

Amtsblatt der Europäischen Union

L 392



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

63. Jahrgang

23. November 2020

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2020/1737 der Kommission vom 14. Juli 2020 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates betreffend die Aufnahme bestimmter Drogenausgangsstoffe in die Liste der erfassten Stoffe** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1738 der Kommission vom 16. November 2020 zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation eines im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Namens („Asparago verde di Altedo“ (g. g. A.))** 8
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1739 der Kommission vom 20. November 2020 zur Änderung und Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 hinsichtlich der verfügbaren Mengen für Zollkontingente in der WTO-Liste der Union für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union, eines Zollkontingents für Geflügelfleisch mit Ursprung in der Ukraine und eines Zollkontingents für Rindfleisch mit Ursprung in Kanada** 9
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission** ⁽¹⁾ 20

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1741 der Kommission vom 20. November 2020 zur Änderung des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU mit tierseuchenrechtlichen Maßnahmen zur Bekämpfung der Afrikanischen Schweinepest in bestimmten Mitgliedstaaten** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 8266) ⁽¹⁾ 32
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1742 der Kommission vom 20. November 2020 mit bestimmten Maßnahmen zum Schutz gegen die hochpathogene Aviäre Influenza des Subtyps H5N8 im Vereinigten Königreich** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 8265) ⁽¹⁾ 60

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

EMPFEHLUNGEN

- ★ **Empfehlung (EU) 2020/1743 der Kommission vom 18. November 2020 zum Einsatz von Antigen-Schnelltests für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen** 63

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2020/1737 DER KOMMISSION

vom 14. Juli 2020

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates betreffend die Aufnahme bestimmter Drogenausgangsstoffe in die Liste der erfassten Stoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Union und Drittländern ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 30a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 enthalten jeweils eine Liste erfasster Stoffe, die einer Reihe von in diesen Verordnungen vorgesehenen harmonisierten Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen unterliegen.
- (2) Mit den Beschlüssen 62/10, 62/11 und 62/12, die die Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen bei ihrer 62. Tagung am 19. März 2019 gefasst hat, wurden die drei Stoffe Methyl-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2-oxirancarboxylat (PMK-Methylglycidat), 3-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2-oxirancarbonsäure (PMK-Glycidsäure) und Alpha-Phenylacetoacetamid (APAA) der Tabelle I des Übereinkommens der Vereinten Nationen vom 19. Dezember 1988 zur Bekämpfung des illegalen Handels mit Suchtstoffen und psychotropen Substanzen ⁽³⁾ (im Folgenden das „Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1988“) hinzugefügt. Außerdem nahm die Suchtstoffkommission auf ihrer 63. Tagung vom 4. März 2020 mit dem Beschluss 63/1 den Stoff Methyl-alpha-acetylphenylacetat (MAPA) in Tabelle I des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1988 auf.
- (3) Einer der Zwecke der Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005 ist die Umsetzung von Artikel 12 des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1988 in der Union. PMK-Methylglycidat, PMK-Glycidsäure, APAA und MAPA sollten daher in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und in den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 aufgenommen werden.
- (4) Die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 erfassten Stoffe sind in Kategorien eingeteilt, für die verschiedene Maßnahmen gelten, um ein ausgewogenes Verhältnis zwischen der mit den jeweiligen Stoffen verbundenen Gefahr und der Beeinträchtigung des erlaubten Handels zu erzielen. Die strengsten Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen gelten für Stoffe der Kategorie 1. So müssen Stoffe der Kategorie 1 in gesicherten Räumen gelagert werden, und jeder Wirtschaftsbeteiligte, der mit diesen Stoffen umgeht, muss im Besitz einer Erlaubnis sein.

⁽¹⁾ ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 326 vom 24.11.1990, S. 57.

- (5) PMK-Methylglycidat und PMK-Glycidsäure sind unmittelbare Ausgangsstoffe von 3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA), das gemeinhin als „Ecstasy“ bekannt ist. APAA und MAPA sind unmittelbare Ausgangsstoffe von Amphetaminen. Diese Stoffe können also problemlos in MDMA bzw. Amphetamine umgewandelt werden.
- (6) Die falsche und missbräuchliche Verwendung von MDMA und Amphetaminen verursacht in einigen Regionen der EU schwerwiegende soziale Probleme und Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Außerdem stellen Gruppen des organisierten Verbrechens in der Union riesige Mengen an MDMA und Amphetaminen her. Große Mengen an MDMA und Amphetaminen werden in Drittländer ausgeführt.
- (7) Von einem legalen Handel oder einer legalen Herstellung bzw. Verwendung von PMK-Methylglycidat, PMK-Glycidsäure, APAA und MAPA in der Union ist nichts bekannt. Die Erfassung dieser Stoffe in Kategorie 1 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 würde daher keinen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsbeteiligte und die zuständigen Behörden in der Union verursachen.
- (8) Angesichts der Bedrohung, die PMK-Methylglycidat, PMK-Glycidsäure, APAA und MAPA für die Gesellschaft und die öffentliche Gesundheit in der Union darstellen, und der Tatsache, dass ihre Erfassung keine Auswirkungen auf den legalen Handel sowie die legale Herstellung und Verwendung in der Union haben werden, sollten diese Stoffe in Kategorie 1 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 erfasst werden.
- (9) Auch die Stoffe Methyl-2-methyl-3-phenyl-2-oxirancarboxylat (BMK-Methylglycidat) und 2-Methyl-3-phenyl-2-oxirancarbonsäure (BMK-Glycidsäure) sind unmittelbare Ausgangsstoffe von Amphetaminen und werden häufig für deren unerlaubte Herstellung verwendet. Diese Stoffe sollten daher in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und in den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 aufgenommen werden.
- (10) Es gibt keinen nennenswerten legalen Handel oder eine nennenswerte legale Herstellung bzw. Verwendung von BMK-Methylglycidat und BMK-Glycidsäure in der Union. Die Erfassung dieser Stoffe in Kategorie 1 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 würde daher keinen erheblichen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsbeteiligte und die zuständigen Behörden in der Union mit sich bringen.
- (11) Angesichts der Bedrohung, die BMK-Methylglycidat und BMK-Glycidsäure für die Gesellschaft und die öffentliche Gesundheit in der Union darstellen, und der Tatsache, dass ihre Erfassung sich nur marginal auf den legalen Handel sowie die legale Herstellung und Verwendung in der Union auswirken werden, sollten diese Stoffe in Kategorie 1 des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 erfasst werden.
- (12) Roter Phosphor wird häufig aus dem Handel im Binnenmarkt abgezweigt und in der Union für die unerlaubte Herstellung von Methamphetamin hergestellt. Es wird als Katalysator für die chemische Umwandlung von Ephedrin oder Pseudoephedrin, die bereits in Kategorie 1 von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 erfasst sind, in Methamphetamin verwendet. Roter Phosphor sollte daher in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 erfasst werden.
- (13) Metamphetamin ist eine Droge mit hohem Suchtpotenzial, die in einigen Regionen der Union schwerwiegende soziale Probleme und Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht.
- (14) Für roten Phosphor gibt es jedoch wichtige und vielfältige legale Verwendungszwecke, wie beispielsweise die Herstellung von Flammenschutzmitteln für Kunststoffe, Pyrotechnik, Reibflächen für Sicherheitsstreichhölzer und Fackeln.
- (15) Um ein ausgewogenes Verhältnis zwischen der Bedrohung durch roten Phosphor für die Gesellschaft und die öffentliche Gesundheit in der Union und der Belastung des legalen Handels mit diesem Stoff im Binnenmarkt zu erreichen, sollte roter Phosphor in Kategorie 2A in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 erfasst werden.
- (16) Obwohl derzeit nicht bekannt ist, ob roter Phosphor auch aus dem Handel zwischen der Union und Drittländern abgezweigt wird, ist es sehr wahrscheinlich, dass die Hersteller illegaler Drogen versuchen werden, den Stoff durch Abzweigung aus dem Handel außerhalb der Union zu beschaffen, sobald der Handel mit diesem Stoff im Binnenmarkt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 überwacht wird. In Bezug auf roten Phosphor besteht daher ein hohes Risiko der Abzweigung aus dem Handel zwischen der Union und Drittländern; deshalb sollte der Stoff auch in Kategorie 2 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 erfasst werden. So wird gleichzeitig die Parallelität zwischen den in der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und den in der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 erfassten Stoffen sichergestellt, was die Durchführung dieser Verordnungen durch die Wirtschaftsbeteiligten und die zuständigen Behörden vereinfacht.

- (17) In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 sind quantitative Schwellenwerte für Vorgänge mit bestimmten Stoffen festgelegt, die über einen Zeitraum von einem Jahr erfolgen. Dieser Anhang soll verhindern, dass der legale Handel mit diesen Stoffen in Fällen, in denen das Risiko einer Abzweigung in illegale Kanäle verringert oder beseitigt werden kann, ungebührlich behindert wird, indem die Handelsbeschränkungen für Mengen oberhalb eines bestimmten Schwellenwerts festgelegt werden. Auf der Grundlage der verfügbaren Erkenntnisse und nach Konsultation der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollte dieser Schwellenwert für roten Phosphor auf 0,1 kg festgesetzt werden.
- (18) In diesem Zusammenhang ist es auch angezeigt, die Codes der Kombinierten Nomenklatur (KN-Codes) in den Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005 auf der Grundlage der jüngsten Fassung der Kombinierten Nomenklatur zu aktualisieren, die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1776 der Kommission⁽⁴⁾ angenommen wurde und seit dem 1. Januar 2020 anwendbar ist, damit die erfassten Stoffe korrekt eingereiht werden.
- (19) Da der Stoff Alpha-Phenylacetoacetonitril von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten gemeinhin als APAAN bezeichnet wird, sollte diese Abkürzung in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und in den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 aufgenommen werden.
- (20) Die Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (21) Angesichts der Tatsache, dass roter Phosphor in erheblichem Umfang legal in der Union hergestellt, gehandelt und verwendet wird, sollten die Wirtschaftsbeteiligten und die zuständigen Behörden ausreichend Zeit erhalten, um sich an die mit dieser Verordnung vorgenommenen Änderungen anpassen zu können.
- (22) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005 werden bestimmte Bestimmungen des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1988 umgesetzt. Angesichts des engen sachlichen Zusammenhangs zwischen den beiden Verordnungen ist es gerechtfertigt, die Änderungen im Wege eines einzigen delegierten Rechtsakts anzunehmen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004

Die Anhänge I und II der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 werden gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Anhang I Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 sowie Anhang II Nummer 2 Buchstabe b gelten ab dem 13. Januar 2021.

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1776 der Kommission vom 9. Oktober 2019 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 280 vom 31.10.2019, S. 1).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Juli 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Die Anhänge I und II der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 werden wie folgt geändert:

1. Anhang I erhält folgende Fassung:

a) Die Tabelle „KATEGORIE 1“ wird wie folgt geändert:

i) Der Eintrag für Alpha-Phenylacetyl-Acetonitril erhält folgende Fassung:

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code	CAS-Nr.
„Alpha-Phenylacetoacetonitril (APAAN)“		2926 40 00	4468-48-8“

ii) im Eintrag für (1R,2S)-(-)-Chlorephedrin wird der KN-Code „2939 99 00“ durch den Code „2939 79 90“ ersetzt;

iii) im Eintrag für (1S,2R)-(+)-Chlorephedrin wird der KN-Code „2939 99 00“ durch den Code „2939 79 90“ ersetzt;

iv) im Eintrag für (1S,2S)-(+)-Chlorpseudoephedrin wird der KN-Code „2939 99 00“ durch den Code „2939 79 90“ ersetzt;

v) im Eintrag für (1R,2R)-(-)-Chlorpseudoephedrin wird der KN-Code „2939 99 00“ durch den Code „2939 79 90“ ersetzt;

vi) die folgenden Einträge werden nach dem KN-Code an der entsprechenden Stelle eingefügt:

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code	CAS-Nr.
„Methyl-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2-oxirancarboxylat (PMK-Methylglycidat)“		2932 99 00	13605-48-6
3-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2-oxirancarbonsäure (PMK-Glycidsäure)		2932 99 00	2167189-50-4
Alpha-Phenylacetoacetamid (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
Methyl-2-methyl-3-phenyl-2-oxirancarboxylat (BMK-Methylglycidat)		2918 99 90	80532-66-7
2-Methyl-3-phenyl-2-oxirancarbonsäure (BMK Glycidsäure)		2918 99 90	25547-51-7
Methyl-alpha-acetylphenylacetat (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5“;

b) in der Tabelle UNTERKATEGORIE 2A wird der folgende Eintrag nach dem KN-Code an der entsprechenden Stelle eingefügt:

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code	CAS-Nr.
„Roter Phosphor“		2804 70 00	7723-14-0“;

c) im Eintrag für Anthranilsäure wird in der Tabelle UNTERKATEGORIE 2B der KN-Code „2922 43 00“ durch den Code „ex 2922 43 00“ ersetzt;

d) im Eintrag für Schwefelsäure wird in der Tabelle KATEGORIE 3 der KN-Code „2807 00 10“ durch den Code „2807 00 00“ ersetzt;

2. die Tabelle in Anhang II wird um folgenden Eintrag ergänzt:

Stoff	Schwellenwert
„Roter Phosphor	0,1 kg“

ANHANG II

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 wird wie folgt geändert:

1. Die Tabelle „KATEGORIE 1“ wird wie folgt geändert:

a) Der Eintrag für alpha-Phenylacetoacetonitril erhält folgende Fassung:

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code	CAS-Nr.
„Alpha-Phenylacetoacetonitril (APAAN)“		2926 40 00	4468-48-8“

b) im Eintrag für (1R,2S)-(-)-Chloephedrin wird der KN-Code „2939 99 00“ durch den Code „2939 79 90“ ersetzt;

c) im Eintrag für (1S,2R)-(+)-Chloephedrin wird der KN-Code „2939 99 00“ durch den Code „2939 79 90“ ersetzt;

d) im Eintrag für (1S,2S)-(+)-Chlorpseudoephedrin wird der KN-Code „2939 99 00“ durch den Code „2939 79 90“ ersetzt;

e) im Eintrag für (1R,2R)-(-)-Chlorpseudoephedrin wird der KN-Code „2939 99 00“ durch den Code „2939 79 90“ ersetzt;

f) die folgenden Einträge werden nach dem KN-Code an der entsprechenden Stelle eingefügt:

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code	CAS-Nr.
„Methyl-3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2-oxirancarboxylat (PMK-Methylglycidat)“		2932 99 00	13605-48-6
3-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2-oxirancarbonsäure (PMK-Glycidsäure)		2932 99 00	2167189-50-4
Alpha-Phenylacetoacetamid (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
Methyl-2-methyl-3-phenyl-2-oxirancarboxylat (BMK-Methylglycidat)		2918 99 90	80532-66-7
2-Methyl-3-phenyl-2-oxirancarbonsäure (BMK-Glycidsäure)		2918 99 90	25547-51-7
Methyl-alpha-acetylphenylacetat (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5“;

2. Die Tabelle „Kategorie 2“ wird wie folgt geändert:

a) im Eintrag für Anthranilsäure wird der KN-Code „2922 43 00“ durch den Code „ex 2922 43 00“ ersetzt;

b) der folgende Eintrag wird nach dem KN-Code an der entsprechenden Stelle eingefügt:

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code	CAS-Nr.
„Roter Phosphor“		2804 70 00	7723-14-0“;

3. im Eintrag für Schwefelsäure wird in der Tabelle „Kategorie 3“ der KN-Code „2807 00 10“ durch den Code „2807 00 00“ ersetzt;

4. Die Tabelle „Kategorie 4“ wird wie folgt geändert:

a) Im Eintrag für Ephedrin oder seine Salze enthaltende Arzneimittel und Tierarzneimittel werden der KN-Code „3003 40 20“ durch den Code „3003 41 00“ und der KN-Code „3004 40 20“ durch den Code „3004 41 00“ ersetzt;

b) im Eintrag für Pseudoephedrin oder seine Salze enthaltende Arzneimittel und Tierarzneimittel werden der KN-Code „3003 40 30“ durch den Code „3003 42 00“ und der KN-Code „3004 40 30“ durch den Code „3004 42 00“ ersetzt.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1738 DER KOMMISSION**vom 16. November 2020****zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation eines im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Namens („Asparago verde di Altedo“ (g. g. A.))**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 53 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 hat die Kommission den Antrag Italiens auf Genehmigung einer Änderung der Spezifikation der geschützten geografischen Angabe „Asparago verde di Altedo“ geprüft, die mit der Verordnung (EG) Nr. 492/2003 der Kommission ⁽²⁾ eingetragen worden ist.
- (2) Da es sich um eine nicht geringfügige Änderung im Sinne des Artikels 53 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 handelt, hat die Kommission den Antrag auf Änderung gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der genannten Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht ⁽³⁾.
- (3) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte die Änderung der Spezifikation genehmigt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*Die im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichte Änderung der Spezifikation für den Namen „Asparago verde di Altedo“ (g. g. A.) wird genehmigt.*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. November 2020

Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 492/2003 der Kommission vom 18. März 2003 zur Ergänzung des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 2400/96 zur Eintragung bestimmter Bezeichnungen in das Verzeichnis der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2081/92 des Rates zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel (Sopressa Vicentina, Asparago verde di Altedo, Pêra Rocha do Oeste) (ABl. L 73 vom 19.3.2003, S. 3).

⁽³⁾ ABl. C 221 vom 6.7.2020, S. 7.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1739 DER KOMMISSION**vom 20. November 2020****zur Änderung und Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 hinsichtlich der verfügbaren Mengen für Zollkontingente in der WTO-Liste der Union für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union, eines Zollkontingents für Geflügelfleisch mit Ursprung in der Ukraine und eines Zollkontingents für Rindfleisch mit Ursprung in Kanada**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 187 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Delegierte Verordnung (EU) 2020/760 der Kommission ⁽²⁾ und die Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 der Kommission ⁽³⁾ enthalten Vorschriften für die Verwaltung von Einfuhr- und Ausfuhrzollkontingenten für landwirtschaftliche Erzeugnisse, die über ein System von Einfuhr- und Ausfuhrlicenzen verwaltet werden, ersetzen und heben bestimmte Rechtsakte auf, mit denen diese Zollkontingente eröffnet wurden, und enthalten besondere Vorschriften.
- (2) In der Durchführungsverordnung (EU) 2019/386 der Kommission ⁽⁴⁾, in der Vorschriften für die Aufteilung der Zollkontingente in der WTO-Liste der Union für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union festgelegt sind, wird festgehalten, dass vom Tag des Geltungsbeginns des Artikels 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/216 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ an die in den Verordnungen zur Eröffnung der jeweiligen Zollkontingente für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse vorgesehenen Kontingentsmengen durch die neuen Mengen ersetzt werden, die sich aus der in der dritten Spalte der Anhänge I und II der Durchführungsverordnung (EU) 2019/386 festgelegten Aufteilung ergeben. Um sicherzustellen, dass die Mengen der Zollkontingente gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 mit den neuen Mengen der Zollkontingente gemäß der in der dritten Spalte des Anhangs I der Durchführungsverordnung (EU) 2019/386 festgelegten Aufteilung übereinstimmen, sollten die in den Anhängen II, III, IV, VI, VIII, IX, X und XII der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 festgelegten einschlägigen Zollkontingentsmengen entsprechend geändert werden.
- (3) Im Anschluss an Gespräche zwischen der Union und dem Vereinigten Königreich wurde eine Einigung über neue Mengen für vier Zollkontingente im Reissektor erzielt. Daher sollten auch die in Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 festgelegten Mengen der Zollkontingente mit den laufenden Nummern 09.4127, 09.4128, 09.4129 und 09.4130 geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2020/760 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Vorschriften für die Verwaltung von Einfuhr- und Ausfuhrzollkontingenten, für die eine Lizenzregelung gilt, sowie zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Leistung von Sicherheiten im Rahmen der Verwaltung von Zollkontingenten (ABl. L 185 vom 12.6.2020, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 der Kommission vom 17. Dezember 2019 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EU) Nr. 1306/2013, (EU) Nr. 1308/2013 und (EU) Nr. 510/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf das Verwaltungssystem für Zollkontingente mit Lizenzen (ABl. L 185 vom 12.6.2020, S. 24).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/386 der Kommission vom 11. März 2019 zur Festlegung von Vorschriften für die Aufteilung der Zollkontingente in der WTO-Liste der Union für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union in Bezug auf die im Rahmen dieser Zollkontingente erteilten Einfuhrlicenzen und Einfuhrrechte (ABl. L 70 vom 12.3.2019, S. 4).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2019/216 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Januar 2019 über die Aufteilung der Zollkontingente in der WTO-Liste der Union nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 32/2000 des Rates (ABl. L 38 vom 8.2.2019, S. 1).

- (4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/94 der Kommission ⁽⁶⁾ wird die Durchführungsverordnung (EU) 2015/2078 ⁽⁷⁾ zur Eröffnung und Verwaltung von Einfuhrzollkontingenten der Union für Geflügelfleisch mit Ursprung in der Ukraine geändert, um den Zollkontingentsmengen und KN-Codes Rechnung zu tragen, die gemäß einem Abkommen in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Union und der Ukraine zur Änderung der im Assoziierungsabkommen zwischen der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Ukraine andererseits vorgesehenen Handelspräferenzen für Geflügelfleisch und Geflügelfleischzubereitungen, das mit dem Beschluss (EU) 2019/2145 des Rates ⁽⁸⁾ genehmigt wurde (im Folgenden das „Abkommen“), zur Verfügung stehen. Daher sollten die Menge und die KN-Codes des Zollkontingents mit der laufenden Nummer 09.4273 gemäß Anhang XII der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 geändert werden, um den gemäß dem Abkommen zur Verfügung stehenden Zollkontingentsmengen und KN-Codes Rechnung zu tragen.
- (5) Ein redaktioneller Fehler in Anhang VIII der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 bei der Warenbezeichnung für ein Zollkontingent für Rindfleisch mit Ursprung in Kanada muss berichtigt werden.
- (6) Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 sollte daher entsprechend geändert und berichtigt werden.
- (7) Um Rechtssicherheit zu gewährleisten und damit die geänderten Mengen der Zollkontingente für die Lizenzanträge gelten, die für Zollkontingente mit einem am 1. Januar 2021 beginnenden Zollkontingentszeitraum eingereicht werden können, sollte diese Verordnung unverzüglich am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die gemeinsame Organisation der Agrarmärkte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761

Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 wird wie folgt geändert:

1. Die Anhänge II, III, IV, VI, VIII, IX und X werden gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.
2. Anhang XII wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761

In Anhang VIII der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 wird unter der laufenden Nummer 09.4281 die Warenbezeichnung „Fleisch von Rindern, ausgenommen Bison, frisch oder gekühlt“ durch „Fleisch von Rindern, ausgenommen Bison, gefroren oder anderes“ ersetzt.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/94 der Kommission vom 22. Januar 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2078 hinsichtlich der Zollkontingente für Geflügelfleisch mit Ursprung in der Ukraine und zur Abweichung von dieser Durchführungsverordnung für das Kontingentsjahr 2020 (ABl. L 18 vom 23.1.2020, S. 1).

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/2078 der Kommission vom 18. November 2015 zur Eröffnung und Verwaltung von Einfuhrzollkontingenten der Union für Geflügelfleisch mit Ursprung in der Ukraine (ABl. L 302 vom 19.11.2015, S. 63).

⁽⁸⁾ Beschluss (EU) 2019/2145 des Rates vom 5. Dezember 2019 über den Abschluss — im Namen der Union — des Abkommens in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Union und der Ukraine zur Änderung der im Assoziierungsabkommen zwischen der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Ukraine andererseits vorgesehenen Handelspräferenzen für Geflügelfleisch und Geflügelfleischzubereitungen (ABl. L 325 vom 16.12.2019, S. 41).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Die Anhänge II, III, IV, VI, VIII, IX und X der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 werden wie folgt geändert:

1. In Anhang II werden für die in der linken Spalte genannten laufenden Nummern die Mengen durch die in der rechten Spalte aufgeführten Mengen ersetzt:

Laufende Nummer	Neue Menge
09.4123	„571 943 000 kg“
09.4125	„2 285 665 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 50 % für jeden Teilzeitraum“
09.4131	„269 214 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 50 % für jeden Teilzeitraum“

2. In Anhang III werden für die in der linken Spalte genannten laufenden Nummern die Mengen durch die in der rechten Spalte aufgeführten Mengen ersetzt:

Laufende Nummer	Neue Menge
09.4112	„4 682 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 4 682 000 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 30. Juni Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. Juli bis 31. August Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. September bis 31. Dezember“
09.4116	„990 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 990 000 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 30. Juni Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. Juli bis 31. August Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. September bis 31. Dezember“
09.4117	„1 458 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 1 458 000 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 30. Juni Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. Juli bis 31. August Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. September bis 31. Dezember“
09.4118	„1 370 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 1 370 000 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 30. Juni Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. Juli bis 31. August Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. September bis 31. Dezember“
09.4119	„3 041 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 3 041 000 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 30. Juni Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. Juli bis 31. August Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. September bis 31. Dezember“
09.4127	„17 251 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 4 313 000 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 8 626 000 kg für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni 4 312 000 kg für den Teilzeitraum 1. Juli bis 31. August Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. September bis 30. September“
09.4128	„17 728 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 8 864 000 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 4 432 000 kg für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni 4 432 000 kg für den Teilzeitraum 1. Juli bis 31. August Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. September bis 30. September“
09.4129	„220 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 0 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 220 000 kg für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. Juli bis 31. August Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. September bis 30. September“

09.4130	„1 532 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 0 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 1 532 000 kg für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. Juli bis 31. August Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. September bis 30. September“
09.4148	„1 416 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 1 416 000 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 30. Juni Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September Übertrag aus vorangegangenen Teilzeiträumen auf den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember“
09.4149	„48 729 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 34 110 000 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 30. Juni 14 619 000 kg für den Teilzeitraum 1. Juli bis 31. Dezember“
09.4150	„14 993 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 50 % für jeden Teilzeitraum“
09.4153	„8 434 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 50 % für jeden Teilzeitraum“
09.4154	„11 245 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 50 % für jeden Teilzeitraum“
09.4166	„22 442 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 7 480 000 kg für den Teilzeitraum 1. Januar bis 30. Juni 14 962 000 kg für den Teilzeitraum 1. Juli bis 31. August Übertrag auf den Teilzeitraum 1. September bis 31. Dezember“
09.4168	„26 581 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 26 581 000 kg für den Teilzeitraum 1. September bis 30. September Übertrag aus dem vorangegangenen Teilzeitraum auf den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember“

3. In Anhang IV werden für die in der linken Spalte genannten laufenden Nummern die Mengen durch die in der rechten Spalte aufgeführten Mengen ersetzt:

Laufende Nummer	Neue Menge
09.4317	„4 961 000 kg“
09.4318	„Zollkontingentszeiträume bis 2023/2024: 308 518 000 kg Zollkontingentszeiträume ab 2024/2025: 380 555 000 kg“
09.4320	„260 390 000 kg“
09.4321	„5 841 000 kg“
09.4329	„Zollkontingentszeiträume bis 2021/2022: 72 037 000 kg Zollkontingentszeitraum 2022/2023: 54 028 000 kg“
09.4330	„Zollkontingentszeitraum 2022/2023: 18 009 000 kg Zollkontingentszeitraum 2023/2024: 54 028 000 kg“

4. In Anhang VI werden für die in der linken Spalte genannten laufenden Nummern die Mengen durch die in der rechten Spalte aufgeführten Mengen ersetzt:

Laufende Nummer	Neue Menge
09.4285	„40 556 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 10 423 000 kg für den Teilzeitraum 1. Juni bis 31. August 10 423 000 kg für den Teilzeitraum 1. September bis 30. November 9 044 000 kg für den Teilzeitraum 1. Dezember bis 28./29. Februar 10 666 000 kg für den Teilzeitraum 1. März bis 31. Mai“
09.4287	„3 711 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 822 000 kg für den Teilzeitraum 1. Juni bis 31. August 1 726 000 kg für den Teilzeitraum 1. September bis 30. November 822 000 kg für den Teilzeitraum 1. Dezember bis 28./29. Februar 341 000 kg für den Teilzeitraum 1. März bis 31. Mai“

5. In Anhang VIII werden für die in der linken Spalte genannten laufenden Nummern die Mengen durch die in der rechten Spalte aufgeführten Mengen ersetzt:

Laufende Nummer	Neue Menge
09.4001	„1 405 000 kg, ausgedrückt in Gewicht ohne Knochen“
09.4002	„11 481 000 kg Erzeugnisgewicht, folgendermaßen aufgeteilt: Die für jeden Teilzeitraum zur Verfügung stehende Menge entspricht einem Zwölftel der Gesamtmenge“
09.4003	„43 732 000 kg Eigengewicht ohne Knochen“
09.4450	„29 389 000 kg entbeintes Fleisch“
09.4451	„2 481 000 kg Erzeugnisgewicht“
09.4452	„5 606 000 kg entbeintes Fleisch“
09.4453	„8 951 000 kg entbeintes Fleisch“
09.4454	„846 000 kg Erzeugnisgewicht“
09.4455	„711 000 kg entbeintes Fleisch“

6. In Anhang IX werden für die in der linken Spalte genannten laufenden Nummern die Mengen durch die in der rechten Spalte aufgeführten Mengen ersetzt:

Laufende Nummer	Neue Menge
09.4182	„21 230 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 50 % für jeden Teilzeitraum“
09.4195	„25 947 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 50 % für jeden Teilzeitraum“
09.4514	„4 361 000 kg“
09.4515	„1 670 000 kg“
09.4595	„14 941 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 50 % für jeden Teilzeitraum“

7. In Anhang X werden für die in der linken Spalte genannten laufenden Nummern die Mengen durch die in der rechten Spalte aufgeführten Mengen ersetzt:

Laufende Nummer	Neue Menge
09.4038	„12 680 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum“
09.4170	„1 770 000 kg Eigengewicht, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum“
09.4282	„Zollkontingentszeitraum 2021: 68 048 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum Zollkontingentszeitraum ab 2022: 80 548 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum“

ANHANG II

Anhang XII der Durchführungsverordnung (EU) 2020/761 wird wie folgt geändert:

1. Für die in der linken Spalte genannten laufenden Nummern werden die Mengen durch die in der rechten Spalte aufgeführten Mengen ersetzt:

Laufende Nummer	Neue Menge
09.4067	„4 054 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum“
09.4068	„8 253 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum“
09.4069	„2 427 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum“
09.4211	„1 299 300 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4212	„68 385 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4213	„824 000 kg“
09.4214	„52 665 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4215	„109 441 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4216	„8 471 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4217	„89 950 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4218	„11 301 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4251	„10 969 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4252	„59 699 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“

09.4253	„163 000 kg“
09.4254	„8 019 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4255	„1 162 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4256	„8 572 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4257	„0 kg“
09.4258	„300 000 kg“
09.4259	„278 000 kg“
09.4260	„1 669 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 30 % für den Teilzeitraum 1. Juli bis 30. September 30 % für den Teilzeitraum 1. Oktober bis 31. Dezember 20 % für den Teilzeitraum 1. Januar bis 31. März 20 % für den Teilzeitraum 1. April bis 30. Juni“
09.4263	„159 000 kg“
09.4264	„0 kg“
09.4265	„58 000 kg“
09.4410	„14 479 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum“
09.4411	„4 432 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum“
09.4412	„2 868 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum“
09.4420	„4 227 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum“
09.4422	„2 121 000 kg, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum“

2. Die Tabelle für die laufende Nummer 09.4273 erhält folgende Fassung:

„Laufende Nummer	09.4273
Internationales Abkommen oder anderer Rechtsakt	<p>Beschluss (EU) 2017/1247 des Rates vom 11. Juli 2017 über den Abschluss, im Namen der Europäischen Union, des Assoziierungsabkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Atomgemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Ukraine andererseits, mit Ausnahme der Bestimmungen über Drittstaatsangehörige, die legal als Arbeitnehmer im Hoheitsgebiet der anderen Vertragspartei beschäftigt sind</p> <p>Beschluss (EU) 2019/2145 des Rates vom 5. Dezember 2019 über den Abschluss — im Namen der Union — des Abkommens in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Union und der Ukraine zur Änderung der im Assoziierungsabkommen zwischen der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Ukraine andererseits vorgesehenen Handelspräferenzen für Geflügelfleisch und Geflügelfleischzubereitungen</p>

Zollkontingentszeitraum	1. Januar bis 31. Dezember
Zollkontingentszeit-räume	1. Januar bis 31. März 1. April bis 30. Juni 1. Juli bis 30. September 1. Oktober bis 31. Dezember
Lizenzanträge	Gemäß den Artikeln 6, 7 und 8 dieser Verordnung
Beschreibung des Erzeugnisses	Fleisch und genießbare Schlachtnbenerzeugnisse von Hausgeflügel, frisch, gekühlt oder gefroren; Fleisch von Truthühnern und Hühnern, anders zubereitet oder haltbar gemacht
Ursprung	Ukraine
Ursprungsnachweis bei Lizenzbeantragung. Wenn ja, Name der ausstellungsberechtigten Behörde	Nein
Ursprungsnachweis zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr	Ja. Gemäß Protokoll 1 Titel V des Assoziierungsabkommens zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Ukraine andererseits
Menge in kg	Zollkontingentszeitraum ab 2021: 70 000 000 kg Eigengewicht, folgendermaßen aufgeteilt: 25 % für jeden Teilzeitraum
KN-Codes	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 (Hälften oder Viertel von Perlhühnern, frisch oder gekühlt) 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
Kontingentszollsatz	0 EUR
Nachweis für den Handel	Ja. Nachweis für den Handel nur erforderlich, wenn Artikel 9 Absatz 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/760 Anwendung findet. 25 Tonnen
Sicherheit für die Einfuhr- lizenz	75 EUR je 100 kg
Besondere Vermerke auf dem Lizenzantrag und auf der Lizenz	In Feld 8 des Einfuhrlizenzantrags und der Einfuhrlizenz ist das Ursprungsland anzugeben; in diesem Feld ist „Ja“ anzukreuzen.

Gültigkeitsdauer der Lizenzen	Gemäß Artikel 13 dieser Verordnung
Übertragbarkeit der Lizenzen	Ja
Referenzmenge	Ja
Registrierung des Marktteilnehmers in der LORI-Datenbank	Ja
Besondere Bedingungen	Nein“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1740 DER KOMMISSION**vom 20. November 2020****zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 39f,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 19,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 kann die Genehmigung eines Wirkstoffs auf Antrag erneuert werden, wenn festgestellt wird, dass die Genehmigungskriterien des Artikels 4 der genannten Verordnung erfüllt sind.
- (2) In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽³⁾ sind die notwendigen Bestimmungen für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen festgelegt. Sie enthält insbesondere Vorschriften für die einzelnen Schritte des Erneuerungsverfahrens von der Vorbereitung bis zur Einreichung des Antrags auf Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs (im Folgenden der „Antrag auf Erneuerung“), für den Inhalt und die Form des Antrags auf Erneuerung, für die vertrauliche Behandlung und die Offenlegung des Antrags auf Erneuerung sowie für den Erlass einer Verordnung über die Erneuerung oder Nichterneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen.
- (3) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 wurde dreimal und erheblich geändert ⁽⁴⁾. Nach Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ sind weitere Änderungen daran vorzunehmen.
- (4) Aus Gründen der Klarheit sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 daher aufgehoben und durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden.
- (5) Es empfiehlt sich, neue Bestimmungen festzulegen, die für die Durchführung des Erneuerungsverfahrens notwendig sind, insbesondere in Bezug auf die Fristen für die einzelnen Schritte des Erneuerungsverfahrens.

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1659 der Kommission vom 7. November 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 hinsichtlich der mit der Verordnung (EU) 2018/605 festgelegten wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 278 vom 8.11.2018, S. 3); Durchführungsverordnung (EU) 2019/724 der Kommission vom 10. Mai 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 hinsichtlich der Benennung von berichterstattenden und mitberichterstattenden Mitgliedstaaten für die Wirkstoffe Glyphosat, Lambda-Cyhalothrin, Imazamox und Pendimethalin sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 hinsichtlich einer möglichen gemeinsamen Übernahme der Rolle des berichterstattenden Mitgliedstaats durch eine Gruppe von Mitgliedstaaten (ABl. L 124 vom 13.5.2019, S. 32) und Durchführungsverordnung (EU) 2020/103 der Kommission vom 17. Januar 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 hinsichtlich der harmonisierten Einstufung von Wirkstoffen (ABl. L 19 vom 24.1.2020, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (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, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

- (6) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 wurden unter anderem die Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr. 1107/2009 geändert. Mit diesen Änderungen werden die Transparenz und die Nachhaltigkeit der Risikobewertung der Union in allen Bereichen der Lebensmittelkette gestärkt, in denen die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine wissenschaftliche Risikobewertung durchführt.
- (7) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 wurden Bestimmungen eingeführt, die für das in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehene Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe relevant sind. Zu diesen Bestimmungen gehören unter anderem die Beratung vor Antragstellung hinsichtlich zum Zweck der Erneuerung geplanter Untersuchungen und Studien, der eine gesonderte Meldung durch den potenziellen Antragsteller und eine Konsultation Dritter vorausgehen, die allgemeine Beratung vor Antragstellung zu den für den Antrag auf Erneuerung geltenden Vorschriften und zu den darin erforderlichen Angaben, die Meldepflicht für Unternehmer, Laboratorien und Untersuchungseinrichtungen, wenn Studien zur Stützung eines Antrags von ihnen in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden, die Offenlegung aller wissenschaftlichen Daten, Studien und sonstigen Informationen, die einen von der Behörde als zulässig befundenen Antrag stützen, sowie die Konsultation Dritter bezüglich der vorgelegten wissenschaftlichen Daten, Studien und sonstigen Informationen, die einen zulässigen Antrag stützen. Um eine ordnungsgemäße Umsetzung dieser Bestimmungen im Rahmen des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen sicherzustellen, sollten detaillierte Vorschriften festgelegt werden.
- (8) Ein Antrag auf Erneuerung sollte die erforderlichen Daten und Risikobewertungen enthalten und darlegen, warum neue Daten und Risikobewertungen notwendig sind.
- (9) Zum Zweck der Umsetzung der Anforderung in Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in der durch die Verordnung (EU) 2019/1381 geänderten Fassung sieht deren Artikel 39f Absatz 2 die Festlegung von Standarddatenformaten vor, die es ermöglichen, Dokumente zu übermitteln, zu durchsuchen, zu kopieren und auszudrucken, wobei auf die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen der Union geachtet wird. Daher ist es erforderlich, ein Standarddatenformat festzulegen.
- (10) Es sollten Vorschriften über die Feststellung der Zulässigkeit des Antrags auf Erneuerung durch den berichtstattenden Mitgliedstaat festgelegt werden.
- (11) Sind alle vorgelegten Anträge auf Erneuerung unzulässig, so sollte die Kommission eine Verordnung über die Nichterneuerung der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs erlassen, um Klarheit über den Status des Wirkstoffs zu schaffen.
- (12) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 wurden ferner zusätzliche Anforderungen in Bezug auf Transparenz und Vertraulichkeit sowie besondere Verfahrensvorschriften für Ersuchen um vertrauliche Behandlung in Verbindung mit vom Antragsteller vorgelegten Informationen eingeführt. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Umsetzung dieser Anforderungen sollten die Bedingungen für die Bewertung von Vertraulichkeitsersuchen im Zusammenhang mit Anträgen auf Erneuerung festgelegt werden. Diese Bewertung sollte von der Behörde gemäß der Verordnung (EU) 2019/1381 durchgeführt werden, sobald der berichtstattende Mitgliedstaat den entsprechenden Antrag auf Erneuerung für zulässig erklärt hat.
- (13) Dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten — mit Ausnahme des berichtstattenden Mitgliedstaats — und der Öffentlichkeit sollte die Möglichkeit gegeben werden, zum Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen, den der berichtstattende Mitgliedstaat und der mitberichterstattende Mitgliedstaat oder gemeinsam als Berichtstatter fungierende Mitgliedstaaten ausgearbeitet haben.
- (14) Gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁶⁾ unterliegen Wirkstoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der Regel den Bestimmungen betreffend die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung. Es ist daher angezeigt, detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einreichung von Vorschlägen bei der Europäischen Chemikalienagentur gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch den berichtstattenden Mitgliedstaat während des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festzulegen.
- (15) Die Behörde sollte die Konsultation von Sachverständigen veranlassen und Schlussfolgerungen ziehen, außer wenn die Kommission ihr mitteilt, dass solche Schlussfolgerungen nicht erforderlich sind.
- (16) Es sollten Vorschriften für den Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und den Erlass einer Verordnung über die Erneuerung oder Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs festgelegt werden.

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (17) Mit dieser Verordnung werden einige Bestimmungen der ab dem 27. März 2021 geltenden Verordnung (EU) 2019/1381 umgesetzt, weshalb die vorliegende Verordnung ab demselben Datum gelten sollte. Da Anträge auf Erneuerung gemäß der vorliegenden Verordnung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Genehmigungszeitraums eines Wirkstoffs einzureichen sind, sollte die vorliegende Verordnung für die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen gelten, deren Genehmigungszeitraum am oder nach dem 27. März 2024 endet, selbst wenn bereits ein Antrag auf Erneuerung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 gestellt worden ist.
- (18) Für Wirkstoffe, deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet, sollten Übergangsmaßnahmen vorgesehen werden, um sicherzustellen, dass das Erneuerungsverfahren für diese Wirkstoffe fortgesetzt werden kann. Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 sollte weiterhin für Wirkstoffe gelten, deren Genehmigungszeitraum bei Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung vor dem 27. März 2024 abläuft oder deren Genehmigungszeitraum mit einer am oder nach dem 27. März 2021 erlassenen Verordnung gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum 27. März 2024 oder zu einem späteren Datum verlängert wird.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL 1

GEGENSTAND UND ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Vorschriften für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt.

Artikel 2

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, deren Genehmigungszeitraum am oder nach dem 27. März 2024 endet.

Sie gilt jedoch nicht für die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, deren Genehmigungszeitraum mit einer am oder nach dem 27. März 2021 erlassenen Verordnung gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum 27. März 2024 oder zu einem späteren Datum verlängert wird.

KAPITEL 2

MELDUNG UND BERATUNG VOR EINREICHUNG DES ANTRAGS AUF ERNEUERUNG

Artikel 3

Meldung von geplanten Studien und Beratung zu geplanten Studien

(1) Studien, die zur Stützung eines künftigen Antrags auf Erneuerung gemäß Artikel 32c Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 durchgeführt werden sollen, sind frühzeitig vor Ablauf der Frist für die Einreichung des Antrags auf Erneuerung gemäß Artikel 5 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung zu melden, damit zügig und auf ordnungsgemäße Weise von der Behörde die öffentliche Konsultation durchgeführt und eine umfassende Beratung bereitgestellt werden kann bzw. die zur Stützung eines künftigen Antrags auf Erneuerung erforderlichen Studien durchgeführt werden können.

(2) Die von der Behörde angebotene Beratung vor Antragstellung gemäß Artikel 32c Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfolgt unter Mitwirkung des berichterstattenden Mitgliedstaats sowie des mitberichterstattenden Mitgliedstaats und wird unter Berücksichtigung aller für den Wirkstoff relevanten vorhandenen Erfahrungswerte und Kenntnisse, gegebenenfalls einschließlich verfügbarer Studien im Zusammenhang mit der früheren Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung, erteilt.

*Artikel 4***Allgemeine Beratung vor Antragstellung**

(1) Ein potenzieller Antragsteller kann das Personal der Behörde jederzeit vor Einreichung des Antrags auf Erneuerung um eine allgemeine Beratung ersuchen. Die Behörde informiert den berichterstattenden Mitgliedstaat über das Ersuchen und sie entscheiden gemeinsam, ob der mitberichterstattende Mitgliedstaat an der allgemeinen Beratung vor Antragstellung mitwirken muss.

(2) Wenn mehrere potenzielle Antragsteller um eine allgemeine Beratung vor Antragstellung ersuchen, empfiehlt die Behörde, dass sie einen gemeinsamen Antrag auf Erneuerung stellen und zu diesem Zweck ihre Kontaktdaten untereinander offenlegen.

KAPITEL 3

EINREICHUNG UND ZULÄSSIGKEIT DES ANTRAGS AUF ERNEUERUNG*Artikel 5***Einreichung des Antrags auf Erneuerung**

(1) Ein Antrag auf Erneuerung ist vom Hersteller des Wirkstoffs spätestens drei Jahre vor Ablauf der Genehmigung elektronisch über ein zentrales Übermittlungssystem in dem in Artikel 7 festgelegten Format einzureichen.

Der berichterstattende Mitgliedstaat gemäß Spalte 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 der Kommission ⁽⁷⁾ bzw. jeder einzelne Mitgliedstaat einer Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten gemäß Spalte 4 des genannten Anhangs, der mitberichterstattende Mitgliedstaat gemäß Spalte 3 des genannten Anhangs, die übrigen Mitgliedstaaten, die Behörde und die Kommission werden über das in Artikel 7 genannte zentrale Übermittlungssystem informiert.

Wird die Funktion des berichterstattenden Mitgliedstaats gemeinsam von einer Gruppe von Mitgliedstaaten gemäß Spalte 4 der Tabellen in Teil B und Teil C des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 wahrgenommen, so ist kein mitberichterstattender Mitgliedstaat zu benennen. In diesem Fall sind alle in dieser Verordnung enthaltenen Bezugnahmen auf „den berichterstattenden Mitgliedstaat“ als Bezugnahmen auf „die Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten“ zu verstehen.

Vor Ablauf der Frist für die Einreichung des Antrags auf Erneuerung verständigen sich die gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten auf die Verteilung der Gesamtheit der Aufgaben und der Arbeitsbelastung.

Die Mitgliedstaaten, die Teil der Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten sind, bemühen sich um eine Einigung während der Überprüfung.

(2) Ein von den Herstellern benannter Herstellerverband kann einen gemeinsamen Antrag auf Erneuerung einreichen.

Wird die Erneuerung der Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs von mehr als einem Antragsteller beantragt, so treffen die betreffenden Antragsteller alle zweckmäßigen Vorkehrungen, um ihre Dossiers gemeinsam einzureichen. Werden die Dossiers entgegen dem in Artikel 4 genannten Ratschlag der Behörde nicht von allen Antragstellern gemeinsam eingereicht, so ist dies in den Dossiers zu begründen.

*Artikel 6***Inhalt des Antrags auf Erneuerung**

(1) Ein Antrag auf Erneuerung besteht aus einem Erneuerungsdossier, das in dem in Artikel 7 festgelegten Format einzureichen ist.

(2) Das Erneuerungsdossier umfasst Folgendes:

a) Name und Anschrift des Antragstellers, der für den Antrag auf Erneuerung und für die Verpflichtungen aus dieser Verordnung verantwortlich ist;

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 der Kommission vom 26. Juli 2012 zur Übertragung der Überprüfung von Wirkstoffen auf die Mitgliedstaaten zum Zweck des Erneuerungsverfahrens (ABl. L 200 vom 27.7.2012, S. 5).

- b) bei Anträgen, die gemeinsam mit einem oder mehreren anderen Antragstellern eingereicht werden, Name und Anschrift dieses/dieser Antragsteller(s) und gegebenenfalls Name des in Artikel 5 Absatz 2 genannten Herstellerverbands;
- c) Informationen über eine oder mehrere repräsentative Verwendungen an einer weit verbreiteten Kulturpflanze in jeder einzelnen Zone für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, als Nachweis der Erfüllung der Genehmigungskriterien des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
- d) Daten und Risikobewertungen, die erforderlich sind,
 - i) um Änderungen der rechtlichen Anforderungen seit der Genehmigung oder der letzten Erneuerung der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs Rechnung zu tragen;
 - ii) um Änderungen des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands seit der Genehmigung oder der letzten Erneuerung der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs Rechnung zu tragen;
 - iii) um Änderungen bei den repräsentativen Verwendungen Rechnung zu tragen; oder
 - iv) weil der Antrag eine geänderte Erneuerung betrifft;
- e) für jede Datenanforderung für den Wirkstoff, die in der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission ⁽⁸⁾ festgelegt ist, den Volltext aller Versuchs- oder Studienberichte und deren Zusammenfassungen, einschließlich derjenigen, die im Genehmigungsdossier oder den nachfolgenden Erneuerungsdossiers enthalten waren;
- f) für jede Datenanforderung für das Pflanzenschutzmittel, die in der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission ⁽⁹⁾ festgelegt ist, den Volltext aller Versuchs- oder Studienberichte und deren Zusammenfassungen, gegebenenfalls einschließlich derjenigen, die im Genehmigungsdossier oder den nachfolgenden Erneuerungsdossiers enthalten waren;
- g) gegebenenfalls die in Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten dokumentierten Nachweise;
- h) für jeden Versuch oder jede Studie, der/die Wirbeltiere betrifft, eine Beschreibung der Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen mit Wirbeltieren;
- i) gegebenenfalls eine Kopie eines Rückstandshöchstgehalts-Antrags gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰⁾;
- j) einen Vorschlag für die Einstufung, falls es als notwendig erachtet wird, dass der Stoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft oder neu eingestuft wird;
- k) eine Checkliste, aus der hervorgeht, dass das Erneuerungsdossier im Hinblick auf die beantragten Verwendungen vollständig ist, und in der die neuen Daten ausgewiesen sind;
- l) die Zusammenfassungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen und von Fachleuten überprüften frei verfügbaren Literatur gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
- m) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen auf Grundlage des neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands, gegebenenfalls einschließlich einer Neubewertung der Studien und Informationen, die im Genehmigungsdossier oder den nachfolgenden Erneuerungsdossiers enthalten waren;
- n) eine Prüfung und einen Vorschlag in Bezug auf erforderliche und geeignete Maßnahmen zur Risikominderung;
- o) alle relevanten Informationen im Zusammenhang mit der Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe o genannten Informationen müssen eindeutig als solche erkennbar sein.

Das Erneuerungsdossier enthält keine Berichte über Versuche oder Studien, in deren Rahmen der Wirkstoff oder das diesen enthaltende Pflanzenschutzmittel gezielt Menschen verabreicht wird.

(3) Die Antragsteller bemühen sich nach besten Kräften, Zugang zu den in Absatz 2 Buchstaben e und f vorgeschriebenen Studien, die Teil des Genehmigungsdossiers oder der nachfolgenden Erneuerungsdossiers waren, zu erhalten und diese Studien vorzulegen.

⁽⁸⁾ Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

⁽⁹⁾ Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85).

⁽¹⁰⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

Der Mitgliedstaat, der Berichtsteller für die früheren Genehmigungs- und/oder Erneuerungsdossiers war, oder die Behörde bemühen sich, solche Studien zur Verfügung zu stellen, wenn der Antragsteller nachweist, dass sein Bemühen, vom Studieneigentümer Zugang zu erhalten, erfolglos war.

(4) Decken die gemäß Absatz 2 Buchstabe c übermittelten Informationen nicht alle Zonen ab oder betreffen sie eine Kulturpflanze, die nicht weit verbreitet ist, so ist eine Begründung beizufügen.

(5) Die in Absatz 2 Buchstabe c genannten Verwendungen umfassen gegebenenfalls die Verwendungen, die anlässlich der Genehmigung oder nachfolgender Erneuerungen bewertet wurden. Mindestens eines der in Absatz 2 Buchstabe c genannten Pflanzenschutzmittel muss ausschließlich den betreffenden Wirkstoff enthalten, sofern es ein solches Mittel für eine repräsentative Verwendung gibt.

(6) Der Antragsteller verweist auf neues Datenmaterial, das er vorlegt, und führt dieses, einschließlich neuer Wirbeltierstudien, in einer gesonderten Liste auf. Er begründet die Notwendigkeit des neuen Datenmaterials gemäß Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und bezieht sich gegebenenfalls auf die vor Antragstellung erhaltene Beratung gemäß den Artikeln 32a und 32c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

(7) Ersucht der Antragsteller gemäß Artikel 63 Absätze 1, 2 und 2a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um vertrauliche Behandlung bestimmter Informationen, so macht er die vertrauliche und die nicht vertrauliche Fassung der übermittelten Informationen entsprechend kenntlich.

(8) Der Antragsteller darf etwaige Datenschutzansprüche gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geltend machen.

Artikel 7

Format und Software für die Einreichung des Antrags auf Erneuerung

(1) Die Behörde richtet ein zentrales Übermittlungssystem ein und macht es online zugänglich. Die Behörde stellt sicher, dass das zentrale Übermittlungssystem die Überprüfung der Zulässigkeit durch die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8 erleichtert.

(2) Die von der Behörde als Teil des IUCLID-Softwarepakets vorgeschlagenen Standarddatenformate gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 werden hiermit festgelegt.

(3) Der Antrag auf Erneuerung wird über das zentrale Übermittlungssystem mittels des IUCLID-Softwarepakets eingereicht.

(4) Ersucht der Antragsteller gemäß Artikel 63 Absätze 1, 2 und 2a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um vertrauliche Behandlung bestimmter Informationen, so kennzeichnet er diese Informationen mittels der entsprechenden IUCLID-Funktion.

Die Behörde prüft ein solches Ersuchen nur, wenn der Antrag gemäß Artikel 8 der vorliegenden Verordnung für zulässig befunden wird.

Artikel 8

Zulässigkeit des Antrags auf Erneuerung

(1) Der berichtstattende Mitgliedstaat befindet einen Antrag auf Erneuerung für zulässig, sofern alle der folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- a) Der Antrag auf Erneuerung wurde innerhalb der in Artikel 5 Absatz 1 genannten Frist sowie in dem Format und mittels der Software, die in Artikel 7 festgelegt sind, eingereicht;
- b) der Antrag auf Erneuerung enthält alle in Artikel 6 vorgesehenen Bestandteile;
- c) der Antrag auf Erneuerung enthält sämtliche Studien in vollständiger Fassung, die zuvor gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gemeldet wurden, und keine zusätzlichen Studien, abgesehen von denjenigen, die im Genehmigungsdossier oder den nachfolgenden Erneuerungsdossiers enthalten waren oder die durchgeführt wurden, bevor die Pflicht gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 galt, es sei denn, es liegt eine stichhaltige Begründung vor;
- d) die entsprechende Gebühr wurde entrichtet.

(2) Der berichterstattende Mitgliedstaat setzt den Antragsteller, den mitberichterstattenden Mitgliedstaat, die Kommission und die Behörde innerhalb eines Monats ab dem in Artikel 5 Absatz 1 genannten Zeitpunkt über das Eingangsdatum des Antrags auf Erneuerung sowie dessen Zulässigkeit in Kenntnis.

(3) Sofern ein Antrag auf Erneuerung im Einklang mit Absatz 1 Buchstabe a eingereicht wurde, aber ein oder mehrere der in Absatz 1 Buchstabe b oder d vorgesehenen Bestandteile fehlen, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags auf Erneuerung mit, welche Bestandteile fehlen, und setzt eine Frist von 14 Tagen für deren Einreichung über das in Artikel 7 genannte zentrale Übermittlungssystem. Nach Ablauf dieser Frist geht der berichterstattende Mitgliedstaat unverzüglich gemäß Absatz 4 oder gemäß Absatz 5 vor.

(4) Sofern der Antrag auf Erneuerung nicht Absatz 1 Buchstabe c entspricht, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dies dem Antragsteller in Abstimmung mit der Behörde innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags auf Erneuerung mit und setzt eine Frist von 14 Tagen für die Vorlage einer stichhaltigen Begründung für die Nichterfüllung dieser Anforderung. Nach Ablauf dieser Frist und wenn keine stichhaltige Begründung vorgelegt wurde, wird der Antrag auf Erneuerung für unzulässig befunden, und es gelten Artikel 32b Absatz 4 bzw. Artikel 32b Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Die Bewertung der Zulässigkeit eines erneut eingereichten Antrags auf Erneuerung beginnt erst nach Ablauf des in Artikel 32b Absatz 4 bzw. Artikel 32b Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Sechsmonatszeitraums, der auf die Meldung der betreffenden Studien und/oder erforderlichenfalls die Einreichung der Studien folgt, und unter der Voraussetzung, dass dieser Zeitpunkt spätestens drei Jahre vor dem Ablaufdatum der Genehmigung für den Wirkstoff eintritt. Tritt dieser Zeitpunkt später als drei Jahre vor dem Ablaufdatum der Genehmigung für den Wirkstoff ein, so gilt der erneut eingereichte Antrag auf Erneuerung als unzulässig.

(5) Sofern der Antrag auf Erneuerung nicht innerhalb der in Absatz 1 Buchstabe a genannten Frist eingereicht wurde bzw. wenn er bei Ablauf der für die Vorlage fehlender Bestandteile gemäß den Absätzen 3 und 4 gesetzten Frist von 14 Tagen immer noch nicht alle gemäß Artikel 6 erforderlichen Bestandteile enthält, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat unverzüglich dem Antragsteller, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und der Behörde mit, dass und warum der Antrag auf Erneuerung unzulässig ist.

Artikel 9

Erlas einer Verordnung über die Nichterneuerung

Sind alle für einen Wirkstoff eingereichten Anträge auf Erneuerung gemäß Artikel 8 unzulässig, so wird gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Verordnung über die Nichterneuerung der Genehmigung für diesen Wirkstoff erlassen.

Artikel 10

Öffentlicher Zugang zu den Informationen im Antrag auf Erneuerung und Konsultation Dritter

Die Behörde gewährt eine Frist von 60 Tagen ab dem Datum der Veröffentlichung des Antrags auf Erneuerung gemäß Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen zu den betreffenden Informationen und zu der Frage, ob zu dem Gegenstand des Antrags auf Erneuerung andere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien verfügbar sind. Der vorliegende Absatz gilt nicht für die Übermittlung ergänzender Informationen, die der Antragsteller während des Bewertungsprozesses einreicht.

KAPITEL 4

BEWERTUNG, BERICHT IM HINBLICK AUF DIE ERNEUERUNG UND VERORDNUNG

Artikel 11

Bewertung durch den berichterstattenden und den mitberichterstattenden Mitgliedstaat

(1) Ist der Antrag gemäß Artikel 8 zulässig, so legt der berichterstattende Mitgliedstaat nach Konsultation des mitberichterstattenden Mitgliedstaats spätestens 13 Monate nach der Einreichung des Antrags auf Erneuerung gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Kommission und der Behörde einen Bericht vor, in dem er bewertet, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 weiterhin genügt (im Folgenden der „Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung“).

(2) Der Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung umfasst Folgendes:

- a) eine Empfehlung im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung, einschließlich aller erforderlichen Bedingungen und Einschränkungen;
- b) eine Empfehlung, ob der Stoff als Stoff „mit geringem Risiko“ gelten sollte;
- c) eine Empfehlung, ob der Stoff als zu ersetzender Stoff gelten sollte;
- d) einen Vorschlag für die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten oder eine Begründung für den Fall, dass ein solcher Vorschlag nicht relevant ist;
- e) einen Vorschlag für die Einstufung oder gegebenenfalls ihre Bestätigung oder die Neueinstufung des Wirkstoffs gemäß den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, wie sie sich aus dem gemäß Absatz 9 dieses Artikels vorzulegenden Dossier ergeben;
- f) eine Schlussfolgerung dazu, welche der im Erneuerungsdossier enthaltenen Studien für die Bewertung relevant sind;
- g) eine Empfehlung, zu welchen Teilen des Berichts eine Sachverständigenkonsultation gemäß Artikel 13 Absatz 1 zu organisieren ist;
- h) gegebenenfalls die Punkte, bei denen der mitberichterstattende Mitgliedstaat nicht mit der Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats übereinstimmte, oder gegebenenfalls die Punkte, bei denen die Mitgliedstaaten, die eine Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten bilden, zu keiner Einigung kamen; und
- i) die Ergebnisse der gemäß Artikel 10 durchgeführten öffentlichen Konsultation und eine Erläuterung, wie diese berücksichtigt wurden.

(3) Der berichterstattende Mitgliedstaat nimmt eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung vor dem Hintergrund des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik unter Verwendung der zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf Erneuerung geltenden Leitlinien vor. Dabei berücksichtigt er alle im Rahmen des Antrags auf Erneuerung vorgelegten Informationen, einschließlich der für die Genehmigung und nachfolgende Erneuerungen der Genehmigung eingereichten Dossiers. Der berichterstattende Mitgliedstaat ermittelt und prüft gegebenenfalls auch Maßnahmen zur Risikominderung und berücksichtigt die im Rahmen der öffentlichen Konsultation gemäß Artikel 10 eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen. Konnte der Antragsteller trotz bestmöglicher Anstrengungen nicht für alle Versuchs- und Studienberichte, die im Genehmigungsdossier oder den nachfolgenden Erneuerungsdossiers enthalten waren und gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstaben e und f erforderlich sind, den Volltext und die Zusammenfassung vorlegen, so stellt der berichterstattende Mitgliedstaat sicher, dass die jeweiligen Studien bewertet und bei seiner Gesamtbewertung berücksichtigt werden.

(4) Bei seiner Bewertung stellt der berichterstattende Mitgliedstaat zunächst fest, ob die Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

Sind diese Kriterien nicht erfüllt, so beschränkt sich der Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung auf die Teile der Bewertung, die ihnen entsprechen, sofern nicht Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt.

(5) Benötigt der berichterstattende Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, so setzt er dem Antragsteller eine Frist für die Vorlage dieser Informationen. Diese Frist führt nicht zu einer Verlängerung der 13-Monats-Frist gemäß Absatz 1. Ersuchen um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind im Einklang mit Artikel 6 Absatz 7 der vorliegenden Verordnung an die Behörde zu richten.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Behörde konsultieren und zusätzliche technische oder wissenschaftliche Informationen von anderen Mitgliedstaaten anfordern. Die 13-Monats-Frist gemäß Absatz 1 verlängert sich nicht durch diese Konsultationen und Informationensuchen.

(7) Unaufgefordert vom Antragsteller vorgelegte Informationen oder Informationen, die nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 5 dieses Artikels eingehen, werden nur berücksichtigt, wenn es sich um gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übermittelte Angaben handelt.

(8) Im Zuge der Übermittlung des Entwurfs des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an die Kommission und die Behörde fordert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller auf, das Erneuerungsdossier mit den aktualisierten zusätzlichen Informationen zu übermitteln, die der berichterstattende Mitgliedstaat gemäß Absatz 5 dieses Artikels angefordert hat oder die gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unverzüglich über das in Artikel 7 der vorliegenden Verordnung genannte Übermittlungssystem eingereicht wurden.

Ersuchen um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind im Einklang mit Artikel 6 Absatz 7 der vorliegenden Verordnung an die Behörde zu richten.

(9) Der berichterstattende Mitgliedstaat legt der Europäischen Chemikalienagentur spätestens zum Zeitpunkt der Vorlage des Entwurfs des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und im Einklang mit den Anforderungen der Agentur in Bezug auf die Einholung einer Stellungnahme zur harmonisierten Einstufung des Wirkstoffs zumindest für die folgenden Gefahrenklassen einen Vorschlag vor:

- a) explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff;
- b) akute Toxizität;
- c) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut;
- d) schwere Augenschädigung/Augenreizung;
- e) Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut;
- f) Keimzellmutagenität;
- g) Karzinogenität;
- h) Reproduktionstoxizität;
- i) spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition);
- j) spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition);
- k) gewässergefährdend.

Der berichterstattende Mitgliedstaat begründet ordnungsgemäß seinen Standpunkt, dass die Kriterien für die Einstufung in eine oder mehrere dieser Gefahrenklassen nicht erfüllt sind.

Wurde der Agentur jedoch bereits ein Vorschlag vorgelegt, dessen Bewertung noch nicht abgeschlossen ist, legt der berichterstattende Mitgliedstaat einen zusätzlichen Vorschlag für die Einstufung vor, der auf diejenigen der in Unterabsatz 1 aufgeführten Gefahrenklassen beschränkt ist, auf die sich der anhängige Vorschlag nicht bezieht, es sei denn, dass in Bezug auf die oben angeführten Gefahrenklassen neue Informationen vorliegen, die im anhängigen Dossier nicht enthalten waren.

Für die Gefahrenklassen, für die bereits eine Stellungnahme des gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses für Risikobeurteilung der Agentur vorliegt, reicht es unabhängig davon, ob diese Stellungnahme bereits die Grundlage für einen Beschluss über einen Eintrag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bildet, aus, dass der berichterstattende Mitgliedstaat in seinem Vorschlag an die Agentur ordnungsgemäß begründet, dass die bereits vorliegende Stellungnahme oder, wenn sie bereits die Grundlage für einen Beschluss über die Aufnahme in Anhang VI bildet, die bestehende Einstufung für die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes aufgeführten Gefahrenklassen gültig bleibt. Die Agentur kann zu dem Vorschlag des berichterstattenden Mitgliedstaats Stellung nehmen.

(10) Der Ausschuss für Risikobeurteilung bemüht sich, die in Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannte Stellungnahme innerhalb von 13 Monaten nach Vorlage des in Absatz 9 Unterabsatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Vorschlags abzugeben.

Artikel 12

Stellungnahme zum Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung

(1) Die Behörde prüft, ob der vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelte Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung alle relevanten Informationen in dem vereinbarten Format enthält, und leitet ihn spätestens drei Monate nach Erhalt an den Antragsteller und die übrigen Mitgliedstaaten weiter.

(2) Nach Erhalt des Entwurfs des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels kann der Antragsteller innerhalb von zwei Wochen gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und im Einklang mit Artikel 6 Absatz 7 der vorliegenden Verordnung bei der Behörde darum ersuchen, dass bestimmte aus seinem Antrag stammende, im Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung enthaltene Informationen vertraulich behandelt werden.

Die Behörde macht den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung öffentlich zugänglich, mit Ausnahme derjenigen Informationen, für die das Ersuchen um vertrauliche Behandlung als begründet akzeptiert wurde.

(3) Die Behörde räumt für die Einreichung schriftlicher Stellungnahmen eine Frist von 60 Tagen ab dem Datum ein, an dem der Entwurf des Berichts der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurde. Etwaige Stellungnahmen sind der Behörde zu übermitteln; die Behörde stellt diese Stellungnahmen dann zusammen und leitet sie zusammen mit ihrer eigenen Stellungnahme dem berichterstattenden Mitgliedstaat bzw. der Gruppe von Mitgliedstaaten, die gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungieren, und gegebenenfalls dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat zu. Die Behörde teilt der Kommission ihre Meinung dazu mit, ob es angesichts der eingegangenen Stellungnahmen noch erforderlich ist, das Verfahren gemäß Artikel 13 fortzusetzen.

(4) Die Behörde macht das aktualisierte Erneuerungsdossier der Öffentlichkeit zeitgleich mit dem Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung gemäß Artikel 10 zugänglich.

Artikel 13

Schlussfolgerung der Behörde

(1) Die Behörde arbeitet auf der Grundlage des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik unter Heranziehung der zum Zeitpunkt der Vorlage des Antrags auf Erneuerung geltenden Leitlinien sowie auf der Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung eine Schlussfolgerung dazu aus, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Gegebenenfalls organisiert die Behörde eine Sachverständigenkonsultation, in die auch Sachverständige aus dem berichterstattenden und dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einbezogen werden.

Die Behörde erstellt den Entwurf der in Unterabsatz 1 vorgesehenen Schlussfolgerung innerhalb von fünf Monaten nach Ablauf der in Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung genannten Frist oder innerhalb von zwei Wochen nach Annahme der in Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung, sofern eine solche Stellungnahme angenommen wurde, je nachdem, was später eintritt.

Gegebenenfalls geht die Behörde in ihrem Entwurf einer Schlussfolgerung auf die im Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung oder während des Peer-Reviews genannten Optionen zur Risikominderung ein.

Die Kommission kann der Behörde nach Ablauf der in Artikel 12 Absatz 3 genannten Frist unverzüglich mitteilen, dass eine Schlussfolgerung nicht erforderlich ist.

(2) Vertritt die Behörde die Auffassung, dass sie zusätzliche Informationen vom Antragsteller benötigt, so setzt sie dem Antragsteller in Absprache mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat eine Frist von höchstens einem Monat für die Übermittlung der Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde. Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet die vorgelegten zusätzlichen Informationen innerhalb von 60 Tagen nach deren Eingang und übermittelt seine Bewertung der Behörde.

Gilt Unterabsatz 1, so verlängert sich die in Absatz 1 genannte Frist um die in jenem Unterabsatz genannten beiden Fristen.

(3) Die Behörde kann die Kommission ersuchen, ein gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ benanntes Referenzlabor der Europäischen Union zu konsultieren, um zu prüfen, ob das vom Antragsteller vorgeschlagene Verfahren für die Rückstandsbestimmung zufriedenstellend ist und den Anforderungen des Artikels 29 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Der Antragsteller legt auf Anforderung durch das Referenzlabor der Europäischen Union Proben und Analysestandards vor.

(4) Die Behörde übermittelt ihren Entwurf einer Schlussfolgerung an den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Kommission und gibt dem Antragsteller die Gelegenheit, innerhalb von zwei Wochen dazu Stellung zu nehmen.

Ermittelt die Behörde im Rahmen ihres Entwurfs einer Schlussfolgerung kritische Aspekte und/oder kritische Datenlücken, aufgrund derer anzunehmen ist, dass keine repräsentative Verwendung mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff vorliegt, für die die Genehmigungskriterien des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind, und von denen der Antragsteller zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht wissen und auf die er nicht im Zuge einer

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (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 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

Anforderung zusätzlicher Informationen gemäß Artikel 13 Absatz 2 eingehen konnte, darf der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde innerhalb der Frist von zwei Wochen auch zusätzliche Informationen zu diesen kritischen Punkten übermitteln.

Stellungnahmen und neue Informationen werden von der Behörde in Zusammenarbeit mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat und dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat geprüft. Die Behörde schließt die Schlussfolgerung innerhalb von 75 Tagen nach Ablauf der in Unterabsatz 1 genannten Frist von zwei Wochen ab.

Für den Fall, dass die Behörde den Entwurf der Schlussfolgerung vor Ablauf der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Frist von fünf Monaten erstellt hat, darf die verbleibende Zeit zu den im vorstehenden Unterabsatz genannten 75 Tagen hinzuaddiert werden.

(5) Die Behörde übermittelt ihre endgültige Schlussfolgerung an den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Kommission.

(6) Nachdem die Behörde dem Antragsteller eine Frist von zwei Wochen eingeräumt hat, innerhalb der er gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und im Einklang mit Artikel 6 Absatz 7 der vorliegenden Verordnung beantragen kann, dass bestimmte aus seinem Antrag stammende, in der Schlussfolgerung enthaltene Informationen vertraulich behandelt werden, macht sie ihre Schlussfolgerung mit Ausnahme der Informationen, deren vertrauliche Behandlung sie zugesagt hat, der Öffentlichkeit zugänglich.

(7) Unaufgefordert vom Antragsteller vorgelegte Informationen oder Informationen, die nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1 und gemäß Absatz 4 Unterabsatz 2 des vorliegenden Artikels eingehen, werden nur berücksichtigt, wenn es sich um gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übermittelte Angaben handelt.

Artikel 14

Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und Verordnung über die Erneuerung

(1) Die Kommission legt dem in Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Ausschuss innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Schlussfolgerung der Behörde bzw., wenn keine Schlussfolgerung der Behörde vorliegt, nach Ablauf der Frist gemäß Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung den Entwurf eines Berichts im Hinblick auf die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung vor.

Der Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung und der Verordnungsentwurf tragen dem Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung, den Stellungnahmen gemäß Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung und der Schlussfolgerung der Behörde, sofern eine solche Schlussfolgerung vorgelegt wurde, sowie gegebenenfalls der in Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung Rechnung.

Der Antragsteller erhält Gelegenheit, innerhalb von 14 Tagen zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen.

(2) Auf der Grundlage des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung und unter Berücksichtigung der Stellungnahme, die der Antragsteller innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 3 des vorliegenden Artikels genannten Frist abgegeben hat, sowie anderer in Bezug auf den zu prüfenden Sachverhalt zu berücksichtigender Faktoren und — falls die in Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 dargelegten Umstände vorliegen — des Vorsorgeprinzips erlässt die Kommission eine Verordnung gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

KAPITEL 5

ERSETZUNG DES ANTRAGSTELLERS, GEBÜHREN UND ABGABEN

Artikel 15

Ersetzung des Antragstellers

An die Stelle eines Antragstellers kann ein anderer Hersteller treten, der alle sich aus dieser Verordnung ergebenden Rechte und Pflichten übernimmt; hierzu legen beide dem berichterstattenden Mitgliedstaat eine entsprechende gemeinsame Erklärung vor. In diesem Fall benachrichtigen beide gleichzeitig den mitberichterstattenden Mitgliedstaat, die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten, die Behörde und alle anderen Antragsteller, die einen Antrag auf Erneuerung für denselben Wirkstoff gestellt haben, von dem Wechsel.

*Artikel 16***Gebühren und Abgaben**

(1) Die Mitgliedstaaten können gemäß Artikel 74 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 Gebühren und Abgaben erheben, die die im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten Arbeiten abdecken.

(2) Werden für mehr als einen Wirkstoff gleichzeitig Anträge auf Erneuerung eingereicht und ist zumindest ein Teil der Risikobewertung auf die Anträge auf Erneuerung für all diese Wirkstoffe anwendbar, so müssen die Gebühren verhältnismäßig sein, und bei ihrer Anwendung ist zu berücksichtigen, dass eine gemeinsame Risikobewertung durchgeführt werden könnte.

Unterabsatz 1 gilt insbesondere für solche gleichzeitig eingereichten Anträge auf Erneuerung, die Stämme von Mikroorganismen mit genetischer, biologischer und/oder ökologischer Ähnlichkeit oder Pheromone mit ähnlichen chemischen Strukturen, die auf dieselbe taxonomische Gruppe von Zielorganismen wirken, betreffen.

KAPITEL 6

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 17***Aufhebung**

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 wird aufgehoben.

Sie gilt jedoch weiterhin für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung derjenigen Wirkstoffe,

1. deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet;
2. deren Genehmigungszeitraum mit einer am oder nach dem 27. März 2021 erlassenen Verordnung gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum 27. März 2024 oder zu einem späteren Datum verlängert wird.

*Artikel 18***Inkrafttreten und Gültigkeit**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 27. März 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/1741 DER KOMMISSION

vom 20. November 2020

zur Änderung des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU mit tierseuchenrechtlichen Maßnahmen zur Bekämpfung der Afrikanischen Schweinepest in bestimmten Mitgliedstaaten

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 8266)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 4,

gestützt auf die Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen innerhalb der Union im Hinblick auf den Binnenmarkt ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 4,

gestützt auf die Richtlinie 2002/99/EG des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Festlegung von tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Herstellen, die Verarbeitung, den Vertrieb und die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs ⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Durchführungsbeschluss 2014/709/EU der Kommission ⁽⁴⁾ werden tierseuchenrechtliche Maßnahmen zur Bekämpfung der Afrikanischen Schweinepest in bestimmten Mitgliedstaaten festgelegt, in denen Fälle dieser Seuche bei Haus- oder Wildschweinen bestätigt wurden (im Folgenden „betroffene Mitgliedstaaten“). Im Anhang des genannten Durchführungsbeschlusses sind in den Teilen I bis IV bestimmte Gebiete der betroffenen Mitgliedstaaten abgegrenzt und nach ihrem Risikoniveau entsprechend der Lage in Bezug auf die genannte Seuche eingestuft. Der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU ist unter Berücksichtigung der geänderten Lage in Bezug auf die Afrikanische Schweinepest in der Union, die sich in diesem Anhang widerspiegeln muss, mehrmals geändert worden. Nachdem sich die Seuchenlage in der Slowakei geändert hatte, wurde der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU zuletzt durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1644 der Kommission ⁽⁵⁾ geändert.
- (2) In der Richtlinie 2002/60/EG des Rates ⁽⁶⁾ sind die Mindestvorschriften der Union für die Bekämpfung der Afrikanischen Schweinepest festgelegt. Insbesondere sieht Artikel 9 der Richtlinie 2002/60/EG die Abgrenzung einer Schutzzone und einer Überwachungszone nach der amtlichen Bestätigung des Seuchenbefunds in einem Schweinehaltungsbetrieb vor, und die Artikel 10 und 11 der genannten Richtlinie enthalten die Maßnahmen, die in den Schutz- und Überwachungszone zu ergreifen sind, um die Ausbreitung dieser Seuche zu verhindern. Darüber hinaus sind in Artikel 15 der Richtlinie 2002/60/EG die bei Bestätigung des Vorliegens der Afrikanischen Schweinepest bei Wildschweinen zu ergreifenden Maßnahmen festgeschrieben. Die jüngste Erfahrung hat gezeigt, dass mit den in der Richtlinie 2002/60/EG vorgesehenen Maßnahmen und insbesondere den Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion der Seuchenbetriebe sowie den anderen Maßnahmen zur Tilgung der Seuche in Haus- und Wildschweinpopulationen die Ausbreitung dieser Seuche wirksam bekämpft werden kann.
- (3) Außerdem hat sich die Seuchenlage bei Haus- und Wildschweinen in Belgien und in bestimmten Gebieten Polens aufgrund der Maßnahmen, die diese Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2002/60/EG anwenden, verbessert.

⁽¹⁾ ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13.

⁽²⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29.

⁽³⁾ ABl. L 18 vom 23.1.2003, S. 11.

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss 2014/709/EU der Kommission vom 9. Oktober 2014 mit tierseuchenrechtlichen Maßnahmen zur Bekämpfung der Afrikanischen Schweinepest in bestimmten Mitgliedstaaten und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2014/178/EU (AbI. L 295 vom 11.10.2014, S. 63).

⁽⁵⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1644 der Kommission vom 5. November 2020 zur Änderung des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU mit tierseuchenrechtlichen Maßnahmen zur Bekämpfung der Afrikanischen Schweinepest in bestimmten Mitgliedstaaten (AbI. L 370 vom 6.11.2020, S. 21).

⁽⁶⁾ Richtlinie 2002/60/EG des Rates vom 27. Juni 2002 zur Festlegung von besonderen Vorschriften für die Bekämpfung der Afrikanischen Schweinepest sowie zur Änderung der Richtlinie 92/119/EWG hinsichtlich der Teschener Krankheit und der Afrikanischen Schweinepest (AbI. L 192 vom 20.7.2002, S. 27).

- (4) Angesichts der Wirksamkeit der allgemeinen Maßnahmen, die in Belgien im Einklang mit der Richtlinie 2002/60/EG und insbesondere gemäß deren Artikel 15 sowie in Übereinstimmung mit den Risikominderungsmaßnahmen in Bezug auf die Afrikanische Schweinepest gemäß dem Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (im Folgenden der „OIE-Kodex“) ergriffen wurden, sollten alle der derzeit in Teil I und Teil II des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU aufgeführten Gebiete in Belgien in Anbetracht der günstigen Seuchelage in diesem Mitgliedstaat nun von den Listen in den Teilen I und II des genannten Anhangs gestrichen werden.
- (5) Darüber hinaus sollten angesichts der Wirksamkeit der Maßnahmen, die in Polen im Einklang mit der Richtlinie 2002/60/EG und insbesondere gemäß deren Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 10 Absatz 5 sowie in Übereinstimmung mit den Risikominderungsmaßnahmen in Bezug auf die Afrikanische Schweinepest gemäß dem OIE-Kodex ergriffen wurden, im Einklang mit den Bestimmungen des OIE-Kodex einige der derzeit in Teil III des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU aufgeführten Gebiete in den Woiwodschaften Podlaskie, Wielkopolskie, Lubelskie und Warmińsko-Mazurskie in Polen in Anbetracht des Auslaufens der Frist von drei Monaten nach der Feinreinigung und Schlussdesinfektion der Seuchenbetriebe und aufgrund der Freiheit dieser Gebiete von Ausbrüchen der Afrikanischen Schweinepest bei Hausschweinen in den vergangenen drei Monaten stattdessen nun in Teil II des genannten Anhangs aufgeführt werden.
- (6) Angesichts der Wirksamkeit der Maßnahmen, die in Polen im Einklang mit der Richtlinie 2002/60/EG und insbesondere gemäß deren Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 10 Absatz 5 sowie in Übereinstimmung mit den Risikominderungsmaßnahmen in Bezug auf die Afrikanische Schweinepest gemäß dem OIE-Kodex ergriffen wurden, sollten zudem im Einklang mit den Bestimmungen des OIE-Kodex einige der derzeit in Teil III des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU aufgeführten Gebiete in der Woiwodschaft Wielkopolskie in Polen in Anbetracht des Auslaufens der Frist von drei Monaten nach der Feinreinigung und Schlussdesinfektion der Seuchenbetriebe und aufgrund der Freiheit dieser Gebiete von Fällen der Afrikanischen Schweinepest bei Wildschweinen und Ausbrüchen der genannten Seuche bei Hausschweinen in den vergangenen drei Monaten stattdessen nun in Teil I des genannten Anhangs aufgeführt werden.
- (7) Angesichts der Wirksamkeit der Maßnahmen, die in Polen im Einklang mit der Richtlinie 2002/60/EG und insbesondere gemäß deren Artikel 15 sowie in Übereinstimmung mit den Risikominderungsmaßnahmen in Bezug auf die Afrikanische Schweinepest gemäß dem OIE-Kodex ergriffen wurden, sollten zudem im Einklang mit den Bestimmungen des OIE-Kodex einige der derzeit in Teil II des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU aufgeführten Gebiete in der Woiwodschaft Mazowieckie in Polen aufgrund der Freiheit dieser Gebiete von Fällen der Afrikanischen Schweinepest bei Wildschweinen in den vergangenen zwölf Monaten stattdessen nun in Teil I des genannten Anhangs aufgeführt werden.
- (8) Im September 2020 wurde im Bundesland Brandenburg in der Bundesrepublik Deutschland ein Fall der Afrikanischen Schweinepest bei Wildschweinen festgestellt. Als Reaktion auf diesen Fall wurden die Durchführungsbeschlüsse (EU) 2020/1270 ⁽⁷⁾ und (EU) 2020/1513 der Kommission ⁽⁸⁾ erlassen. Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1513, der bis zum 30. November 2020 gilt, wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1270 aufgehoben und ersetzt. Gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1513 muss das von Deutschland abgegrenzte Seuchengebiet, in dem die Maßnahmen gemäß Artikel 15 der Richtlinie 2002/60/EG gelten, mindestens die im Anhang des genannten Durchführungsbeschlusses aufgeführten Gebiete umfassen.
- (9) In der Folge wurde Ende September 2020 ein weiterer Fall der Afrikanischen Schweinepest bei Wildschweinen in Deutschland festgestellt, wiederum im Bundesland Brandenburg, jedoch in einem Gebiet, das nicht unter den Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1513 fällt. Als Reaktion auf diesen Fall wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1391 der Kommission ⁽⁹⁾ erlassen; dieser Rechtsakt gilt bis zum 30. November 2020. Gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1391 muss das von Deutschland abgegrenzte Seuchengebiet, in dem die Maßnahmen gemäß Artikel 15 der Richtlinie 2002/60/EG gelten, mindestens die im Anhang des genannten Durchführungsbeschlusses aufgeführten Gebiete umfassen.
- (10) Im November 2020 informierte Deutschland die Kommission über einen neuen Fall der Afrikanischen Schweinepest bei einem Wildschwein im Bundesland Sachsen in der Bundesrepublik Deutschland. Als Reaktion auf diesen neuen Fall wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1645 der Kommission ⁽¹⁰⁾ erlassen; dieser Rechtsakt gilt bis zum 31. Januar 2021. Gemäß dem genannten Durchführungsbeschluss muss das von Deutschland abgegrenzte Seuchengebiet, in dem die Maßnahmen gemäß Artikel 15 der Richtlinie 2002/60/EG gelten, mindestens die im Anhang des genannten Durchführungsbeschlusses aufgeführten Gebiete umfassen.

⁽⁷⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1270 der Kommission vom 11. September 2020 betreffend bestimmte vorläufige Maßnahmen zum Schutz vor der Afrikanischen Schweinepest in Deutschland (ABl. L 297 I vom 11.9.2020, S. 1).

⁽⁸⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1513 der Kommission vom 15. Oktober 2020 betreffend bestimmte Maßnahmen zum Schutz vor der Afrikanischen Schweinepest in Deutschland (ABl. L 344 vom 19.10.2020, S. 29).

⁽⁹⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1391 der Kommission vom 2. Oktober 2020 betreffend bestimmte Maßnahmen zum Schutz vor der Afrikanischen Schweinepest in Deutschland (ABl. L 321 vom 5.10.2020, S. 5).

⁽¹⁰⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1645 der Kommission vom 5. November 2020 betreffend bestimmte vorläufige Maßnahmen zum Schutz vor der Afrikanischen Schweinepest in Deutschland (ABl. L 370 vom 6.11.2020, S. 47).

- (11) Durch diese jüngsten Fälle der Afrikanischen Schweinepest in Deutschland erhöht sich das Risiko, was sich im Anhang des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU widerspiegeln sollte. Dementsprechend sollten diese Gebiete in Deutschland in den Bundesländern Brandenburg und Sachsen, die von diesen jüngsten Fällen der Afrikanischen Schweinepest betroffen sind, nun in den Teilen I und II des genannten Anhangs aufgeführt werden.
- (12) Nach den jüngsten Fällen der Afrikanischen Schweinepest bei Wildschweinen in Deutschland und unter Berücksichtigung der derzeitigen Seuchenlage in der Union wurde die Regionalisierung in diesem Mitgliedstaat neu bewertet und aktualisiert. Darüber hinaus wurden auch die bestehenden Risikomanagementmaßnahmen neu bewertet und aktualisiert. Diese Änderungen sollten sich im Anhang des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU widerspiegeln.
- (13) Seit dem Erlass des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/1644 sind auch neue Fälle der Afrikanischen Schweinepest bei Wildschweinen in Polen aufgetreten.
- (14) Im November 2020 wurden mehrere Fälle der Afrikanischen Schweinepest bei Wildschweinen in den Powiaten Słubicki und Swiebodziński in Polen in Gebieten festgestellt, die in Teil II des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU aufgeführt sind und die sich in unmittelbarer Nähe zu derzeit in Teil I des genannten Anhangs aufgeführten Gebieten befinden. Durch diese Fälle der Afrikanischen Schweinepest bei Wildschweinen erhöht sich das Risiko, was sich in dem genannten Anhang widerspiegeln sollte. Dementsprechend sollten diese derzeit in Teil I des genannten Anhangs aufgeführten Gebiete in Polen, die sich in unmittelbarer Nähe zu in Teil II aufgeführten Gebieten befinden, die von diesen jüngsten Fällen der Afrikanischen Schweinepest betroffen sind, statt in Teil I nun in Teil II des genannten Anhangs aufgeführt werden.
- (15) Darüber hinaus wurden im November 2020 zwei Fälle der Afrikanischen Schweinepest bei Wildschweinen in den Powiaten Sulęciński und Międzyrzecki in Polen festgestellt; diese Gebiete sind derzeit in Teil I des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU aufgeführt. Durch diese Fälle der Afrikanischen Schweinepest bei Wildschweinen erhöht sich das Risiko, was sich in dem genannten Anhang widerspiegeln sollte. Dementsprechend sollten diese derzeit in Teil I des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU aufgeführten Gebiete in Polen, die von diesen jüngsten Fällen der Afrikanischen Schweinepest betroffen sind, statt in Teil I nun in Teil II des genannten Anhangs aufgeführt werden; zudem müssen die derzeitigen Grenzen von Teil I neu festgelegt und erweitert werden, um diesen jüngsten Fällen Rechnung zu tragen.
- (16) Um den jüngsten epidemiologischen Entwicklungen in Bezug auf die Afrikanische Schweinepest in der Union Rechnung zu tragen und die mit der Ausbreitung dieser Seuche verbundenen Risiken proaktiv anzugehen, sollten in Polen neue, ausreichend große Gebiete mit hohem Risiko festgelegt und ordnungsgemäß in die Teile I und II des Anhangs des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU aufgenommen werden.
- (17) Angesichts der Dringlichkeit der Seuchenlage in der Union in Bezug auf die Ausbreitung der Afrikanischen Schweinepest ist es wichtig, dass die Änderungen, die mit dem vorliegenden Beschluss an dem Anhang des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU vorgenommen werden, so bald wie möglich wirksam werden.
- (18) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU erhält die Fassung des Anhangs des vorliegenden Beschlusses.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. November 2020

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2014/709/EU erhält folgende Fassung:

„ANHANG

TEIL I

1. Estland

Die folgenden Gebiete in Estland:

- Hiiu maakond.

2. Ungarn

Die folgenden Gebiete in Ungarn:

- 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, 575 050, 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

Die folgenden Gebiete in Lettland:

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

4. Litauen

Die folgenden Gebiete in 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

Die folgenden Gebiete in 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 kolejną 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 plockim,
 - powiat miejski Płock,
 - powiat sierpecki,
 - powiat zuromiński,
 - 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, Przemysław w powiecie przemyskim,
 - powiat miejski Przemysław,
 - 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 Trzebowniko, Głogów Małopolski i część gminy Sokołów Małopolski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
 - gminy Dzikowice, Kolbuszowa, Niwiska i Raniżów w powiecie kolbuszowskim,
 - gminy Borowa, Czermin, Gawłuszowice, Mielec z miastem Mielec, Padew Narodowa, Przeclaw, Tuszów Narodowy w powiecie mieleckim,
- w województwie świętokrzyskim:
- powiat opatowski,
 - powiat sandomierski,
 - gminy Bogoria, Łubnice, Oleśnica, Osiek, Połaniec, Rytwiany i Staszów w powiecie staszowskim,
 - gmina Skarżysko Kościelne w powiecie skarżyskim,
 - gmina Wąchock, część gminy Brody położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 9 oraz na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogi: nr 0618T biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania w miejscowości Lipie, drogę biegnącą od miejscowości Lipie do wschodniej granicy gminy oraz na północ od drogi nr 42 i część gminy Mirzec położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 744 biegnącą od południowej granicy gminy do miejscowości Tychów Stary a następnie przez drogę nr 0566T biegnącą od miejscowości Tychów Stary w kierunku północno - wschodnim do granicy gminy w powiecie starachowickim,
 - powiat ostrowiecki,
 - gminy Gowarczów, Końskie i Stąporków w powiecie koneckim,
- w województwie łódzkim:
- gminy Łyszkowice, Kocierzew Południowy, Kiernoza, Chąsno, Nieborów, część gminy wiejskiej Łowicz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącej od granicy miasta Łowicz do zachodniej granicy gminy oraz część gminy wiejskiej Łowicz położona na wschód od granicy miasta Łowicz i na północ od granicy gminy Nieborów w powiecie łowickim,
 - gminy Biała Rawska, Cielądz, Rawa Mazowiecka z miastem Rawa Mazowiecka i Regnów w powiecie rawskim,
 - powiat skierniewicki,
 - powiat miejski Skierniewice,
 - gminy Białaczów, Mniszków, Paradyż, Sławno i Żarnów w powiecie opoczyńskim,
 - gminy Czerniewice, Inowódz, Lubochnia, Rzeczyca, Tomaszów Mazowiecki z miastem Tomaszów Mazowiecki i Żelechlinek w powiecie tomaszowskim,
- w województwie pomorskim:
- gminy Ostaszewo, miasto Krynica Morska oraz część gminy Nowy Dwór Gdański położona na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 7, następnie przez drogę nr 7 i S7 biegnącą do zachodniej granicy gminy w powiecie nowodworskim,
 - gminy Lichnowy, Miłoradz, Nowy Staw, Malbork z miastem Malbork w powiecie malborskim,
 - gminy Mikołajki Pomorskie, Stary Targ i Sztum w powiecie sztumskim,
 - powiat gdański,
 - Miasto Gdańsk,
 - powiat tczewski,
 - powiat 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 sulęcińskim,
- gminy Bogdaniec, Deszczno, Lubiszyn i część gminy Witnica położona na północny - wschód od drogi biegnącej od zachodniej granicy gminy od miejscowości Krzeńnica, przez miejscowości Kamień Wielki - Mościce - Witnica - Kłopotowo do południowej granicy gminy w powiecie gorzowskim,

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

- gminy Krzemieniewo, Rydzyna, część gminy Świąciechowa położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 12 w powiecie leszczyńskim,
- część gminy Kwilcz położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 24, część gminy Międzychód położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 24 w powiecie międzychodzkiem,
- gminy Lwówek, Kuślin, Opalenica, część gminy Miedzichowo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92, część gminy Nowy Tomyśl położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 305 w powiecie nowotomyskim,
- gminy Granowo, Grodzisk Wielkopolski i część gminy Kamieniec położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 308 w powiecie grodziskim,
- gmina Czempień, miasto Kościan, część gminy wiejskiej Kościan położona na północny - zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 5 oraz na wschód od linii wyznaczonej przez kanał Obry, część gminy Krzywiń położona na wschód od linii wyznaczonej przez kanał Obry w powiecie kościańskim,
- powiat miejski Poznań,
- gminy Buk, Dopiewo, Komorniki, Tarnowo Podgórne, Stęszew, Swarzędz, Pobiedziska, Czerwonak, Mosina, miasto Luboń, miasto Puszczykowo i część gminy Kórnik położona na zachód od linii wyznaczonych przez drogi: nr S11 biegnącą od północnej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 434 i drogę nr 434 biegnącą od tego skrzyżowania do południowej granicy gminy, część gminy Rokietnica położona na południowy zachód od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy gminy w miejscowości Krzyszkowo do południowej granicy gminy w miejscowości Kiekrz oraz część gminy wiejskiej Murowana Goślina położona na południe od linii kolejowej biegnącej od północnej granicy miasta Murowana Goślina do północno-wschodniej granicy gminy w powiecie poznańskim,
- gmina Kiszkowo i część gminy Klecko położona na zachód od rzeki Mała Wełna w powiecie gnieźnieńskim,
- gminy Lubasz, Czarnków z miastem Czarnków, część gminy Połajewo na położona na północ od drogi łączącej miejscowości Chraplewo, Tarnówko-Boruszyn, Krosin, Jakubowo, Połajewo - ul. Ryczywolska do północno-wschodniej granicy gminy oraz część gminy Wieleń położona na południe od linii kolejowej biegnącej od wschodniej granicy gminy przez miasto Wieleń i miejscowość Herburtowo do zachodniej granicy gminy w powiecie czarnkowsko-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 Zagórow 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, Mycielín, 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. Slowakei

Die folgenden Gebiete in der Slowakei:

- 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, Lubovec, 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, Vítaz, Žipov, Chminianske Jakubovany, Chminianska Nová Ves,
- in the district of Sabinov, the whole municipalities of Ďačov, Dubovica, Kamenica, Krivany, Lipany, Lúčka, Milpoš, Oľšov, 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, Prihradzany, 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, Kosihy nad Ipľom, Ďurkovce, Širákov, Kamenné Kosihy, Seľany, Veľká Čalomija, Malá Čalomija, Koláre, Trebušovce, Chrastince, 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 Kláčany, Horná Strehová, Chrtány and Závada.

7. Griechenland

Die folgenden Gebiete in Griechenland:

- 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, Chrysokefalo, Achladea, Vathytopos, Volakas, Granitis, Dasotos, Eksohi, Katafyto, Lefkogeia, Mikrokleisoura, Mikromilea, Ochyro, Pagoneri, Perithorio, Kato Vrontou and Potamoi (in Kato Nevrokopi municipality),
- in the regional unit of Xanthi:
 - the municipal departments of Kimmerion, Stavroupoli, Gerakas, Dafnonas, Komnina, Kariofyto and Neochori (in Xanthi municipality),
 - the community departments of Satres, Thermes, Kotyli, and the municipal departments of Myki, Echinis and Oraio (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, Pentalofos, Petroti, 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, Aleporochori, 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, Petrissi, Akritochori, Vyroneia, Gonimo, Mandraki, Megalochori, Rodopoli, Ano Poroia, Katw Poroia, Sidirokastro, Vamvakophyto, Promahonas, Kamaroto, Strymonochori, Charopo, Kastanousi and Chortero 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. Deutschland

Die folgenden Gebiete in Deutschland:

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, Guhlen, 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, Görsdorf, 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, Ortwig, Groß Neuendorf, Ortwig 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, Behrensdorf, Ahrensdorf, 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.

TEIL II

1. Bulgarien

Die folgenden Gebiete in 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

Die folgenden Gebiete in Estland:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

3. Ungarn

Die folgenden Gebiete in Ungarn:

- 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

Die folgenden Gebiete in Lettland:

- Ādažu novads,
- Aizputes novada 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,
- Baltinavas 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,
- Īkšķīles 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, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- 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

Die folgenden Gebiete in 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, Kūlupėnų 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, Jonišio 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

Die folgenden Gebiete in 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 Sępól 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 Zwoleń 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, Starożreby, 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 pułuskim,
 - 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, Krzywdą, Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, Stanin, Wojcieszków, gmina wiejska Łuków i miasto Łuków w powiecie łukowskim,
- powiat lubelski,
- powiat miejski Lublin,
- gminy Niedźwiada, Ostrów Lubelski, Serniki i Uścimów w powiecie lubartowskim,
- powiat łęczyński,
- powiat świdnicki,
- gminy Fajslawice, Gorzków, Izbica, Krasnystaw z miastem Krasnystaw, Kraśniczyn, Łopiennik Górny, Siennica Różana i część gminy Żółkiewka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 842 w powiecie krasnostawskim,
- gminy Chełm, Ruda – Huta, Sawin, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Wierzbica, część gminy Dorohusk położona na północ od linii wyznaczonej przez linię kolejową, część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę 1839L, część gminy Leśniowice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę 1839L w powiecie chełmskim,
- powiat miejski Chełm,
- powiat kraśnicki,
- powiat opolski,
- powiat parczewski,
- powiat włodawski,
- powiat radzyński,

w województwie podkarpackim:

- powiat stalowowolski,
- gminy Oleszyce, Lubaczów z miastem Lubaczów, Wielkie Oczy w powiecie lubaczowskim,
- część gminy Kamień położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19, część gminy Sokołów Małopolski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
- gminy Cmolas i Majdan Królewski w powiecie kolbuszowskim,
- gminy Grodzisko Dolne, część gminy wiejskiej Leżajsk położona na południe od miasta Leżajsk oraz na zachód od linii wyznaczonej przez rzekę San, w powiecie leżajskim,
- 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 Mirocín Dolny do zachodniej granicy gminy, część gminy Bytom Odrzański położona na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 293 i 326, część gminy Nowe Miasteczko położona na zachód od linii wyznaczonych przez drogi 293 i 328, część gminy Siedlisko położona na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od rzeki Odry przy południowej granicy gminy do drogi nr 326 łączącej się z drogą nr 325 biegnącą w kierunku miejscowości Różanówka do skrzyżowania z drogą nr 321 biegnącą od tego skrzyżowania w kierunku miejscowości Bielawy, a następnie przedłużoną przez drogę przeciwpożarową biegnącą od drogi nr 321 w miejscowości Bielawy do granicy gminy w powiecie nowosolskim,
- gminy Nowogród Bobrzański, Trzebiechów część gminy Bojadła położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 278 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 282 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 282 biegnącej od miasta Bojadła do zachodniej granicy gminy i część gminy Sulechów położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S3 w powiecie zielonogórskim,
- powiat żarski,
- gminy Brzeźnica, Iłowa, Małomice, Szprotawa, Wymiarki, Żagań, miasto Żagań, miasto Gozdnicza, część gminy Niegosławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 328 w powiecie żagańskim,
- gminy Lubrza, Łągów 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 Sadkowice 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. Slowakei

Die folgenden Gebiete in der Slowakei:

- 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, Čížatice, Kráľovce, Ploské, Nová Polhora, Boliarov, Kecerovce, 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, Kusín, 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 Michal'any, 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, Kobylnice, Mičakovce,
- in the district of Bardejov, the whole municipalities of Kríže, Hervartov, Richvald, Šiba, Kľušov, Hertník, Fričkovce, Bartošovce, Kobyly, Osíkov, Vaniškovce, Janovce, Tročany, Abrahámovce, Raslavice, Buclovany, Lopúchov, Stul'any, Koprivnica, Kochanovce, Harhaj, Vyšný Kručov, Brezov, Lascov, Marhaň, Kučín, Kožany, Kurima, Nemcovce, Porúbka, Hankovce, Oľšavce, 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

Die folgenden Gebiete in Rumänien:

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

9. Deutschland

Die folgenden Gebiete in Deutschland:

Bundesland Brandenburg:

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

- Landkreis Märkisch-Oderland:
 - Gemeinde Zechin,
 - Gemeinde Bleyen-Genschmar,
 - Gemeinde Golzow,
 - Gemeinde Küstriner Vorland,
 - Gemeinde Alt Tucheband,
 - 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.

TEIL III

1. Bulgarien

Die folgenden Gebiete in 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

Die folgenden Gebiete in 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

Die folgenden Gebiete in 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 Suginčių 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

Die folgenden Gebiete in 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 Małydy 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 – Męciny – 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 południowozachód 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 leżajskim,

— 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 nizańskim,

— 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, Tryncza, 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 Tryncza do granicy miasta Przeworsk, część gminy Zarzeczce położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 1594R biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Zarzeczce 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 południowe 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, Szczanec 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

Die folgenden Gebiete in 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. Slowakei

- 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, Záhory, Bežovce,
- the whole district of Košice – okolie, except municipalities included in part II,
- In the district Rožňava, 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.

TEIL IV

Italien

Die folgenden Gebiete in Italien:

- tutto il territorio della Sardegna.“
-

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/1742 DER KOMMISSION**vom 20. November 2020****mit bestimmten Maßnahmen zum Schutz gegen die hochpathogene Aviäre Influenza des Subtyps H5N8 im Vereinigten Königreich***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 8265)***(Nur der englische Text ist verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 4, in Verbindung mit Artikel 131 des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft („Austrittsabkommen“),

gestützt auf die Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen innerhalb der Union im Hinblick auf den Binnenmarkt ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 4, in Verbindung mit Artikel 131 des Austrittsabkommens,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Aviäre Influenza ist eine ansteckende Viruserkrankung bei Vögeln, einschließlich Geflügel. Infektionen mit dem Virus der Aviären Influenza bei Hausgeflügel verursachen zwei Hauptformen dieser Seuche, die sich in ihrer Virulenz unterscheiden. Die niedrigpathogene Form verursacht im Allgemeinen nur leichte Symptome, während die hochpathogene Form bei den meisten Geflügelarten eine sehr hohe Sterblichkeit zur Folge hat. Die Seuche kann schwerwiegende Auswirkungen auf die Rentabilität von Geflügelhaltungsbetrieben haben und zu Störungen des Handels innerhalb der Union sowie der Ausfuhren in Drittländer führen.
- (2) Seit 2005 gilt es als erwiesen, dass Viren der hochpathogenen Aviären Influenza (HPAI) des Subtyps H5 in der Lage sind, Zugvögel zu infizieren, die diese Viren anschließend während ihres Herbst- und Frühjahrszugs über große Entfernungen verbreiten können.
- (3) Das Auftreten von HPAI-Viren bei Wildvögeln birgt die permanente Gefahr, dass diese Viren direkt oder indirekt in Betriebe eingeschleppt werden, in denen Geflügel oder andere in Gefangenschaft lebende Vögel gehalten werden.
- (4) Bei einem Ausbruch der HPAI besteht die Gefahr, dass sich der Erreger auf andere Betriebe ausbreitet, in denen Geflügel oder andere in Gefangenschaft lebende Vögel gehalten werden.
- (5) In der Richtlinie 2005/94/EG des Rates ⁽³⁾ sind bestimmte Vorbeugungsmaßnahmen hinsichtlich der Überwachung und Früherkennung der Aviären Influenza sowie Mindestbekämpfungsmaßnahmen festgelegt, die bei Ausbruch dieser Seuche bei Geflügel oder anderen in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln durchzuführen sind. Die genannte Richtlinie sieht bei Ausbruch der HPAI die Abgrenzung von Schutz- und Überwachungszonen vor. Diese Regionalisierung erfolgt insbesondere, um den Gesundheitsstatus der Vögel im übrigen Hoheitsgebiet des Landes zu bewahren, indem die Einschleppung des Krankheitserregers verhindert und eine frühe Erkennung der Seuche gewährleistet wird.

⁽¹⁾ ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13.

⁽²⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29.

⁽³⁾ Richtlinie 2005/94/EG des Rates vom 20. Dezember 2005 mit Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der Aviären Influenza und zur Aufhebung der Richtlinie 92/40/EWG (ABl. L 10 vom 14.1.2006, S. 16).

- (6) Im November 2020 hat das Vereinigte Königreich der Kommission Ausbrüche der HPAI des Subtyps H5N8 auf seinem Hoheitsgebiet in Betrieben in den Grafschaften Cheshire und Herefordshire, in denen Geflügel oder andere in Gefangenschaft lebende Vögel gehalten werden, gemeldet und unverzüglich die gemäß der Richtlinie 2005/94/EG erforderlichen Maßnahmen getroffen, einschließlich der Abgrenzung von Schutz- und Überwachungszonen.
- (7) Die Kommission hat diese Maßnahmen gemeinsam mit dem Vereinigten Königreich geprüft und ist davon überzeugt, dass die Grenzen dieser von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs abgegrenzten Schutz- bzw. Überwachungszonen ausreichend weit von den Betrieben entfernt sind, in denen die Ausbrüche bestätigt wurden.
- (8) Um unnötige Störungen des Handels innerhalb der Union zu verhindern und von Drittländern auferlegte ungerechtfertigte Hemmnisse für den Handel zu vermeiden, sollten die Schutz- und Überwachungszonen, die im Vereinigten Königreich im Zusammenhang mit der HPAI eingerichtet wurden, rasch auf Unionsebene ausgewiesen werden.
- (9) Daher sollten die Schutz- und Überwachungszonen im Vereinigten Königreich, in denen die tierseuchenrechtlichen Bekämpfungsmaßnahmen gemäß der Richtlinie 2005/94/EG durchgeführt werden, im Anhang dieses Beschlusses festgelegt werden, und es sollte die Dauer dieser Regionalisierung geregelt werden.
- (10) Darüber hinaus sollte der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1654 der Kommission⁽⁴⁾, der erlassen wurde, nachdem das Vereinigte Königreich im November 2020 den Ausbruch in der Grafschaft Cheshire gemeldet hatte, und später geändert wurde, nachdem der Ausbruch in der Grafschaft Herefordshire gemeldet worden war, aufgehoben und durch den vorliegenden Beschluss ersetzt werden.
- (11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Vereinigte Königreich stellt sicher, dass die gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 2005/94/EG abgegrenzten Schutz- und Überwachungszonen mindestens die in Teil A und Teil B des Anhangs des vorliegenden Beschlusses aufgeführten Gebiete umfassen.

Artikel 2

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1654 wird aufgehoben.

Artikel 3

Dieser Beschluss gilt bis zum 31. Dezember 2020.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland gerichtet.

Brüssel, den 20. November 2020

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1654 der Kommission vom 6. November 2020 betreffend bestimmte vorläufige Maßnahmen zum Schutz vor der hochpathogenen Aviären Influenza des Subtyps H5N8 im Vereinigten Königreich (ABl. L 372 vom 9.11.2020, S. 52).

ANHANG

TEIL A

Schutzzone gemäß Artikel 1:

Vereinigtes Königreich

Das Gebiet umfasst:	Gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Richtlinie 2005/94/EG gültig bis
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

TEIL B

Überwachungszone gemäß Artikel 1:

Vereinigtes Königreich

Das Gebiet umfasst:	Gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2005/94/EG gültig bis
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

EMPFEHLUNGEN

EMPFEHLUNG (EU) 2020/1743 DER KOMMISSION

vom 18. November 2020

zum Einsatz von Antigen-Schnelltests für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ⁽¹⁾ fallen die Festlegung der Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Somit sind die EU-Mitgliedstaaten dafür zuständig, unter Berücksichtigung der epidemiologischen und sozialen Lage in den Ländern sowie der Zielgruppen für die Tests über die Entwicklung und Umsetzung von COVID-19-Teststrategien, einschließlich des Einsatzes von Antigen-Schnelltests, zu entscheiden.
- (2) Die Zahl der SARS-CoV-2-Infektionen steigt weiter, was die medizinischen Fachkräfte, die COVID-19-Tests durchführen, sowie die mit deren Auswertung befassten Labors unter Druck setzt; die Folge sind längere Durchlaufzeiten zwischen Testanforderung und Testergebnis. Zudem hat der verbesserte Zugang zu COVID-19-Testzentren und -diensten gegenüber dem Frühjahr 2020, als Europa seine erste Pandemiewelle erlebte, zu Nachfragespitzen bei den Tests geführt, die häufig die verfügbaren Testkapazitäten übersteigen.
- (3) Die wissenschaftliche und technische Entwicklung schreitet stetig voran und ermöglicht neue Erkenntnisse über die Eigenschaften des Virus und die Möglichkeiten, unterschiedliche Methoden und Ansätze für die COVID-19-Diagnose zu nutzen. Derzeitiger „Goldstandard“ für die COVID-19-Diagnostik ist der RT-PCR-Test, der sowohl von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als auch vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) ⁽²⁾ als die zuverlässigste Methode zur Testung auf eine Infektion erachtet wird.
- (4) Nun kommt zunehmend eine neue Generation schnellerer, kostengünstigerer Tests auf den europäischen Markt: die sogenannten Antigen-Schnelltests, die das Vorhandensein von Virusproteinen (Antigenen) nachweisen, können zur Feststellung einer bestehenden Infektion genutzt werden. Die Datenbank „COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods“ der Europäischen Kommission umfasst 72 Antigen-Schnelltests mit CE-Kennzeichnung. ⁽³⁾
- (5) Der derzeit geltende Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Antigen-Schnelltests ist die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾. Gemäß der Richtlinie muss der Hersteller von SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests eine technische Dokumentation vorlegen, die eindeutig belegt, dass der Test sicher ist und wie vom Hersteller vorgesehen wirkt; hierzu ist die Einhaltung der Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie nachzuweisen. Anschließend kann der Hersteller eine EG-Konformitätserklärung ausstellen und eine CE-Kennzeichnung an seinem Produkt anbringen. Mit Wirkung vom 26. Mai 2022 wird die Richtlinie durch die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ über *In-vitro*-Diagnostika ersetzt. Die Verordnung sieht für Antigen-Schnelltests strengere Anforderungen an deren Leistung und eine gründliche Bewertung durch eine benannte Stelle vor.

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

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

⁽³⁾ Stand vom 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⁾ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über *In-vitro*-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176). Gemäß der Verordnung gilt eine mit ihrem Inkrafttreten (Mai 2017) beginnende Übergangszeit, während der die Konformität von *In-vitro*-Diagnostika entweder noch nach der Richtlinie 98/79/EG oder bereits nach der Verordnung bewertet werden kann.

- (6) Im Einklang mit den Leitlinien der Kommission für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 ⁽⁶⁾ wird in der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten daran gearbeitet, eine kohärente Anwendung des Rechtsrahmens für das Inverkehrbringen von Tests, einschließlich Leitlinien für Hersteller gemäß der Richtlinie 98/79/EG, zu erleichtern. Darüber hinaus beabsichtigt die Kommission, mit Unterstützung durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemeinsame Spezifikationen für COVID-19-Tests, einschließlich Antigen-Schnelltests ⁽⁷⁾, gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 zu entwickeln und anzunehmen.
- (7) Am 15. April 2020 hat die Kommission Leitlinien für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung ⁽⁸⁾ angenommen, die einen Überblick über die COVID-19-Tests bieten und Erwägungen zur Leistung der Tests umfassen. In diesen Leitlinien wird darauf hingewiesen, dass gemäß der Richtlinie 98/79/EG der Hersteller die vorgesehene Zweckbestimmung des Produkts angeben muss und das Produkt so auszulegen und herzustellen ist, dass es für diese festgelegte Zweckbestimmung geeignet ist, einschließlich der vorgesehenen Anwender und klinischer Aspekte wie der Zielpopulation. Der Hersteller muss außerdem die Leistungsdaten des Produkts angeben, die dessen Zweckbestimmung entsprechen müssen. Die dem Produkt beigefügten Informationen müssen dem Schulungs- und Kenntnisstand der potenziellen Anwender Rechnung tragen.
- (8) Die WHO hat am 11. September 2020 vorläufige Leitlinien für den Einsatz von Antigen-Schnelltests zum Nachweis von COVID-19 ⁽⁹⁾ veröffentlicht, mit denen sie den Ländern im Hinblick auf die potenzielle Bedeutung solcher Tests und die Notwendigkeit einer sorgfältigen Testauswahl Hilfestellung leisten will. Wie die WHO betont, können die Antigen-Schnelltests zwar in einer Reihe von Situationen und Szenarien bei der Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen hilfreich sein, doch ist ihre klinische Leistung noch nicht optimal, weshalb Vorsicht geboten ist.
- (9) Unter den vorhandenen Modellen empfiehlt die WHO den Einsatz von Antigen-Schnelltests, die die Mindestleistungsanforderungen von ≥ 80 % Sensitivität und ≥ 97 % Spezifität erfüllen, und diese sollten insbesondere dann eingesetzt werden, wenn die Verfügbarkeit von RT-PCR-Tests vorübergehend eingeschränkt ist oder der klinische Nutzen aufgrund längerer Durchlaufzeiten entfällt. Der Einsatz von Antigen-Schnelltests bietet die Möglichkeit einer raschen Identifizierung derjenigen Personen, von denen das größte Risiko einer Verbreitung der Infektion ausgeht, insbesondere bei hohen Übertragungsraten innerhalb einer Gruppe.
- (10) Das ECDC hat Leitlinien zu geeigneten SARS-CoV-2-Teststrategien bereitgestellt, mit denen in verschiedenen epidemiologischen Situationen spezifische Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit erreicht werden sollen. ⁽¹⁰⁾ Diese Leitlinien bilden den Rahmen, in dem Tests auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 entscheidend dazu beitragen, zuverlässige Überwachungsdaten zu generieren, die Übertragung innerhalb von Gruppen zu kontrollieren, die Übertragung in einem Umfeld mit hohem Risiko zu verhindern und die Wiedereinschleppung des Virus in Gruppen, die eine dauerhafte Übertragungskontrolle erreicht haben, zu begrenzen.
- (11) Die meisten zurzeit verfügbaren Antigen-Schnelltests weisen gegenüber RT-PCR-Tests eine geringere Sensitivität auf. In den ECDC-Leitlinien ⁽¹¹⁾ für den Einsatz von Antigen-Schnelltests werden die Eignung verschiedener Teststrategien in unterschiedlichen epidemiologischen Zusammenhängen und Situationen sowie die erwartete klinische Leistung auf der Grundlage derzeit verfügbarer Erkenntnisse festgelegt. Bisher belegen klinische Bewertungen von Antigen-Schnelltests im Vergleich mit dem als Goldstandard geltenden RT-PCR-Test eine Sensitivität von 29 % bis 93,9 % und eine Spezifität von 80,2 % bis 100 %. Die Sensitivität von Antigen-Schnelltests nimmt zu, wenn diese in Populationen, die bereits seit bis zu 5 Tagen Symptome aufweisen, angewandt und Proben mit hoher Viruslast getestet werden.
- (12) Antigen-Schnelltests können jedoch einen erheblichen Vorteil gegenüber RT-PCR-Tests bieten, was die geringere Komplexität der benötigten Ausrüstung, den geringeren Bedarf an hochqualifizierten Anwendern, den Preis und die Zeitnähe der Ergebnisse anbelangt, da sie von den Gesundheitsdiensten leicht anzuwenden sind und schnelle Ergebnisse liefern, was auch dazu beitragen wird, den Druck auf die Gesundheitssysteme zu verringern. So wird beispielsweise bei der gezielten Testung einer ganzen Population das Risiko, nicht alle Fälle festzustellen oder falsch negative Ergebnisse zu erhalten, durch die Zeitnähe der Ergebnisse und die Möglichkeit wiederholter Tests bei anfänglich negativen Personen ausgeglichen. Der prädiktive Wert eines positiven oder negativen Testergebnisses hängt von der Testleistung und der Infektionsprävalenz in der getesteten Population ab. Bei der Interpretation der Ergebnisse von Antigen-Schnelltests sollten diese Elemente daher gebührende Berücksichtigung finden.

⁽⁶⁾ Mitteilung der Kommission „Leitlinien für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung“ (2020/C 122 I/01) (ABl. C 122 I vom 15.4.2020, S. 1).

⁽⁷⁾ Diese gemeinsamen Spezifikationen können vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746, d. h. vor dem 26. Mai 2022, auf freiwilliger Basis angewandt werden.

⁽⁸⁾ Mitteilung der Kommission „Leitlinien für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung“ (2020/C 122 I/01) (ABl. C 122 I vom 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. COVID-19 testing strategies and objectives. Veröffentlicht am 17. September 2020. Abrufbar unter <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ Guidance on a common validation protocol for rapid antigen tests, ECDC, Veröffentlichung am 18. November 2020 vorgesehen.

- (13) Hinsichtlich des möglichen Einsatzes von Antigentests bei asymptomatischen Personen ist anzumerken, dass bislang nur sehr wenige Daten zur Leistung von Antigen-Schnelltests in diesem Kontext vorliegen. Außerdem werden in den Herstelleranweisungen zu den derzeit verfügbaren Antigen-Schnelltests asymptomatische Personen nicht als Zielpopulation aufgeführt.
- (14) Die Möglichkeit des Einsatzes von Antigen-Schnelltests bei Reisenden könnte unter Berücksichtigung der jüngsten wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen entsprechend der epidemiologischen Lage weiter in Erwägung gezogen werden. So entwickeln das ECDC und die Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit (EASA), wie in der Empfehlung der Kommission vom 28. Oktober 2020 zu COVID-19-Teststrategien angekündigt, gemeinsam ein Protokoll für sicherere Flugreisen, einschließlich eines gemeinsamen Testkonzepts für Flughäfen.
- (15) Eine wichtige Stelle für die Koordinierung bei Gesundheitskrisen, die von unionsweiter Bedeutung sind, ist der Gesundheitssicherheitsausschuss. Seine Aufgabe besteht darin, die Koordinierung und den Austausch bewährter Verfahren und Informationen im Bereich der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene zu intensivieren. Der Einsatz von Antigen-Schnelltests wird bereits seit Anfang September 2020 diskutiert. Mehrere Mitgliedstaaten haben mit dem Einsatz von Antigen-Schnelltests begonnen und nutzen diese im Rahmen ihrer nationalen COVID-19-Teststrategien. Darüber hinaus führt die Mehrheit der Mitgliedstaaten derzeit Validierungsstudien oder Pilotprojekte zur Bewertung der klinischen Leistung von Antigen-Schnelltests unter bestimmten Bedingungen und in Bezug auf die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen in bestimmten Zielpopulationen durch.
- (16) Die Empfehlung der Kommission vom 28. Oktober 2020 zu den COVID-19-Teststrategien, einschließlich des Einsatzes von Antigen-Schnelltests ⁽¹²⁾, bietet den Ländern eine Orientierungshilfe zu den wichtigsten Elementen, die bei nationalen, regionalen oder lokalen Teststrategien zu berücksichtigen sind. Die darin enthaltenen Empfehlungen legen den Schwerpunkt insbesondere auf den Umfang der COVID-19-Teststrategien, die als prioritär zu erachtenden Gruppen und die zu berücksichtigenden konkreten Situationen, und sie behandeln wesentliche Punkte, die mit den Kapazitäten und Ressourcen für die Tests zusammenhängen.
- (17) Empfohlen wird außerdem, dass sich die Mitgliedstaaten auf Kriterien für die Auswahl von Antigen-Schnelltests einigen, insbesondere solche Kriterien, die deren klinische Leistung betreffen wie Sensitivität und Spezifität, und eine Übereinkunft darüber erzielen, bei welchen Szenarien und in welchen Situationen der Einsatz von Antigen-Schnelltests sinnvoll ist, beispielsweise im Fall einer hohen Übertragungsrate innerhalb einer Gruppe.
- (18) Des Weiteren hat die Kommission in der Empfehlung ihre Absicht bekräftigt, gemeinsam mit den Mitgliedstaaten einen Rahmen für die Evaluierung, Zulassung und gegenseitige Anerkennung von Schnelltests sowie für die gegenseitige Anerkennung der Testergebnisse zu erarbeiten; hierzu soll die vorliegende Empfehlung einen Beitrag leisten.
- (19) Die Wirtschaftsakteure müssen die Anforderungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften erfüllen. Durch die Erfüllung dieser Anforderungen und das Anbringen der CE-Kennzeichnung an einem Produkt erklärt ein Hersteller, dass sein Produkt alle rechtlichen Anforderungen an die CE-Kennzeichnung erfüllt und im gesamten EWR verkauft werden darf. Die Mitgliedstaaten haben die Möglichkeit, die Verfügbarkeit bestimmter Produkte zu beschränken, wenn sie der Auffassung sind, dass dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. ⁽¹³⁾ Die Wahl der Tests auf nationaler Ebene hängt von der Verfügbarkeit der Tests und von den angewandten nationalen Teststrategien ab, beispielsweise davon, zu welchem Zweck und in welchen Kombinationen die Tests eingesetzt werden sollen, sowie davon, welches Leistungsniveau angesichts der epidemiologischen und klinischen Situation des betreffenden Mitgliedstaats, der betreffenden Region, der betreffenden Gesundheitseinrichtung oder der betreffenden Patientengruppe akzeptabel ist. Die Zusammenarbeit auf EU-Ebene bei der Bewertung der Erkenntnisse aus dem Einsatz dieser Tests in der klinischen Praxis, auch im Rahmen der Gemeinsamen Aktion des EUnetHTA, kann einen wichtigen Beitrag zu den nationalen Strategien leisten.
- (20) Wirksamen Tests kommt im Hinblick auf das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes eine Schlüsselrolle zu, da sie gezielte Isolierungs- oder Quarantänemaßnahmen möglich machen. Die gegenseitige Anerkennung von Antigen-Schnelltests würde es ermöglichen, im Einklang mit der Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates ⁽¹⁴⁾ für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie Beschränkungen der Freizügigkeit zu begrenzen.
- (21) Die Gesundheitsdienste der Mitgliedstaaten sollten die Ergebnisse von Antigen-Schnelltests gemäß den Leitlinien der vorliegenden Empfehlung gegenseitig anerkennen. Zur Förderung der gegenseitigen Anerkennung sollten die Mitgliedstaaten ihre gemeinsamen Diskussionen über nationale Teststrategien, insbesondere im Gesundheitssicherheitsausschuss, fortsetzen; hierbei sollten sie den Input des ECDC und anderer einschlägiger Kooperationsbemühungen, zum Beispiel der Gemeinsamen Aktion des EUnetHTA, berücksichtigen.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Artikel 8 und 13 der Richtlinie 98/79/EG.

⁽¹⁴⁾ Empfehlung (EU) 2020/1475 des Rates vom 13. Oktober 2020 für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie (ABl. L 337 vom 14.10.2020, S. 3).

- (22) Die Zusammenarbeit der EU im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) hat sich für die nationalen HTA-Behörden als hilfreich erwiesen, da sie zur Entwicklung von Leitlinien im Zusammenhang mit SARS-CoV-2, einschließlich des Einsatzes von Antigentests, geführt hat. Die Kommission hat vorgeschlagen, die Zusammenarbeit im Bereich der HTA auf EU-Ebene weiter zu intensivieren.⁽¹⁵⁾ Die Anwendung eines EU-weiten HTA-Rahmens wäre ein wichtiges Instrument für die Zusammenarbeit, die Bündelung von Ressourcen, den Austausch von Fachwissen und die Bereitstellung von Nachweisen, die für fundierte Entscheidungen, auch über den Einsatz von Antigentests, unerlässlich sind.
- (23) Um den Mitgliedstaaten zusätzliche Unterstützung bei der Einführung von Antigen-Schnelltests zu leisten, hat die Kommission außerdem über das Europäische Soforthilfeinstrument 100 Mio. EUR für den Erwerb von Antigen-Schnelltests und deren Verteilung an die Mitgliedstaaten vorgesehen. Des Weiteren hat die Kommission ein gemeinsames Beschaffungsverfahren mit den Mitgliedstaaten eingeleitet, um den fairen und gleichberechtigten Zugang zu Antigen-Schnelltests zu erleichtern.
- (24) Diese Empfehlung stützt sich auf die neuesten Leitlinien des ECDC und der WHO. Sie kann angesichts neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, jüngster technologischer Entwicklungen und einer sich ändernden epidemiologischen Lage aktualisiert werden —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

1. ZWECK DER EMPFEHLUNG

- (1) Diese Empfehlung enthält Leitlinien für die Mitgliedstaaten in Bezug auf den Einsatz von Antigen-Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2-Infektionen, wobei die Empfehlung vom 28. Oktober zu den COVID-19-Teststrategien als Grundlage dient.
- (2) Den Mitgliedstaaten wird empfohlen, in genau definierten Situationen, in denen der Einsatz von Antigentests sinnvoll ist, Antigen-Schnelltests zusätzlich zu RT-PCR-Tests durchzuführen, um die Verbreitung des Coronavirus einzudämmen, SARS-CoV-2-Infektionen festzustellen sowie Isolierungs- und Quarantänemaßnahmen zu begrenzen.
- (3) Die vorliegende Empfehlung trägt auch dazu bei, in Zeiten begrenzter Testkapazitäten den freien Personenverkehr und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten.
- (4) Die Empfehlung legt den Schwerpunkt insbesondere darauf, welche Kriterien für die Auswahl von Antigen-Schnelltests gelten sollten, unter welchen Bedingungen der Einsatz von Antigen-Schnelltests sinnvoll ist und wer die Tests durchführen sollte, sowie auf die Validierung und die gegenseitige Anerkennung dieser Tests und ihrer Ergebnisse.

2. AUSWAHLKRITERIEN FÜR ANTIGEN-SCHNELLTESTS

- (5) Die Mitgliedstaaten sollten anstreben, Antigen-Schnelltests mit einer akzeptablen Testleistung, d. h. ≥ 80 % Sensitivität und ≥ 97 % Spezifität, einzusetzen, um möglichst viele falsch negative und falsch positive Testergebnisse zu vermeiden.
- (6) Antigen-Schnelltests sollten von geschulten medizinischen Fachkräften oder gegebenenfalls anderen geschulten Anwendern nach den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden. Ein kritischer, häufig vernachlässigter Aspekt ist die Probenahme. Außerdem sollten Protokolle für eine effiziente Probenahme und -handhabung zur Verfügung stehen.
- (7) Antigen-Schnelltests sollten innerhalb von fünf Tagen nach Auftreten der Symptome oder innerhalb von sieben Tagen nach der Exposition gegenüber einem bestätigten COVID-19-Fall durchgeführt werden.
- (8) Bevor sie den Einsatz von Antigen-Schnelltests genehmigen, sollten die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass solche Tests mit einer CE-Kennzeichnung⁽¹⁶⁾ versehen sind, und vor deren Einsatz in der klinischen Praxis sicherstellen, dass diese Tests — gemäß der vorliegenden Empfehlung — anhand der Standard-RT-PCR-Tests in der vorgesehenen Zielpopulation und unter den vorgesehenen Bedingungen validiert wurden.

⁽¹⁵⁾ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (COM(2018) 51 final).

⁽¹⁶⁾ Alle von den Mitgliedstaaten eingesetzten Antigen-Schnelltests sollten mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein, ausgenommen die in Artikel 1 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG genannten Produkte.

3. EMPFOHLENE BEDINGUNGEN FÜR DEN EINSATZ VON ANTIGENTESTS

- (9) Wenn die Verfügbarkeit von RT-PCR-Tests vorübergehend begrenzt ist, kann der Einsatz von Antigen-Schnelltests bei Personen mit COVID-19-kompatiblen Symptomen in solchen Situationen in Erwägung gezogen werden, in denen der Anteil der Testpositivität hoch oder sehr hoch ist, etwa $\geq 10\%$.
- (10) Der Einsatz von Antigen-Schnelltests kann empfohlen werden, um Personen — unabhängig davon, ob sie Symptome aufweisen — in Situationen zu testen, in denen der Anteil der Testpositivität voraussichtlich $\geq 10\%$ beträgt, z. B. im Zusammenhang mit der Kontaktnachverfolgung und der Untersuchung von Ausbrüchen.
- (11) Um die Auswirkungen von COVID-19 auf Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen abzufedern, sollte der Einsatz von Antigen-Schnelltests beim Zutritt zu Gesundheitseinrichtungen sowie für die Triage symptomatischer Patient(inn)en oder Bewohner(innen) (bis zu fünf Tage nach Auftreten der Symptome), auch für die Einweisung von Patient(inn)en in Isolierstationen, erwogen werden.
- (12) Der Einsatz von Antigen-Schnelltests sollte darüber hinaus für einen zielgerichteten, populationsweiten Testansatz in Betracht gezogen werden, z. B. in lokalen Gemeinschaften und anderen Umgebungen mit hoher Prävalenz sowie im Kontext restriktiver Maßnahmen, um Personen mit hohem Übertragungspotenzial innerhalb einer Gruppe zu ermitteln und so den Druck auf die Gesundheitseinrichtungen zu verringern. In diesem Fall wird das Risiko, nicht alle Fälle festzustellen oder falsch negative Ergebnisse zu erhalten, durch die Zeitnähe der Ergebnisse und die Möglichkeit wiederholter Tests bei anfänglich negativen Personen ausgeglichen. Ein Bestätigungstest ermöglicht die weitere Untermauerung der Diagnose, wie in dieser Empfehlung dargelegt.
- (13) Bei hoher Prävalenz und/oder begrenzten RT-PCR-Testkapazitäten zur Ermittlung von Personen mit hohem Übertragungspotenzial sollte der Einsatz von Antigen-Schnelltests für die wiederholte Testung (z. B. alle 2-3 Tage) in Erwägung gezogen werden, und zwar bei Personal von Gesundheitseinrichtungen, in der häuslichen Pflege, von Sozial- und Langzeitpflegeeinrichtungen und geschlossenen Einrichtungen (z. B. Haftanstalten oder Aufnahmeeinrichtungen für Asylbewerber(innen) und Migrant(inn)en) sowie bei exponierten Beschäftigten in anderen relevanten Bereichen und Umgebungen (z. B. Fleischverarbeitungsbetriebe und Schlachthöfe).
- (14) Bei geringer Prävalenz sollte sich der Einsatz von Antigen-Schnelltests auf Situationen konzentrieren, in denen eine rasche Ermittlung infizierter Personen zur Bewältigung von Ausbrüchen und zur regelmäßigen Überwachung von (Hoch-) Risikogruppen wie medizinischem Personal oder Menschen in Langzeitpflegeeinrichtungen beiträgt. In solchen Situationen ist eine Bewertung des Risikos infolge nicht erkannter positiver Fälle und des Risikos der Verhängung von Isolierungs- und Quarantänemaßnahmen aufgrund falsch positiv erkannter Fälle vorzunehmen. Dieses Problem könnte durch einen Bestätigungstest beseitigt werden.
- (15) Wird in einer Population mit hoher Infektionsprävalenz ein Antigen-Schnelltest durchgeführt, so sollten negative Ergebnisse entweder durch einen RT-PCR-Test oder einen nochmaligen Antigen-Schnelltest bestätigt werden. Wird in einer Population mit geringer Infektionsprävalenz ein Antigen-Schnelltest durchgeführt, so sollten positive Ergebnisse entweder durch einen RT-PCR-Test oder einen nochmaligen Antigen-Schnelltest bestätigt werden. In beiden Fällen sind Durchführung und Wahl des Bestätigungstests von der Tolerierbarkeit des Risikos abhängig, das mit nicht erkannten positiven Fällen oder mit falsch positiv erkannten Fällen einhergeht.

4. TESTKAPAZITÄTEN UND -RESSOURCEN

- (16) Abgesehen von den vorstehenden Erwägungen hängt die Wahl eines bestimmten Diagnosetests auch von den vorhandenen Testkapazitäten ab. Kommt es zu Engpässen bei RT-PCR-Assays oder beträgt die Durchlaufzeit dieser Tests mehr als 24 Stunden, so kann die Wahl eines Antigen-Schnelltests, je nach dem vorgesehenen Zweck und der Tolerierbarkeit des mit den Leistungseinschränkungen dieses Tests verbundenen Risikos, gerechtfertigt sein.
- (17) Für die Probenahmen, Tests, Analysen und Meldung der Testergebnisse an das klinische Personal und die Gesundheitsbehörden auf lokaler, regionaler, nationaler und internationaler Ebene bedarf es geschulter medizinischer Fachkräfte und Laborkräfte. Die Herstelleranweisungen für die Probenahme, die sichere Handhabung, die Verwendung und die Entsorgung sind genau zu befolgen, auch was die Art der Proben und den vorgesehenen Zweck angeht. Bei der Probenahme, Handhabung und Verarbeitung der Proben müssen geeignete Biosicherheitsmaßnahmen getroffen werden. Die Mitgliedstaaten haben ausreichende Kapazitäten und Ressourcen für Probenahmen, Tests und Berichterstattung sicherzustellen. Um diese Kapazitäten zu gewährleisten, könnte es erforderlich sein, neben dem Gesundheitspersonal weitere Personen entsprechend zu schulen.

- (18) Medizinische Laboratorien, vor allem diejenigen Laboratorien, die zum EU-Netz gehören und von nationalen Stellen der Mitgliedstaaten auf Grundlage der harmonisierten Norm EN ISO 15189 „Medizinische Laboratorien — Anforderungen an Qualität und Kompetenz“ sowie möglicherweise weiterer Normen und Anforderungen akkreditiert wurden, erfüllen hohe Qualitätsanforderungen und könnten eine aktive Rolle beim Einsatz von Antigen-Schnelltests spielen. Die Akkreditierung gewährleistet auch, dass diese Laboratorien regelmäßig kontrolliert werden und den nötigen Qualitäts- und Kompetenzanforderungen entsprechen.
- (19) Wenn gegebenenfalls Antigen-Schnelltests eingesetzt werden, müssen Kapazitäten für RT-PCR-Bestätigungstests vorhanden sein.

5. VALIDIERUNG UND GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

- (20) Die Mitgliedstaaten sollten für unabhängige Validierungen von Antigen-Schnelltests die vom ECDC entwickelten technischen Leitlinien⁽¹⁷⁾ für den Einsatz von Antigen-Schnelltests zur Diagnose von COVID-19, insbesondere für die klinische Validierung dieser Tests, verwenden, um die Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.
- (21) Die Überlegungen zu Validierungen von Antigen-Schnelltests, wie in den technischen Leitlinien des ECDC beschrieben, betreffen unter anderem Aspekte der Validierung von Tests unter ihrem Verwendungszweck ähnlichen Bedingungen, die Befolgung der Herstelleranweisungen, den Vergleich mit dem aktuellen Goldstandard RT-PCR, Elemente retrospektiver Ansätze und die Kategorisierung von Proben.
- (22) Die Mitgliedstaaten sollten dem ECDC und der Kommission, sobald verfügbar, ihre Validierungsergebnisse und die entsprechenden Teststrategien je nach Verwendungszweck mitteilen und diese so weit wie möglich mit denen der anderen Mitgliedstaaten in Einklang bringen; außerdem sollten sie alle etwaigen weiteren Informationen über Ergebnisse von Validierungsstudien zu Antigen-Schnelltests übermitteln, die unabhängig von Studien seitens der Testentwickler und -hersteller durchgeführt werden. Die Teststrategien sollten den neuen Informationen, die sich aus diesen Validierungsstudien ergeben, laufend Rechnung tragen und falls nötig entsprechend angepasst werden.
- (23) Die Kommission wird die bestehende Datenbank für COVID-19-Diagnostiktests („COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods“) um Informationen über Antigen-Schnelltests und die Ergebnisse von Validierungsstudien erweitern und sie laufend auf dem neuesten Stand halten.
- (24) Das ECDC wird in Zusammenarbeit mit den Kommissionsdienststellen und den Mitgliedstaaten die Validierung vorhandener und künftiger Arten von Schnelltests (z. B. mit unterschiedlichen Messtechniken oder Proben wie etwa Speichel) priorisieren und koordinieren, um die effiziente Einführung neuer Tests, die den erforderlichen Leistungskriterien genügen, in die Praxis zu erleichtern und den Druck auf die Test- und Gesundheitssysteme zu verringern.
- (25) Die Kommission wird die gemeinsame Arbeit und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über auf nationaler Ebene durchgeführte Bewertungen von Gesundheitstechnologien bezüglich Antigen-Schnelltests erleichtern.
- (26) Die gegenseitige Anerkennung von Testergebnissen gemäß Nummer 18 der Empfehlung (EU) 2020/1475 ist für die Erleichterung des grenzüberschreitenden Verkehrs, der grenzüberschreitenden Kontaktnachverfolgung und der grenzüberschreitenden Behandlung erkrankter Personen von wesentlicher Bedeutung. Ergebnisse von Tests, die auf nationaler Ebene von einem Mitgliedstaat validiert wurden und den in dieser Empfehlung genannten Kriterien in Bezug auf Sensitivität und Spezifität entsprechen, sollten von den anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.

Brüssel, den 18. November 2020

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

⁽¹⁷⁾ ECDC technical guidance, Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19, veröffentlicht am 18. November 2020.

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE