visagino savivaldybė,
- Zarasų rajono savivaldybė.

7. Polen

Följande områden i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Prostki i gmina wiejska Elk w powiecie elckim,
- gmina Milejewo i część obszaru lądowego gminy Tolkmicko położona na południe od linii brzegowej Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej do granicy z gminą wiejską Elbląg w powiecie elbląskim,
- powiat olecki,
- gminy Orzysz, Biała Piska i część gminy Pisz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 w powiecie piskim,
- gmina Frombork, część gminy wiejskiej Braniewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 i miasto Braniewo w powiecie braniewskim,

- gminy Kętrzyn z miastem Kętrzyn, Reszel i część gminy Korsze położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Kreliekijmy i Sątoczno i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na wschód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 oraz na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i miasto Lidzbark Warmiński w powiecie lidzbarskim,
- część gminy Sorkwity położona na północ od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo;
- w województwie podlaskim:
 - powiat grajewski,
 - powiat moniecki,
 - powiat sejneński,
 - gminy Łomża, Piątnica, Śniadowo, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,
 - powiat miejski Łomża,
 - gminy Mielnik, Nurzec – Stacja, Grodzisk, Drohiczyn, Dziadkowice, Milejczyce i Siemiatycze z miastem Siemiatycze w powiecie siemiatyckim,
 - powiat hajnowski,
 - gminy Kobylin-Borzymy i Sokoły w powiecie wysokomazowieckim,
 - część gminy Zambrów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie zambrowskim,
 - gminy Grabowo i Stawiski w powiecie kolneńskim,
 - gminy Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Juchnowiec Kościelny, Łapy, Michałowo, Supraśl, Suraż, Turośń Kościelna, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady i Choroszcz w powiecie białostockim,
 - gminy Boćki, Orla i Bielsk Podlaski z miastem Bielsk Podlaski w powiecie bielskim,
 - gmina Puńsk, część gminy Krasnopol położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653, część gminy Sejny położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 663 i miasto Sejny w powiecie sejneńskim,
 - gminy Bakalarzewo, Filipów, Jeleniewo, Raczek, Rutka-Tartak, Suwałki i Szypliszki w powiecie suwalskim,
 - powiat miejski Suwałki,
 - powiat augustowski,
 - powiat sokółski,
 - powiat miejski Białystok.
- w województwie mazowieckim:
 - gminy Przesmyki, Wodynie, Skórzec i część gminy Mordy położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy i część gminy Zbuczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-wschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Tarcze, Choja, Zbuczyn, Grodzisk, Dziewule i Smolanka w powiecie siedleckim,
 - gminy Repki, Jabłonna Lacka, część gminy Bielany położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
 - powiat łosicki,
 - gmina Brochów w powiecie sochaczewskim,
 - powiat nowodworski,
 - gminy Joniec i Nowe Miasto w powiecie płońskim,
 - gminy Pokrzywnica, Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułuskim,
 - gminy Dąbrówka, Kobyłka, Marki, Radzymin, Wołomin, Zielonka i Ząbki w powiecie wołomińskim,

- część gminy Somianka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Dębe Wielkie, Halinów, Sulejówek miasto Mińsk Mazowiecki i części gminy Latowicz położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Borowie, Wilga i Garwolin z miastem Garwolin, Maciejowice i część gminy Miastków Kościelny położona na północ od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Celestynów, Józefów, Karczew, Osieck, Otwock, Sobienie Jeziory i Wiązowna w powiecie otwockim
- powiat warszawski zachodni,
- powiat legionowski,
- powiat piaseczyński,
- powiat pruszkowski,
- gminy Chynów, Grójec, Jasieniec, Pniewy i Warka w powiecie grójeckim,
- gminy Milanówek, Grodzisk Mazowiecki, Podkowa Leśna i Żabia Wola w powiecie grodziskim,
- gminy Grabów nad Pilicą, Magnuszew, Głowaczów, Kozienice w powiecie kozienickim,
- część gminy Stromiec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- powiat miejski Warszawa.

w województwie lubelskim:

