

Europeiska unionens officiella tidning

L 392



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiotredje årgången

23 november 2020

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1737 av den 14 juli 2020 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 och rådets förordning (EG) nr 111/2005 vad gäller införande av vissa narkotikaprekursorer i förteckningen över förtecknade ämnen ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1738 av den 16 november 2020 om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Asparago verde di Altedo" [SGB]) 8
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1739 av den 20 november 2020 om ändring och rättelse av genomförandeförordning (EU) 2020/761 vad gäller tillgängliga kvantiteter inom tullkvoter för vissa jordbruksprodukter på unionens WTO-lista efter Förenade kungarikets utträde ur unionen, en tullkvot för fjäderfäkött med ursprung i Ukraina och en tullkvot för kött av nötkreatur och andra oxdjur med ursprung i Kanada 9
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 av den 20 november 2020 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽¹⁾ 20

BESLUT

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1741 av den 20 november 2020 om ändring av bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU om djurhälsoåtgärder för att bekämpa afrikansk svinpest i vissa medlemsstater [delgivet med nr C(2020) 8266] ⁽¹⁾ 32
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1742 av den 20 november 2020 om vissa skyddsåtgärder i samband med högpåtag av influensa av subtyp H5N8 i Förenade kungariket [delgivet med nr C(2020) 8265] ⁽¹⁾ 60

⁽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.

REKOMMENDATIONER

★ Kommissionens rekommendation (EU) 2020/1743 av den 18 november 2020 om användning av antigenester i form av snabbtester för diagnos av SARS-CoV-2-infektion	63
---	----

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2020/1737

av den 14 juli 2020

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 och rådets förordning (EG) nr 111/2005 vad gäller införande av vissa narkotikaprekursorer i förteckningen över förtecknade ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer ⁽¹⁾, särskilt artikel 15,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer ⁽²⁾ mellan gemenskapen och tredjeländer, särskilt artikel 30a, och

av följande skäl:

- (1) Bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004 och bilagan till förordning (EG) nr 111/2005 innehåller båda en förteckning över förtecknade ämnen som är föremål för ett antal harmoniserade kontroll- och övervakningsåtgärder som föreskrivs i dessa förordningar.
- (2) Genom Förenta nationernas narkotikakommissions beslut 62/10, 62/11 och 62/12 som fattades vid dess sextioandra sammanträde den 19 mars 2019 har de tre ämnena metyl-3-(1,3-bensodioxol-5-yl)-2-metyloxiran-2-karboxylat (PMK-metylglycidat), 3-(1,3-bensodioxol-5-yl)-2-metyloxiran-2-karboxylsyra (PMK-glycidsyra) och *alfa*-fenylacetoacetamid (APAA) lagts till i förteckning I i FN:s konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen av den 19 december 1988 ⁽³⁾ (nedan kallad FN:s konvention från 1988). Genom beslut 63/1, som fattades vid narkotikakommissionens sextiotredje sammanträde den 4 mars 2020, har metyl-*alfa*-fenylacetoacetat (MAPA) lagts till i förteckning I i FN:s konvention från 1988.
- (3) Syftet med förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005 är att genomföra artikel 12 i FN:s konvention från 1988 i unionen. PMK-metylglycidat, PMK-glycidsyra, APAA och MAPA bör därför införas i bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004 och i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005.
- (4) De förtecknade ämnena i bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004 och i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005 ska delas in i kategorier för vilka olika åtgärder gäller, så att man uppnår en jämvikt mellan det hot som varje specifikt ämne utgör och belastningen på den lagliga handeln. För ämnen i kategori 1 gäller de striktaste kontroll- och övervakningsåtgärderna. Ämnen i kategori 1 måste t.ex. förvaras i säkrade utrymmen och varje aktör som hanterar sådana ämnen måste ha licens.

⁽¹⁾ EUT L 47, 18.2.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 22, 26.1.2005, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 326, 24.11.1990, s. 57.

- (5) PMK-metylglycidat och PMK-glycidsyra är direkta prekursorer till 3,4-metylendioximetamfetamin (MDMA), vanligen kallad "ecstasy", APAA och MAPA är direkta prekursorer till amfetaminer. Med andra ord kan dessa ämnen lätt omvandlas till MDMA eller amfetaminer.
- (6) Felaktig användning och missbruk av MDMA och amfetaminer orsakar allvarliga sociala problem och folkhälsoproblem i vissa regioner i unionen. Organiserade kriminella grupper i unionen framställer stora mängder MDMA och amfetaminer. Stora mängder MDMA och amfetaminer exporteras också till tredjeländer.
- (7) Det finns ingen känd laglig tillverkning, handel eller användning av PMK-metylglycidat, PMK-glycidsyra, APAA och MAPA i unionen. Införande av dessa ämnen i kategori 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004 och i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005 skulle följaktligen inte innebära någon ytterligare administrativ börda för ekonomiska aktörer och behöriga myndigheter i unionen.
- (8) Mot bakgrund av det hot som PMK-metylglycidat, PMK-glycidsyra, APAA och MAPA utgör för unionens sociala hälsa och folkhälsa, och med tanke på att förtecknandet inte kommer att påverka laglig handel, tillverkning och användande i unionen, bör dessa ämnen förtecknas i kategori 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004 och i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005.
- (9) Även ämnena metyl-2-metyl-3-fenyloxiran-2-karboxylat (BMK-metylglycidat) och 2-metyl-3-fenyloxiran-2-karboxylsyra (BMK-glycidsyra) är direkta prekursorer till amfetaminer och används ofta för olaglig framställning av amfetaminer. Dessa ämnen bör därför införas i bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004 och i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005.
- (10) Det finns ingen känd laglig tillverkning, handel eller användning av BMK-metylglycidat och BMK-glycidsyra i unionen. Införande av dessa ämnen i kategori 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004 och i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005 skulle följaktligen inte innebära någon betydande ytterligare administrativ börda för ekonomiska aktörer och behöriga myndigheter i unionen.
- (11) Mot bakgrund av det hot som BMK-metylglycidat och BMK-glycidsyra utgör för unionens sociala hälsa och folkhälsa, och med tanke på att förtecknandet endast kommer att ha marginell inverkan på laglig handel, tillverkning och användning i unionen, bör dessa ämnen förtecknas i kategori 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004 och i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005.
- (12) Röd fosfor avleds ofta från handel på den inre marknaden och används i unionen för olaglig framställning av metamfetamin. Ämnet används som katalysator för den kemiska omvandlingen till metamfetamin av efedrin eller pseudofedrin, vilka redan är förtecknade i kategori 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004 och i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005. Därför bör även röd fosfor införas i bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004.
- (13) Metamfetamin är mycket beroendeframkallande och orsakar allvarliga sociala problem och folkhälsoproblem i vissa regioner i unionen.
- (14) Röd fosfor har dock betydelsefull och diversifierad laglig användning, som t.ex. vid framställning av flamskyddsmedel för plast, pyroteknik och plån för tändstickor och facklor.
- (15) I syfte att uppnå en rimlig balans mellan det hot som röd fosfor utgör för den sociala hälsan och folkhälsan i unionen och belastningen på den lagliga handeln med det ämnet på den inre marknaden, bör röd fosfor införas i kategori 2A i bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004.
- (16) Även om det för närvarande inte är känt om röd fosfor även avleds från handeln mellan unionen och tredjeländer är det högst sannolikt att tillverkare av olaglig narkotika, så snart handeln med det ämnet på den inre marknaden ställs under kontroll i enlighet med förordning (EG) nr 273/2004, kommer att försöka anskaffa ämnet genom avledning från handel med länder utanför unionen. Därför utgör röd fosfor en hög risk för avledning när det gäller handeln mellan unionen och tredjeländer och bör därför införas i kategori 2 i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005. Detta säkerställer också att parallelliteten mellan de ämnen som ingår i förordningarna (EG) nr 273/2004 och (EG) nr 111/2005 behålls och förenklar genomförandet av dessa förordningar för aktörer och behöriga myndigheter.

- (17) I bilaga II till förordning (EG) nr 273/2004 fastställs kvantitativa tröskelvärden för transaktioner som omfattar vissa ämnen och som genomförs under en period på ett år. Syftet med denna bilaga är att undvika att i onödan hindra den lagliga handeln med dessa ämnen i fall där det är möjligt att minska eller undanröja risken för avledning till olagliga kanaler genom att begränsa handelsrestriktionerna till mängder över ett visst tröskelvärde. På grundval av tillgängliga bevis och samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter bör tröskelvärdet för röd fosfor fastställas till 0,1 kg.
- (18) Det är också lämpligt i detta sammanhang att uppdatera KN-numren i förordningarna (EG) nr 273/2004 och (EG) nr 111/2005 på grundval av den senaste versionen av Kombinerade nomenklaturen som antogs genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1776 ⁽⁴⁾ och som är tillämplig från och med den 1 januari 2020, för att säkerställa korrekt klassificering av de förtecknade ämnena.
- (19) Eftersom ämnet *alfa-fenylacetoacetonitril* vanligen kallas APAAN av behöriga myndigheter i medlemsstaterna, bör denna förkortning läggas till i bilaga I till förordning (EG) nr 273/2004 och i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005.
- (20) Förordningarna (EG) nr 273/2004 och (EG) nr 111/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (21) Eftersom det förekommer laglig tillverkning, handel och användning av röd fosfor i unionen bör de ekonomiska aktörerna och de behöriga myndigheterna ges tillräckligt med tid för att anpassa sig till de ändringar som införs genom denna förordning.
- (22) Genom förordningarna (EG) nr 273/2004 och (EG) nr 111/2005 genomförs gemensamt vissa bestämmelser i FN:s konvention från 1988. Med tanke på det nära materiella sambandet mellan dessa två förordningar är det motiverat att anta ändringarna i form av en enda delegerad akt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 273/2004

Bilagorna I och II till förordning (EG) nr 273/2004 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Ändringar av förordning (EG) nr 111/2005

Bilagan till förordning (EG) nr 111/2005 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpning

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

Punkt 1 b och punkt 2 i bilaga I samt punkt 2 b i bilaga II ska tillämpas från och med den 13 januari 2021.

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1776 av den 9 oktober 2019 om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EUT L 280, 31.10.2019, s. 1).

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

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordföranden

BILAGA I

Bilagorna I och II till förordning (EG) nr 273/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

a) förteckningen "KATEGORI 1" ska ändras på följande sätt:

i) posten för Alfa-fenylacetonitril ska ersättas med följande:

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nummer	CAS-nummer
" <i>alfa</i> -fenylacetonitril (APAAN)		2926 40 00	4468-48-8"

ii) I posten för (1R,2S)-(-)-klorefedrin ska KN-nummer "2939 99 00" ersättas med "2939 79 90".

iii) I posten för (1S,2R)-(+)-klorefedrin ska KN-nummer "2939 99 00" ersättas med "2939 79 90".

iv) I posten för (1S,2S)-(+)-klorpseudoefedrin ska KN-nummer "2939 99 00" ersättas med "2939 79 90".

v) I posten för (1R,2R)-(-)-klorpseudoefedrin ska KN-nummer "2939 99 00" ersättas med "2939 79 90".

vi) Följande poster ska införas på rätt plats i enlighet med KN-numret.

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nummer	CAS-nummer
"metyl-3-(1,3-bensodioxol-5-yl)-2-metyloxiran-2-karboxylat (PMK-metylglycidat)		2932 99 00	13605-48-6
metyl-3-(1,3-bensodioxol-5-yl)-2-metyloxiran-2-karboxylat (PMK-glycidsyra)		2932 99 00	2167189-50-4
<i>alfa</i> -fenylacetoacetamid (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
metyl-2-metyl-3-fenyloxiran-2-karboxylat (BMK-metylglycidat)		2918 99 90	80532-66-7
2-metyl-3-fenyloxiran-2-karboxylsyra (BMK-glycidsyra)		2918 99 90	25547-51-7
metyl- <i>alfa</i> -fenylacetoacetat (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5"

b) I förteckningen "UNDERKATEGORI 2A" ska följande post införas på rätt plats i enlighet med KN-numret:

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nummer	CAS-nr
"Röd fosfor		2804 70 00	7723-14-0"

c) I posten för antranilsyra i förteckningen "UNDERKATEGORI 2B" ska KN-nummer "2922 43 00" ersättas med "ex 2922 43 00".

d) I posten för svavelsyra i förteckningen "KATEGORI 3" ska KN-nummer "2807 00 10" ersättas med "2807 00 00".

2. I förteckningen i bilaga II ska följande post läggas till:

Ämne	Tröskelvärde
"Röd fosfor	0,1 kg"

BILAGA II

Bilagan till förordning (EG) nr 111/2005 ska ändras på följande sätt:

1. förteckningen "Kategori 1" ska ändras på följande sätt:

a) posten för alfa-fenylacetoacetanitril ska ersättas med följande:

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nummer	CAS-nummer
"alfa-fenylacetoacetanitril (APAAN)		2926 40 00	4468-48-8"

b) I posten för (1R,2S)-(-)-klofedrin ska KN-nummer "2939 99 00" ersättas med "2939 79 90".

c) I posten för (1S,2R)-(+)-klofedrin ska KN-nummer "2939 99 00" ersättas med "2939 79 90".

d) I posten för (1S,2S)-(+)-klorpseudoefedrin ska KN-nummer "2939 99 00" ersättas med "2939 79 90".

e) I posten för (1R,2R)-(-)-klorpseudoefedrin ska KN-nummer "2939 99 00" ersättas med "2939 79 90".

f) Följande poster ska införas på rätt plats i enlighet med KN-numret.

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nummer	CAS-nummer
"metyl-3-(1,3-bensodioxol-5-yl)-2-metyloxiran-2-karboxylat (PMK-metylglycidat)		2932 99 00	13605-48-6
metyl-3-(1,3-bensodioxol-5-yl)-2-metyloxiran-2-karboxylat (PMK-glycidysyra)		2932 99 00	2167189-50-4
alfa-fenylacetoacetamid (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
metyl-2-metyl-3-fenyloxiran-2-karboxylat (BMK-metylglycidat)		2918 99 90	80532-66-7
2-metyl-3-fenyloxiran-2-karboxylsyra (BMK-glycidysyra)		2918 99 90	25547-51-7
metyl-alfa-fenylacetoacetat (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5".

2. Förteckningen "Kategori 2" ska ändras på följande sätt:

a) I posten för antranilsyra ska KN-nummer "2922 43 00" ersättas med "ex 2922 43 00".

b) Följande post ska införas på rätt plats i enlighet med KN-numret:

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nummer	CAS-nr
"Röd fosfor		2804 70 00	7723-14-0".

3. I posten för svavelsyra i förteckningen "Kategori 3" ska KN-nummer "2807 00 10" ersättas med "2807 00 00".

4. Förteckningen "Kategori 4" ska ändras på följande sätt:

a) I posten för medicinska produkter och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller efedrin eller dess salter ska KN-nummer "3003 40 20" ersättas med "3003 41 00" och KN-nummer "3004 40 20" ska ersättas med "3004 41 00".

b) I posten för medicinska produkter och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller pseudoefedrin eller dess salter ska KN-nummer "3003 40 30" ersättas med "3003 42 00" och KN-nummer "3004 40 30" ska ersättas med "3004 42 00".

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1738**av den 16 november 2020****om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Asparago verde di Altedo" [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) Kommissionen har i enlighet med artikel 53.1 första stycket i förordning (EU) nr 1151/2012 granskat Italiens ansökan om godkännande av en ändring av produktspecifikationen för den skyddade geografiska beteckningen "Asparago verde di Altedo", vilken registrerades i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 492/2003 ⁽²⁾.
- (2) Eftersom den aktuella ändringen inte utgör en mindre ändring i den mening som avses i artikel 53.2 i förordning (EU) nr 1151/2012 har kommissionen offentliggjort ansökan om ändring i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾ i enlighet med artikel 50.2 a i den förordningen.
- (3) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför bör ändringen av produktspecifikationen godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*Den ändring av produktspecifikationen som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* rörande namnet "Asparago verde di Altedo" (SGB) godkänns.*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 16 november 2020.

*På kommissionens vägnar**För ordföranden*

Janusz WOJCIECHOWSKI

Ledamot av kommissionen⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 492/2003 av den 18 mars 2003 om komplettering av bilagan till förordning (EG) nr 2400/96 om upptagandet av vissa namn i "Register över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar" som föreskrivs i rådets förordning (EEG) nr 2081/92 om skydd för geografiska och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel (Sopressa Vicentina, Asparago verde di Altedo, Pêra Rocha do Oeste) (EUT L 73, 19.3.2003, s. 3).⁽³⁾ EUT C 221, 6.7.2020, s. 7.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1739

av den 20 november 2020

om ändring och rättelse av genomförandeförordning (EU) 2020/761 vad gäller tillgängliga kvantiteter inom tullkvoter för vissa jordbruksprodukter på unionens WTO-lista efter Förenade kungarikets utträde ur unionen, en tullkvot för fjäderfäkött med ursprung i Ukraina och en tullkvot för kött av nötkreatur och andra oxdjur med ursprung i Kanada

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/760 ⁽²⁾ och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/761 ⁽³⁾ fastställs regler för förvaltningen av import- och exporttullkvoter för jordbruksprodukter genom ett system med import- och exportlicenser, där även vissa andra akter om öppnande av dessa kvoter ersätts och upphävs och särskilda regler föreskrivs.
- (2) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/386 ⁽⁴⁾, där det fastställs regler för fördelningen av tullkvoter för vissa jordbruksprodukter på unionens WTO-lista efter Förenade kungarikets utträde ur unionen, fastställs att de kvotmängder som anges i de förordningar om öppnande av respektive tullkvoter för vissa jordbruksprodukter från den dag då artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/216 ⁽⁵⁾ börjar tillämpas ska ersättas med nya kvantiteter som ett resultat av fördelningen enligt tredje kolumnen i bilagorna I och II till genomförandeförordning (EU) 2019/386. För att säkerställa att de kvantiteter inom tullkvoterna som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2020/761 överensstämmer med de nya kvantiteterna inom tullkvoterna efter fördelningen enligt tredje kolumnen i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2019/386 bör de tillämpliga kvantiteterna inom tullkvoterna som fastställs i bilagorna II, III, IV, VI, VIII, IX, X och XII till genomförandeförordning (EU) 2020/761 ändras i enlighet med detta.
- (3) Efter diskussioner mellan unionen och Förenade kungariket har en överenskommelse nåtts om nya kvantiteter för fyra tullkvoter inom rissektorn. Det är därför även lämpligt att ändra kvantiteterna för tullkvoterna med löpnummer 09.4127, 09.4128, 09.4129 och 09.4130 i bilaga III till genomförandeförordning (EU) 2020/761.

⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/760 av den 17 december 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 vad gäller reglerna för förvaltningen av import- och exporttullkvoter som omfattas av licenser och om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1306/2013 vad gäller ställande av säkerheter vid förvaltningen av tullkvoter (EUT L 185, 12.6.2020, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/761 av den 17 december 2019 om tillämpningsföreskrifter för förordningarna (EU) nr 1306/2013, (EU) nr 1308/2013 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 510/2014 vad gäller systemet för förvaltning av tullkvoter genom licenser (EUT L 185, 12.6.2020, s. 24).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/386 av den 11 mars 2019 om fastställande av regler för fördelningen av tullkvoter för vissa jordbruksprodukter på unionens WTO-lista efter Förenade kungarikets utträde ur unionen med avseende på importlicenser som utfärdats och importrättigheter som beviljats enligt de tullkvoterna (EUT L 70, 12.3.2019, s. 4).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/216 av den 30 januari 2019 om fördelningen av tullkvoterna på unionens WTO-lista efter Förenade kungarikets utträde ur unionen och om ändring av rådets förordning (EG) nr 32/2000 (EUT L 38, 8.2.2019, s. 1).

- (4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/94 ⁽⁶⁾ ändras genomförandeförordning (EU) 2015/2078 ⁽⁷⁾, som innehåller bestämmelser om öppnande och förvaltning av unionstullkvoter för import av fjäderfäkött med ursprung i Ukraina, i syfte att beakta de kvantiteter för tullkvoter och KN-nummer som gjorts tillgängliga i enlighet med ett avtal genom skriftväxling mellan Europeiska unionen och Ukraina om ändring av de handelsförmåner för kött och köttberedningar av fjäderfä som föreskrivs i associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Ukraina, å andra sidan, godkänt genom rådets beslut (EU) 2019/2145 ⁽⁸⁾ (nedan kallat *avtalet*). Det är därför lämpligt att ändra kvantiteten och KN-numren för tullkvoten med löpnummer 09.4273 i bilaga XII till genomförandeförordning (EU) 2020/761 i syfte att beakta de kvantiteter inom tullkvoten och KN-nummer som gjorts tillgängliga i enlighet med avtalet.
- (5) Det är nödvändigt att rätta ett skrivfel i bilaga VIII till genomförandeförordning (EU) 2020/761 när det gäller produktbeskrivningen i en tullkvot för kött av nötkreatur och andra oxdjur med ursprung i Kanada.
- (6) Genomförandeförordning (EU) 2020/761 bör därför ändras och rättas i enlighet med detta.
- (7) För att säkerställa rättssäkerheten och för att de ändrade kvantiteterna för tullkvoterna ska kunna tillämpas på licensansökningar som kan lämnas in för tullkvoter med en tullkvotperiod som börjar löpa den 1 januari 2021 bör denna förordning av brådskande skäl träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för den samlade marknadsordningen inom jordbruket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2020/761

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

- (1) Bilagorna II, III, IV, VI, VIII, IX och X ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.
- (2) Bilaga XII ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 2

Rättelse av genomförandeförordning (EU) 2020/761

I bilaga VIII till genomförandeförordning (EU) 2020/761 ska produktbeskrivningen "Kött av nötkreatur och andra oxdjur, utom bisonoxe, färskt eller kylt" med löpnummer 09.4281 ersättas med "Kött av nötkreatur och andra oxdjur, utom bisonoxe, fryst eller annat".

Artikel 3

Ikraftträdande

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

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/94 av den 22 januari 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/2078 vad gäller tullkvoter för fjäderfäkött med ursprung i Ukraina och om undantag från den genomförandeförordningen för kvotåret 2020 (EUT L 18, 23.1.2020, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2078 av den 18 november 2015 om öppnande och förvaltning av unionstullkvoter för import av fjäderfäkött med ursprung i Ukraina (EUT L 302, 19.11.2015, s. 63).

⁽⁸⁾ Rådets beslut (EU) 2019/2145 av den 5 december 2019 om ingående, på unionens vägnar, av det avtal genom skriftväxling mellan Europeiska unionen och Ukraina om ändring av de handelsförmåner för kött och köttberedningar av fjäderfä som föreskrivs i associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Ukraina, å andra sidan (EUT L 325, 16.12.2019, s. 41).

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

Utfärdad i Bryssel den 20 november 2020.

På kommissionens vägnar

Ursula VON DER LEYEN

Ordförande

BILAGA I

Bilagorna II, III, IV, VI, VIII, IX och X till genomförandeförordning (EU) 2020/761 ska ändras på följande sätt:

- 1) I bilaga II ska kvantiteterna för de löpnummer som anges i vänster kolumn ersättas med de kvantiteter som anges i höger kolumn enligt följande:

Löpnummer	Ny kvantitet
09.4123	"571 943 000 kg"
09.4125	"2 285 665 000 kg, fördelade enligt följande: 50 % för varje delperiod"
09.4131	"269 214 000 kg, fördelade enligt följande: 50 % för varje delperiod"

- 2) I bilaga III ska kvantiteterna för de löpnummer som anges i vänster kolumn ersättas med de kvantiteter som anges i höger kolumn enligt följande:

Löpnummer	Ny kvantitet
09.4112	"4 682 000 kg, fördelade enligt följande: 4 682 000 kg för delperioden 1 januari–30 juni Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 september–31 december"
09.4116	"990 000 kg, fördelade enligt följande: 990 000 kg för delperioden 1 januari–30 juni Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 september–31 december"
09.4117	"1 458 000 kg, fördelade enligt följande: 1 458 000 kg för delperioden 1 januari–30 juni Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 september–31 december"
09.4118	"1 370 000 kg, fördelade enligt följande: 1 370 000 kg för delperioden 1 januari–30 juni Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 september–31 december"
09.4119	"3 041 000 kg, fördelade enligt följande: 3 041 000 kg för delperioden 1 januari–30 juni Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 september–31 december"
09.4127	"17 251 000 kg, fördelade enligt följande: 4 313 000 kg för delperioden 1 januari–31 mars 8 626 000 kg för delperioden 1 april–30 juni 4 312 000 kg för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 september–30 september"
09.4128	"17 728 000 kg, fördelade enligt följande: 8 864 000 kg för delperioden 1 januari–31 mars 4 432 000 kg för delperioden 1 april–30 juni 4 432 000 kg för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 september–30 september"
09.4129	"220 000 kg, fördelade enligt följande: 0 kg för delperioden 1 januari–31 mars 220 000 kg för delperioden 1 april–30 juni Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 september–30 september"

09.4130	"1 532 000 kg, fördelade enligt följande: 0 kg för delperioden 1 januari–31 mars 1 532 000 kg för delperioden 1 april–30 juni Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 september–30 september"
09.4148	1 416 000 kg, fördelade enligt följande: 1 416 000 kg för delperioden 1 januari–30 juni Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 juli–30 september Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 oktober–31 december
09.4149	"48 729 000 kg, fördelade enligt följande: 34 110 000 kg för delperioden 1 januari–30 juni 14 619 000 kg för delperioden 1 juli–31 december"
09.4150	"14 993 000 kg, fördelade enligt följande: 50 % för varje delperiod"
09.4153	"8 434 000 kg, fördelade enligt följande: 50 % för varje delperiod"
09.4154	"11 245 000 kg, fördelade enligt följande: 50 % för varje delperiod"
09.4166	"22 442 000 kg, fördelade enligt följande: 7 480 000 kg för delperioden 1 januari–30 juni 14 962 000 kg för delperioden 1 juli–31 augusti Överföring för delperioden 1 september–31 december"
09.4168	"26 581 000 kg, fördelade enligt följande: 26 581 000 kg för delperioden 1 september–30 september Överföring från tidigare delperioder, för delperioden 1 oktober–31 december"

- 3) I bilaga IV ska kvantiteterna för de löpnummer som anges i vänster kolumn ersättas med de kvantiteter som anges i höger kolumn enligt följande:

Löpnummer	Ny kvantitet
09.4317	"4 961 000 kg"
09.4318	"Tullkvotperioder till och med 2023/2024: 308 518 000 kg Tullkvotperioder från och med 2024/2025: 380 555 000 kg"
09.4320	"260 390 000 kg"
09.4321	"5 841 000 kg"
09.4329	"Tullkvotperioder till och med 2021/2022: 72 037 000 kg Tullkvotperioden 2022/2023: 54 028 000 kg"
09.4330	"Tullkvotperioden 2022/2023: 18 009 000 kg Tullkvotperioden 2023/2024: 54 028 000 kg"

- 4) I bilaga VI ska kvantiteterna för de löpnummer som anges i vänster kolumn ersättas med de kvantiteter som anges i höger kolumn enligt följande:

Löpnummer	Ny kvantitet
09.4285	"40 556 000 kg, fördelade enligt följande: 10 423 000 kg för delperioden 1 juni–31 augusti 10 423 000 kg för delperioden 1 september–30 november 9 044 000 kg för delperioden 1 december–28/29 februari 10 666 000 kg för delperioden 1 mars–31 maj"
09.4287	"3 711 000 kg, fördelade enligt följande: 822 000 kg för delperioden 1 juni–31 augusti 1 726 000 kg för delperioden 1 september–30 november 822 000 kg för delperioden 1 december–28/29 februari 341 000 kg för delperioden 1 mars–31 maj"

- 5) I bilaga VIII ska kvantiteterna för de löpnummer som anges i vänster kolumn ersättas med de kvantiteter som anges i höger kolumn enligt följande:

Löpnummer	Ny kvantitet
09.4001	"1 405 000 kg uttryckt som vikt urbenat kött"
09.4002	"11 481 000 kg produktvikt, fördelade enligt följande: Den disponibla kvantiteten för varje delperiod ska motsvara en tolfedel av den totala kvantiteten."
09.4003	"43 732 000 kg, urbenad vikt"
09.4450	"29 389 000 kg urbenat kött"
09.4451	"2 481 000 kg produktvikt"
09.4452	"5 606 000 kg urbenat kött"
09.4453	"8 951 000 kg urbenat kött"
09.4454	"846 000 kg produktvikt"
09.4455	"711 000 kg urbenat kött"

- 6) I bilaga IX ska kvantiteterna för de löpnummer som anges i vänster kolumn ersättas med de kvantiteter som anges i höger kolumn enligt följande:

Löpnummer	Ny kvantitet
09.4182	"21 230 000 kg, fördelade enligt följande: 50 % för varje delperiod"
09.4195	"25 947 000 kg, fördelade enligt följande: 50 % för varje delperiod"
09.4514	"4 361 000 kg"
09.4515	"1 670 000 kg"
09.4595	"14 941 000 kg, fördelade enligt följande: 50 % för varje delperiod"

- 7) I bilaga X ska kvantiteterna för de löpnummer som anges i vänster kolumn ersättas med de kvantiteter som anges i höger kolumn enligt följande:

Löpnummer	Ny kvantitet
09.4038	"12 680 000 kg, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"
09.4170	"1 770 000 kg nettovikt, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"
09.4282	"Tullkvotperioden 2021: 68 048 000 kg, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod Tullkvotperioder från och med 2022: 80 548 000 kg, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"

BILAGA II

Bilaga XII till genomförandeförordning (EU) 2020/761 ska ändras på följande sätt:

- 1) Kvantiteterna för de löpnummer som anges i vänster kolumn ska ersättas med de kvantiteter som anges i höger kolumn enligt följande:

Löpnummer	Ny kvantitet
09.4067	"4 054 000 kg, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"
09.4068	"8 253 000 kg, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"
09.4069	"2 427 000 kg, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"
09.4211	"129 930 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4212	"68 385 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4213	"824 000 kg"
09.4214	"52 665 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4215	"109 441 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4216	"8 471 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4217	"89 950 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4218	"11 301 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4251	"10 969 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4252	"59 699 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"

09.4253	"163 000 kg"
09.4254	"8 019 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4255	"1 162 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4256	"8 572 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4257	"0 kg"
09.4258	"300 000 kg"
09.4259	"278 000 kg"
09.4260	"1 669 000 kg, fördelade enligt följande: 30 % för delperioden 1 juli–30 september 30 % för delperioden 1 oktober–31 december 20 % för delperioden 1 januari–31 mars 20 % för delperioden 1 april–30 juni"
09.4263	"159 000 kg"
09.4264	"0 kg"
09.4265	"58 000 kg"
09.4410	"14 479 000 kg, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"
09.4411	"4 432 000 kg, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"
09.4412	"2 868 000 kg, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"
09.4420	"4 227 000 kg, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"
09.4422	"2 121 000 kg, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod"

2) Den tabell som gäller löpnummer 09.4273 ska ersättas med följande:

"Löpnummer	09.4273
Internationellt avtal eller annan akt	Rådets beslut (EU) 2017/1247 av den 11 juli 2017 om ingående på Europeiska unionens vägnar av associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Ukraina, å andra sidan, med undantag för bestämmelserna om behandling av arbetstagare som är tredjelands-medborgare och lagligen är anställda på den andra partens territorium Rådets beslut (EU) 2019/2145 av den 5 december 2019 om ingående, på unionens vägnar, av det avtal genom skriftväxling mellan Europeiska unionen och Ukraina om ändring av de handelsförmåner för kött och köttberedningar av fjäderfä som föreskrivs i associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Ukraina, å andra sidan

Tullkvotperiod	1 januari–31 december
Delperioder inom tullkvotperioden	1 januari–31 mars 1 april–30 juni 1 juli–30 september 1 oktober–31 december
Licensansökan	I enlighet med artiklarna 6, 7 och 8 i denna förordning
Produktbeskrivning	Kött och ätbara slaktbiprodukter av fjäderfä, färska, kyllda eller frysta; annat berett eller konserverat kött av kalkon eller av höns av arten <i>Gallus domesticus</i>
Ursprung	Ukraina
Ursprungsintyg vid licensansökan. Om ja, ange det organ som har behörighet att utfärda det	Nej
Ursprungsintyg för övergång till fri omsättning	Ja. I enlighet med avdelning V i protokoll 1 till associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Ukraina, å andra sidan
Kvantitet i kg	Tullkvotperiod från och med 2021: 70 000 000 kg nettovikt, fördelade enligt följande: 25 % för varje delperiod
KN-nummer	0207 11 30 0207 11 90 0207 12 0207 13 10 0207 13 20 0207 13 30 0207 13 50 0207 13 60 0207 13 70 0207 13 99 0207 14 10 0207 14 20 0207 14 30 0207 14 50 0207 14 60 0207 14 70 0207 14 99 0207 24 0207 25 0207 26 10 0207 26 20 0207 26 30 0207 26 50 0207 26 60 0207 26 70 0207 26 80 0207 26 99 0207 27 10 0207 27 20 0207 27 30 0207 27 50 0207 27 60 0207 27 70 0207 27 80 0207 27 99 0207 41 30 0207 41 80 0207 42

	0207 44 10 0207 44 21 0207 44 31 0207 44 41 0207 44 51 0207 44 61 0207 44 71 0207 44 81 0207 44 99 0207 45 10 0207 45 21 0207 45 31 0207 45 41 0207 45 51 0207 45 61 0207 45 81 0207 45 99 0207 51 10 0207 51 90 0207 52 90 0207 54 10 0207 54 21 0207 54 31 0207 54 41 0207 54 51 0207 54 61 0207 54 71 0207 54 81 0207 54 99 0207 55 10 0207 55 21 0207 55 31 0207 55 41 0207 55 51 0207 55 61 0207 55 81 0207 55 99 0207 60 05 0207 60 10 ex 0207 60 21 (färskt eller kylt, halv- eller kvarter av pärlhöns) 0207 60 31 0207 60 41 0207 60 51 0207 60 61 0207 60 81 0207 60 99 0210 99 39 1602 31 1602 32 1602 39 21
Tullsats inom kvoten	EUR 0
Bevis på handel	Ja. Bevis på handel krävs endast om artikel 9.9 i delegerad förordning (EU) 2020/760 är tillämplig. 25 ton
Säkerhet för importlicens	75 EUR per 100 kg
Särskilda uppgifter som ska anges i licensansökan och i licensen	I fält 8 i importlicensansökan och importlicensen ska ursprungslandet anges. Rutan 'ja' i det fältet ska kryssas i.

Licensens giltighetstid	I enlighet med artikel 13 i denna förordning
Är det möjligt att överlåta licensen?	Ja
Referenskvantitet	Ja
Är aktören registrerad i LORI-databasen?	Ja
Särskilda villkor	Nej”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1740**av den 20 november 2020****om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽¹⁾, särskilt artikel 39f,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽²⁾, särskilt artikel 19, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska godkännandet för ett verksamt ämne förnyas efter en ansökan om det kan fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 är uppfyllda.
- (2) I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽³⁾ fastställs de bestämmelser som behövs för att genomföra förfarandet för förnyelse av godkännandet av verksamma ämnen. Där fastställs i synnerhet bestämmelser om de olika stegen i förnyelseförfarandet, från utarbetande till inlämning av ansökan om förnyelse av godkännandet för ett verksamt ämne (nedan kallad *ansökan om förnyelse*), om ansökans innehåll och format, om konfidentiell behandling och utlämnande till allmänheten av ansökan om förnyelse och om antagandet av en förordning om att förnya eller inte förnya godkännandet av verksamma ämnen.
- (3) Genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 har ändrats väsentligt tre gånger ⁽⁴⁾. Det kommer att göras ytterligare ändringar av den till följd av antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 ⁽⁵⁾.
- (4) Av tydlighetsskäl bör genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 därför upphöra att gälla och ersättas av den här förordningen.
- (5) Det bör fastställas nya bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet, särskilt tidsfristerna för de olika stegen i förnyelseförfarandet.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.⁽²⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1659 av den 7 november 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 med hänsyn till de vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper som infördes genom förordning (EU) 2018/605 (EUT L 278, 8.11.2018, s. 3), kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/724 av den 10 maj 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 vad gäller utseendet av rapporterande medlemsstater och medrapporterande medlemsstater för de verksamma ämnena glyfosat, lambda-cyhalotrin, imazamox och pendimetalin, och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 vad gäller möjligheten för en grupp medlemsstater att gemensamt fungera som rapporterande medlemsstat (EUT L 124, 13.5.2019, s. 32) och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/103 av den 17 januari 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 vad gäller harmoniserad klassificering av verksamma ämnen (EUT L 19, 24.1.2020, s. 1).⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 2065/2003, (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 1331/2008, (EG) nr 1107/2009 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG (EUT L 231, 6.9.2019, s. 1).

- (6) Genom förordning (EU) 2019/1381 ändrades bl.a. förordningarna (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 1107/2009. Dessa ändringar stärker insynen och hållbarheten i unionens system för riskbedömning på alla områden i livsmedelskedjan där Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) gör en vetenskaplig riskbedömning.
- (7) Genom förordning (EU) 2019/1381 infördes bestämmelser som är relevanta för förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt förordning (EG) nr 1107/2009. De omfattar bl.a. en bestämmelse om rådgivning före inlämning om planerade tester och studier med avseende på förnyelse, som föregås av en särskild anmälan från den potentiella sökanden och samråd med tredje parter, en bestämmelse om allmän rådgivning före inlämning avseende de tillämpliga reglerna för ansökan om förnyelse och dess innehåll, en bestämmelse om företags, laboratoriers och provningsanläggningars anmälningsskyldighet när de har beställt eller utfört studier till stöd för en ansökan, en bestämmelse om myndighetens utlämnande till allmänheten av alla vetenskapliga data, studier och annan information som ligger till grund för en godtagbar ansökan samt en bestämmelse om samråd med tredje parter om vetenskapliga data, studier och annan kompletterande information som lämnats till stöd för en godtagbar ansökan. Det bör fastställas närmare föreskrifter för att säkerställa att dessa bestämmelser tillämpas korrekt i samband med förfarandet för förnyelse av godkännandet av verksamma ämnen.
- (8) En ansökan om förnyelse bör innehålla erforderliga uppgifter och riskbedömningar och bör visa varför det behövs nya uppgifter och riskbedömningar.
- (9) För att kravet i artikel 38.1 c i förordning (EG) nr 178/2002 i dess ändrade lydelse enligt förordning (EU) 2019/1381 ska kunna uppfyllas föreskrivs det i artikel 39f.2 i den förordningen att det ska antas standardiserade dataformat för att möjliggöra att handlingar lämnas in, söks, kopieras och skrivs ut, samtidigt som efterlevnaden av kraven i unionslagstiftningen säkerställs. Följaktligen måste ett standardiserat dataformat antas.
- (10) Det bör fastställas regler för hur den rapporterande medlemsstaten ska besluta huruvida ansökan om förnyelse kan godtas.
- (11) Om ingen av ansökningarna om förnyelse är godtagbar bör kommissionen anta en förordning om inte förnya godkännandet av det berörda verksamma ämnet för att klargöra det verksamma ämnets status.
- (12) Genom förordning (EU) 2019/1381 infördes också ytterligare krav rörande insyn och konfidentiell behandling samt särskilda förfarandekrav för inlämning av en begäran om konfidentiell behandling av den information som en sökande lämnat in. För att säkerställa att dessa bestämmelser tillämpas korrekt bör man fastställa villkoren för bedömning av en begäran om konfidentiell behandling i samband med ansökan om förnyelse. Myndigheten bör göra denna bedömning i enlighet med förordning (EU) 2019/1381 när den rapporterande medlemsstaten har bedömt att den berörda ansökan om förnyelse är godtagbar.
- (13) Sökanden, medlemsstaterna, utom den rapporterande medlemsstaten, och allmänheten bör ges möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till bedömningsrapport om förnyelse som utarbetats av de rapporterande medlemsstaterna och den medrapporterande medlemsstaten eller av medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat.
- (14) Enligt artikel 36.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾ ska verksamma ämnen i den mening som avses i förordning (EG) nr 1107/2009 i normalfallet omfattas av harmoniserad klassificering och märkning. Ett detaljerat förfarande bör därför fastställas vad gäller den rapporterande medlemsstatens inlämning av förslag till Europeiska kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 vid förnyelsen av godkännandet för verksamma ämnen enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (15) Myndigheten bör anordna samråd med experter och tillhandahålla slutsatser, utom när kommissionen underrättar myndigheten om att en slutsats inte är nödvändig.
- (16) Det bör fastställas regler när det gäller rapporten om förnyelse och antagandet av en förordning om att förnya eller inte förnya ett godkännande av ett verksamt ämne.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (17) Eftersom den här förordningen genomför vissa bestämmelser i förordning (EU) 2019/1381, som ska tillämpas från och med den 27 mars 2021, bör den här förordningen tillämpas från och med samma dag. Eftersom ansökningar om förnyelse i enlighet med den här förordningen bör lämnas in senast tre år före den dag då godkännandet av ett verksamt ämne löper ut, bör den här förordningen tillämpas när det gäller förnyelse av godkännandet av ett verksamt ämne vars godkännandeperiod löper ut den 27 mars 2024 eller senare, även om en ansökan om förnyelse redan har lämnats in i enlighet med genomförandeförordning (EU) nr 844/2012.
- (18) Det bör föreskrivas övergångsbestämmelser för verksamma ämnen vars godkännandeperiod löper ut före den 27 mars 2024 så att det säkerställs att förnyelseförfarandet för de ämnena kan fortsätta. Genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 bör fortsätta att tillämpas på verksamma ämnen vars godkännandeperiod den dag då denna förordning börjar tillämpas löper ut före den 27 mars 2024, eller på verksamma ämnen vars godkännandeperiod har förlängts till den 27 mars 2024 eller en senare tidpunkt genom en förordning som i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 har antagits den 27 mars 2021 eller senare.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

INNEHÅLL OCH TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Artikel 1

Innehåll

Genom den här förordningen fastställs regler för förfarandet för förnyelse av godkännandena av verksamma ämnen i den mening som avses i förordning (EG) nr 1107/2009.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på förnyelse av godkännandena för de verksamma ämnen vars godkännandeperiod upphör den 27 mars 2024 eller senare.

Den ska dock inte tillämpas på förnyelse av godkännandena för de verksamma ämnen vars godkännandeperiod har förlängts till den 27 mars 2024 eller en senare tidpunkt genom en förordning som i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 har antagits den 27 mars 2021 eller senare.

KAPITEL 2

ANMÄLAN OCH RÅDGIVNING INNAN ANSÖKAN OM FÖRNYELSE LÄMNAS IN

Artikel 3

Anmälan av planerade studier och rådgivning om planerade studier

1. Anmälningar av studier som är avsedda att genomföras till stöd för en framtida ansökan om förnyelse i enlighet med artikel 32c.1 i förordning (EG) nr 178/2002 ska lämnas in i tillräckligt god tid före den dag då ansökan om förnyelse lämnas in i enlighet med artikel 5.1 i den här förordningen för att offentliga samråd ska kunna genomföras, myndigheten ska kunna bistå med omfattande rådgivning och de studier som behövs till stöd för en framtida ansökan om förnyelse ska kunna genomföras i god tid och på korrekt sätt.

2. Myndighetens råd före inlämning i enlighet med artikel 32c.1 i förordning (EG) nr 178/2002 ska ges med deltagande av den rapporterande medlemsstaten och den medrapporterande medlemsstaten, med beaktande av all befintlig erfarenhet och kunskap som är relevant när det gäller det verksamma ämnet, i förekommande fall inklusive tillgängliga studier från tidigare godkännanden eller förnyelser av godkännanden.

*Artikel 4***Allmän rådgivning före inlämning**

1. En potentiell sökande får när som helst be myndighetens personal om allmän rådgivning innan ansökan om förnyelse lämnas in. Myndigheten ska underrätta den rapporterande medlemsstaten om begäran, och de ska tillsammans besluta om den medrapporterande medlemsstaten ska delta i den allmänna rådgivningen före inlämning.
2. Om flera potentiella sökande begär allmän rådgivning före inlämning ska myndigheten föreslå att de lämnar in en gemensam ansökan om förnyelse och lämnar sina kontaktuppgifter till varandra för detta ändamål.

KAPITEL 3

INLÄMNING OCH GODTAGANDE AV ANSÖKAN OM FÖRNYELSE*Artikel 5***Inlämning av ansökan om förnyelse**

1. En tillverkare av det verksamma ämnet ska senast tre år innan godkännandet löper ut lämna in ansökan om förnyelse elektroniskt via ett centralt inlämningssystem och med användning av det format som anges i artikel 7.

Den rapporterande medlemsstaten enligt andra kolumnen i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 ⁽⁷⁾ eller varje medlemsstat i en grupp medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat enligt fjärde kolumnen i den bilagan, den medrapporterande medlemsstaten enligt tredje kolumnen i samma bilaga, övriga medlemsstater, myndigheten och kommissionen ska underrättas via det centrala inlämningssystemet enligt artikel 7.

Om en grupp medlemsstater gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat enligt fjärde kolumnen i tabellerna i delarna B och C i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 ska det inte utses någon medrapporterande medlemsstat. I sådana fall ska alla hänvisningar till den rapporterande medlemsstaten i den här förordningen förstås som hänvisningar till den grupp medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat.

Innan tidsfristen för att lämna in ansökan om förnyelse har löpt ut ska de medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat komma överens om hur uppgifterna och arbetsbördan ska fördelas.

De medlemsstater som ingår i den grupp medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat ska sträva efter att uppnå enighet vid utvärderingen.

2. En gemensam ansökan om förnyelse får lämnas in av en sammanslutning av tillverkare som utsetts av tillverkarna.

Om fler än en sökande begär förnyat godkännande för samma verksamma ämne ska sökandena i görligaste mån lämna in dokumentationen gemensamt. Om de berörda sökandena, trots myndighetens förslag enligt artikel 4, inte lämnar in sådan dokumentation gemensamt ska skälen till detta anges i dokumentationen.

*Artikel 6***Innehållet i ansökan om förnyelse**

1. En ansökan om förnyelse ska bestå av dokumentation i det format som anges i artikel 7.
2. Dokumentationen för förnyelse ska innehålla följande:
 - a) Namn på och adress till den sökande som ansvarar för ansökan om förnyelse och skyldigheterna i enlighet med denna förordning.

⁽⁷⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 av den 26 juli 2012 om utseende av de medlemsstater som vid tillämpningen av förnyelseförfarandet ska utvärdera verksamma ämnen (EUT L 200, 27.7.2012, s. 5).

- b) Om sökanden lämnar in sin ansökan tillsammans med en annan eller flera andra sökande, namn på och adress till den eller de andra sökande och, i förekommande fall, namnet på den sammanslutning av tillverkare som avses i artikel 5.2.
- c) Information om ett eller flera representativa användningsområden på en gröda som odlas i stor omfattning i varje zon för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, där det av informationen framgår att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 uppfylls.
- d) Uppgifter och riskbedömningar som behövs
 - i) för att beakta förändringar av rättsliga krav sedan det berörda verksamma ämnet godkändes eller dess godkännande senast förnyades,
 - ii) för att beakta de förändringar av det vetenskapliga och tekniska kunskapsläget som skett sedan det berörda verksamma ämnet godkändes eller dess godkännande senast förnyades,
 - iii) för att beakta förändringar av representativa användningsområden, eller
 - iv) för att ansökan gäller ändring av ett förnyat godkännande.
- e) För varje uppgiftskrav för det verksamma ämnet enligt kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 ⁽⁸⁾, den fullständiga texten till varje test- eller studierapport och sammanfattningar av dem, inklusive sådana som ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse.
- f) För varje uppgiftskrav för växtskyddsmedlet enligt kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 ⁽⁹⁾, den fullständiga texten till varje test- eller studierapport och sammanfattningar av dem, i förekommande fall inklusive sådana som ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse.
- g) I tillämpliga fall den styrkande dokumentation som avses i artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- h) En beskrivning av de åtgärder som vidtagits för att undvika djurförsök på ryggradsdjur för varje test eller studie på ryggradsdjur.
- i) I tillämpliga fall en kopia av en ansökan om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester enligt artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽¹⁰⁾.
- j) Ett förslag till klassificering om det anses att ämnet behöver klassificeras eller klassificeras på nytt i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- k) En förteckning som visar att dokumentationen för förnyelse är fullständig med hänsyn till de användningsområden som ansökan avser, med uppgift om vilka uppgifter som är nya.
- l) Sammanfattningar och resultat från den expertgranskade (peer-reviewed) vetenskapliga litteratur som avses i artikel 8.5 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- m) En bedömning av all inlämnad information mot bakgrund av det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget, i förekommande fall inklusive en ny bedömning av studier och information som ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse.
- n) Övervägande om och förslag till alla nödvändiga och lämpliga riskreducerande åtgärder.
- o) All relevant information om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

Den information som avses i första stycket led o ska vara tydligt identifierbar.

Dokumentationen för förnyelse får inte innehålla några rapporter från tester eller studier där det verksamma ämnet eller växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet avsiktligt getts till människor.

3. Sökandena ska göra sitt yttersta för att få tillgång till och tillhandahålla de studier som ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse i enlighet med punkt 2 e och f.

⁽⁸⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1).

⁽⁹⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 85).

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

Antingen den medlemsstat som fungerade som rapporterande medlemsstat för dokumentationen för det tidigare godkännandet och/eller för senare dokumentation för förnyelse eller myndigheten ska sträva efter att ställa sådana studier till förfogande om sökandena bevisar att deras försök att få tillgång till studien misslyckats.

4. Om den information som lämnats i enlighet med punkt 2 c inte omfattar alla zoner eller inte gäller en gröda som odlas i stor omfattning ska detta motiveras.
5. De användningsområden som avses i punkt 2 c ska i tillämpliga fall omfatta de användningsområden som utvärderats för godkännandet eller senare förnyelser. Minst ett av de växtskyddsmedel som avses i punkt 2 c får inte innehålla något annat verksamt ämne, om ett sådant växtskyddsmedel finns för ett representativt användningsområde.
6. Sökanden ska identifiera och ange de nya uppgifter den lämnar in, inklusive nya studier avseende ryggradsdjur, i en separat förteckning. Sökanden ska visa att dessa uppgifter är nödvändiga i enlighet med artikel 15.2 första stycket i förordning (EG) nr 1107/2009 och att de i förekommande gäller rådgivning som erhållits före inlämning i enlighet med artiklarna 32a och 32c i förordning (EG) nr 178/2002.
7. När sökanden begär att viss information ska behandlas konfidentiellt i enlighet med artikel 63.1, 63.2 och 63.2a i förordning (EG) nr 1107/2009 ska sökanden identifiera den konfidentiella versionen och en icke-konfidentiell version av den inlämnade informationen.
8. Sökanden får lämna in en eventuell begäran om uppgiftsskydd enligt artikel 59 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Artikel 7

Format och programvara för inlämning av ansökan om förnyelse

1. Myndigheten ska inrätta ett centralt inlämningssystem och göra det tillgängligt online. Myndigheten ska säkerställa att det centrala inlämningssystemet underlättar medlemsstaternas kontroll av om ansökan kan godtas i enlighet med artikel 8.
2. De standardiserade dataformat som myndigheten föreslagit som en del av programvarupaketet Iuclid antas härmed i enlighet med artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002.
3. Ansökan om förnyelse ska lämnas in via det centrala inlämningssystemet med användning av programvarupaketet Iuclid.
4. När sökanden begär att viss information ska behandlas konfidentiellt i enlighet med artikel 63.1, 63.2 och 63.2a i förordning (EG) nr 1107/2009 ska sökanden ange vilken information det är genom den tillämpliga funktionen i Iuclid.

Myndigheten ska bedöma en sådan begäran endast om ansökan anses vara godtagbar i enlighet med artikel 8 i den här förordningen.

Artikel 8

Godtagande av ansökan om förnyelse

1. Den rapporterande medlemsstaten ska anse att en ansökan om förnyelse är godtagbar om samtliga följande krav är uppfyllda:
 - a) Ansökan om förnyelse har lämnats in inom den tidsfrist som anges i artikel 5.1 och i enlighet med det format och med användning av den programvara som föreskrivs i artikel 7.
 - b) Ansökan om förnyelse innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 6.
 - c) Ansökan om förnyelse innehåller alla studier i fullständig form som tidigare anmälts i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 och inga ytterligare studier, förutom studier som ingår i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse eller studier som utförts innan skyldigheten enligt artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002 var tillämplig, såvida inte en giltig motivering lämnas.
 - d) Den tillämpliga avgiften har erlagts.

2. Den rapporterande medlemsstaten ska inom en månad från den dag som avses i artikel 5.1 underrätta sökanden, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och myndigheten om dagen för mottagandet av ansökan om förnyelse och ange om den är godtagbar.
3. Om en ansökan om förnyelse har lämnats in i enlighet med punkt 1 a men någon eller några av de delar som föreskrivs i punkt 1 b eller d saknas, ska den rapporterande medlemsstaten senast en månad efter dagen för mottagandet av ansökan om förnyelse underrätta sökanden om vilka delar som saknas och ange en frist på 14 dagar för inlämning av dessa uppgifter via det centrala inlämningssystemet enligt artikel 7. Vid utgången av denna frist ska den rapporterande medlemsstaten utan dröjsmål fortsätta enligt punkt 4 eller punkt 5.
4. Om ansökan om förnyelse inte uppfyller kravet i punkt 1 c ska den rapporterande medlemsstaten, i samordning med myndigheten, senast en månad efter dagen för mottagandet av ansökan om förnyelse underrätta sökanden om detta och ange en frist på 14 dagar för att lämna en giltig motivering till denna bristande efterlevnad. Vid utgången av denna frist, och om giltig motivering inte har lämnats, ska ansökan om förnyelse inte anses vara godtagbar och artikel 32b.4 eller 32b.5 i förordning (EG) nr 178/2002 ska tillämpas. Bedömningen av om en ansökan om förnyelse som lämnats in på nytt är godtagbar ska inledas först efter utgången av den period på sex månader som anges i artikel 32b.4 eller 32b.5 i förordning (EG) nr 178/2002, efter att de relevanta studierna vid behov anmälts och/eller lämnats in, men senast tre år före den dag då godkännandet av det verksamma ämnet löper ut. Om den tidpunkten inträffar senare än tre år före den dag då godkännandet av det verksamma ämnet löper ut ska en sådan ny ansökan om förnyelse inte anses vara godtagbar.
5. Om ansökan om förnyelse inte har lämnats in inom den tid som avses i punkt 1 a eller om ansökan om förnyelse vid utgången av fristen på 14 dagar för inlämning av saknade uppgifter enligt punkterna 3 och 4 fortfarande inte innehåller alla de uppgifter som föreskrivs i artikel 6, ska den rapporterande medlemsstaten utan dröjsmål underrätta sökanden, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen, övriga medlemsstater och myndigheten om att ansökan om förnyelse inte är godtagbar och skälen för detta.

Artikel 9

Antagande av en förordning om att inte förnya godkännandet

Om ingen av de inlämnade ansökningarna om förnyelse av godkännandet för ett verksamt ämne är godtagbar i enlighet med artikel 8 ska en förordning om att inte förnya godkännandet av detta verksamma ämne antas i enlighet med artikel 20.1 b i förordning (EG) nr 1107/2009.

Artikel 10

Allmänhetens tillgång till informationen i ansökan om förnyelse och samråd med tredje parter

Myndigheten ska anslå en period på 60 dagar från den dag då ansökan om förnyelse offentliggörs i enlighet med artikel 38.1 c i förordning (EG) nr 178/2002 för inlämning av skriftliga synpunkter på den informationen, och på eventuella andra relevanta vetenskapliga data eller studier som finns tillgängliga om föremålet för ansökan eller anmälan. Denna punkt ska inte tillämpas vid inlämning av eventuella kompletterande uppgifter från sökanden i samband med utvärderingsförfarandet.

KAPITEL 4

BEDÖMNING, RAPPORT OCH FÖRORDNING OM FÖRNYELSE

Artikel 11

Den rapporterande och den medrapporterande medlemsstatens bedömning

1. Om ansökan är godtagbar i enlighet med artikel 8 ska den rapporterande medlemsstaten, efter samråd med den medrapporterande medlemsstaten, senast 13 månader efter den dag då ansökan om förnyelse lämnats in i enlighet med artikel 5.1, till kommissionen och myndigheten överlämna en rapport (nedan kallad *utkast till bedömningsrapport om förnyelse*) i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet fortfarande kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Utkastet till bedömningsrapport om förnyelse ska innehålla följande:

- a) En rekommendation beträffande förnyelse av godkännandet, inklusive alla nödvändiga villkor och begränsningar.
- b) En rekommendation om huruvida ämnet ska betraktas som ett ämne med låg risk.
- c) En rekommendation om huruvida ämnet ska betraktas som ett kandidatämne för substitution.
- d) Ett förslag om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester eller en motivering om ett sådant förslag inte är relevant.
- e) Ett förslag till klassificering, eller i tillämpliga fall en bekräftelse av klassificering, eller klassificering på nytt av det verksamma ämnet i enlighet med kriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008, enligt och i överensstämmelse med den dokumentation som ska lämnas in enligt punkt 9 i denna artikel.
- f) En slutsats om vilka studier i dokumentationen för förnyelse som är relevanta för bedömningen.
- g) En rekommendation om vilka delar av rapporten som ska bli föremål för samråd med experter i enlighet med artikel 13.1.
- h) Eventuella punkter där den medrapporterande medlemsstaten inte har gjort samma bedömning som den rapporterande medlemsstaten, eller i tillämpliga fall de punkter där medlemsstaterna i den grupp medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat inte har uppnått enighet.
- i) Resultaten av det offentliga samrådet enligt artikel 10 och hur de har beaktats.

3. Den rapporterande medlemsstaten ska göra en oberoende, objektiv och öppet redovisad bedömning med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som gäller vid tidpunkten för inlämning av ansökan om förnyelse. Den ska beakta all information som lämnats in som en del av ansökan om förnyelse, inklusive den dokumentation som lämnats in för godkännandet och för senare förnyelser av godkännandet. Den rapporterande medlemsstaten ska också identifiera och i förekommande fall överväga riskreducerande åtgärder, och beakta de skriftliga synpunkter som kommit in under det offentliga samrådet enligt artikel 10. Om sökanden trots sina ansträngningar inte kan lämna in den fullständiga texten till och sammanfattningen av varje test- eller studierapport som ingick i dokumentationen för godkännandet eller i senare dokumentation för förnyelse och som krävs enligt artikel 6.2 e och f, ska den rapporterande medlemsstaten säkerställa att respektive studier utvärderas och beaktas i den samlade bedömningen.

4. I bedömningen ska den rapporterande medlemsstaten först fastställa om kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 och 3.7 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

Om dessa kriterier inte är uppfyllda ska utkastet till bedömningsrapport om förnyelse begränsas till de delar av bedömningen som motsvarar dem, såvida inte artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska tillämpas.

5. Om den rapporterande medlemsstaten behöver ytterligare information ska den ange en frist för sökanden att lämna denna information. Denna frist får inte leda till någon förlängning av den frist på 13 månader som föreskrivs i punkt 1. Varje begäran om konfidentiell behandling i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska riktas till myndigheten i enlighet med artikel 6.7 i den här förordningen.

6. Den rapporterande medlemsstaten får samråda med myndigheten och begära ytterligare teknisk eller vetenskaplig information från andra medlemsstater. Sådana samråd och begäranden om information får inte leda till någon förlängning av den period på 13 månader som föreskrivs i punkt 1.

7. Information som lämnas av sökanden men som inte har begärts eller som lämnas efter sista inlämningsdagen enligt punkt 5 i denna artikel ska inte beaktas, såvida den inte lämnas in i enlighet med artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009.

8. När utkastet till bedömningsrapport om förnyelse lämnas in till kommissionen och myndigheten ska den rapporterande medlemsstaten begära att sökanden utan dröjsmål lämnar in dokumentationen för förnyelse, uppdaterad med den ytterligare information som den rapporterande medlemsstaten begärt i enlighet med punkt 5 i denna artikel eller som lämnats in i enlighet med artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009, via det centrala inlämningssystemet enligt artikel 7 i den här förordningen.

Varje begäran om konfidentiell behandling i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska riktas till myndigheten i enlighet med artikel 6.7 i den här förordningen.

9. Den rapporterande medlemsstaten ska senast vid tidpunkten för inlämningen av utkastet till bedömningsrapport om förnyelse lämna ett förslag till Europeiska kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 och i enlighet med kemikaliemyndighetens krav för att erhålla ett yttrande om en harmoniserad klassificering av det verksamma ämnet åtminstone för följande faroklasser:

- a) Explosiva ämnen.
- b) Akut toxicitet.
- c) Frätande eller irriterande på huden.
- d) Allvarlig ögonskada eller ögonirritation.
- e) Luftvägs- eller hudsensibilisering.
- f) Mutagenitet i könsceller.
- g) Cancerogenitet.
- h) Reproduktionstoxicitet.
- i) Specifik organototoxicitet – enstaka exponering.
- j) Specifik organototoxicitet – upprepad exponering.
- k) Farligt för vattenmiljön.

Den rapporterande medlemsstaten ska vederbörligen motivera varför den anser att kriterierna för klassificering i en eller flera av dessa faroklasser inte är uppfyllda.

Om ett förslag till klassificering av ett verksamt ämne redan har lämnats in till kemikaliemyndigheten och håller på att bedömas, ska den rapporterande medlemsstaten lämna in ytterligare ett förslag till klassificering som endast gäller en eller flera av de angivna faroklasserna i första stycket som inte omfattas av det förslag som är under behandling, såvida inte ny information har blivit tillgänglig som inte ingick i den dokumentation som är under behandling vad gäller dessa angivna faroklasser.

När det gäller de faroklasser som redan omfattas av ett befintligt yttrande från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté, som inrättats genom artikel 76.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006, är det, oberoende av om detta yttrande har legat till grund för ett beslut om en registerpost för harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, tillräckligt att den rapporterande medlemsstaten i den dokumentation som lämnas till kemikaliemyndigheten vederbörligen motiverar att det befintliga yttrandet eller, om det redan har legat till grund för ett beslut om upptagande i bilaga VI, den befintliga klassificeringen fortfarande gäller för de faroklasser som anges i första stycket i denna punkt. Kemikaliemyndigheten får lämna synpunkter på den rapporterande medlemsstatens inlämnade dokumentation.

10. Riskbedömningskommittén ska sträva efter att anta det yttrande som avses i artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008 inom 13 månader från den inlämning som avses i punkt 9 första stycket i denna artikel.

Artikel 12

Synpunkter på utkastet till bedömningsrapport om förnyelse

1. Myndigheten ska senast tre månader efter mottagandet undersöka om den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport om förnyelse innehåller all relevant information i överenskommet format och låta sökanden och övriga medlemsstater ta del av utkastet.
2. Efter att ha mottagit utkastet till bedömningsrapport om förnyelse enligt punkt 1 i denna artikel får sökanden inom två veckor lämna en begäran till myndigheten i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 och artikel 6.7 i den här förordningen om att viss information i utkastet till bedömningsrapport om förnyelse som kommer från ansökan ska behandlas konfidentiellt.

Myndigheten ska ge allmänheten tillgång till utkastet till bedömningsrapport om förnyelse, med undantag för information för vilken begäran om konfidentiell behandling har godkänts som motiverad.

3. Myndigheten ska anslå en period på 60 dagar från den dag då rapportutkastet görs tillgängligt för allmänheten till att lämna in skriftliga synpunkter. Sådana synpunkter ska lämnas till myndigheten, som ska sammanställa och vidarebefordra dem tillsammans med sina egna synpunkter till de rapporterande medlemsstaterna eller den grupp medlemsstater som gemensamt fungerar som rapporterande medlemsstat och i förekommande fall till den medrapporterande medlemsstaten. Myndigheten ska meddela kommissionen sin åsikt om huruvida det mot bakgrund av de mottagna synpunkterna är nödvändigt att fortsätta förfarandet i enlighet med artikel 13.

4. Myndigheten ska göra den uppdaterade dokumentationen för förnyelse tillgänglig för allmänheten samtidigt som den gör utkastet till bedömningsrapport om förnyelse tillgängligt i enlighet med artikel 10.

Artikel 13

Myndighetens slutsatser

1. Myndigheten ska mot bakgrund av det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget, med hjälp av vägledande dokument som är tillämpliga den dag då ansökan om förnyelse lämnas in, och mot bakgrund av yttrandet från riskbedömningskommittén, anta en slutsats om huruvida det verk samma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Om så är lämpligt ska myndigheten anordna ett samråd med experter, inklusive experter från den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten.

Myndigheten ska utarbeta den slutsats som föreskrivs i första stycket inom fem månader från utgången av den period som avses i artikel 12.3 i den här förordningen eller inom två veckor från ett eventuellt antagande av det yttrande från riskbedömningskommittén som avses i artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008, beroende på vad som inträffar sist.

Om så är lämpligt ska myndigheten i sitt utkast till slutsats behandla de riskreducerande alternativ som framkommit i utkastet till bedömningsrapport om förnyelse eller under expertgranskningen.

Efter att den period som avses i artikel 12.3 har löpt ut får kommissionen utan dröjsmål underrätta myndigheten om att en slutsats inte är nödvändig.

2. Om myndigheten anser att den behöver ytterligare information från sökanden ska den i samråd med den rapporterande medlemsstaten kräva att sökanden senast inom en månad lämnar sådan information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten ska inom 60 dagar från dagen för mottagandet utvärdera den ytterligare informationen och skicka sin utvärdering till myndigheten.

Om första stycket gäller, ska den period som avses i punkt 1 förlängas med de två perioder som avses i det stycket.

3. Myndigheten får begära att kommissionen ska samråda med ett av Europeiska unionens referenslaboratorier, utsett i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ⁽¹⁾, för att kontrollera om den analysmetod för att fastställa resthalter som föreslagits av sökanden är tillfredsställande och uppfyller kraven i artikel 29.1 g i förordning (EG) nr 1107/2009. På begäran av Europeiska unionens referenslaboratorium ska sökanden tillhandahålla prover och analysstandarder.

4. Myndigheten ska översända utkastet till slutsats till sökanden, medlemsstaterna och kommissionen och ge sökanden möjlighet att lämna synpunkter inom två veckor.

Om myndigheten i sitt utkast till slutsats identifierar kritiska frågor och/eller kritiska uppgiftsluckor, såsom att det inte förväntas finnas något representativt användningsområde för minst ett av de växtskyddsmedel som innehåller det verk samma ämnet och för vilket kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 kan vara

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

uppfyllda, som sökanden inte kunde ha känt till när ansökan lämnades in och inte hade möjlighet att åtgärda efter en begäran om ytterligare information i enlighet med artikel 13.2, får sökanden också lämna ytterligare information om dessa frågor till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten inom de två veckorna.

Myndigheten ska ta ställning till synpunkter och ny information i samarbete med den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten. Myndigheten ska slutföra sin slutsats inom 75 dagar från utgången av de två veckor som avses i första stycket.

Om myndigheten utarbetat slutsatsen före utgången av de fem månader som avses i första stycket i denna artikel, får den återstående tiden läggas till de 75 dagar som nämns i föregående stycke.

5. Myndigheten ska översända sin slutliga slutsats till sökanden, medlemsstaterna och kommissionen.

6. Efter en period på två veckor under vilken sökanden i enlighet med artikel 63 i förordning (EG) nr 1107/2009 och i enlighet med artikel 6.7 i den här förordningen kan begära att viss information i slutsatsen som kommer från ansökan ska behandlas konfidentiellt, ska myndigheten ge allmänheten tillgång till slutsatsen, med undantag av den information för vilken myndigheten beviljat konfidentiell behandling.

7. Information som lämnas in av sökanden men som inte har begärts eller som lämnas efter sista inlämningsdagen enligt punkt 2 första stycket och punkt 4 andra stycket i denna artikel ska inte beaktas, såvida den inte lämnas in i enlighet med artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Artikel 14

Rapport och förordning om förnyelse

1. Kommissionen ska lägga fram ett utkast till rapport om förnyelse och ett utkast till en förordning för den kommitté som avses i artikel 79.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 inom sex månader från mottagandet av myndighetens slutsats eller från utgången av den period som avses i artikel 12.3 i den här förordningen om myndigheten inte lagt fram en sådan slutsats.

Utkastet till rapport om förnyelse och utkastet till förordning ska beakta utkastet till bedömningsrapport om förnyelse, de synpunkter som avses i artikel 12.3 i den här förordningen och myndigheten slutsats, om en sådan lagts fram, samt ett eventuellt yttrande från den riskbedömningskommitté som avses i artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008.

Sökanden ska ges möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till rapport om förnyelse inom 14 dagar.

2. På grundval av rapporten om förnyelse och med beaktande av de synpunkter som sökanden lämnat inom den period som avses i punkt 1 tredje stycket i denna artikel samt andra faktorer av betydelse för den aktuella frågan och försiktighetsprincipen, när villkoren i artikel 7.1 i förordning (EG) nr 178/2002 är tillämpliga, ska kommissionen anta en förordning i enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

KAPITEL 5

ERSÄTTANDE AV SÖKANDE SAMT AVGIFTER

Artikel 15

Ersättande av sökande

En annan tillverkare får ersätta en sökande vad gäller alla rättigheter och skyldigheter enligt denna förordning genom att sökanden och den andra tillverkaren genom en gemensam förklaring underrättar den rapporterande medlemsstaten. Båda ska i så fall samtidigt underrätta den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen, övriga medlemsstater, myndigheten och övriga sökande som har lämnat in en ansökan om förnyelse för samma verksamma ämne om att sökanden har ersatts.

*Artikel 16***Avgifter**

1. Medlemsstaterna får ta ut avgifter i enlighet med artikel 74 i förordning (EG) nr 1107/2009 som ersättning för kostnaderna i samband med arbete som de utför inom den här förordningens tillämpningsområde.
 2. Vid samtidiga ansökningar om förnyelse för fler än ett verksamt ämne, och om åtminstone en del av riskbedömningen kan anses vara tillämplig på alla ansökningar om förnyelse för verksamma ämnen, ska avgifterna vara proportionella och tillämpas med hänsyn till att det skulle kunna göras en gemensam riskbedömning.
- Första stycket ska särskilt tillämpas på sådana samtidiga ansökningar om förnyelse som gäller stammar av mikroorganismer med genetiska, biologiska och/eller ekologiska likheter, eller på feromoner med likartad kemisk struktur som verkar på samma taxonomiska grupp av målorganismer.

KAPITEL 6

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 17***Upphävande**

Genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ska upphöra att gälla.

Den ska dock fortsätta att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnen

1. vars godkännandeperiod löper ut före den 27 mars 2024,
2. vars godkännandeperiod har förlängts till den 27 mars 2024 eller en senare tidpunkt genom en förordning som i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 har antagits den 27 mars 2021 eller senare.

*Artikel 18***Ikraftträdande och tillämpning**

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 27 mars 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 20 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/1741

av den 20 november 2020

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

[delgivet med nr C(2020) 8266]

(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 kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom unionen med sikte på att förverkliga den inre marknaden ⁽²⁾, särskilt artikel 10.4, och

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 måste återspeglas i den bilagan. Bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU ändrades senast genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1644 ⁽⁵⁾ till följd av förändringar i den epidemiologiska situationen vad gäller den sjukdomen i Slovakien.
- (2) I rådets direktiv 2002/60/EG ⁽⁶⁾ fastställs de minimiåtgärder som ska vidtas inom unionen för bekämpning av afrikansk svinpest. I artikel 9 i direktiv 2002/60/EG föreskrivs särskilt att det ska upprättas en skyddszon och en övervakningszon när afrikansk svinpest officiellt har bekräftats hos svin på en anläggning, och i artiklarna 10 och 11 i samma direktiv fastställs de åtgärder som ska vidtas i skydds- och övervakningszonerna för att förhindra att sjukdomen sprids. Dessutom fastställs i artikel 15 i direktiv 2002/60/EG de åtgärder som ska vidtas om afrikansk svinpest har bekräftats hos viltlevande svin. Den senaste tidens erfarenheter har visat att de åtgärder som fastställs i direktiv 2002/60/EG effektivt förhindrar spridningen av sjukdomen, särskilt åtgärderna för rengöring och desinfektion av smittade anläggningar och de andra åtgärderna för utrotning av sjukdomen i populationer av tamsvin och viltlevande svin.
- (3) Den epidemiologiska situationen hos tamsvin och viltlevande svin i Belgien och vissa områden i Polen har dessutom förbättrats tack vare de åtgärder som dessa medlemsstater tillämpar enligt direktiv 2002/60/EG.

⁽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) 2020/1644 av den 5 november 2020 om ändring av bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU om djurhälsoåtgärder för att bekämpa afrikansk svinpest i vissa medlemsstater (EUT L 370, 6.11.2020, s. 21).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 2002/60/EG av den 27 juni 2002 om särskilda bestämmelser för bekämpning av afrikansk svinpest och om ändring av direktiv 92/119/EEG beträffande Teschensjuka och afrikansk svinpest (EGT L 192, 20.7.2002, s. 27).

- (4) Med hänsyn till att de övergripande åtgärder som tillämpas i Belgien enligt direktiv 2002/60/EG är effektiva, särskilt åtgärderna enligt artikel 15, och i överensstämmelse med de riskreducerande åtgärder avseende afrikansk svinpest som fastställs i OIE:s (Världsoorganisationen för djurhälsa) Terrestrial Animal Health Code, bör alla områden i Belgien, vilka för närvarande förtecknas i delarna I och II i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU nu utgå ur förteckningarna i delarna I och II i den bilagan, eftersom den epidemiologiska situationen i denna medlemsstat är gynnsam när det gäller sjukdomen.
- (5) Med hänsyn till att de åtgärder som tillämpas i Polen enligt direktiv 2002/60/EG är effektiva, särskilt åtgärderna i artikel 10.4 b och 10.5, och i överensstämmelse med de riskreducerande åtgärder avseende afrikansk svinpest som fastställs i Terrestrial Animal Health Code, bör dessutom vissa områden i regionerna Podlaskie, Wielkopolskie, Lubelskie och Warmińsko-Mazurskie i Polen som för närvarande förtecknas i del III i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU nu i stället förtecknas i del II i den bilagan, eftersom tremånadersperioden från dagen för den slutliga rengöringen och desinfektionen av de smittade anläggningarna löper ut och inga utbrott av afrikansk svinpest hos tamsvin har inträffat i dessa områden under de senaste tre månaderna, i enlighet med bestämmelserna i Terrestrial Animal Health Code.
- (6) Med hänsyn till att de åtgärder som tillämpas i Polen enligt direktiv 2002/60/EG är effektiva, särskilt åtgärderna i artikel 10.4 b och 10.5, och i överensstämmelse med de riskreducerande åtgärder avseende afrikansk svinpest som fastställs i Terrestrial Animal Health Code, bör även vissa områden i regionen Wielkopolskie i Polen som för närvarande förtecknas i del III i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU nu i stället förtecknas i del I i den bilagan, eftersom tremånadersperioden från dagen för den slutliga rengöringen och desinfektionen av de smittade anläggningarna löper ut och inga fall av afrikansk svinpest har konstaterats hos viltlevande svin och inga utbrott hos tamsvin har inträffat i dessa områden under de senaste tre månaderna, i enlighet med bestämmelserna i Terrestrial Animal Health Code.
- (7) Med hänsyn till att de åtgärder som tillämpas i Polen enligt direktiv 2002/60/EG är effektiva, särskilt åtgärderna i artikel 15, och i överensstämmelse med de riskreducerande åtgärder avseende afrikansk svinpest som fastställs i Terrestrial Animal Health Code, bör även vissa områden i regionen Mazowieckie i Polen som för närvarande förtecknas i del II i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU nu istället förtecknas i del I i den bilagan, eftersom inga fall av afrikansk svinpest har konstaterats hos viltlevande svin i dessa områden under de senaste tolv månaderna, i enlighet med bestämmelserna i Terrestrial Animal Health Code.
- (8) I september 2020 konstaterades ett fall av afrikansk svinpest hos viltlevande svin i delstaten Brandenburg i förbundsstaten Tyskland. Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1270 ⁽⁷⁾ och (EU) 2020/1513 ⁽⁸⁾ antogs på grund av detta fall. Genomförandebeslut (EU) 2020/1513 upphävde och ersatte genomförandebeslut (EU) 2020/1270 och det ska tillämpas till och med den 30 november 2020. Enligt genomförandebeslut (EU) 2020/1513 ska det smittade område som Tyskland upprättat och där åtgärderna i artikel 15 i direktiv 2002/60/EG tillämpas omfatta åtminstone de områden som anges i bilagan till det genomförandebeslutet.
- (9) I slutet av september 2020 konstaterades ytterligare ett fall av afrikansk svinpest hos viltlevande svin i Tyskland, även denna gång i delstaten Brandenburg men i ett område som inte omfattas av genomförandebeslut (EU) 2020/1513. Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1391 ⁽⁹⁾ antogs på grund av detta fall och det ska tillämpas till och med den 30 november 2020. Enligt genomförandebeslut (EU) 2020/1391 ska det smittade område som Tyskland upprättat och där åtgärderna i artikel 15 i direktiv 2002/60/EG tillämpas omfatta åtminstone de områden som anges i bilagan till det genomförandebeslutet.
- (10) I november 2020 underrättade Tyskland kommissionen om ett nytt fall av afrikansk svinpest hos viltlevande svin i delstaten Sachsen. Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1645 ⁽¹⁰⁾ antogs på grund av detta nya fall och det ska tillämpas till och med den 31 januari 2021. I det föreskrivs att Tyskland ska se till att det smittade område som landet upprättat och där åtgärderna i artikel 15 i direktiv 2002/60/EG tillämpas omfattar åtminstone de områden som anges i bilagan till det genomförandebeslutet.

⁽⁷⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1270 av den 11 september 2020 om vissa tillfälliga skyddsåtgärder mot afrikansk svinpest i Tyskland (EUT L 297 I, 11.9.2020, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1513 av den 15 oktober 2020 om vissa tillfälliga skyddsåtgärder mot afrikansk svinpest i Tyskland (EUT L 344, 19.10.2020, s. 29).

⁽⁹⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1391 av den 2 oktober 2020 om vissa tillfälliga skyddsåtgärder mot afrikansk svinpest i Tyskland (EUT L 321 I, 5.10.2020, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1645 av den 5 november 2020 om vissa tillfälliga skyddsåtgärder mot afrikansk svinpest i Tyskland (EUT L 370, 6.11.2020, s. 47).

- (11) Dessa nya fall av afrikansk svinpest i Tyskland utgör en ökning av risknivån som bör återspeglas i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU. Dessa områden i de tyska delstaterna Brandenburg och Sachsen som drabbats av de nya fallen av afrikansk svinpest bör därför nu förtecknas i delarna I och II i den bilagan.
- (12) Efter dessa nya fall av afrikansk svinpest hos viltlevande svin i Tyskland har regionaliseringen i denna medlemsstat omprövats och uppdaterats med beaktande av den aktuella epidemiologiska situationen i unionen. Gällande riskhanteringsåtgärder har också omprövats och uppdaterats. Dessa förändringar måste återspeglas i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU.
- (13) Sedan genomförandebeslut (EU) 2020/1644 antogs har även nya fall av afrikansk svinpest hos viltlevande svin konstaterats i Polen.
- (14) I november 2020 konstaterades flera fall av afrikansk svinpest hos viltlevande svin i distrikten Ślubice (powiat ślubicki) och Świebodzin (powiat świebodziński) i Polen i områden som förtecknas i del II i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU och som ligger i närheten av områden som för närvarande förtecknas i del I i den bilagan. Dessa fall av afrikansk svinpest hos viltlevande svin utgör en ökning av risknivån som bör återspeglas i den bilagan. De områden i Polen som förtecknas i del I i den bilagan och som ligger i närheten av de områden förtecknade i del II som drabbats av de nya fallen av afrikansk svinpest, bör därför nu förtecknas i del II i stället för i del I i den bilagan.
- (15) I november 2020 konstaterades dessutom två fall av afrikansk svinpest hos viltlevande svin i distrikten Sulęcín (powiat sulęciński) och Międzyrzecz (powiat międzyrzecki) i Polen i områden som för närvarande förtecknas i del I i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU. Dessa fall av afrikansk svinpest hos viltlevande svin utgör en ökning av risknivån som bör återspeglas i den bilagan. De områden i Polen som för närvarande förtecknas i del I i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU och som drabbats av de nya fallen av afrikansk svinpest bör därför nu förtecknas i del II i stället för i del I i den bilagan, och de nuvarande avgränsningarna i del I bör också omdefinieras och utvidgas för att beakta de senaste fallen.
- (16) För att beakta den senaste utvecklingen av den epidemiologiska situationen vad gäller afrikansk svinpest i unionen och för att proaktivt bekämpa riskerna kopplade till spridningen av sjukdomen, bör nya tillräckligt stora högriskområden avgränsas i Polen och tas med i förteckningen i delarna I och II i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU.
- (17) Med tanke på den allvarliga epidemiologiska situationen i unionen vad gäller spridningen av afrikansk svinpest är det viktigt att de ändringar som genom detta beslut görs i bilagan till genomförandebeslut 2014/709/EU träder i kraft så snart som möjligt.
- (18) 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 20 november 2020.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

”BILAGA

DEL I

1. Estland

Följande områden i Estland:

- Hiiu maakond.

2. Ungern

Följande områden i Ungern:

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

3. Lettland

Följande områden i Lettland:

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

4. Litauen

Följande områden i Litauen:

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

5. Polen

Följande områden i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

- gminy Fredropol, Krasiczyn, Krzywczyna, Medyka, Orły, Żurawica, Przemyśl w powiecie przemyskim,
- powiat miejski Przemyśl,
- gminy Gać, Jawornik Polski, Kańczuga, część gminy wiejskiej Przeworsk położona na zachód od miasta Przeworsk i na zachód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 biegnącą od granicy z gminą Tryńcza do granicy miasta Przeworsk, część gminy Zarzecze położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1594R biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Zarzecze oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogi nr 1617R oraz 1619R biegnącą do południowej granicy gminy w powiecie przeworskim,
- powiat łańcucki,
- gminy Trzebownisko, Głogów Małopolski i część gminy Sokołów Małopolski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
- gminy Dzikowiec, Kolbuszowa, Niwiska i Raniżów w powiecie kolbuszowskim,
- gminy Borowa, Czermin, Gawłuszowice, Mielec z miastem Mielec, Padew Narodowa, Przecław, Tuszów Narodowy w powiecie mieleckim,

w województwie świętokrzyskim:

- powiat opatowski,
- powiat sandomierski,
- gminy Bogoria, Łubnice, Oleśnica, Osiek, Połaniec, Rytwiany i Staszów w powiecie staszowskim,
- gmina Skarżysko Kościelne w powiecie skarżyskim,
- gmina Wąchock, część gminy Brody położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 9 oraz na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 0618T biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania w miejscowości Lipie, drogę biegnącą od miejscowości Lipie do wschodniej granicy gminy oraz na północ od drogi nr 42 i część gminy Mirzec położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 744 biegnącą od południowej granicy gminy do miejscowości Tychów Stary a następnie przez drogę nr 0566T biegnącą od miejscowości Tychów Stary w kierunku północno - wschodnim do granicy gminy w powiecie starachowickim,
- powiat ostrowiecki,
- gminy Gowarczów, Końskie i Stąporków w powiecie koneckim,

w województwie łódzkim:

- gminy Łyszkowice, Kocierzew Południowy, Kiernoż, Chąsno, Nieborów, część gminy wiejskiej Łowicz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącej od granicy miasta Łowicz do zachodniej granicy gminy oraz część gminy wiejskiej Łowicz położona na wschód od granicy miasta Łowicz i na północ od granicy gminy Nieborów w powiecie łowickim,
- gminy Biała Rawska, Cielądz, Rawa Mazowiecka z miastem Rawa Mazowiecka i Regnów w powiecie rawskim,
- powiat skierniewicki,
- powiat miejski Skierniewice,
- gminy Białaczów, Mniszków, Paradyż, Sławno i Żarnów w powiecie opoczyńskim,
- gminy Czerniewice, Inowódz, Lubochnia, Rzeczyca, Tomaszów Mazowiecki z miastem Tomaszów Mazowiecki i Żelechlinek w powiecie tomaszowskim,

w województwie pomorskim:

- gminy Ostaszewo, miasto Krynica Morska oraz część gminy Nowy Dwór Gdański położona na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 7, następnie przez drogę nr 7 i S7 biegnącą do zachodniej granicy gminy w powiecie nowodworskim,
- gminy Lichnowy, Miłoradz, Nowy Staw, Malbork z miastem Malbork w powiecie malborskim,
- gminy Mikołajki Pomorskie, Stary Targ i Sztum w powiecie sztumskim,
- powiat gdański,
- Miasto Gdańsk,
- powiat tczewski,
- powiat kwidziński,

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

6. Slovakien

Följande områden i Slovakien:

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

- in the district of Michalovce, the whole municipality of Strážske,
- in the district of Rimavská Sobota, municipalities located south of the road No.526 not included in Part II,
- in the district of Lučenec, the whole municipalities of Trenč, Veľká nad Ipľom, Jelšovec, Panické Dravce, Lučenec, Kalonda, Rapovce, Trebeľovce, Mučín, Lipovany, Pleš, Fiľakovské Kováče, Ratka, Fiľakovo, Biskupice, Belina, Radzovce, Čakanovce, Šiatorská Bukovinka, Čamovce, Šurice, Halič, Mašková, Ľuboreč, Šíd and Prša,
- in the district of Veľký Krtíš, the whole municipalities of Ipeľské Predmostie, Veľká Ves nad Ipľom, Sečianky, Kleňany, Hrušov, Vinica, Balog nad Ipľom, Dolinka, Kosiň nad Ipľom, Ďurkovce, Širákov, Kamenné Kosiň, Seľany, Veľká Čalomiňa, Malá Čalomiňa, Koláre, Trebušovce, Chrástince, Lesenice, Slovenské Ďarmoty, Opatovská Nová Ves, Bátorová, Nenince, Záhorce, Želovce, Sklabiná, Nová Ves, Obeckov, Vrbovka, Kiarov, Kováčovce, Zombor, Olováry, Čeláre, Glabušovce, Veľké Straciny, Malé Straciny, Malý Krtíš, Veľký Krtíš, Pôtor, Veľké Zlievce, Malé Zlievce, Bušince, Muľa, Ľuboriečka, Dolná Strehová, Vieska, Slovenské Kľačany, Horná Strehová, Chrtany and Závada.

7. Grekland

Följande områden i Grekland:

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

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

8. Tyskland

Följande områden i Tyskland:

Bundesland Brandenburg:

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

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

DEL II

1. Bulgarien

Följande områden i Bulgarien:

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

2. Estland

Följande områden i Estland:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

3. Ungern

Följande områden i Ungern:

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

4. Lettland

Följande områden i Lettland:

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

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

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

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

5. Litauen

Följande områden i Litauen:

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

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

6. Polen

Följande områden i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie podlaskim:

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

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

w województwie lubelskim:

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

w województwie podkarpackim:

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

w województwie pomorskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

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

w województwie łódzkim:

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

w województwie zachodniopomorskim:

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

7. Slovakien

Följande områden i Slovakien:

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

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

8. Rumänien

Följande områden i Rumänien:

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

9. Tyskland

Följande områden i Tyskland:

Bundesland Brandenburg:

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

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

Bundesland Sachsen:

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

DEL III

1. Bulgarien

Följande områden i Bulgarien:

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

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

2. Lettland

Följande områden i Lettland:

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

3. Litauen

Följande områden i Litauen:

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

4. Polen

Följande områden i Polen:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

— powiat miejski Olsztyn,

w województwie podlaskim:

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

w województwie mazowieckim:

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

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

— gmina Kazanów w powiecie zwoleńskim,

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

w województwie lubelskim:

— powiat tomaszowski,

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

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

— powiat zamojski,

— powiat miejski Zamość,

— powiat biłgorajski,

— powiat hrubieszowski,

— gminy Dzwola i Chrzanów w powiecie janowskim,

— gmina Serokomla w powiecie łukowskim,

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

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

— gmina Baranów w powiecie puławskim,

w województwie podkarpackim:

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

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

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

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

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

w województwie lubuskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie świętokrzyskim:

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

5. Rumänien

Följande områden i Rumänien:

- Zona oraşului Bucureşti,

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

6. Slovakien

- the whole district of Trebišov,
- in the district of Michalovce, the whole municipalities of the district not included in Part I and Part II,
- Region Sobrance – municipalities Lekárovce, Pinkovce, Záhor, Bežovce,
- the whole district of Košice – okolie, except municipalities included in part II,
- In the district Rožnava, the municipalities of Bôrka, Lúčka, Jablonov nad Turňou, Drnava, Kováčová, Hrhov, Ardovo, Bohúňovo, Bretka, Čoltovo, Dlhá Ves, Gemerská Hôrka, Gemerská Panica, Kečovo, Meliata, Plešivec, Silica, Silická Brezová, Slavec, Hrušov, Krásnohorská Dlhá Lúka, Krásnohorské podhradie, Lipovník, Silická Jablonica, Brzotín, Jovice, Kružná, Pača, Rožňava, Rudná, Vidová and Čučma,
- in the district of Gelnica, the whole municipality of Smolník and Úhorná.

DEL IV

Italien

Följande områden i Italien:

- tutto il territorio della Sardegna.”
-

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/1742**av den 20 november 2020****om vissa skyddsåtgärder i samband med högpato­gen aviär influensa av subtyp H5N8 i Fö­re­nade kungariket***[delgivet med nr C(2020) 8265]***(Endast den engelska texten är giltig)****(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, jämförd med artikel 131 i avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemeenskapen (nedan kallat *utträdesavtalet*),

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom unionen med sikte på att förverkliga den inre marknaden ⁽²⁾, särskilt artikel 10.4, jämförd med artikel 131 i utträdesavtalet, och

av följande skäl:

- (1) Aviär influensa är en smittsam virussjukdom hos fåglar, inklusive fjäderfä. Infektioner med aviära influensavirus hos tamfjäderfä orsakar två huvudformer av denna sjukdom som har olika virulens. Den lågpato­gena formen orsakar vanligen endast milda symtom, medan den högpato­gena formen leder till mycket hög dödlighet hos de flesta fjäderfäarter. Sjukdomen kan få allvarliga konsekvenser för lönsamheten inom fjäderfäuppfödningen och leda till störningar i handeln inom unionen och exporten till tredjeländer.
- (2) Sedan 2005 finns det belägg för att högpato­gen aviär influensa (nedan kallad HPAI) av subtyp H5 kan infektera flyttfåglar och spridas över långa avstånd under fåglarnas höst- och vårflytt.
- (3) Förekomsten av HPAI-virus hos vilda fåglar utgör ett ständigt hot om direkt eller indirekt introduktion av dessa virus i anläggningar där fjäderfä eller andra fåglar i fångenskap hålls.
- (4) Vid utbrott av HPAI finns det risk för att smittämnet sprids till andra anläggningar där fjäderfä eller andra fåglar i fångenskap hålls.
- (5) I rådets direktiv 2005/94/EG ⁽³⁾ anges vissa förebyggande åtgärder för övervakning och tidigt påvisande av aviär influensa samt de minimiåtgärder för bekämpning som ska vidtas vid ett utbrott av sjukdomen hos fjäderfä eller andra fåglar i fångenskap. Enligt det direktivet ska skydds- och övervakningsområden upprättas vid ett utbrott av HPAI. Syftet med denna regionalisering är att upprätthålla fåglarnas hälsostatus i resten av landets territorium genom att förhindra att det pato­gena ämnet introduceras och säkerställa att sjukdomen påvisas tidigt.

⁽¹⁾ EGT L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ Rådets direktiv 2005/94/EG av den 20 december 2005 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa och om upphävande av direktiv 92/40/EEG (EUT L 10, 14.1.2006, s. 16).

- (6) I november 2020 underrättade Förenade kungariket kommissionen om utbrott av HPAI av subtyp H5N8 inom dess territorium på anläggningar där fjäderfä eller andra fåglar i fångenskap hålls i Cheshire county och Herefordshire county, och har omedelbart vidtagit de åtgärder som krävs enligt direktiv 2005/94/EG, inbegripet upprättande av skydds- och övervakningsområden.
- (7) Kommissionen har granskat dessa åtgärder i samarbete med Förenade kungariket och konstaterar att gränserna för de skydds- och övervakningsområden som landets behöriga myndighet har upprättat befinner sig på tillräckligt avstånd från de anläggningar där utbrotten bekräftades.
- (8) För att förhindra onödiga störningar i handeln inom unionen och för att undvika att tredjeländer inför omotiverade handelshinder, måste man på unionsnivå snabbt fastställa de skydds- och övervakningsområden som upprättats i samband med HPAI i Förenade kungariket.
- (9) I bilagan till detta beslut bör man därför fastställa de skydds- och övervakningsområden i Förenade kungariket där de djurhälsoåtgärder för sjukdomsbekämpning som föreskrivs i direktiv 2005/94/EG ska vidtas, och ange denna regionaliserings giltighetstid.
- (10) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1654 ⁽⁴⁾ som antogs med anledning av Förenade kungarikets anmälan i november 2020 om utbrott i Cheshire county och som senare ändrades efter anmälan om utbrott i Herefordshire county bör dessutom upphävas och ersättas med detta beslut.
- (11) 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

Förenade kungariket ska se till att de skydds- och övervakningsområden som upprättas i enlighet med artikel 16.1 i direktiv 2005/94/EG omfattar åtminstone de områden som anges i delarna A och B i bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Genomförandebeslut (EU) 2020/1654 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Detta beslut ska tillämpas till och med den 31 december 2020.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland.

Utfärdat i Bryssel den 20 november 2020.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1654 av den 6 november 2020 om vissa tillfälliga skyddsåtgärder i samband med högpatoget aviär influensa av subtyp H5N8 i Förenade kungariket (EUT L 372, 9.11.2020, s. 52).

BILAGA

DEL A

Skyddsområde som avses i artikel 1:

Förenade kungariket

Område	Tillämpas t.o.m. (i enlighet med artikel 29.1 i direktiv 2005/94/EG)
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	27.11.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	8.12.2020

DEL B

Övervakningsområde som avses i artikel 1:

Förenade kungariket

Område	Tillämpas t.o.m. (i enlighet med artikel 31 i direktiv 2005/94/EG)
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	6.12.2020
Those parts of the county of Cheshire (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	28.11.2020–6.12.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	17.12.2020
Those parts of the county of Herefordshire (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	9.12.2020–17.12.2020

REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2020/1743

av den 18 november 2020

om användning av antigen tester i form av snabbtester för diagnos av SARS-CoV-2-infektion

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 292, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ⁽¹⁾ förblir fastställandet av hälso- och sjukvårdspolitiken samt organisationen och genomförandet av hälsoåtgärder en nationell befogenhet. EU:s medlemsstater ansvarar därför för att besluta om utveckling och genomförande av strategier för covid-19-testning, inbegripet användning av antigen tester i form av snabbtester, med beaktande av ländernas epidemiologiska och sociala situation och målgruppen för testning.
- (2) Antalet SARS-CoV-2-infektioner fortsätter att öka, vilket sätter press på både vårdanställda som arbetar med provtagning och laboratorier som utför covid-19-tester. Det leder i sin tur till att det tar allt längre tid mellan begäran om testning och testresultat. Dessutom har den förbättrade tillgången till testställen och testtjänster för covid-19 jämfört med tidigare under 2020 när Europa upplevde den första pandemivågen, lett till toppar i efterfrågan som ofta överstiger den tillgängliga testkapaciteten.
- (3) Den vetenskapliga och tekniska utvecklingen fortsätter och ger nya insikter om virusets egenskaper och möjligheterna att använda olika metoder och upplägg för covid-19-diagnos. För närvarande är branschstandard för covid-19-diagnos RT-PCR-testet, som både Världshälsoorganisationen (WHO) och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) anser vara den mest tillförlitliga metoden för testning av fall och kontakter ⁽²⁾.
- (4) En ny generation snabbare och billigare tester blir allt vanligare på den europeiska marknaden: antigen tester i form av snabbtester, som påvisar förekomsten av virusproteiner (antigener) och kan användas för att påvisa en pågående infektion. I Europeiska kommissionens databas för *in vitro*-diagnostik och testmetoder för covid-19 finns 72 CE-märkta antigen tester i form av snabbtester ⁽³⁾.
- (5) Det gällande regelverket för utsläppande på marknaden av antigen tester i form av snabbtester är Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ⁽⁴⁾. Enligt direktivet ska tillverkarna av SARS-CoV-2-antigen tester i form av snabbtester upprätta teknisk dokumentation som uttryckligen visar att testet är säkert och fungerar på det sätt som tillverkaren avsett, genom att visa att kraven i bilaga I till direktivet är uppfyllda. Därefter får tillverkaren utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen på produkten. Från och med den 26 maj 2022 kommer det direktivet att ersättas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ⁽⁵⁾ om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Enligt förordningen ska antigen tester i form av snabbtester omfattas av skärpta krav på produktprestanda och en grundlig bedömning utförd av ett anmält organ.

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016E/TXT&from=SV>

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

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

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176). I den förordningen föreskrivs redan en övergångsperiod från och med den dag då förordningen trädde i kraft (maj 2017), under vilken medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik kan bedömas antingen enligt den förordningen eller direktiv 98/79/EG.

- (6) I enlighet med kommissionens riktlinjer för *in vitro*-diagnostiska covid-19-tester och deras prestanda ⁽⁶⁾ pågår arbete i samordningsgruppen för medicintekniska produkter (*Medical Device Coordination Group*, MDCG), där medlemsstaternas behöriga myndigheter ingår, för att underlätta en enhetlig tillämpning av reglerna för utsläppande av testerna på marknaden, inbegripet vägledning till tillverkarna enligt direktiv 98/79/EG. Dessutom har kommissionen, med bidrag från samordningsgruppen, för avsikt att utarbeta och anta gemensamma specifikationer i enlighet med förordning (EU) 2017/746 för covid-19-tester, inbegripet antigenester i form av snabbtester ⁽⁷⁾.
- (7) Den 15 april 2020 antog kommissionen riktlinjer om *in vitro*-diagnostiska covid-19-tester och deras prestanda ⁽⁸⁾ med en översikt över covid-19-testning och överväganden om testprestanda. Där framhålls att tillverkaren enligt direktiv 98/79/EG ska ange produktens avsedda ändamål och att produkten måste vara konstruerad och tillverkad så att den är lämplig för det avsedda ändamålet, inbegripet avsedda användare och kliniska aspekter såsom målgrupp. Tillverkaren ska också ange produktens analytiska prestanda, som ska motsvara det avsedda ändamålet. I den information som medföljer produkten ska hänsyn tas till de potentiella användarnas utbildning och kunskaper.
- (8) Världshälsoorganisationen offentliggjorde den 11 september 2020 en preliminär vägledning om användning av antigenester i form av snabbtester för upptäckt av covid-19 ⁽⁹⁾, som ger länderna råd om vilken roll dessa tester kan spela och om behovet av ett noggrant testurval. Även om antigenester i form av snabbtester, som Världshälsoorganisationen understryker, kan erbjuda lösningar för diagnostisering av SARS-CoV-2-infektion i en rad olika miljöer och scenarier, är deras kliniska prestanda ännu inte optimala och försiktighet bör iakttas.
- (9) Bland de befintliga modellerna rekommenderar Världshälsoorganisationen användning av antigenester i form av snabbtester som uppfyller minimikraven på ≥ 80 % känslighet och ≥ 97 % specificitet, och dessa tester bör särskilt användas när tillgången till RT-PCR-tester är tillfälligt begränsad eller när långa svarstider begränsar den kliniska användbarheten. Användningen av antigenester i form av snabbtester ger möjlighet till snabb identifiering av de individer som löper störst risk att sprida infektionen, särskilt under förhållanden med stor samhällsspridning.
- (10) ECDC har gett vägledning om lämpliga SARS-CoV-2-teststrategier för att uppnå specifika folkhälsomål under olika epidemiologiska förhållanden ⁽¹⁰⁾. Den vägledningen ger en ram inom vilken tester för SARS-CoV-2 på ett avgörande sätt bidrar till tillförlitliga övervakningsdata, kontroll över smittspridningen i samhället, förhindrad smittspridning i högriskmiljöer och begränsat återinförande av virus i grupper som har uppnått en varaktig smittspridningskontroll.
- (11) De flesta av de för närvarande tillgängliga antigenesterna i form av snabbtester uppvisar lägre känslighet jämfört med RT-PCR-test. I ECDC:s vägledning ⁽¹¹⁾ om användning av antigenester i form av snabbtester redovisas olika teststrategiers lämplighet i olika epidemiologiska sammanhang och miljöer och förväntade kliniska prestanda på grundval av nu tillgängliga belägg. Hittills har kliniska utvärderingsstudier av antigenester i form av snabbtester visat 29–93,9 % känslighet och 80,2–100 % testspecificitet jämfört med det branschledande RT-PCR-testet. Antigenesternas känslighet ökar om de sätts in i populationen upp till fem dagar efter att symtomen uppträder och testas i prover med hög virushalt.
- (12) Antigenester i form av snabbtester kan dock ge stora fördelar jämfört med RT-PCR-tester i form av enklare testutrustning, lägre krav på högkvalificerad personal, lägre pris och snabba resultat, genom att hälso- och sjukvårdsinrättningarna får tillgång till lättanvända tester som ger snabba resultat, vilket också bidrar till att minska trycket på hälso- och sjukvårdssystemen. Vid målinriktade populationstäckande testmetoder uppvägs exempelvis risken att inte upptäcka alla fall eller risken för falska negativa resultat av resultatens aktualitet och möjligheten att testa om individer som först hade negativt testresultat. Prediktionsvärdet av ett positivt eller negativt testresultat beror på testprestanda och infektionsprevalensen i den testade populationen. Vid tolkningen av resultaten av antigenester i form av snabbtester bör därför vederbörlig hänsyn tas till dessa faktorer.

⁽⁶⁾ Kommissionens meddelande om riktlinjer för *in vitro*-diagnostiska covid-19-tester och deras prestanda (2020/C 122 I/01) (EUT C 122 I, 15.4.2020, s. 1).

⁽⁷⁾ Dessa gemensamma specifikationer får tillämpas på frivillig basis före den dag då förordning (EU) 2017/746 börjar tillämpas, dvs. den 26 maj 2022.

⁽⁸⁾ Kommissionens meddelande om riktlinjer för *in vitro*-diagnostiska covid-19-tester och deras prestanda (2020/C 122 I/01) (EUT C 122 I, 15.4.2020, s. 1).

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

⁽¹⁰⁾ ECDC (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar) *COVID-19 testing strategies and objectives*. Offentliggjort den 17 september 2020. Finns på <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ Vägledning om ett gemensamt valideringsprotokoll för antigenester i form av snabbtester från ECDC, som ska offentliggöras den 18 november 2020.

- (13) När det gäller möjligheten att använda antigen tester på asymtomatiska personer bör det noteras att det hittills finns mycket begränsade uppgifter om hur antigen tester i form av snabbtester fungerar i detta sammanhang. När det gäller de snabbtester i form av antigen tester som för närvarande är tillgängliga nämns i tillverkarens anvisningar inte heller asymtomatiska personer som målgrupp.
- (14) Möjligheten att använda antigen tester i form av snabbtester för resande kan övervägas ytterligare med hänsyn tagen till den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen och den epidemiologiska situationen. Som tillkännagavs i kommissionens rekommendation om strategier för testning av covid-19 av den 28 oktober 2020 håller ECDC och Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet (EASA) gemensamt på att ta fram ett protokoll för säkrare flygresor, bland annat vad gäller gemensamma testmetoder på flygplatser.
- (15) Ett viktigt organ i samordningen av folkhälsokriser av betydelse för unionen är hälsosäkerhetskommittén. Dess uppgift är att stärka samordningen och utbytet av bästa praxis och information om nationell beredskaps- och insatsplanering. Användningen av antigen tester i form av snabbtester har diskuterats sedan början av september 2020. Flera medlemsstater har börjat använda antigen tester i form av snabbtester i praktiken och har inkluderat dem i sina nationella covid-19-teststrategier. Dessutom genomför en majoritet av medlemsstaterna för närvarande valideringsstudier eller pilotprojekt för att bedöma snabbtesternas kliniska prestanda i specifika miljöer och för diagnos av SARS-CoV-2-infektion hos vissa målpopulationer.
- (16) I kommissionens rekommendation av den 28 oktober 2020 om covid-19-testning, där användning av antigen tester i form av snabbtester ingår ⁽¹²⁾, finns riktlinjer för länderna om centrala faktorer som ska beaktas för nationella, regionala eller lokala teststrategier. Rekommendationerna är i synnerhet inriktade på omfattningen av strategier för testning av covid-19, grupper som ska prioriteras och specifika situationer som ska beaktas, och tar upp viktiga punkter med koppling till testkapacitet och testresurser.
- (17) Medlemsstaterna rekommenderas också att komma överens om vilka kriterier som ska användas för att välja ut antigen tester i form av snabbtester, särskilt sådana som rör testernas kliniska prestanda såsom känslighet och specificitet, samt komma överens om de scenarier och omständigheter under vilka snabbtester är lämpliga att använda, till exempel vid situationer med stor samhällsspridning.
- (18) I rekommendationen åtar sig dessutom kommissionen att samarbeta med medlemsstaterna för att skyndsamt skapa en ram för utvärdering, godkännande och ömsesidigt erkännande av snabbtester samt för ömsesidigt erkännande av testresultat, vilket föreliggande rekommendation bidrar till.
- (19) De ekonomiska aktörerna måste uppfylla kraven i tillämplig unionslagstiftning. Genom att uppfylla dessa krav och anbringa CE-märkningen på en produkt försäkras tillverkaren att produkten uppfyller alla lagstadgade krav för CE-märkning och att produkten får säljas inom hela EES. Medlemsstaterna har möjlighet att begränsa tillgången till vissa produkter om de anser att det behövs för att skydda hälsa och säkerhet eller för att skydda folkhälsan ⁽¹³⁾. Valet av test på nationell nivå beror på testernas tillgänglighet och de nationella teststrategierna, till exempel för vilka ändamål testerna är avsedda att användas, i vilka kombinationer och vilka prestandanivåer som är godtagbara med hänsyn tagen till de lokala epidemiologiska och kliniska omständigheterna i den berörda medlemsstaten, regionen, hälso- och sjukvårdsinstitutionen eller patientgruppen. Samarbete på EU-nivå för att bedöma det material som samlats in vid användning av dessa tester i klinisk praxis, bland annat genom den gemensamma åtgärden EUnetHTA, kan vara till stor nytta som underlag för de nationella strategierna.
- (20) Effektiva tester spelar en avgörande roll för att den inre marknaden ska fungera smidigt, eftersom de möjliggör riktade isolerings- eller karantänåtgärder. Ömsesidigt erkännande av antigen tester i form av snabbtester gör det möjligt att hålla inskränkningarna av den fria rörligheten begränsade, i enlighet med rådets rekommendation (EU) 2020/1475 ⁽¹⁴⁾ om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin.
- (21) Medlemsstaternas hälso- och sjukvårdsmyndigheter bör ömsesidigt erkänna varandras resultat av antigen tester i form av snabbtester enligt vägledningen i denna rekommendation. För att stödja ömsesidigt erkännande bör medlemsstaternas gemensamma diskussioner om nationella teststrategier fortsätta, särskilt i hälsosäkerhetskommittén och med beaktande av synpunkter från ECDC och andra relevanta samarbetsformer, som den gemensamma åtgärden EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Artiklarna 8 och 13 i direktiv 98/79/EG.

⁽¹⁴⁾ Rådets rekommendation (EU) 2020/1475 av den 13 oktober 2020 om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin (EUT L 337, 14.10.2020, s. 3).

- (22) EU:s samarbete om utvärdering av medicinska metoder har visat sig vara användbart för de nationella behöriga myndigheterna när det gäller att ge vägledning om SARS-CoV-2, bland annat om användningen av antigen tester. Kommissionen har föreslagit att samarbetet på EU-nivå om utvärdering av medicinska metoder ska stärkas ytterligare ⁽¹⁵⁾. Genomförandet av en EU-ram för utvärdering av medicinska metoder utgör ett viktigt sätt att arbeta tillsammans, samla resurser, dela expertis och tillhandahålla de bevis som krävs som underlag i beslutsprocessen, bland annat om användning av antigen tester.
- (23) För att ge ytterligare stöd till de medlemsstater som börjar använda antigen tester i form av snabbtester har kommissionen dessutom konstaterat att 100 miljoner euro från Europeiska stödinstrumentet (ESI) som kan göras tillgängliga för inköp och distribution till medlemsstaterna av antigen tester i form av snabbtester. Dessutom har kommissionen inlett en gemensam upphandling med medlemsstaterna för att underlätta en rättvis och skälig tillgång till antigen tester i form av snabbtester.
- (24) Denna rekommendation bygger på den senaste vägledningen från ECDC och WHO. Den kan komma att uppdateras mot bakgrund av nya vetenskapliga rön, den senaste tekniska utvecklingen och den epidemiologiska situationen.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. REKOMMENDATIONENS INNEHÅLL

1. I denna rekommendation anges riktlinjer för medlemsstaterna i fråga om användning av antigen tester i form av snabbtester för att påvisa SARS-CoV-2-infektion, med utgångspunkt i rekommendationen av den 28 oktober om covid-19-teststrategier.
2. Medlemsstaterna rekommenderas att sätta in antigen tester i form av snabbtester som komplement till RT-PCR-tester i tydligt definierade miljöer där det är lämpligt att sätta in antigen tester för att begränsa spridningen av coronaviruset, upptäcka SARS-CoV-2-infektioner och begränsa isolerings- och karantänåtgärderna.
3. Denna rekommendation bidrar också till att säkerställa fri rörlighet för personer och till en väl fungerande inre marknad, i en tid med begränsad testkapacitet.
4. Denna rekommendation är särskilt inriktad på vilka kriterier som ska användas vid valet av antigen tester i form av snabbtester, de miljöer i vilka snabbtester är lämpliga att använda och vilken personal som bör utföra testerna samt på validering och ömsesidigt erkännande av tester och testresultat.

2. URVALSKRITERIER FÖR ANTIGENTESTER I FORM AV SNABBTESTER

5. Medlemsstaterna bör sträva efter att använda antigen tester i form av snabbtester med acceptabla testprestanda, dvs. $\geq 80\%$ känslighet och $\geq 97\%$ specificitet, för att undvika så många falska negativa och falska positiva testresultat som möjligt.
6. Snabbtestningen bör utföras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal eller i förekommande fall utbildade operatörer och i enlighet med tillverkarens anvisningar. En kritisk punkt, som ofta försummas, är provtagningen. Protokoll för effektiv provtagning och handhavande av prover bör också vara tillgängliga.
7. Antigen tester i form av snabbtester bör sättas in inom fem dagar efter det att symtomen uppträder eller inom sju dagar efter exponering för ett bekräftat covid-19-fall.
8. Innan antigen tester i form av snabbtester införs bör medlemsstaterna säkerställa att sådana tester är CE-märkta ⁽¹⁶⁾, och innan de sätts in kliniskt säkerställa att testerna har validerats på det sätt som beskrivs i denna rekommendation, i förhållande till standard-RT-PCR-tester i den avsedda målgruppen och användningsmiljön.

⁽¹⁵⁾ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM(2018) 51 final).

⁽¹⁶⁾ Alla antigen tester i form av snabbtester som används av medlemsstaterna bör vara CE-märkta, med undantag för sådana produkter som avses i artikel 1.5 i direktiv 98/79/EG.

3. REKOMMENDERADE MILJÖER FÖR ANTIGENTESTER

9. När tillgången till RT-PCR-tester tillfälligt är begränsad kan användning av antigen tester i form av snabbtester övervägas för personer med symtom som är förenliga med covid-19 i områden där andelen positiva tester är hög eller mycket hög, t.ex. $\geq 10\%$.
10. Antigen tester i form av snabbtester kan rekommenderas för att testa individer oberoende av symtom i miljöer där andelen positiva tester förväntas vara $\geq 10\%$, t.ex. i samband med kontaktspårning och undersökningar av utbrott.
11. För att minska inverkan av covid-19 inom hälso- och sjukvård och social omsorg bör antigen tester i form av snabbtester övervägas vid intagning på hälso- och sjukvårdsinrättningar samt för triage av symtomatiska patienter eller boende (inom fem dagar efter det att symtomen uppträtt), även för att hänföra patienter till isoleringsanläggningar.
12. Antigen tester i form av snabbtester bör också övervägas för målinriktad populationstäckande testning, t.ex. i ett visst lokalsamhälle och i andra situationer med hög prevalens, i samband med restriktiva åtgärder för att upptäcka personer med hög smittspridningspotential i samhället och för att minska trycket på hälso- och sjukvårdsinrättningarna. I sådana situationer uppvägs risken att inte upptäcka alla fall eller risken för falska negativa resultat av resultatens aktualitet och möjligheten att testa om individer som först hade negativt testresultat. Ett bekräftande test gör det möjligt att precisera diagnosen, vilket påpekas i denna rekommendation.
13. I en situation med hög prevalens eller begränsad RT-PCR-testkapacitet för att upptäcka personer med hög smittspridningspotential bör antigen tester i form av snabbtester övervägas för återkommande testning (t.ex. varannan eller var tredje dag) av personal i hälso- och sjukvård, hemvård, socialvård, vård av personer med långvarigt vårdbehov, slutna miljöer (t.ex. fängelser och förvar och annan mottagningsinfrastruktur för asylsökande och migranter), andra frontarbetstagare i relevanta sektorer (köttbearbetningsanläggningar, slakterier o.d.) och andra liknande miljöer.
14. I situationer med låg prevalens bör antigen tester i form av snabbtester särskilt användas i miljöer och situationer där en snabb identifiering av smittade personer stöder hantering av utbrott och regelbunden övervakning av (hög-) riskgrupper såsom vårdpersonal och inrättningar för långvarig vård. Risken för att positiva fall missas och risken för att isolerings- och karantänåtgärder vidtas på grund av falska positiva fall måste bedömas i sådana situationer. Detta kan åtgärdas genom ett bekräftande test.
15. Om ett antigen test i form av snabbtest används i en population med hög infektionsprevalens bör negativa resultat bekräftas antingen med RT-PCR eller med upprepade snabbtester. Om ett antigen test i form av snabbtest används i en population med låg infektionsprevalens bör positiva resultat bekräftas antingen med RT-PCR eller med upprepade snabbtester. I båda fallen beror användningen och valet av bekräftande test på hur acceptabelt det är med risken att missa positiva fall eller att påvisa falskt positiva fall.

4. TESTNINGSKAPACITET OCH TESTNINGSRESURSER

16. Utöver ovanstående överväganden beror valet av ett visst diagnostiskt test på befintlig testkapacitet. Om det råder brist på RT-PCR-tester eller om det tar mer än 24 timmar att få resultat från dem, kan det vara motiverat att välja antigen tester i form av snabbtester, beroende på avsedd användning och hur acceptabelt det är med den risk som är förknippad med testernas prestandabegränsningar.
17. Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal och laboratoriepersonal behövs för att utföra provtagning, testning, testanalys och rapportering av testresultat till klinisk personal och folkhälsomyndigheter på lokal, regional, nationell och internationell nivå. Tillverkarens anvisningar för provtagning, säkert handhavande, användning och bortskaffande måste följas strikt, inklusive provtyp och avsedd användning. Lämpliga biosäkerhetsåtgärder måste finnas vid provtagning, handhavande och bearbetning av prover. Medlemsstaterna måste säkerställa tillräcklig kapacitet och tillräckliga resurser för provtagning, testning och rapportering. För att säkerställa denna kapacitet kan det bli nödvändigt att utbilda ytterligare testningspersonal utöver hälso- och sjukvårdspersonal.

18. Medicinska laboratorier, särskilt sådana laboratorier som ingår i EU-nätverket och som har ackrediterats av medlemsstaternas nationella organ på grundval av den harmoniserade standarden EN ISO 15189 "Medicinska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens" och eventuellt ytterligare standarder och krav, uppfyller höga kvalitetskrav och kan spela en aktiv roll vid testning med antigen tester i form av snabbtester. Ackrediteringen garanterar också att laboratorierna kontrolleras regelbundet och uppfyller de kvalitets- och kompetenskrav som krävs.
19. Det måste finnas kapacitet för bekräftande RT-PCR-test vid användning av antigen tester i form av snabbtester, beroende på vad som är lämpligt.

5. VALIDERING OCH ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

20. Medlemsstaterna bör använda den tekniska vägledning som ECDC tagit fram ⁽¹⁷⁾ om användning av antigen tester i form av snabbtester för covid-19, särskilt när det gäller klinisk validering av dessa tester, för att säkerställa att resultaten är tillförlitliga och jämförbara när de utför oberoende valideringar av snabbtester.
21. Vid validering av antigen tester i form av snabbtester, enligt ECDC:s vägledning, bör man bland annat överväga aspekter av validering av tester i liknande miljöer som den avsedda användningen, efterlevnad av tillverkarens anvisningar, jämförelse med det branschledande RT-PCR-testet, retrospektiva metoder och kategorisering av prover.
22. Medlemsstaterna bör dela med sig till ECDC och Europeiska kommissionen av sina valideringsresultat och motsvarande teststrategier så snart de är tillgängliga, uppdelade efter avsedd användning, i syfte att så långt som möjligt göra dem enhetliga, och dela med sig av all annan information om resultaten av valideringsstudier som utförts på antigen tester i form av snabbtester, fristående från av studier som utförts av testutvecklare och testtillverkare. Teststrategierna bör hela tiden ta hänsyn till ny information från dessa valideringsstudier och vid behov anpassas därefter.
23. Kommissionen kommer att utvidga den befintliga covid-19-diagnostikdatabasen (*Covid-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database*) med information om antigen tester i form av snabbtester och valideringsstudier och resultat samt hålla databasen aktuell med den senaste informationen.
24. ECDC kommer i samarbete med kommissionens avdelningar och medlemsstaterna att prioritera och samordna validering av befintliga och nya typer av snabbtest (t.ex. med olika mätmetoder eller provmaterial som saliv) för att underlätta ett effektivt ibruktage av nya tester som uppfyller de nödvändiga prestandakriterierna, och minska trycket på test- och hälso- och sjukvårdssystemen.
25. Kommissionen kommer att underlätta gemensamt arbete och informationsutbyte mellan medlemsstaterna om nationellt genomförda utvärderingar av medicinsk teknik för antigen tester i form av snabbtester.
26. Ömsesidigt erkännande av testresultat, i enlighet med punkt 18 i rekommendation (EU) 2020/1475, är avgörande för att underlätta gränsöverskridande rörlighet, gränsöverskridande kontaktspårning och behandling. Resultat som utförs med tester som har validerats på nationell nivå av en medlemsstat och som uppfyller kriterierna för känslighet och specificitet i denna rekommendation bör erkännas av de andra medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 18 november 2020.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁷⁾ ECDC:s tekniska vägledning om antigen tester i form av snabbtester för covid-19, 18 november 2020.

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