- gminy Czemierniki, Kąkolewnica, Komarówka Podlaska, Wołyń, część gminy Borki położona na południowy – wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19, miasto Radzyń Podlaski, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łącząca miejscowości Brzostowiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, następnie na wschód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski biegnącej do południowej granicy gminy i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski oraz na południe od południowej granicy miasta Radzyń Podlaski do granicy gminy w powiecie radzyńskim,
- gminy Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, część gminy Krzywda położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów, część gminy Stanin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807, i część gminy wiejskiej Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków i część miasta Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy miasta Łuków w powiecie łukowskim,
- gminy Janów Podlaski, Kodeń, Tucznia, Leśna Podlaska, Rossosz, Łomazy, Konstantynów, Piszczac, Rokitno, Biała Podlaska, Zalesie, Terespol z miastem Terespol, Drelów, Międzyrzec Podlaski z miastem Międzyrzec Podlaski w powiecie białskim,
- powiat miejski Biała Podlaska,
- gmina Łęczna i część gminy Spiczyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łęczyńskim,
- część gminy Siemień położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na zachód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Niedźwiada, Ostrówek, Abramów, Firlej, Kamionka, Michów i Lubartów z miastem Lubartów, w powiecie lubartowskim,
- gminy Niemce i Garbów w powiecie lubelskim,
- część gminy Piaski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gmina Fajslawice, Kraśniczyn, część gminy Krasnystaw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw, miasto Krasnystaw i część gminy Łopiennik Górny położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 w powiecie krasnostawskim,

- gminy Dołhobyczów, Mircze i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 i miasto Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,
- gmina Telatyn w powiecie tomaszowskim,
- część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- gmina Grabowiec w powiecie zamojskim,
- gminy Markuszów, Nałęczów, Kazimierz Dolny, Końskowola, Kurów, Wąwolnica, Żyrzyn, Baranów, część gminy wiejskiej Puławy położona na wschód od rzeki Wisły i miasto Puławy w powiecie puławskim.

DEL III

1. Lettland

Följande områden i Lettland:

- Brocēnu novada Cieceres un Gaiķu pagasts, Remtes pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1154 un P109, Brocēnu pilsēta,
- Kuldīgas novada Pelču, Snēpeles un Vārmes pagasts, Rumbas pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz dienvidrietumiem no autoceļa P118,
- Saldus novada Saldus, Zirņu, Lutriņu, Zaņas, Ezeres un Jaunlutriņu pagasts, Saldus pilsēta.

2. Litauen

Följande områden i Litauen:

- Akmenės rajono savivaldybė,
- Alytaus miesto savivaldybė,
- Alytaus rajono savivaldybė: Alytaus, Alovės, Butrimonių, Daugų, Nemunaičio, Pivašiūnų, Punios ir Raitininkų seniūnijos,
- Birštono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Girdžių, Juodaičių, Raudonės, Seredžiaus, Skirsnemunės, Šimkaičių ir Veliuonos seniūnijos,
- Joniškio rajono savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Paparčių ir Žaslių seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Tytyvėnų seniūnijos dalis į rytus ir pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Degučių, Mokolų, Narto, Marijampolės seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybės: Laižuvos, Mažeikių apylinkės, Mažeikių, Reivyčių, Tirkšlių ir Viekšnių seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Dubingių, Giedraičių seniūnijos,
- Prienų rajono savivaldybė: Jiezno ir Stakliškių seniūnijos,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Baisogalos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 144, Grinkiškio, Pakalniškių, Sidabravo, Skėmių seniūnijos, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A9 ir į rytus nuo kelio Nr. 3417, Šaukoto ir Šiaulėnų seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Kalnų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Šakių rajono savivaldybė: Gelgaudiškio, Kidulių, Plokščių ir Šakių seniūnijos,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė,
- Širvintų rajono savivaldybė: Alionių seniūnija,
- Telšių rajono savivaldybė: Tryškių seniūnija,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Paberžės sen.

3. Polen

Följande områden i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Lelkowo, Pieniężno, Płoskinia, Wilczęta i część gminy wiejskiej Braniewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 w powiecie braniewskim,
- gminy Bartoszyce z miastem Bartoszyce, Górowo Iławeckie z miastem Górowo Iławeckie i Sępól w powiecie bartoszyckim,
- gmina Młynary w powiecie elbląskim,
- część gminy Kiwity położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 i część gminy Lidzbark Warmiński położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 w powiecie lidzbarskim,
- gminy Srokowo, Barciany i część gminy Korsze położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Kreliekijmy i Sątoczno i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na zachód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- gmina Budry i część gminy Węgorzewo położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przysań i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przysań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radziejewo, Dłużec w powiecie węgorzewskim,
- część gminy Banie Mazurskie położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,

w województwie mazowieckim:

- gminy Domanice, Korczew, Paprotnia, Wiśniew, Mokobody, Siedlce, Suchożebry, część gminy Kotuń położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków, część gminy Mordy położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy w powiecie siedleckim,
- powiat miejski Siedlce,
- gmina Siennica, część gminy Mińsk Mazowiecki położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy, część gminy Cegłów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Cegłów i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Cegłów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i części gminy Latowicz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gmina Kolbiel w powiecie otwockim,
- gminy Parysów i Pilawa w powiecie garwolińskim,

w województwie lubelskim:

- gminy Białopole, Dubienka, Chełm, Leśniowice, Wierzbica, Sawin, Ruda Huta, Dorohusk, Kamień, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Żmudź i część gminy Wojsławice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- powiat miejski Chełm,
- gmina Siennica Różana część gminy Łopiennik Górny położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 i część gminy Krasnystaw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw w powiecie krasnostawskim,

- gminy Hanna, Hańsk, Wola Uhruska, Urszulín, Stary Brus, Wryryki i gmina wiejska Włodawa w powiecie włodawskim,
- gminy Cyców, Ludwin, Puchaczów, Milejów i część gminy Spiczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łączyskim,
- gmina Trawniki w powiecie śwídnickim,
- gminy Jabłoń, Podedwórze, Dębowa Kłoda, Parczew, Sosnowica, część gminy Siemień położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na wschód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Sławatycze, Sosnówka, i Wisznice w powiecie bialskim,
- gmina Ulan Majorat, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Brzostówiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, a następnie na zachód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski do jej przecięcia z drogą nr 19 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski, część gminy Borki położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie radzyńskim,
- gminy, Ostrów Lubelski, Serniki i Uścímów w powiecie lubartowskim,
- gminy Wojcieszków, część gminy wiejskiej Łuków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków, a następnie na północ, zachód, południe i wschód od linii stanowiącej północną, zachodnią, południową i wschodnią granicę miasta Łuków do jej przecięcia się z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków, część miasta Łuków położona na zachód i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą do wschodniej granicy miasta Łuków, część gminy Stanin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807 i część gminy Krzywda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów w powiecie łukowskim;
- gminy Horodło, Uchanie i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 biegnącą od zachodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów do granicy miasta Hrubieszów oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od wschodniej granicy miasta Hrubieszów do wschodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,

w województwie podkarpackim:

- gminy Cieszanów, Lubaczów z miastem Lubaczów i część gminy Oleszyce położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na północ od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików – na wschód od tej drogi w powiecie lubaczowskim.

4. Rumänien

Följande områden i Rumänien:

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

- Județul Ilfov,
- Județul Prahova,
- Județul Sălaj,
- Județul Vaslui,
- Județul Vrancea,
- Județul Teleorman,
- Județul Olt,
- Partea din județul Maramureș cu următoarele delimitări:
 - Comuna Petrova,
 - Comuna Bistra,
 - Comuna Repedea,
 - Comuna Poienile de sub Munte,
 - Comuna Vișeu e Jos,
 - Comuna Ruscova,
 - Comuna Leordina,
 - Comuna Rozavlea,
 - Comuna Strâmtura,
 - Comuna Bârsana,
 - Comuna Rona de Sus,
 - Comuna Rona de Jos,
 - Comuna Bocoiu Mare,
 - Comuna Sighetu Marmăției,
 - Comuna Sarasau,
 - Comuna Câmpulung la Tisa,
 - Comuna Săpânța,
 - Comuna Remeti,
 - Comuna Giulești,
 - Comuna Ocna Șugatag,
 - Comuna Desești,
 - Comuna Budești,
 - Comuna Băiuț,
 - Comuna Căvnic,
 - Comuna Lăpuș,
 - Comuna Dragomirești,
 - Comuna Ieud,
 - Comuna Săliștea de Sus,
 - Comuna Săcel,
 - Comuna Călinești,
 - Comuna Vadu Izei,
 - Comuna Botiza,
 - Comuna Bogdan Vodă,
 - Localitatea Groșii Țibileșului, comuna Suci de Sus,
 - Localitatea Vișeu de Mijloc, comuna Vișeu de Sus,
 - Localitatea Vișeu de Sus, comuna Vișeu de Sus.

DEL IV**Italien**

Följande områden i Italien:

— tutto il territorio della Sardegna.”

EUROPEISKA VÄRDEPAPPERS- OCH MARKNADSMYNDIGHETENS BESLUT (EU) 2018/1636**av den 23 oktober 2018****om förlängning och ändring av den tillfälliga begränsningen i beslut (EU) 2018/796 om marknadsföring, distribution eller försäljning av kontrakt avseende prisskillnader (CFD-kontrakt) till icke-professionella kunder**

EUROPEISKA VÄRDEPAPPERS- OCH MARKNADSMYNDIGHETENS TILLSYNSSTYRELSE HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1095/2010 av den 24 november 2010 om inrättande av en europeisk tillsynsmyndighet (Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten), om ändring av beslut nr 716/2009/EG och om upphävande av kommissionens beslut 2009/77/EG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9.5, 43.2 och 44.1,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 600/2014 av den 15 maj 2014 om marknader för finansiella instrument och om ändring av förordning (EU) nr 648/2012 ⁽²⁾, särskilt artikel 40,

med beaktande av kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/567 av den 18 maj 2016 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 600/2014 avseende definitioner, transparens, portföljkompression och tillsynsåtgärder beträffande produktioningripande och positioner ⁽³⁾, särskilt artikel 19, och

av följande skäl:

- (1) Genom sitt beslut (EU) 2018/796 ⁽⁴⁾ begränsade Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten (Esma) marknadsföringen, distributionen och försäljningen av kontrakt avseende prisskillnader (CFD-kontrakt) till icke-professionella kunder från och med den 1 augusti 2018 för en period på tre månader.
- (2) I enlighet med artikel 40.6 i förordning (EU) nr 600/2014 måste Esma ompröva en tillfällig produktioningripandeåtgärd med lämpliga intervall och minst var tredje månad.
- (3) Esmas omprövning av begränsningen avseende CFD-kontrakt bygger bland annat på en undersökning bland nationella behöriga myndigheter ⁽⁵⁾ om den praktiska tillämpningen och effekten av produktioningripandet samt på ytterligare information från nationella behöriga myndigheter och intressenter.
- (4) De nationella behöriga myndigheterna har endast upptäckt ett begränsat antal exempel på att Esmas produktioningripande inte har efterlevts. Exempelen avsåg huvudsakligen riskvarningar.
- (5) De nationella behöriga myndigheterna rapporterade att antalet CFD-kundkonton för icke-professionella kunder, handelsvolymen och de icke-professionella kundernas samlade kapital totalt hade minskat under augusti 2018 jämfört med augusti 2017. Andelen lönsamma konton för icke-professionella kunder minskade något, men detta tycks huvudsakligen bero på att priserna på kryptovalutor steg kraftigt i augusti 2017 ⁽⁶⁾. Jämförelsen av

⁽¹⁾ EUT L 331, 15.12.2010, s. 84.

⁽²⁾ EUT L 173, 12.6.2014, s. 84.

⁽³⁾ EUT L 87, 31.3.2017, s. 90.

⁽⁴⁾ Europeiska värdepappers- och marknadsmyndighetens beslut (EU) 2018/796 av den 22 maj 2018 om att tillfälligt begränsa kontrakt avseende prisskillnader (CFD-kontrakt) i unionen i enlighet med artikel 40 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 600/2014 (EUT L 136, 1.6.2018, s. 50).

⁽⁵⁾ 23 nationella behöriga myndigheter har svarat på undersökningen: Belgiens myndighet för finansiella tjänster och finansmarknader (BE – FSMA), Tjeckiens centralbank (CZ – CNB), Finanstilsynet i Danmark (DK – Finanstilsynet), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht i Tyskland (DE – BaFin), Central Bank of Ireland i Irland (IE – CBI), Ελληνική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς i Grekland (EL – HCMC), Comisión Nacional del Mercado de Valores i Spanien (ES – CNMV), Autorité des Marchés Financiers i Frankrike (FR – AMF), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa i Italien (IT – Consob), Cyperns värdepappers- och börsinspektion (CY – CySEC), Finanšu un kapitāla tirgus komisija i Lettland (LV – FKTK), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF) i Luxemburg, Magyar Nemzeti Bank i Ungern (HU – MNB), Malta Financial Services Authority (MT – MFSA), Autoriteit Financiële Markten i Nederl'nderna (NL – AFM), finansmarknadsmyndigheten i Österrike (AT – FMA), Komisja Nadzoru Finansowego i Polen (PL – KNF), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários i Portugal (PT – CMVM), Rumäniens finanstillsynsmyndighet (RO – FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev i Slovenien (SI – ATVP), finska Finansinspektionen (FI – FSA), Financial Conduct Authority i Storbritannien (UK – FCA), Fjármálaeftirlitið i Island (IS – FME).

⁽⁶⁾ För bitcoin ökade till exempel priset med 65,8 procent mellan den 31 juli 2017 och den 31 augusti 2017 jämfört med en minskning med 9,3 procent under samma period 2018 (se CoinDesk.com – <https://www.coindesk.com/>).

resultaten för kunderna över tid påverkas inte endast av produktioningripanden, utan till exempel även av marknadsförhållanden. Marknadsförhållandena i augusti 2017 kännetecknades av stigande priser jämfört med augusti 2018. Vidare skedde förändringar i populationen av icke-professionella kunder ⁽¹⁾. Slutligen rapporterade de nationella behöriga myndigheterna att antalet automatiska avslut och underskottet av kapital på vissa konton minskade ⁽²⁾.

- (6) De nationella behöriga myndigheterna rapporterade också att antalet kunder som på begäran övergick till att behandlas som professionella kunder ökade under augusti månad 2018 jämfört med augusti 2017. Esma är medveten om att vissa CFD-leverantörer gör reklam för att icke-professionella kunder kan bli professionella kunder om de så begär. Icke-professionella kunder kan dock i enlighet med kraven i den tillämpliga lagstiftningen skriftligen begära att behandlas som professionella kunder. Leverantörerna bör se till att de alltid uppfyller dessa krav ⁽³⁾. Esma är också medveten om att vissa företag i tredjeländer aktivt kontakter kunder från unionen och att vissa CFD-leverantörer i unionen gör reklam för att icke-professionella kunder kan flytta sina konton till ett företag inom koncernen i ett tredjeland. Så länge företag i tredjeländer inte har tillstånd eller är registrerade i unionen får de dock bara erbjuda tjänster till kunder som är etablerade eller finns i unionen på initiativ av kunden själv. Slutligen är Esma medveten om att företag börjar tillhandahålla andra spekulativa investeringsprodukter. Esma kommer att fortsätta kontrollera erbjudanden om sådana produkter för att avgöra om det krävs andra unionsåtgärder.
- (7) Under omprövningsperioden fick Esma inte in några bevis som motsäger den samlade slutsatsen att det finns allvarliga problem för investerarskyddet enligt beslut (EU) 2018/796. Esma har därför slutit sig till att de allvarliga problem för investerarskyddet som fastställdes i beslut (EU) 2018/796 skulle kvarstå om inte beslutet att begränsa marknadsföringen, distributionen och försäljningen av CFD-kontrakt till icke-professionella kunder förlängs.
- (8) Sedan detta beslut antogs har unionslagstiftningens tillämpliga krav inte ändrats och hotet som Esma identifierat hanteras därför fortfarande inte av dem. Vidare har de nationella behöriga myndigheterna inte vidtagit åtgärder för att hantera hotet eller också är åtgärderna som vidtagits inte tillräckliga. Sedan beslutet antogs har ingen nationell behörig myndighet antagit en egen nationell produktioningripandeåtgärd i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) nr 600/2014 ⁽⁴⁾.
- (9) Förlängningen av begränsningen enligt Esmas beslut (EU) 2018/796 får inga negativa konsekvenser för finansmarknadernas effektivitet eller investerarna som inte står i proportion till åtgärdens fördelar, och framkallar inte risk för regelarbitrage av samma skäl som fastställts i det beslutet.
- (10) Om den tillfälliga begränsningen inte förlängs anser Esma att det är sannolikt att CFD-kontrakt åter kommer att erbjudas utan lämpliga åtgärder för att ge tillräckligt skydd åt icke-professionella kunder mot riskerna med dessa produkter som ledde till de skador för konsumenterna som konstateras i beslut (EU) 2018/796.
- (11) Av dessa skäl och dem som anges i beslut (EU) 2018/796 har Esma beslutat att förlänga begränsningen med en period på ytterligare tre månader för att hantera de allvarliga problemen för investerarskyddet.
- (12) Vid förlängningen av begränsningen har Esma noga övervägt all ny information av intresse som framkommit under omprövningsperioden. I detta sammanhang har Esma fått kännedom om att CFD-leverantörer i vissa fall upplever tekniska svårigheter med att använda den förkortade riskvarningen, vilket beror på teckenbegränsningar som externa marknadsföringsleverantörer infört för kommunikation som sker på annat sätt än genom ett varaktigt medium eller en webbsida. En teckenbegränsad riskvarning bör därför införas vid denna förlängning.

⁽¹⁾ Detta beror också på att vissa icke-professionella kunder på begäran omkategoriserades som professionella kunder eller på att aktiva icke-professionella kunder kan ha flyttat sina konton till leverantörer i tredjeländer.

⁽²⁾ I augusti 2018 tillämpades negativt saldосkydd. Prisförskjutning (market gapping) kan dock leda till att kunden först får ett avslut till ett pris som skapar ett underskott av kapital och att leverantören sedan återkrediterar kontot till noll så att det uppfyller det nya kravet på negativt saldосkydd. Detta gällde också för de leverantörer som erbjöd negativt saldосkydd i augusti 2017.

⁽³⁾ Bilaga II, avsnitt II i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU av den 15 maj 2014 om marknader för finansiella instrument och om ändring av direktiv 2002/92/EG och av direktiv 2011/61/EU (EUT L 173, 12.6.2014, s. 349). Se även avsnitt 11 i Esmas frågor och svar om ämnen som rör investerarskydd och mellanhänder enligt Mifid II och Mifir (Questions and Answers on MiFID II and MiFIR investor protection and intermediaries topics, ESMA35-43-349), där Esma har fastställt vilka typer av praxis som investeringsföretagen inte bör använda när de tillämpar de rättsliga kraven för kategorisering av kunder som professionella kunder på begäran. Avsnitt 11 uppdaterades senast den 25 maj 2018.

⁽⁴⁾ Den 4 juni 2018 antog en behörig myndighet i en EES-/Eftastat, nämligen Finanstilsynet i Norge, nationella produktioningripande åtgärder med samma bestämmelser och datum för tillämpning av Esmas åtgärder.

- (13) Den teckenbegränsade riskvarningen ska inte ersätta den förkortade riskvarningen. Den nya varningen är endast tänkt att användas i fall där den tredje part som anlitats av en CFD-leverantör för att marknadsföra produkten inför en teckengräns som inte är förenlig med antalet tecken som riskvarningarna består av.
- (14) Den teckenbegränsade riskvarningen ger icke-professionella kunder information om andelen icke-professionella användares CFD-konton som förlorar pengar. För att till fullo uppmärksamma kunderna på den höga risken för att förlora pengar när de investerar i CFD-kontrakt, kräver denna förlängning att all information som innehåller den teckenbegränsade riskvarningen också innefattar en direktlänk till CFD-leverantörens webbsida där varningen som krävs för varaktiga medier eller webbsidor visas.
- (15) Eftersom de föreslagna åtgärderna i begränsad omfattning kan röra jordbruksråvaruderivat, har Esma haft samråd med de offentliga organ som är ansvariga för översynen, förvaltningen och tillsynen av fysiska jordbruksmarknader enligt rådets förordning (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾. Inget av dessa organ har invänt mot den föreslagna förlängningen av åtgärderna.
- (16) Esma har underrättat de nationella behöriga myndigheterna om sitt förslag till beslut om förlängning.

HÄRIGENOM BESLUTAS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I detta beslut avses med

- a) *kontrakt avseende prisskillnader* eller *CFD-kontrakt*: ett annat derivat än en option, future, swapp, eller ett forward rate agreement som, oavsett om det handlas på en handelsplats eller ej, syftar till att ge innehavaren en lång- eller kortfristig exponering mot variationer i priset, nivån eller värdet på en underliggande tillgång och som måste avvecklas kontant eller kan avvecklas kontant på en av parternas begäran av ett annat skäl än fallissemang eller någon annan händelse som leder till kontraktets upphörande,
- b) *uteslutna icke-monetära förmåner*: andra icke-monetära förmåner än informations- och undersökningsverktyg som har samband med CFD-kontrakt,
- c) *initial säkerhetsmarginal*: en betalning i syfte att ingå ett CFD-kontrakt, exklusive kommissioner, transaktionsavgifter och andra åtföljande kostnader,
- d) *skydd för initial säkerhetsmarginal*: den initiala säkerhetsmarginal som fastställs i bilaga I,
- e) *margin close-out protection*: avslutande av en eller flera av en icke-professionell kunds öppna CFD-positioner på de villkor som är mest fördelaktiga för kunden i enlighet med artiklarna 24 och 27 i direktiv 2014/65/EU när summan av medlen på CFD-handelskontot och det realiserade nettoresultatet för samtliga öppna CFD-positioner som är kopplade till det kontot minskar till mindre än halva det totala skyddet för initial säkerhetsmarginal för samtliga dessa öppna CFD-positioner,
- f) *negativt saldосkydd*: innebär en begränsning för en icke-professionell kunds sammanlagda skuld för samtliga CFD-kontrakt som är kopplade till ett CFD-handelskonto hos en CFD-leverantör till medlen i det CFD-handelskontot.

Artikel 2

Tillfällig begränsning av CFD-kontrakt för icke-professionella kunder

Marknadsföring, distribution eller försäljning till icke-professionella kunder av CFD-kontrakt ska begränsas till omständigheter då åtminstone samtliga av följande villkor är uppfyllda:

- a) CFD-leverantören ska kräva att den icke-professionella kunden ska betala in skyddet för den initiala säkerhetsmarginalen.
- b) CFD-leverantören ska tillhandahålla *margin close-out protection* för den icke-professionella kunden.
- c) CFD-leverantören ska tillhandahålla *negativt saldосkydd* för den icke-professionella kunden.

⁽¹⁾ Rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden") (EUT L 299, 16.11.2007, s. 1).

- d) CFD-leverantören får varken direkt eller indirekt ge den icke-professionella kunden en betalning, monetär eller utesluten icke-monetär förmån i samband med marknadsföring, distribution eller försäljning av ett CFD-kontrakt utöver den realiserade vinsten på ett tillhandahållet CFD-kontrakt.
- e) CFD-leverantören får varken direkt eller indirekt översända meddelanden till eller offentliggöra information som är tillgänglig för icke-professionella kunder om marknadsföring, distribution eller försäljning av ett CFD-kontrakt som inte åtföljs av den lämpliga riskvarning som har utformats i enlighet med och uppfyller kraven i bilaga II.

Artikel 3

Förbud mot att ägna sig åt aktiviteter i syfte att kringgå kraven

Det ska vara förbjudet att medvetet och avsiktligt delta i en verksamhet som syftar till att kringgå kraven i artikel 2 eller medför en sådan effekt, inbegripet genom att agera som ersättare för CFD-leverantören.

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpning

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

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 november 2018 för en period på tre månader.

Utfärdat i Paris den 23 oktober 2018.

För tillsynsstyrelsen
Steven MAIJOOR
Ordförande

BILAGA I

PROCENTANDELAR FÖR DEN INITIALA SÄKERHETSMARGINALEN PER TYP AV UNDERLIGGANDE TILLGÅNG

- a) 3,33 % av det nominella värdet på *CFD-kontraktet* när det underliggande valutaparet är sammansatt av två av följande valutor: US-dollar, euro, japanska yen, brittiska pund, kanadensiska dollar eller schweiziska franc,
 - b) 5 % av det nominella värdet på *CFD-kontraktet* när det underliggande indexet, det underliggande valutaparet eller den underliggande råvaran är
 - i) något av följande aktieindex: Financial Times Stock Exchange 100 (FTSE 100), Cotation Assistée en Continu 40 (CAC 40), Deutsche Bourse AG German Stock Index 30 (DAX30), Dow Jones Industrial Average (DJIA), Standard & Poors 500 (S&P 500), NASDAQ Composite Index (NASDAQ), NASDAQ 100 Index (NASDAQ 100), Nikkei Index (Nikkei 225), Standard & Poors/Australian Securities Exchange 200 (ASX 200), EURO STOXX 50 Index (EURO STOXX 50),
 - ii) ett valutapar som omfattar minst en valuta som inte anges i punkt a, eller
 - iii) guld,
 - c) 10 % av det nominella värdet på *CFD-kontraktet* när den underliggande råvaran eller det underliggande aktieindexet är en annan råvara eller ett annat aktieindex än de som anges i punkt b,
 - d) 50 % av det nominella värdet på *CFD-kontraktet* när den underliggande tillgången är en kryptovaluta, eller
 - e) 20 % av det nominella värdet på *CFD-kontraktet* när den underliggande tillgången är
 - i) en aktie eller
 - ii) inte anges någon annanstans i denna bilaga.
-

BILAGA II

RISKVARNINGAR

AVSNITT A

Villkor för riskvarning

1. Riskvarningen ska utformas på ett sådant sätt att den är framträdande, med en teckenstorlek som är minst lika stor som den dominerande teckenstorleken och ska vara på samma språk som används i kommunikationen eller den offentliggjorda informationen.
2. Om kommunikationen eller den offentliggjorda informationen lämnas på ett varaktigt medium eller en webbplats ska riskvarningen ha det format som anges i avsnitt B.
3. Om meddelandet eller den offentliggjorda informationen finns på ett annat medium än ett varaktigt medium eller en webbsida ska riskvarningen utfärdas i det format som anges i avsnitt C.
4. Om antalet tecken i riskvarningen som utfärdas i det format som anges i avsnitt B eller C överskrider den tillåtna teckengränsen enligt standardvillkoren för externa marknadsföringsleverantörer kan riskvarningen genom undantag från punkterna 2 och 3 i stället utfärdas i det format som anges i avsnitt D.
5. Om riskvarningen i det format som anges i avsnitt D används ska meddelandet eller den offentliggjorda informationen också innefatta en direktlänk till den webbsida för CFD-leverantören som innehåller riskvarningen i det format som anges i avsnitt B.
6. Riskvarningen ska omfatta uppdaterad leverantörsspecifik information om andelen förluster, baserat på en beräkning av den procentandel CFD-handelskonton som CFD-leverantören tillhandahåller för icke-professionella kunder som har förlorat pengar. Beräkningen ska göras var tredje månad och omfatta de tolv föregående månaderna fram till dagen för beräkningen (nedan kallad *beräkningsperiod på tolv månader*). Vid beräkningen
 - a) ska en enskild icke-professionell kunds CFD-handelskonto anses ha förlorat pengar om summan av alla realiserade och orealiserade nettovinster på CFD-kontrakt som är kopplade till CFD-handelskontot under beräkningsperioden på tolv månader är negativ,
 - b) ska alla kostnader som avser CFD-kontrakt som är kopplade till CFD-handelskontot inkluderas i beräkningen, däribland samtliga avgifter och kommissioner,
 - c) följande poster uteslutas från beräkningen:
 - i) varje CFD-handelskonto som inte hade en öppen CFD-position kopplad till sig under beräkningsperioden,
 - ii) alla vinster och förluster från andra produkter än CFD-kontrakt som är kopplade till CFD-handelskontot,
 - iii) insättningar eller uttag av medel från CFD-handelskontot.
7. Om en CFD-leverantör under den senaste beräkningsperioden på tolv månader inte har tillhandahållit ett öppet CFD-kontrakt kopplat till en icke-professionell kunds CFD-handelskonto ska denna CFD-leverantör genom undantag från punkterna 2 till 6 använda den standardiserade riskvarningen i det format som anges i avsnitten E till G, i förekommande fall.

AVSNITT B

Leverantörsspecifik varning på varaktiga medier och webbplatser

CFD-kontrakt är komplexa instrument som innebär stor risk för snabba förluster på grund av hävstången.

[infoga procentandel per leverantör] % av alla icke-professionella kunder förlorar pengar på CFD-handel hos den här leverantören.

Du bör tänka efter om du förstår hur CFD-kontrakt fungerar och om du har råd med den stora risken för att du kommer att förlora dina pengar.

AVSNITT C

Förkortad leverantörsspecifik riskvarning

[infoga procentandel per leverantör] % av alla icke-professionella kunder förlorar pengar på CFD-handel hos den här leverantören.

Du bör tänka efter om du har råd med den stora risken för att du kommer att förlora dina pengar.

AVSNITT D

Leverantörsspecifik teckenbegränsad riskvarning

[infoga procent per leverantör] % av CFD-konton tillhörande icke-professionella kunder förlorar pengar.

AVSNITT E

Standardiserad riskvarning på varaktiga medier och webbplatser

CFD-kontrakt är komplexa instrument som innebär stor risk för snabba förluster på grund av hävstången.

Mellan 74 och 89 % av alla icke-professionella kunder förlorar pengar på CFD-handel.

Du bör tänka efter om du förstår hur CFD-kontrakt fungerar och om du har råd med den stora risken för att du kommer att förlora dina pengar.

AVSNITT F

Förkortad standardiserad riskvarning

Mellan 74 och 89 % av alla icke-professionella kunder förlorar pengar på CFD-handel.

Du bör tänka efter om du har råd med den stora risken för att du kommer att förlora dina pengar.

AVSNITT G

Teckenbegränsad standardiserad riskvarning

74–89 % av CFD-konton tillhörande icke-professionella kunder förlorar pengar.

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



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV