

Gazzetta ufficiale L 392 dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

63° anno

23 novembre 2020

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2020/1737 della Commissione, del 14 luglio 2020, recante modifica del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio per quanto concerne l'inclusione di determinati precursori di droghe nell'elenco delle sostanze classificate ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1738 della Commissione, del 16 novembre 2020, recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome registrato nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Asparago verde di Altedo» (IGP)** 8
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1739 della Commissione, del 20 novembre 2020, che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/761 per quanto riguarda i quantitativi disponibili per i contingenti tariffari per taluni prodotti agricoli inclusi nell'elenco dell'OMC riferito all'Unione a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione, un contingente tariffario per le carni di pollame originarie dell'Ucraina e un contingente tariffario per le carni di animali della specie bovina originarie del Canada** 9
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, del 20 novembre 2020, che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽¹⁾** 20

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2020/1741 della Commissione, del 20 novembre 2020, che modifica l'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri [notificata con il numero C(2020) 8266] ⁽¹⁾** 32
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2020/1742 della Commissione, del 20 novembre 2020, relativa ad alcune misure di protezione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità del sottotipo H5N8 nel Regno Unito [notificata con il numero C(2020) 8265] ⁽¹⁾** 60

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

RACCOMANDAZIONI

★ **Raccomandazione (UE) 2020/1743 della Commissione, del 18 novembre 2020, sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2** 63

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1737 DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 2020

recante modifica del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio per quanto concerne l'inclusione di determinati precursori di droghe nell'elenco delle sostanze classificate

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15,

visto il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi ⁽²⁾, in particolare l'articolo 30 bis,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 e l'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005 contengono ciascuno un elenco di sostanze classificate soggette a una serie di misure di controllo e di monitoraggio armonizzate previste da tali regolamenti.
- (2) Con le decisioni 62/10, 62/11 e 62/12 della commissione Stupefacenti delle Nazioni Unite (CND), adottate durante la sessantaduesima sessione del 19 marzo 2019, le tre sostanze metil 3-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-metilossiran-2-carbossilato (PMK metil glicidato), acido 3-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-metilossiran-2-carbossilico (acido PMK glicidico) e alfa-fenilacetoacetammide (AAPA) sono state aggiunte alla tabella I della convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope del 19 dicembre 1988 ⁽³⁾ (di seguito: la «convenzione delle Nazioni Unite del 1988»). Inoltre, con la decisione 63/1 della CND, adottata durante la sessantatreesima sessione del 4 marzo 2020, la sostanza metil alfa-fenilacetoacetato (MAPA) è stata aggiunta alla tabella I della convenzione delle Nazioni Unite del 1988.
- (3) Una delle finalità del regolamento (CE) n. 273/2004 e del regolamento (CE) n. 111/2005 è l'attuazione nell'Unione dell'articolo 12 della convenzione delle Nazioni Unite del 1988. È pertanto opportuno includere il PMK metil glicidato, l'acido PMK glicidico, l'AAPAA e il MAPA nell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 e nell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005.
- (4) Le sostanze classificate elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 e nell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005 sono suddivise in categorie per le quali si applicano misure distinte, in modo da conseguire un giusto equilibrio tra il livello di minaccia posto da ogni sostanza specifica e l'impatto sul commercio lecito. Le sostanze della categoria 1 sono sottoposte alle misure di controllo e di monitoraggio più rigorose. Ad esempio, le sostanze della categoria 1 devono essere immagazzinate in locali sicuri e ciascun operatore che entra in contatto con tali sostanze deve essere in possesso di una licenza.

⁽¹⁾ GUL 47 del 18.2.2004, pag. 1.

⁽²⁾ GUL 22 del 26.1.2005, pag. 1.

⁽³⁾ GUL 326 del 24.11.1990, pag. 57.

- (5) Il PMK metil glicidato e l'acido PMK glicidico sono precursori immediati della 3,4-metilenediossimetanfetamina (MDMA), comunemente nota come «ecstasy». L'APAA e il MAPA sono precursori immediati delle anfetamine. In altri termini, entrambe le sostanze possono essere facilmente trasformate in MDMA o in anfetamine.
- (6) L'uso improprio e l'abuso di MDMA e di anfetamine stanno causando gravi problemi sociali e di salute pubblica in alcune regioni dell'Unione. Inoltre, i gruppi della criminalità organizzata nell'Unione producono grandi quantità di MDMA e di anfetamine. Ingenti quantità di MDMA e di anfetamine sono altresì esportate verso paesi terzi.
- (7) Nell'Unione non esistono produzione, commercio o uso leciti noti di PMK metil glicidato, acido PMK glicidico, APAA e MAPA. L'inclusione di tali sostanze nella categoria 1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 e nell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005 non comporterebbe pertanto alcun onere amministrativo supplementare per gli operatori economici e le autorità competenti dell'Unione.
- (8) Alla luce della minaccia che il PMK metil glicidato, l'acido PMK glicidico, l'APAA e il MAPA rappresentano sul piano sociale e per la salute pubblica nell'Unione e considerando che la loro inclusione non avrà alcun impatto sul commercio, sulla produzione e sull'uso leciti nell'Unione, tali sostanze dovrebbero essere incluse nella categoria 1 dell'elenco dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005.
- (9) Anche le sostanze metil 2-metil-3-fenilossiran-2-carbossilato (BMK metil glicidato) e acido 2-metil-3-fenilossiran-2-carbossilico (acido BMK glicidico) sono precursori immediati delle anfetamine e sono frequentemente utilizzate per la produzione illecita di anfetamine. Tali sostanze dovrebbero pertanto essere incluse nell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 e nell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005.
- (10) Nell'Unione non esistono produzione, commercio o uso leciti significativi di BMK metil glicidato e di acido BMK glicidico. L'inclusione di tali sostanze nella categoria 1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005 non comporterebbe pertanto alcun onere amministrativo supplementare significativo per gli operatori economici e le autorità competenti dell'Unione.
- (11) Alla luce della minaccia che il BMK metil glicidato e l'acido BMK glicidico rappresentano sul piano sociale e per la salute pubblica nell'Unione e considerando che la loro inclusione avrà soltanto un'incidenza marginale sul commercio, sulla produzione e sull'uso leciti nell'Unione, tali sostanze dovrebbero essere incluse nella categoria 1 dell'elenco dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005.
- (12) Il fosforo rosso è spesso deviato dal commercio nel mercato interno e utilizzato nell'Unione per la fabbricazione illecita di metanfetamina. È utilizzato come catalizzatore nella conversione chimica in metanfetamina di efedrina o pseudofedrina, già elencate nella categoria 1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005. Di conseguenza, il fosforo rosso dovrebbe essere incluso nell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004.
- (13) La metanfetamina è un farmaco a forte dipendenza che sta causando gravi problemi sociali e di salute pubblica in alcune regioni dell'UE.
- (14) Tuttavia il fosforo rosso ha usi leciti importanti e diversificati, come la produzione di ritardanti di fiamma per materie plastiche e materiali pirotecnici e di superfici di sfregamento per fiammiferi di sicurezza e fiacole.
- (15) Al fine di conseguire un giusto equilibrio tra la minaccia rappresentata dal fosforo rosso sul piano sociale e per la salute pubblica nell'Unione e l'onere a carico del commercio lecito di tale sostanza sul mercato interno, il fosforo rosso dovrebbe essere incluso nella categoria 2 A dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004.
- (16) Benché attualmente non sia noto se anche il fosforo rosso sia deviato dal commercio tra l'Unione e i paesi terzi, è molto probabile che, una volta che gli scambi commerciali di tale sostanza sul mercato interno siano sottoposti a controllo nell'ambito del regolamento (CE) n. 273/2004, i fabbricanti di droghe illecite cerchino di procurarsela dirottando tali scambi commerciali extra-unionali. Di conseguenza, il fosforo rosso presenta un elevato rischio di sviamento con riguardo al commercio tra l'Unione e i paesi terzi ed è pertanto opportuno includerlo nella categoria 2 dell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005. Tale misura garantisce inoltre il mantenimento del parallelismo tra le sostanze incluse nel regolamento (CE) n. 273/2004 e nel regolamento (CE) n. 111/2005 e semplifica l'attuazione di tali regolamenti da parte degli operatori e delle autorità competenti.

- (17) L'allegato II del regolamento (CE) n. 273/2004 fissa le soglie quantitative applicabili alle operazioni relative a talune sostanze effettuate nell'arco di un anno. Lo scopo di tale allegato è evitare di ostacolare indebitamente il commercio legittimo di tali sostanze ove sia possibile ridurre o eliminare il rischio di diversione verso canali illeciti limitando le restrizioni sugli scambi a quantitativi eccedenti una determinata soglia. Sulla base dei dati disponibili e delle consultazioni con le autorità competenti degli Stati membri, per il fosforo rosso tale soglia dovrebbe essere fissata a 0,1 kg.
- (18) È altresì opportuno, per consentire la corretta classificazione delle sostanze classificate, aggiornare i codici della nomenclatura combinata (codici NC) nei regolamenti (CE) n. 273/2004 e (CE) n. 111/2005 sulla base della più recente versione della nomenclatura combinata adottata dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/1776 della Commissione ⁽⁴⁾ e applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2020.
- (19) Poiché la sostanza alfa-fenilacetoacetonitrile è comunemente denominata APAAN dalle autorità competenti degli Stati membri, tale abbreviazione dovrebbe essere aggiunta nell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 e nell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005.
- (20) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 273/2004 e (CE) n. 111/2005.
- (21) Dal momento che nell'Unione esistono una produzione, un commercio e un uso leciti importanti di fosforo rosso, gli operatori economici e le autorità competenti dovrebbero disporre di tempo sufficiente per adeguarsi alle nuove restrizioni relative a tale sostanza introdotte dal presente regolamento.
- (22) Il regolamento (CE) n. 273/2004 e il regolamento (CE) n. 111/2005 attuano congiuntamente alcune disposizioni della convenzione delle Nazioni Unite del 1988. Tenuto conto della stretta correlazione tra i due regolamenti è giustificato adottare le modifiche mediante un unico atto delegato,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 273/2004

Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 273/2004 sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 111/2005

L'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il punto 1), lettera b), e il punto 2) dell'allegato I e il punto 2), lettera b), dell'allegato II si applicano a decorrere dal 13 gennaio 2021.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2019/1776 della Commissione, del 9 ottobre 2019, che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 280 del 31.10.2019, pag. 1).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 273/2004 sono così modificati:

1) l'allegato I è così modificato:

a) la tabella «Categoria 1» è così modificata:

i) la voce relativa all'alfa-fenilacetoacetone nitrile è sostituita dalla seguente:

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC	N. CAS
«ALFA-fenilacetoacetone nitrile (APAAN)		2926 40 00	4468-48-8;

ii) nella voce relativa a (1R,2S)-(-)- clorofedrina, il codice NC «2939 99 00» è sostituito dal codice «2939 79 90»;

iii) nella voce relativa a (1S,2R)-(+)- clorofedrina, il codice NC «2939 99 00» è sostituito dal codice «2939 79 90»;

iv) nella voce relativa a (1S,2S)-(+)- cloropseudoefedrina, il codice NC «2939 99 00» è sostituito dal codice «2939 79 90»;

v) nella voce relativa a (1R,2R)-(-)- cloropseudoefedrina, il codice NC «2939 99 00» è sostituito dal codice «2939 79 90»;

vi) le voci seguenti sono inserite al punto appropriato, in modo sequenziale in base al loro codice NC:

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC	N. CAS
«Metil 3-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-metilossiran-2-carbossilato (PMK metil glicidato)		2932 99 00	13605-48-6
Acido 3-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-metilossiran-2-carbossilico (acido PMK glicidico)		2932 99 00	2167189-50-4
ALFA-fenilacetoacetammide (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
Metil 2-metil-3-fenilossiran-2-carbossilato (BMK metil glicidato)		2918 99 90	80532-66-7
Acido 2-metil-3-fenilossiran-2-carbossilico (acido BMK glicidico)		2918 99 90	25547-51-7
Metil alfa-fenilacetoacetato (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5;

b) nella tabella «SOTTOCATEGORIA 2 A», la voce seguente è inserita al punto appropriato, in modo sequenziale in base al codice NC:

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC	N. CAS
«Fosforo rosso		2804 70 00	7723-14-0;

c) nella tabella «SOTTOCATEGORIA 2 B», alla voce relativa all'acido antranilico, il codice NC «2922 43 00» è sostituito dal codice «ex 2922 43 00»;

d) nella tabella «Categoria 3», alla voce relativa all'acido solforico, il codice NC «2807 00 10» è sostituito dal codice «2807 00 00»;

2) nella tabella dell'allegato II è aggiunta la voce seguente:

Sostanza	Soglia
«Fosforo rosso	0,1 kg».

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005 è così modificato:

1) la tabella «Categoria 1» è così modificata:

a) la voce relativa all'alfa-fenilacetoacetone nitrile è sostituita dalla seguente:

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC	N. CAS
«ALFA-fenilacetoacetone nitrile (APAAN)		2926 40 00	4468-48-8;

b) nella voce relativa a (1R,2S)-(-)- clorofedrina, il codice NC «2939 99 00» è sostituito dal codice «2939 79 90»;

c) nella voce relativa a (1S,2R)-(+)- clorofedrina, il codice NC «2939 99 00» è sostituito dal codice «2939 79 90»;

d) nella voce relativa a (1S,2S)-(+)- cloropseudoefedrina, il codice NC «2939 99 00» è sostituito dal codice «2939 79 90»;

e) nella voce relativa a (1R,2R)-(-)- cloropseudoefedrina, il codice NC «2939 99 00» è sostituito dal codice «2939 79 90»;

f) le voci seguenti sono inserite al punto appropriato, in modo sequenziale in base al loro codice NC:

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC	N. CAS
«Metil 3-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-metilossiran-2-carbossilato (PMK metil glicidato)		2932 99 00	13605-48-6
Acido 3-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-metilossiran-2-carbossilico (acido PMK glicidico)		2932 99 00	2167189-50-4
ALFA-fenilacetoacetammide (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
Metil 2-metil-3-fenilossiran-2-carbossilato (BMK metil glicidato)		2918 99 90	80532-66-7
Acido 2-metil-3-fenilossiran-2-carbossilico (acido BMK glicidico)		2918 99 90	25547-51-7
Metil <i>alfa</i> -fenilacetoacetato (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5;

2) la tabella «Categoria 2» è così modificata:

a) alla voce relativa all'acido antranilico, il codice NC «2922 43 00» è sostituito dal codice «ex 2922 43 00»;

b) la voce seguente è inserita al punto appropriato, in modo sequenziale in base al codice NC:

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC	N. CAS
«Fosforo rosso		2804 70 00	7723-14-0;

3) nella tabella «Categoria 3», alla voce relativa all'acido solforico, il codice NC «2807 00 10» è sostituito dal codice «2807 00 00»;

4) la tabella «Categoria 4» è modificata come segue:

a) alla voce relativa ai medicinali e prodotti veterinari contenenti efedrina o relativi sali, il codice NC «3003 40 20» è sostituito dal codice «3003 41 00» e il codice NC «3004 40 20» è sostituito dal codice «3004 41 00»;

b) alla voce relativa ai medicinali e prodotti veterinari contenenti pseudoefedrina o relativi sali, il codice NC «3003 40 30» è sostituito dal codice «3003 42 00» e il codice NC «3004 40 30» è sostituito dal codice «3004 42 00».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1738 DELLA COMMISSIONE**del 16 novembre 2020****recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome registrato nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Asparago verde di Altedo» (IGP)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha esaminato la domanda dell'Italia relativa all'approvazione di una modifica del disciplinare dell'indicazione geografica protetta «Asparago verde di Altedo», registrata in virtù del regolamento (CE) n. 492/2003 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) Trattandosi di una modifica non minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha pubblicato la domanda di modifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽³⁾, in applicazione dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del suddetto regolamento.
- (3) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la modifica del disciplinare deve essere approvata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*È approvata la modifica, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, del disciplinare riguardante il nome «Asparago verde di Altedo» (IGP).*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 novembre 2020

Per la Commissione
a nome della presidente
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 492/2003 della Commissione, del 18 marzo 2003, che completa l'allegato del regolamento (CE) n. 2400/96 relativo all'iscrizione di alcune denominazioni nel Registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette di cui al regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari (Sopressa Vicentina, Asparago verde di Altedo, Pèra Rocha do Oeste) (GU L 73 del 19.3.2003, pag. 3).

⁽³⁾ GU C 221 del 6.7.2020, pag. 7.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1739 DELLA COMMISSIONE
del 20 novembre 2020

che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/761 per quanto riguarda i quantitativi disponibili per i contingenti tariffari per taluni prodotti agricoli inclusi nell'elenco dell'OMC riferito all'Unione a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione, un contingente tariffario per le carni di pollame originarie dell'Ucraina e un contingente tariffario per le carni di animali della specie bovina originarie del Canada

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento [(UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽¹⁾], in particolare l'articolo 187, primo comma, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2020/760 della Commissione ⁽²⁾ e il regolamento di esecuzione (UE) 2020/761 ⁽³⁾ della Commissione stabiliscono le norme per la gestione di contingenti tariffari di importazione ed esportazione per i prodotti agricoli soggetti a un regime di titoli di importazione e di esportazione, sostituiscono e abrogano un certo numero di atti che hanno aperto tali contingenti e prevedono norme specifiche.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/386 della Commissione ⁽⁴⁾, che stabilisce norme per l'assegnazione di contingenti tariffari per taluni prodotti agricoli inclusi nell'elenco dell'OMC riferito all'Unione a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione dispone che, a decorrere dal giorno dal quale si applica l'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/216 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, i quantitativi dei contingenti tariffari che figurano nei rispettivi regolamenti di apertura sono sostituiti dai nuovi quantitativi derivanti dalla suddivisione, indicati nella terza colonna degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2019/386. Al fine di garantire che i quantitativi dei contingenti tariffari stabiliti nel regolamento di esecuzione (UE) 2020/761 siano coerenti con i nuovi quantitativi dei contingenti tariffari risultanti dalla suddivisione indicata nella terza colonna dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2019/386, è opportuno modificare di conseguenza i quantitativi dei contingenti tariffari stabiliti negli allegati II, III, IV, VI, VIII, IX, X e XII del regolamento di esecuzione (UE) 2020/761.
- (3) A seguito delle discussioni tra l'Unione e il Regno Unito, è stato raggiunto un accordo sui nuovi quantitativi per quattro contingenti tariffari nel settore risiero. È pertanto opportuno modificare i quantitativi dei contingenti tariffari recanti i numeri d'ordine 09.4127, 09.4128, 09.4129 e 09.4130 di cui all'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2020/761.

⁽¹⁾ GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/760 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di gestione dei contingenti tariffari di importazione e di esportazione soggetti a titoli e che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la costituzione di cauzioni nella gestione dei contingenti tariffari (GU L 185 del 12.6.2020, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/761 della Commissione, del 17 dicembre 2019, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) n. 1306/2013, (UE) n. 1308/2013 e (UE) n. 510/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di gestione dei contingenti tariffari con titoli (GU L 185 del 12.6.2020, pag. 24).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/386 della Commissione, dell'11 marzo 2019, che stabilisce le norme relative alla suddivisione dei contingenti tariffari per taluni prodotti agricoli inclusi nell'elenco dell'OMC riferito all'Unione a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione e ai titoli di importazione rilasciati e ai diritti di importazione assegnati nel quadro di tali contingenti tariffari (GU L 70 del 12.3.2019, pag. 4).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2019/216 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 gennaio 2019, relativo alla suddivisione dei contingenti tariffari inclusi nell'elenco dell'OMC riferito all'Unione a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione e recante modifica del regolamento (CE) n. 32/2000 del Consiglio (GU L 38 dell'8.2.2019, pag. 1).

- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/94 della Commissione ⁽⁶⁾ modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2078 ⁽⁷⁾ che dispone l'apertura e la gestione di contingenti tariffari dell'Unione per l'importazione di carni di pollame originarie dell'Ucraina, per tener conto dei quantitativi del contingente tariffario e dei codici NC messi a disposizione a norma dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e l'Ucraina che modifica le preferenze commerciali per le carni di pollame e le preparazioni derivate previste dall'accordo di associazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra, approvato con decisione (UE) 2019/2145 del Consiglio ⁽⁸⁾ («l'accordo»). È pertanto opportuno modificare la quantità e i codici CN del contingente tariffario recante il numero d'ordine 09.4273 di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2020/761 per tenere conto dei quantitativi dei contingenti tariffari e dei codici CN messi a disposizione ai sensi dell'accordo.
- (5) È necessario rettificare un errore editoriale nell'allegato VIII del regolamento di esecuzione (UE) 2020/761 per quanto riguarda la descrizione del prodotto relativa al contingente tariffario per le carni di animali della specie bovina originarie del Canada.
- (6) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/761.
- (7) Per garantire la certezza del diritto e per applicare i quantitativi riveduti dei contingenti tariffari alle domande di titolo che potrebbero essere presentate per contingenti tariffari il cui periodo contingente inizia il 1° gennaio 2021, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per l'organizzazione comune dei mercati agricoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/761

Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/761 è così modificato:

- (1) gli allegati II, III, IV, VI, VIII, IX e X sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento;
- (2) l'allegato XII è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/761

Nell'allegato VIII del regolamento di esecuzione (UE) 2020/761, per il numero d'ordine 09.4281, la descrizione del prodotto «Carni di animali della specie bovina, escluso il bisonte, fresche o refrigerate» è sostituita da «Carni di animali della specie bovina, escluso il bisonte, congelate o altro».

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/94 della Commissione, del 22 gennaio 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2078 per quanto riguarda i contingenti tariffari dell'Unione per l'importazione di carni di pollame originarie dell'Ucraina e che deroga a tale regolamento di esecuzione per l'anno contingente 2020 (GU L 18 del 23.1.2020, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2078 della Commissione, del 18 novembre 2015, recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari dell'Unione per l'importazione di carni di pollame originarie dell'Ucraina (GU L 302 del 19.11.2015, pag. 63).

⁽⁸⁾ Decisione (UE) 2019/2145 del Consiglio, del 5 dicembre 2019, relativa alla conclusione, a nome dell'Unione, dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e l'Ucraina che modifica le preferenze commerciali per le carni di pollame e le preparazioni derivate previste dall'accordo di associazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra (GU L 325 del 16.12.2019, pag. 41).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Gli allegati II, III, IV, VI, VIII, IX e X del regolamento di esecuzione (UE) 2020/761 sono così modificati:

- (1) nell'allegato II, per i numeri d'ordine elencati nella colonna di sinistra, i quantitativi sono sostituiti dai quantitativi indicati nella colonna di destra:

Numero d'ordine	Nuovo quantitativo
09.4123	«571 943 000 kg»
09.4125	«2 285 665 000 kg, suddivisi come segue: 50 % per ciascun sottoperiodo»
09.4131	«269 214 000 kg, suddivisi come segue: 50 % per ciascun sottoperiodo»

- (2) nell'allegato III, per i numeri d'ordine elencati nella colonna di sinistra, i quantitativi sono sostituiti dai quantitativi indicati nella colonna di destra:

Numero d'ordine	Nuovo quantitativo
09.4112	«4 682 000 kg, suddivisi come segue: 4 682 000 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 30 giugno riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° luglio al 31 agosto riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° settembre al 31 dicembre»
09.4116	«990 000 kg, suddivisi come segue: 990 000 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 30 giugno riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° luglio al 31 agosto riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° settembre al 31 dicembre»
09.4117	«1 458 000 kg, suddivisi come segue: 1 458 000 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 30 giugno riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° luglio al 31 agosto riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° settembre al 31 dicembre»
09.4118	«1 370 000 kg, suddivisi come segue: 1 370 000 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 30 giugno riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° luglio al 31 agosto riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° settembre al 31 dicembre»
09.4119	«3 041 000 kg, suddivisi come segue: 3 041 000 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 30 giugno riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° luglio al 31 agosto riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° settembre al 31 dicembre»
09.4127	«17 251 000 kg, suddivisi come segue: 4 313 000 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 8 626 000 kg per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno 4 312 000 kg per il sottoperiodo dal 1° luglio al 31 agosto riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° al 30 settembre»
09.4128	«17 728 000 kg, suddivisi come segue: 8 864 000 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 4 432 000 kg per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno 4 432 000 kg per il sottoperiodo dal 1° luglio al 31 agosto riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° al 30 settembre»
09.4129	«220 000 kg, suddivisi come segue: 0 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 220 000 kg per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° luglio al 31 agosto riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° al 30 settembre»

Numero d'ordine	Nuovo quantitativo
09.4130	«1 532 000 kg, suddivisi come segue: 0 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 1 532 000 kg per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° luglio al 31 agosto riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° al 30 settembre»
09.4148	«1 416 000 kg, suddivisi come segue: 1 416 000 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 30 giugno riporto per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre riporto per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre»
09.4149	«48 729 000 kg, suddivisi come segue: 34 110 000 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 30 giugno 14 619 000 kg per il sottoperiodo dal 1° luglio al 31 dicembre»
09.4150	«14 993 000 kg, suddivisi come segue: 50 % per ciascun sottoperiodo»
09.4153	«8 434 000 kg, suddivisi come segue: 50 % per ciascun sottoperiodo»
09.4154	«11 245 000 kg, suddivisi come segue: 50 % per ciascun sottoperiodo»
09.4166	«22 442 000 kg, suddivisi come segue: 7 480 000 kg per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 30 giugno 14 962 000 kg per il sottoperiodo dal 1° luglio al 31 agosto riporto per il sottoperiodo dal 1° settembre al 31 dicembre»
09.4168	«26 581 000 kg, suddivisi come segue: 26 581 000 kg per il sottoperiodo dal 1° al 30 settembre riporto dai sottoperiodi precedenti, per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre»

- (3) nell'allegato IV, per i numeri d'ordine elencati nella colonna di sinistra, i quantitativi sono sostituiti dai quantitativi indicati nella colonna di destra:

Numero d'ordine	Nuovo quantitativo
09.4317	«4 961 000 kg»
09.4318	«Periodi contingenti fino al 2023/2024: 308 518 000 kg Periodi contingenti dal 2024/2025: 380 555 000 kg»
09.4320	«260 390 000 kg»
09.4321	«5 841 000 kg»
09.4329	«Periodi contingenti fino al 2021/2022: 72 037 000 kg Periodi contingenti dal 2022/2023: 54 028 000 kg»
09.4330	«Periodo contingente 2022/2023: 18 009 000 kg Periodi contingenti dal 2023/2024: 54 028 000 kg»

- (4) nell'allegato VI, per i numeri d'ordine elencati nella colonna di sinistra, i quantitativi sono sostituiti dai quantitativi indicati nella colonna di destra:

Numero d'ordine	Nuovo quantitativo
09.4285	«40 556 000 kg, suddivisi come segue: 10 423 000 kg per il sottoperiodo dal 1° giugno al 31 agosto 10 423 000 kg per il sottoperiodo dal 1° settembre al 30 novembre 9 044 000 kg per il sottoperiodo dal 1° dicembre al 28/29 febbraio 10 666 000 kg per il sottoperiodo dal 1° marzo al 31 maggio»
09.4287	«3 711 000 kg, suddivisi come segue: 822 000 kg per il sottoperiodo dal 1° giugno al 31 agosto 1 726 000 kg per il sottoperiodo dal 1° settembre al 30 novembre 822 000 kg per il sottoperiodo dal 1° dicembre al 28/29 febbraio 341 000 kg per il sottoperiodo dal 1° marzo al 31 maggio»

- (5) nell'allegato VIII, per i numeri d'ordine elencati nella colonna di sinistra, i quantitativi sono sostituiti dai quantitativi indicati nella colonna di destra:

Numero d'ordine	Nuovo quantitativo
09.4001	«1 405 000 kg espressi in peso di carne disossata»
09.4002	«11 481 000 kg di peso del prodotto, suddivisi come segue: il quantitativo disponibile per ogni sottoperiodo corrisponde a un dodicesimo del quantitativo totale»
09.4003	«43 732 000 kg di carni disossate»
09.4450	«29 389 000 kg di carni disossate»
09.4451	«2 481 000 kg di peso del prodotto»
09.4452	«5 606 000 kg di carni disossate»
09.4453	«8 951 000 kg di carni disossate»
09.4454	«846 000 kg di peso del prodotto»
09.4455	«711 000 kg di carni disossate»

- (6) nell'allegato IX, per i numeri d'ordine elencati nella colonna di sinistra, i quantitativi sono sostituiti dai quantitativi indicati nella colonna di destra:

Numero d'ordine	Nuovo quantitativo
09.4182	«21 230 000 kg, suddivisi come segue: 50 % per ciascun sottoperiodo»
09.4195	«25 947 000 kg, suddivisi come segue: 50 % per ciascun sottoperiodo»
09.4514	«4 361 000 kg»
09.4515	«1 670 000 kg»
09.4595	«14 941 000 kg, suddivisi come segue: 50 % per ciascun sottoperiodo»

- (7) nell'allegato X, per i numeri d'ordine elencati nella colonna di sinistra, i quantitativi sono sostituiti dai quantitativi indicati nella colonna di destra:

Numero d'ordine	Nuovo quantitativo
09.4038	«12 680 000 kg, suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo»
09.4170	«1 770 000 kg (peso netto), suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo»
09.4282	«Periodo contingente 2021: 68 048 000 kg, suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo Periodo contingente a partire dal 2022: 80 548 000 kg, suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo»

ALLEGATO II

L'allegato XII del regolamento di esecuzione (UE) 2020/761 è così modificato:

- (1) per i numeri d'ordine elencati nella colonna di sinistra, i quantitativi sono sostituiti dai quantitativi indicati nella colonna di destra:

Numero d'ordine	Nuovo quantitativo
09.4067	«4 054 000 kg, suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo»
09.4068	«8 253 000 kg, suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo»
09.4069	«2 427 000 kg, suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo»
09.4211	«129 930 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4212	«68 385 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4213	«824 000 kg»
09.4214	«52 665 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4215	«109 441 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4216	«8 471 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4217	«89 950 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4218	«11 301 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4251	«10 969 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4252	«59 699 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»

Numero d'ordine	Nuovo quantitativo
09.4253	«163 000 kg»
09.4254	«8 019 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4255	«1 162 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4256	«8 572 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4257	«0 kg»
09.4258	«300 000 kg»
09.4259	«278 000 kg»
09.4260	«1 669 000 kg, suddivisi come segue: 30 % per il sottoperiodo dal 1° luglio al 30 settembre 30 % per il sottoperiodo dal 1° ottobre al 31 dicembre 20 % per il sottoperiodo dal 1° gennaio al 31 marzo 20 % per il sottoperiodo dal 1° aprile al 30 giugno»
09.4263	«159 000 kg»
09.4264	«0 kg»
09.4265	«58 000 kg»
09.4410	«14 479 000 kg, suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo»
09.4411	«4 432 000 kg, suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo»
09.4412	«2 868 000 kg, suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo»
09.4420	«4 227 000 kg, suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo»
09.4422	«2 121 000 kg, suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo»

2) la riga corrispondente al numero d'ordine 09.4273 è sostituita dalla seguente:

«Numero d'ordine	09.4273
Accordo internazionale o altro atto	<p>Decisione (UE) 2017/1247 del Consiglio, dell'11 luglio 2017, relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, dell'accordo di associazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra, fatta eccezione per le disposizioni concernenti il trattamento dei cittadini dei paesi terzi legalmente assunti come lavoratori subordinati nel territorio dell'altra parte</p> <p>Decisione (UE) 2019/2145 del Consiglio, del 5 dicembre 2019, relativa alla conclusione, a nome dell'Unione, dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e l'Ucraina che modifica le preferenze commerciali per le carni di pollame e le preparazioni derivate previste dall'accordo di associazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra</p>

«Numero d'ordine	09.4273
Periodo contingente	Dal 1° gennaio al 31 dicembre
Sottoperiodi contingenti	Dal 1° gennaio al 31 marzo Dal 1° aprile al 30 giugno Dal 1° luglio al 30 settembre Dal 1° ottobre al 31 dicembre
Domanda di titoli	Conformemente agli articoli 6, 7 e 8 del presente regolamento
Descrizione del prodotto	Carni e frattaglie commestibili, fresche, refrigerate o congelate, di volatili; altre preparazioni e conserve di carni di tacchino e di galli e galline della specie <i>Gallus domesticus</i>
Origine	Ucraina
Prova dell'origine presentata contestualmente alla domanda di titolo. In caso affermativo, organismo autorizzato al rilascio	No
Prova dell'origine per l'immissione in libera pratica	Sì Conformemente al titolo V del protocollo n. 1 dell'accordo di associazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra
Quantitativo in chilogrammi	Periodo contingente a partire dal 2021: 70 000 000 kg (peso netto), suddivisi come segue: 25 % per ciascun sottoperiodo
Codici NC	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

«Numero d'ordine	09.4273
	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 (freschi o refrigerati, metà o quarti di faraone) 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
Dazio doganale applicabile al contingente	0 EUR
Prova dello svolgimento di un'attività commerciale	Sì La prova dello svolgimento di un'attività commerciale è richiesta soltanto quando si applica l'articolo 9, paragrafo 9, del regolamento delegato (UE) 2020/760. 25 tonnellate
Cauzione per i titoli di importazione	75 EUR per 100 kg
Diciture specifiche da indicare sulla domanda di titolo e sul titolo stesso	La sezione 8 della domanda di titolo di importazione e del titolo stesso reca l'indicazione del paese di origine; la casella «sì» della suddetta sezione deve essere barrata

«Numero d'ordine	09.4273
Durata di validità di un titolo	Conformemente all'articolo 13 del presente regolamento
Trasferibilità del titolo	Sì
Quantitativo di riferimento	Sì
Registrazione dell'operatore nella banca dati LORI	Sì
Condizioni specifiche	No»

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1740 DELLA COMMISSIONE**del 20 novembre 2020****che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 39 *septies*,visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽²⁾, in particolare l'articolo 19,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che, su domanda, l'approvazione di una sostanza attiva può essere rinnovata qualora sia accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 di tale regolamento sono soddisfatti.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive. Esso stabilisce in particolare norme sulle diverse fasi della procedura di rinnovo, dall'elaborazione alla presentazione della domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva («la domanda di rinnovo»), sul formato e sul contenuto di tale domanda, sul trattamento riservato e sulla divulgazione al pubblico della domanda di rinnovo nonché sull'adozione di un regolamento sul rinnovo o sul mancato rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 è stato per tre volte modificato in modo sostanziale ⁽⁴⁾. A seguito dell'adozione del regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ si rendono necessarie nuove modifiche.
- (4) Per motivi di chiarezza è pertanto opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 e sostituirlo con il presente regolamento.
- (5) È opportuno stabilire nuove disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo, in particolare per quanto concerne i termini per le diverse fasi di tale procedura.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1659 della Commissione, del 7 novembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 alla luce dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 (GU L 278 dell'8.11.2018, pag. 3); regolamento di esecuzione (UE) 2019/724 della Commissione, del 10 maggio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 per quanto riguarda la nomina degli Stati membri relatori e degli Stati membri correlatori per le sostanze attive glifosato, lambda-cialotrina, imazamox e pendimetalin e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 per quanto riguarda la possibilità che un gruppo di Stati membri assuma congiuntamente il ruolo di Stato membro relatore (GU L 124 del 13.5.2019, pag. 32); regolamento di esecuzione (UE) 2020/103 della Commissione, del 17 gennaio 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 per quanto riguarda la classificazione armonizzata delle sostanze attive (GU L 19 del 24.1.2020, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

- (6) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha modificato, tra l'altro, i regolamenti (CE) n. 178/2002 e (CE) n. 1107/2009. Tali modifiche rafforzano la trasparenza e la sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione in tutti i settori della filiera alimentare nei quali l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») effettua un'analisi scientifica del rischio.
- (7) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha introdotto disposizioni pertinenti ai fini della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009. Tali disposizioni comprendono, fra l'altro, la fornitura di orientamenti prima della presentazione riguardo ai test e agli studi previsti ai fini di un rinnovo, previa specifica notifica da parte del potenziale richiedente e consultazione di terzi, la fornitura di orientamenti generali prima della presentazione riguardo alle norme applicabili alla domanda di rinnovo e al relativo contenuto, l'imposizione agli operatori economici, ai laboratori e alle strutture incaricate di effettuare i test di un obbligo di notifica in occasione di studi da essi commissionati o effettuati a sostegno di una domanda, la divulgazione al pubblico da parte dell'Autorità di tutti i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno di una domanda ammissibile nonché la consultazione di terzi riguardo ai dati scientifici, agli studi e alle altre informazioni presentati a sostegno di una domanda ammissibile. È opportuno stabilire norme dettagliate al fine di assicurare la corretta attuazione di tali disposizioni nel contesto della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive.
- (8) La domanda di rinnovo dovrebbe contenere i dati e le valutazioni del rischio necessari nonché dimostrare il motivo per cui sono necessari nuovi dati e valutazioni del rischio.
- (9) Al fine di attuare il requisito di cui all'articolo 38, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002, modificato dal regolamento (UE) 2019/1381, l'articolo 39 septies, paragrafo 2, del primo regolamento prevede l'adozione di formati standard di dati per la presentazione, l'utilizzo in operazioni di ricerca, la copia e la stampa dei documenti nel rispetto delle disposizioni normative del diritto dell'Unione. Occorre pertanto adottare un formato standard di dati.
- (10) Dovrebbero essere stabilite norme relative alla determinazione dell'ammissibilità della domanda di rinnovo da parte dello Stato membro relatore.
- (11) Qualora tutte le domande di rinnovo presentate siano inammissibili, la Commissione dovrebbe adottare un regolamento sul mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione per chiarirne lo stato.
- (12) Il regolamento (UE) 2019/1381 ha inoltre introdotto ulteriori prescrizioni in materia di trasparenza e riservatezza come pure prescrizioni procedurali specifiche per la presentazione di richieste di riservatezza in relazione alle informazioni presentate da un richiedente. Per assicurare la corretta attuazione di tali prescrizioni è opportuno stabilire le condizioni per la valutazione delle richieste di riservatezza nel contesto delle domande di rinnovo. Tale valutazione dovrebbe essere svolta dall'Autorità conformemente al regolamento (UE) 2019/1381 una volta che la pertinente domanda di rinnovo è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (13) Al richiedente, agli Stati membri, ad eccezione dello Stato membro relatore, e al pubblico dovrebbe essere offerta la possibilità di presentare osservazioni sul progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo preparato dagli Stati membri relatori e dallo Stato membro correlatore o dagli Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore.
- (14) Conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, le sostanze attive ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 devono di norma essere oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate. È pertanto opportuno stabilire norme procedurali dettagliate per la presentazione di proposte all'Agenzia europea per le sostanze chimiche conformemente all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 da parte dello Stato membro relatore durante il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (15) L'Autorità dovrebbe organizzare consultazioni di esperti e formulare conclusioni, tranne nei casi in cui la Commissione comunica all'Autorità che non sono necessarie conclusioni.
- (16) È opportuno stabilire norme riguardanti la relazione sul rinnovo e l'adozione di un regolamento sul rinnovo o sul mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva.

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (17) Dato che il presente regolamento attua determinate disposizioni del regolamento (UE) 2019/1381, che si applica a decorrere dal 27 marzo 2021, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dalla stessa data. Poiché le domande di rinnovo a norma del presente regolamento devono essere presentate almeno tre anni prima della scadenza del periodo di approvazione di una sostanza attiva, il presente regolamento dovrebbe applicarsi al rinnovo dell'approvazione di sostanze attive per le quali il periodo di approvazione termina il 27 marzo 2024 o successivamente, anche se una domanda di rinnovo è già stata presentata conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012.
- (18) È opportuno prevedere misure transitorie per le sostanze attive per le quali il periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024 al fine di assicurare che la procedura di rinnovo dell'approvazione di tali sostanze possa proseguire. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 dovrebbe continuare ad applicarsi alle sostanze attive il cui periodo di approvazione alla data di applicazione del presente regolamento scade prima del 27 marzo 2024 o per le quali un regolamento, adottato conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a una data successiva.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO 1

OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme sulla procedura per il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Articolo 2

Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica al rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive il cui periodo di approvazione termina il 27 marzo 2024 o successivamente.

Esso non si applica tuttavia al rinnovo dell'approvazione di sostanze attive per le quali un regolamento, adottato conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a una data successiva.

CAPO 2

NOTIFICA E ORIENTAMENTI PRIMA DELLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI RINNOVO

Articolo 3

Notifica degli studi previsti e orientamenti riguardo agli studi previsti

1. Le notifiche degli studi che si prevede di condurre a sostegno di una futura domanda di rinnovo conformemente all'articolo 32 *quater*, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 sono presentate con sufficiente anticipo rispetto alla data di presentazione della domanda di rinnovo conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, del presente regolamento al fine di consentire in modo tempestivo e adeguato lo svolgimento di consultazioni pubbliche, la fornitura di orientamenti completi da parte dell'Autorità nonché la conduzione degli studi richiesti a sostegno di una futura domanda di rinnovo.

2. Gli orientamenti da parte dell'Autorità prima della presentazione della domanda a norma dell'articolo 32 *quater*, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 sono forniti con la partecipazione dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore, tenendo conto delle esperienze e delle conoscenze esistenti pertinenti per la sostanza attiva, ivi compresi, se del caso, gli studi disponibili dalla precedente approvazione o dal precedente rinnovo dell'approvazione.

*Articolo 4***Orientamenti generali prima della presentazione**

1. Il potenziale richiedente può richiedere al personale dell'Autorità orientamenti generali prima della presentazione in qualsiasi momento precedente la presentazione della domanda di rinnovo. L'Autorità informa lo Stato membro relatore della richiesta ed essi decidono congiuntamente se lo Stato membro correlatore è tenuto a partecipare alla fornitura di orientamenti generali prima della presentazione.
2. Se diversi potenziali richiedenti richiedono orientamenti generali prima della presentazione, l'Autorità propone loro di presentare una domanda congiunta di rinnovo e di scambiarsi a tale scopo i rispettivi recapiti.

CAPO 3

PRESENTAZIONE E AMMISSIBILITÀ DELLA DOMANDA DI RINNOVO*Articolo 5***Presentazione della domanda di rinnovo**

1. La domanda di rinnovo è presentata elettronicamente da un fabbricante della sostanza attiva attraverso un sistema di presentazione centrale utilizzando il formato di cui all'articolo 7 non più tardi di tre anni prima della scadenza dell'approvazione.

Lo Stato membro relatore di cui alla seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione ⁽⁷⁾ o ciascuno degli Stati membri di un gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore di cui alla quarta colonna di tale allegato, lo Stato membro correlatore di cui alla terza colonna di tale allegato, gli altri Stati membri, l'Autorità e la Commissione sono informati attraverso il sistema di presentazione centrale di cui all'articolo 7.

Qualora un gruppo di Stati membri assuma congiuntamente il ruolo di Stato membro relatore di cui alla quarta colonna delle tabelle dell'allegato, parti B e C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012, non è nominato alcuno Stato membro correlatore. In tal caso, tutti i riferimenti allo «Stato membro relatore» nel presente regolamento sono intesi come riferimenti al «gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore».

Prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda di rinnovo, gli Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore concordano la ripartizione di tutti i compiti e del carico di lavoro.

Gli Stati membri appartenenti al gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore si adoperano per raggiungere un consenso durante la valutazione.

2. Un'associazione di fabbricanti designata dai fabbricanti può presentare una domanda congiunta di rinnovo.

Se il rinnovo dell'approvazione della stessa sostanza attiva è richiesto da più richiedenti, questi prendono tutte le misure ragionevoli per presentare congiuntamente i loro fascicoli. Se, contrariamente agli orientamenti dell'Autorità di cui all'articolo 4, tali fascicoli non sono presentati congiuntamente da tutti i richiedenti interessati, ne sono indicati i motivi nei fascicoli stessi.

*Articolo 6***Contenuto della domanda di rinnovo**

1. La domanda di rinnovo consiste in un fascicolo relativo al rinnovo nel formato di cui all'articolo 7.
2. Il fascicolo relativo al rinnovo comprende quanto segue:
 - a) il nome e l'indirizzo del richiedente responsabile della domanda di rinnovo e degli obblighi previsti dal presente regolamento;

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione, del 26 luglio 2012, che ripartisce tra gli Stati membri, ai fini della procedura di rinnovo, la valutazione delle sostanze attive (GU L 200 del 27.7.2012, pag. 5).

- b) se al richiedente si aggiungono uno o più altri richiedenti, i nomi e gli indirizzi di questi ultimi e, se del caso, il nome dell'associazione di fabbricanti di cui all'articolo 5, paragrafo 2;
- c) informazioni riguardanti uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva su una coltura ampiamente diffusa in ciascuna zona; tali informazioni devono dimostrare che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti;
- d) i dati e le valutazioni del rischio che si rivelino necessari:
 - i) per tenere conto delle modifiche delle prescrizioni normative successive all'approvazione o all'ultimo rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione;
 - ii) per tenere conto degli sviluppi delle conoscenze scientifiche e tecniche successivi all'approvazione o all'ultimo rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione;
 - iii) per tenere conto delle modifiche degli impieghi rappresentativi; oppure
 - iv) perché la domanda riguarda un rinnovo modificato;
- e) per ciascuno dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva di cui al regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione ⁽⁸⁾, il testo integrale di ciascuna relazione dei test o degli studi e le relative sintesi, compresi quelli facenti parte del fascicolo relativo all'approvazione o dei successivi fascicoli relativi al rinnovo;
- f) per ciascuno dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario di cui al regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione ⁽⁹⁾, il testo integrale di ciascuna relazione dei test o degli studi e le relative sintesi, compresi, se del caso, quelli facenti parte del fascicolo relativo all'approvazione o dei successivi fascicoli relativi al rinnovo;
- g) se del caso, la documentata evidenza di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- h) per ciascun test o ciascuno studio sugli animali vertebrati, la descrizione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale su vertebrati;
- i) se del caso, una copia della domanda relativa ai livelli massimi di residui di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾;
- j) una proposta di classificazione qualora si ritenga che la sostanza debba essere classificata o riclassificata conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008;
- k) un elenco di controllo (checklist) che dimostri la completezza del fascicolo relativo al rinnovo in previsione degli impieghi richiesti e che indichi quali dati sono nuovi;
- l) le sintesi e i risultati della letteratura scientifica revisionata disponibile di cui all'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- m) una valutazione, in base alle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, di tutte le informazioni presentate, compresa, se del caso, una rivalutazione degli studi e delle informazioni facenti parte del fascicolo relativo all'approvazione o dei successivi fascicoli relativi al rinnovo;
- n) un esame e una proposta relativi a eventuali misure di mitigazione del rischio necessarie e opportune;
- o) tutte le informazioni pertinenti relative alla notifica degli studi conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002.

Le informazioni di cui al primo comma, lettera o), sono chiaramente identificabili.

Il fascicolo relativo al rinnovo non contiene alcuna relazione di test o studi implicanti la somministrazione intenzionale della sostanza attiva o del prodotto fitosanitario contenente tale sostanza ad esseri umani.

3. I richiedenti si adoperano al massimo per ottenere l'accesso agli studi facenti parte del fascicolo relativo all'approvazione o dei successivi fascicoli relativi al rinnovo e per fornire tali studi a norma del paragrafo 2, lettere e) e f).

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 85).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

Lo Stato membro che ha svolto la funzione di relatore per il precedente fascicolo relativo all'approvazione e/o i successivi fascicoli relativi al rinnovo o l'Autorità si adoperano per mettere a disposizione tali studi qualora il richiedente provi che i tentativi di ottenere l'accesso presso il proprietario dello studio sono stati vani.

4. Se le informazioni presentate conformemente al paragrafo 2, lettera c), non si riferiscono a tutte le zone o non riguardano una coltura ampiamente diffusa, è fornita una giustificazione.

5. Gli impieghi di cui al paragrafo 2, lettera c), includono, se del caso, quelli valutati per l'approvazione o per i successivi rinnovi. Almeno uno dei prodotti fitosanitari di cui al paragrafo 2, lettera c), non contiene altre sostanze attive, sempre che un tale prodotto esista per un impiego rappresentativo.

6. Il richiedente indica ed elenca i nuovi dati che presenta, compresi i nuovi studi su animali vertebrati in un elenco separato. Esso dimostra che i nuovi dati sono necessari conformemente all'articolo 15, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e, se del caso, fa riferimento agli orientamenti ricevuti durante la fase preliminare alla presentazione della domanda conformemente agli articoli 32 *bis* e 32 *quater* del regolamento (CE) n. 178/2002.

7. Nel chiedere che talune informazioni siano tenute riservate conformemente all'articolo 63, paragrafi 1, 2 e 2 *bis*, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il richiedente indica la versione riservata e la versione non riservata delle informazioni presentate.

8. Il richiedente può presentare richieste di protezione dei dati a norma dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Articolo 7

Formato e software per la presentazione della domanda di rinnovo

1. L'Autorità istituisce e rende disponibile online un sistema di presentazione centrale. L'Autorità assicura che il sistema di presentazione centrale agevoli la verifica dell'ammissibilità svolta dagli Stati membri conformemente all'articolo 8.

2. Sono adottati i formati standard di dati proposti dall'Autorità nell'ambito del pacchetto software IUCLID a norma dell'articolo 39 *septies* del regolamento (CE) n. 178/2002.

3. La domanda di rinnovo è presentata attraverso il sistema di presentazione centrale utilizzando il pacchetto software IUCLID.

4. Nel chiedere che talune informazioni siano tenute riservate conformemente all'articolo 63, paragrafi 1, 2 e 2 *bis*, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il richiedente indica tali informazioni utilizzando la pertinente funzionalità IUCLID.

L'Autorità valuta tale richiesta solo se la domanda è ritenuta ammissibile conformemente all'articolo 8 del presente regolamento.

Articolo 8

Ammissibilità della domanda di rinnovo

1. Lo Stato membro relatore considera ammissibile una domanda di rinnovo purché siano soddisfatti tutti i requisiti seguenti:

- a) la domanda di rinnovo è stata presentata entro il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e conformemente al formato e utilizzando il software di cui all'articolo 7;
- b) la domanda di rinnovo contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 6;
- c) la domanda di rinnovo contiene integralmente tutti gli studi precedentemente notificati conformemente all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002 e nessuno studio ulteriore ad eccezione di quelli contenuti nel fascicolo relativo all'approvazione o nei successivi fascicoli relativi al rinnovo oppure condotti prima dell'applicazione dell'obbligo di cui all'articolo 32 *ter* del regolamento (CE) n. 178/2002, a meno che non sia fornita una valida giustificazione;
- d) la pertinente tassa è stata pagata.

2. Entro il termine di un mese dalla data di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lo Stato membro relatore informa il richiedente, lo Stato membro correlatore, la Commissione e l'Autorità della data di ricevimento della domanda di rinnovo e della sua ammissibilità.

3. Se una domanda di rinnovo è stata presentata conformemente al paragrafo 1, lettera a), ma mancano uno o più elementi di cui al paragrafo 1, lettera b) o d), entro il termine di un mese dalla data di ricevimento della domanda di rinnovo lo Stato membro relatore informa il richiedente degli elementi mancanti e fissa un termine di 14 giorni per la presentazione di tali elementi attraverso il sistema di presentazione centrale di cui all'articolo 7. Alla scadenza di tale termine lo Stato membro relatore procede senza indugio conformemente al paragrafo 4 o 5.

4. Se la domanda di rinnovo non è conforme al paragrafo 1, lettera c), entro il termine di un mese dalla data di ricevimento della domanda di rinnovo lo Stato membro relatore, in coordinamento con l'Autorità, ne informa il richiedente e fissa un termine di 14 giorni per la presentazione di una valida giustificazione per tale mancata conformità. Alla scadenza di tale termine e qualora non sia stata fornita una valida giustificazione, la domanda di rinnovo è considerata inammissibile e si applica l'articolo 32 *ter*, paragrafo 4 o 5, del regolamento (CE) n. 178/2002. La valutazione dell'ammissibilità di una domanda di rinnovo ripresentata inizia solo dopo la scadenza del periodo di sei mesi di cui all'articolo 32 *ter*, paragrafo 4 o 5, del regolamento (CE) n. 178/2002 successivo alla notifica dei pertinenti studi e/o alla presentazione degli studi ove necessario e a condizione che tale momento non sia posteriore a tre anni prima della scadenza dell'approvazione della sostanza attiva. Se tale momento è posteriore a tre anni prima della scadenza dell'approvazione della sostanza attiva, la domanda di rinnovo ripresentata è ritenuta inammissibile.

5. Se la domanda di rinnovo non è stata presentata entro il termine di cui al paragrafo 1, lettera a), o se alla scadenza del termine di 14 giorni fissato per la presentazione degli elementi mancanti conformemente ai paragrafi 3 e 4 la domanda di rinnovo non contiene ancora tutti gli elementi di cui all'articolo 6, lo Stato membro relatore informa senza indugio il richiedente, lo Stato membro correlatore, la Commissione, gli altri Stati membri e l'Autorità dell'inammissibilità della domanda di rinnovo e dei motivi dell'inammissibilità.

Articolo 9

Adozione di un regolamento sul mancato rinnovo

Qualora tutte le domande di rinnovo presentate per una sostanza attiva siano inammissibili conformemente all'articolo 8, è adottato un regolamento sul mancato rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Articolo 10

Accesso del pubblico alle informazioni della domanda di rinnovo e consultazione di terzi

L'Autorità concede un termine di 60 giorni dalla data in cui la domanda di rinnovo è resa pubblica conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002 per la presentazione di osservazioni scritte in merito a tali informazioni e alla disponibilità di altri studi o dati scientifici pertinenti sull'oggetto della domanda di rinnovo. Il presente paragrafo non si applica alla presentazione di informazioni supplementari da parte del richiedente durante il processo di valutazione.

CAPO 4

VALUTAZIONE E RELAZIONE E REGOLAMENTO SUL RINNOVO

Articolo 11

Valutazione dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore

1. Se la domanda è ammissibile conformemente all'articolo 8, lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, presenta alla Commissione e all'Autorità, entro 13 mesi dalla data di presentazione della domanda di rinnovo conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, un rapporto in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti ancora i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 («il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo»).

2. Il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo comprende quanto segue:
 - a) una raccomandazione riguardante il rinnovo dell'approvazione, comprese le condizioni e restrizioni necessarie;
 - b) una raccomandazione che indichi se la sostanza debba essere considerata «a basso rischio»;
 - c) una raccomandazione che indichi se la sostanza debba essere considerata una sostanza candidata alla sostituzione;
 - d) una proposta di fissazione dei livelli massimi di residui o una giustificazione nel caso in cui tale proposta non sia pertinente;
 - e) una proposta per la classificazione, o la sua conferma, se del caso, o la riclassificazione della sostanza attiva conformemente ai criteri di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, come specificato nel fascicolo da presentare a norma del paragrafo 9 del presente articolo e in linea con tale fascicolo;
 - f) conclusioni che indichino quali studi compresi nel fascicolo relativo al rinnovo siano pertinenti per la valutazione;
 - g) una raccomandazione relativa alle parti del rapporto su cui deve essere organizzata una consultazione di esperti conformemente articolo 13, paragrafo 1;
 - h) se del caso, i punti sui quali lo Stato membro correlatore non concorda con la valutazione dello Stato membro relatore o, se del caso, i punti in cui non è raggiunto un accordo tra gli Stati membri che compongono un gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore; nonché
 - i) i risultati della consultazione pubblica svolta a norma dell'articolo 10 e il modo in cui essi sono stati presi in considerazione.

3. Lo Stato membro relatore esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, utilizzando i documenti d'orientamento applicabili alla data della presentazione della domanda di rinnovo. Esso tiene conto di tutte le informazioni presentate nell'ambito della domanda di rinnovo, compresi i fascicoli presentati per l'approvazione e per i successivi rinnovi dell'approvazione. Inoltre lo Stato membro relatore indica ed esamina, se del caso, misure di mitigazione del rischio e tiene conto delle osservazioni scritte ricevute nel corso della consultazione pubblica a norma dell'articolo 10. Qualora, sebbene siano stati compiuti i massimi sforzi, il richiedente non abbia potuto presentare il testo integrale e la sintesi di ciascuna relazione dei test e degli studi facenti parte del fascicolo relativo all'approvazione o dei successivi fascicoli relativi al rinnovo e richiesti conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, lettere e) e f), lo Stato membro relatore provvede affinché gli studi in questione siano valutati e presi in considerazione nella sua valutazione complessiva.

4. Nella sua valutazione lo Stato membro relatore accerta, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 e 3.7 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Se tali criteri non sono soddisfatti, il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo si limita alle parti della valutazione ad essi corrispondenti, salvo applicazione dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

5. Qualora abbia bisogno di informazioni supplementari, lo Stato membro relatore fissa al richiedente un termine entro cui fornirle. Tale termine non comporta la proroga del termine di 13 mesi di cui al paragrafo 1. Le richieste di riservatezza a norma dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rivolte all'Autorità conformemente all'articolo 6, paragrafo 7, del presente regolamento.

6. Lo Stato membro relatore può consultare l'Autorità e chiedere agli altri Stati membri ulteriori informazioni tecniche o scientifiche. Tali consultazioni e richieste non comportano la proroga del termine di 13 mesi di cui al paragrafo 1.

7. Le informazioni presentate dal richiedente senza che siano state richieste, o presentate dopo la scadenza del termine fissato per la loro presentazione conformemente al paragrafo 5 del presente articolo, non sono prese in considerazione, a meno che non siano presentate conformemente all'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

8. Nel presentare alla Commissione e all'Autorità il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo, lo Stato membro relatore chiede al richiedente di presentare senza indugio il fascicolo relativo al rinnovo, aggiornato per includervi le informazioni supplementari richieste dallo Stato membro relatore conformemente al paragrafo 5 del presente articolo o presentate conformemente all'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009, attraverso il sistema di presentazione centrale di cui all'articolo 7 del presente regolamento.

Le richieste di riservatezza a norma dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rivolte all'Autorità conformemente all'articolo 6, paragrafo 7, del presente regolamento.

9. Lo Stato membro relatore, al più tardi al momento della presentazione del progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo, presenta una proposta all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e conformemente alle disposizioni dell'Agenzia al fine di ottenere un parere in merito a una classificazione armonizzata della sostanza attiva almeno per le seguenti classi di pericolo:

- a) esplosivi;
- b) tossicità acuta;
- c) corrosione/irritazione della pelle;
- d) gravi lesioni oculari/irritazione oculare;
- e) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle;
- f) mutagenicità sulle cellule germinali;
- g) cancerogenicità;
- h) tossicità per la riproduzione;
- i) tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola);
- j) tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta);
- k) pericoloso per l'ambiente acquatico.

Se ritiene che i criteri di classificazione per una o più di tali classi di pericolo non siano soddisfatti, lo Stato membro relatore giustifica debitamente la sua opinione.

Se è già stata presentata all'Agenzia una proposta di classificazione di una sostanza attiva la cui valutazione è in corso, lo Stato membro relatore presenta una proposta di classificazione supplementare, limitata alle classi di pericolo di cui al primo comma che non sono contemplate dalla proposta in attesa di valutazione, a meno che non siano diventate disponibili nuove informazioni che non erano state incluse nel fascicolo in attesa di valutazione per quanto riguarda le summenzionate classi di pericolo.

Per quanto riguarda le classi di pericolo già contemplate da un parere esistente del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia, istituito a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, indipendentemente dal fatto che tale parere abbia costituito o meno la base di una decisione concernente una voce dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativa alla classificazione e all'etichettatura armonizzate di una sostanza, è sufficiente che lo Stato membro relatore, nella proposta presentata all'Agenzia, giustifichi debitamente che il parere esistente o, qualora tale parere abbia già costituito la base di una decisione concernente l'inclusione nell'allegato VI, la classificazione esistente restano validi per quanto riguarda le classi di pericolo di cui al primo comma del presente paragrafo. L'Agenzia può formulare osservazioni in merito alla proposta presentata dallo Stato membro relatore.

10. Il comitato per la valutazione dei rischi si adopera per adottare il parere di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 entro 13 mesi dalla presentazione della proposta di cui al paragrafo 9, primo comma, del presente articolo.

Articolo 12

Osservazioni sul progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo

1. L'Autorità verifica se il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo che ha ricevuto dallo Stato membro relatore contiene tutte le informazioni pertinenti nel formato concordato e lo trasmette al richiedente e agli altri Stati membri entro tre mesi dal suo ricevimento.

2. Al ricevimento del progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo a norma del paragrafo 1 del presente articolo, il richiedente può chiedere all'Autorità, entro un termine di due settimane, che talune informazioni contenute nel progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo derivanti dalla sua domanda siano tenute riservate a norma dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e conformemente all'articolo 6, paragrafo 7, del presente regolamento.

L'Autorità rende pubblico il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo, ad eccezione delle informazioni per le quali la richiesta di riservatezza è stata riconosciuta come giustificata.

3. Per la presentazione di osservazioni scritte l'Autorità concede un termine di 60 giorni dalla data in cui il progetto di rapporto è messo a disposizione del pubblico. Tali osservazioni sono comunicate all'Autorità, che le raccoglie e le trasmette, unitamente alle proprie osservazioni, agli Stati membri relatori o al gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore e, se del caso, allo Stato membro correlatore. L'Autorità fornisce alla Commissione la propria opinione in merito alla necessità, alla luce delle osservazioni ricevute, di proseguire la procedura conformemente all'articolo 13.

4. L'Autorità mette a disposizione del pubblico il fascicolo relativo al rinnovo aggiornato contestualmente alla messa a disposizione del progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo conformemente all'articolo 10.

Articolo 13

Conclusioni dell'Autorità

1. L'Autorità, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, utilizzando i documenti d'orientamento applicabili alla data della presentazione della domanda di rinnovo e alla luce del parere del comitato per la valutazione dei rischi, adotta conclusioni in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Se del caso, l'Autorità organizza una consultazione di esperti, compresi gli esperti dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore.

L'Autorità redige le conclusioni di cui al primo comma entro cinque mesi dalla scadenza del termine di cui all'articolo 12, paragrafo 3, del presente regolamento, o entro due settimane dall'adozione del parere del comitato per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, se tale parere è stato adottato e tale data è posteriore.

Se del caso, nel suo progetto di conclusioni l'Autorità esamina le opzioni per la mitigazione del rischio, individuate nel progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo o durante la revisione tra pari.

Una volta scaduto il termine di cui all'articolo 12, paragrafo 3, la Commissione può comunicare senza indugio all'Autorità che non sono necessarie conclusioni.

2. Se ritiene necessario che il richiedente fornisca informazioni supplementari, l'Autorità, in consultazione con lo Stato membro relatore, fissa al richiedente un termine non superiore a un mese entro cui fornire tali informazioni agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità. Lo Stato membro relatore valuta le informazioni supplementari ricevute e trasmette la sua valutazione all'Autorità entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle stesse.

Se si applica il primo comma, il periodo di cui al paragrafo 1 è prorogato per i due periodi di cui a tale comma.

3. L'Autorità può chiedere alla Commissione di consultare un laboratorio di riferimento dell'Unione europea, designato conformemente al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, allo scopo di verificare se il metodo analitico di determinazione dei residui proposto dal richiedente sia soddisfacente e sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il richiedente, su richiesta del laboratorio di riferimento dell'Unione europea, fornisce campioni e metodi d'analisi.

4. L'Autorità comunica il progetto di conclusioni al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione e offre al richiedente la possibilità di presentare osservazioni entro un termine di due settimane.

Se nel suo progetto di conclusioni l'Autorità individua aspetti critici e/o lacune critiche nei dati tali da far prevedere che non vi sia alcun impiego rappresentativo di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva per cui sarebbero soddisfatti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, e il richiedente non poteva essere a conoscenza di tali aspetti critici e/o lacune critiche nei dati al momento della presentazione della domanda e non

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

ha potuto farvi fronte a seguito di una richiesta di informazioni supplementari conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, entro il termine di due settimane il richiedente può anche presentare agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità informazioni supplementari su tali aspetti.

L'Autorità esamina le osservazioni e le nuove informazioni in collaborazione con lo Stato membro relatore e lo Stato membro correlatore. L'Autorità rende definitive le conclusioni entro 75 giorni dalla scadenza del termine di due settimane di cui al primo comma.

Nei casi in cui l'Autorità abbia redatto le conclusioni prima della scadenza del termine di cinque mesi di cui al primo paragrafo del presente articolo, il tempo rimanente può essere aggiunto ai 75 giorni di cui al comma precedente.

5. L'Autorità comunica le proprie conclusioni definitive al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione.

6. Dopo aver concesso al richiedente due settimane per chiedere che talune informazioni contenute nelle conclusioni derivanti dalla sua domanda siano tenute riservate a norma dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e conformemente all'articolo 6, paragrafo 7, del presente regolamento, l'Autorità mette a disposizione del pubblico le proprie conclusioni, escluse le informazioni in relazione alle quali essa ha concesso la riservatezza.

7. Le informazioni presentate dal richiedente senza che siano state richieste, o presentate dopo la scadenza del termine fissato per la loro presentazione conformemente al paragrafo 2, primo comma, e al paragrafo 4, secondo comma, del presente articolo, non sono prese in considerazione, a meno che non siano presentate conformemente all'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Articolo 14

Relazione sul rinnovo e regolamento sul rinnovo

1. Entro sei mesi dalla data di ricevimento delle conclusioni dell'Autorità o, in assenza di tali conclusioni, dalla scadenza del termine di cui all'articolo 12, paragrafo 3, del presente regolamento, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 un progetto di relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento.

Il progetto di relazione sul rinnovo e il progetto di regolamento tengono conto del progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo, delle osservazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3, del presente regolamento, delle conclusioni dell'Autorità, se tali conclusioni sono state presentate, e dell'eventuale parere del comitato per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Al richiedente è offerta la possibilità di presentare osservazioni sul progetto di relazione sul rinnovo entro un termine di 14 giorni.

2. Sulla base della relazione sul rinnovo e tenendo conto delle osservazioni presentate dal richiedente entro il termine di cui al paragrafo 1, terzo comma, del presente articolo nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, la Commissione adotta un regolamento conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

CAPO 5

SOSTITUZIONE DEL RICHIEDENTE, TASSE E DIRITTI

Articolo 15

Sostituzione del richiedente

Il richiedente può essere sostituito da un altro fabbricante per quanto riguarda tutti i diritti e gli obblighi a norma del presente regolamento informando lo Stato membro relatore mediante una dichiarazione comune fatta da entrambi. In tal caso, entrambi informano contestualmente della sostituzione lo Stato membro correlatore, la Commissione, gli altri Stati membri, l'Autorità e gli altri richiedenti che hanno presentato una domanda di rinnovo dell'approvazione per la stessa sostanza attiva.

*Articolo 16***Tasse e diritti**

1. Gli Stati membri possono esigere il pagamento di tasse e diritti a norma dell'articolo 74 del regolamento (CE) n. 1107/2009 a copertura dei costi connessi con l'attività da essi svolta in applicazione del presente regolamento.
2. In caso di domande simultanee di rinnovo dell'approvazione per più di una sostanza attiva, per le quali almeno una parte della valutazione del rischio possa considerarsi applicabile a tutte le domande di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive, le tasse sono proporzionate e si applicano tenendo conto della possibilità che sia effettuata una valutazione comune del rischio.

Il primo comma si applica in particolare alle domande simultanee di rinnovo riguardanti ceppi di microrganismi che presentano similarità genetica, biologica e/o ecologica, o feromoni con strutture chimiche simili che agiscono sullo stesso gruppo tassonomico di organismi bersaglio.

CAPO 6

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 17***Abrogazione**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 è abrogato.

Esso continua tuttavia ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive:

- 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024;
- 2) per le quali un regolamento, adottato conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a una data successiva.

*Articolo 18***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 27 marzo 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/1741 DELLA COMMISSIONE

del 20 novembre 2020

che modifica l'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri

[notificata con il numero C(2020) 8266]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,

vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intraunionali di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽²⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

vista la direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽³⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione di esecuzione 2014/709/UE della Commissione ⁽⁴⁾ stabilisce misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri in cui sono stati confermati casi di tale malattia in suini domestici o selvatici (gli Stati membri interessati). L'allegato di detta decisione di esecuzione delimita ed elenca, nelle parti da I a IV, alcune zone degli Stati membri interessati, differenziate secondo il livello di rischio in base alla situazione epidemiologica relativa a tale malattia. L'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE è stato modificato ripetutamente per tenere conto dei cambiamenti della situazione epidemiologica relativa alla peste suina africana nell'Unione, cambiamenti che devono appunto riflettersi in tale allegato. L'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE è stato modificato da ultimo dalla decisione di esecuzione (UE) 2020/1644 della Commissione ⁽⁵⁾, a seguito di cambiamenti della situazione epidemiologica relativa a tale malattia in Slovacchia.
- (2) La direttiva 2002/60/CE del Consiglio ⁽⁶⁾ stabilisce le misure minime da adottare nell'Unione per la lotta contro la peste suina africana. In particolare, l'articolo 9 della direttiva 2002/60/CE prevede la creazione di una zona di protezione e di una zona di sorveglianza quando la diagnosi della peste suina africana nei suini di un'azienda è ufficialmente confermata e gli articoli 10 e 11 di tale direttiva stabiliscono le misure da adottare nelle zone di protezione e di sorveglianza per impedire la diffusione di tale malattia. Inoltre l'articolo 15 della direttiva 2002/60/CE stabilisce le misure da adottare qualora sia stata confermata la presenza di peste suina africana in popolazioni di suini selvatici. L'esperienza recente ha dimostrato che le misure stabilite dalla direttiva 2002/60/CE, in particolare quelle che prevedono la pulizia e la disinfezione delle aziende infette e le altre misure relative all'eradicazione della malattia nelle popolazioni di suini domestici e selvatici, sono efficaci per contenere la diffusione di tale malattia.
- (3) Inoltre la situazione epidemiologica in Belgio e in alcune zone della Polonia è migliorata per quanto riguarda i suini domestici e selvatici, grazie alle misure applicate da tali Stati membri in conformità alla direttiva 2002/60/CE.

⁽¹⁾ GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13.

⁽²⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29.

⁽³⁾ GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione 2014/709/UE della Commissione, del 9 ottobre 2014, recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri e che abroga la decisione di esecuzione 2014/178/UE della Commissione (GU L 295 dell'11.10.2014, pag. 63).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2020/1644 della Commissione, del 5 novembre 2020, che modifica l'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri (GU L 370 del 6.11.2020, pag. 21).

⁽⁶⁾ Direttiva 2002/60/CE del Consiglio, del 27 giugno 2002, recante disposizioni specifiche per la lotta contro la peste suina africana e recante modifica della direttiva 92/119/CEE per quanto riguarda la malattia di Teschen e la peste suina africana (GU L 192 del 20.7.2002, pag. 27).

- (4) Considerata l'efficacia delle misure generali applicate in Belgio conformemente alla direttiva 2002/60/CE, in particolare di quelle stabilite all'articolo 15, e in linea con le misure di attenuazione dei rischi indicate nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale in relazione alla peste suina africana, tutte le zone del Belgio attualmente elencate nelle parti I e II dell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE dovrebbero ora essere cancellate da tali elenchi, vista la favorevole situazione epidemiologica della malattia in tale Stato membro.
- (5) Considerata l'efficacia delle misure applicate in Polonia conformemente alla direttiva 2002/60/CE, in particolare quelle stabilite all'articolo 10, paragrafo 4, lettera b), e all'articolo 10, paragrafo 5, e in linea con le misure di attenuazione dei rischi indicate per la peste suina africana indicate nel codice OIE, anche alcune zone dei voivodati della Podlachia, della Grande Polonia, di Lublino e della Varmia-Masuria, in Polonia, attualmente elencate nell'allegato, parte III, della decisione di esecuzione 2014/709/UE, dovrebbero ora essere elencate nella parte II di detto allegato, in considerazione della scadenza del periodo di tre mesi dalla data delle operazioni finali di pulizia e disinfezione delle aziende infette e vista l'assenza di focolai di peste suina africana in suini domestici in tali zone negli ultimi tre mesi, conformemente alle disposizioni del codice OIE.
- (6) Considerata l'efficacia delle misure applicate in Polonia conformemente alla direttiva 2002/60/CE, in particolare quelle stabilite all'articolo 10, paragrafo 4, lettera b), e all'articolo 10, paragrafo 5, e in linea con le misure di attenuazione dei rischi indicate per la peste suina africana indicate nel codice OIE, anche alcune zone del voivodato della Grande Polonia, attualmente elencate nell'allegato, parte III, della decisione di esecuzione 2014/709/UE, dovrebbero ora essere elencate nella parte I di detto allegato, in considerazione della scadenza del periodo di tre mesi dalla data delle operazioni finali di pulizia e disinfezione delle aziende infette e vista l'assenza di casi di peste suina africana in suini selvatici e di focolai di peste suina africana in suini domestici in tali zone negli ultimi tre mesi, conformemente alle disposizioni del codice OIE.
- (7) Inoltre, considerata l'efficacia delle misure applicate in Polonia conformemente alla direttiva 2002/60/CE, in particolare quelle stabilite all'articolo 15, e in linea con le misure di attenuazione dei rischi indicate nel codice OIE in relazione alla peste suina africana, alcune zone del voivodato della Masovia, attualmente elencate nell'allegato, parte II, della decisione di esecuzione 2014/709/UE, dovrebbero ora essere elencate nella parte I di detto allegato, vista l'assenza di casi di peste suina africana in suini selvatici in tali zone negli ultimi dodici mesi, conformemente alle disposizioni del codice OIE.
- (8) Nel settembre 2020 è stato rilevato un caso di peste suina africana in un suino selvatico in Germania nel Land del Brandeburgo di tale Stato membro federale. In risposta a tale caso sono state adottate le decisioni di esecuzione (UE) 2020/1270 ⁽⁷⁾ e (UE) 2020/1513 ⁽⁸⁾ della Commissione. La decisione di esecuzione (UE) 2020/1513, che ha abrogato e sostituito la decisione di esecuzione (UE) 2020/1270, si applica fino al 30 novembre 2020. La decisione di esecuzione (UE) 2020/1513 stabilisce che la zona infetta istituita dalla Germania, in cui si applicano le misure previste all'articolo 15 della direttiva 2002/60/CE, deve comprendere almeno le zone elencate nell'allegato di tale decisione di esecuzione.
- (9) Successivamente, a fine settembre 2020, è stato rilevato un ulteriore caso di peste suina africana in un suino selvatico in Germania, sempre nel Land del Brandeburgo, ma in una zona non elencata nella decisione di esecuzione (UE) 2020/1513. La decisione di esecuzione (UE) 2020/1391 della Commissione ⁽⁹⁾, è stata adottata in risposta a tali casi e si applica fino al 30 novembre 2020. La decisione di esecuzione (UE) 2020/1391 stabilisce che la zona infetta istituita dalla Germania, in cui si applicano le misure previste all'articolo 15 della direttiva 2002/60/CE, deve comprendere almeno le zone elencate nell'allegato di tale decisione di esecuzione.
- (10) Nel novembre 2020, la Germania ha comunicato alla Commissione un nuovo caso di peste suina africana in un suino selvatico nel Land della Sassonia di tale Stato membro federale. In risposta a tale caso è stata adottata la decisione di esecuzione (UE) 2020/1645 della Commissione ⁽¹⁰⁾, che si applica fino al 31 gennaio 2021. Tale decisione stabilisce che la zona infetta istituita dalla Germania, in cui si applicano le misure previste all'articolo 15 della direttiva 2002/60/CE, deve comprendere almeno le zone elencate nell'allegato di tale decisione di esecuzione.

⁽⁷⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2020/1270 della Commissione, dell'11 settembre 2020, relativa ad alcune misure provvisorie di protezione contro la peste suina africana in Germania (GU L 297 I dell'11.9.2020, pag. 1).

⁽⁸⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2020/1513 della Commissione, del 15 ottobre 2020, relativa ad alcune misure di protezione contro la peste suina africana in Germania (GU L 344 del 19.10.2020, pag. 29).

⁽⁹⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2020/1391 della Commissione, del 2 ottobre 2020, relativa ad alcune misure di protezione contro la peste suina africana in Germania (GU L 321 del 5.10.2020, pag. 5).

⁽¹⁰⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2020/1645 della Commissione, del 5 novembre 2020, relativa ad alcune misure provvisorie di protezione contro la peste suina africana in Germania (GU L 370 del 6.11.2020, pag. 47).

- (11) Tali recenti casi di peste suina africana in Germania determinano un aumento del livello di rischio che dovrebbe riflettersi nell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE. Di conseguenza, tali zone della Germania nei Länder del Brandeburgo e della Sassonia di tale Stato membro federale colpite dai recenti casi di peste suina africana dovrebbero ora figurare negli elenchi di cui alle parti I e II di tale allegato.
- (12) A seguito dei recenti casi di peste suina africana in suini selvatici in Germania, e tenendo conto dell'attuale situazione epidemiologica nell'Unione, la regionalizzazione in tale Stato membro è stata riesaminata e aggiornata. Sono state inoltre riesaminate e aggiornate anche le misure di gestione del rischio in vigore. Tali modifiche devono riflettersi nell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE.
- (13) Dalla data di adozione della decisione di esecuzione (UE) 2020/1644 si sono verificati nuovi casi di peste suina africana in suini selvatici anche in Polonia.
- (14) Nel novembre 2020 sono stati rilevati vari casi di peste suina africana in suini selvatici nei distretti di Słubice e Świebodzin in Polonia, in zone elencate nell'allegato, parte II, della decisione di esecuzione 2014/709/UE, situate nelle immediate vicinanze di zone attualmente elencate nella parte I di tale allegato. Tali casi di peste suina africana rilevati in suini selvatici determinano un aumento del livello di rischio che dovrebbe riflettersi in detto allegato. Di conseguenza, queste zone della Polonia attualmente elencate nella parte I di tale allegato, situate nelle immediate vicinanze delle zone elencate nella parte II colpite dai recenti casi di peste suina africana, dovrebbero ora essere elencate nella parte II, anziché nella parte I, del medesimo allegato.
- (15) In aggiunta, nel novembre 2020, sono stati rilevati due casi di peste suina africana in suini selvatici nei distretti di Sulęcín e Międzyrzecz, in Polonia, in zone attualmente elencate nell'allegato, parte I, della decisione di esecuzione 2014/709/UE. Tali casi di peste suina africana rilevati in suini selvatici determinano un aumento del livello di rischio che dovrebbe riflettersi in detto allegato. Di conseguenza, tali zone della Polonia attualmente elencate nell'allegato, parte I, della decisione di esecuzione 2014/709/UE, colpite dai recenti casi di peste suina africana, dovrebbero ora essere elencate nella parte II, anziché nella parte I, di detto allegato e le attuali delimitazioni di cui alla parte I dovrebbero essere ridefinite ed estese in modo da tenere conto di tali recenti casi.
- (16) Al fine di tenere conto dei recenti sviluppi della situazione epidemiologica della peste suina africana nell'Unione e di affrontare in modo proattivo i rischi associati alla diffusione di tale malattia, è opportuno delimitare nuove zone ad alto rischio di dimensioni sufficienti in Polonia e includerle debitamente negli elenchi dell'allegato, parti I e II, della decisione di esecuzione 2014/709/UE.
- (17) Data l'urgenza della situazione epidemiologica nell'Unione per quanto riguarda la diffusione della peste suina africana, è importante che le modifiche apportate all'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE mediante la presente decisione prendano effetto il prima possibile.
- (18) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE è sostituito dal testo che figura nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 20 novembre 2020

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO

L'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO

PARTE I

1. Estonia

Le seguenti zone dell'Estonia:

— Hiiu maakond.

2. Ungheria

Le seguenti zone dell'Ungheria:

— Békés megye 950950, 950960, 950970, 951950, 952050, 952750, 952850, 952950, 953050, 953150, 953650, 953660, 953750, 953850, 953960, 954250, 954260, 954350, 954450, 954550, 954650, 954750, 954850, 954860, 954950, 955050, 955150, 955250, 955260, 955270, 955350, 955450, 955510, 955650, 955750, 955760, 955850, 955950, 956050, 956060, 956150 és 956160 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Bács-Kiskun megye 600150, 600850, 601550, 601650, 601660, 601750, 601850, 601950, 602050, 603250, 603750 és 603850 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Budapest 1 kódszámú, vadgazdálkodási tevékenységre nem alkalmas területe,

— Csongrád-Csanád megye 800150, 800160, 800250, 802220, 802260, 802310 és 802450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Fejér megye 400150, 400250, 400351, 400352, 400450, 400550, 401150, 401250, 401350, 402050, 402350, 402360, 402850, 402950, 403050, 403250, 403350, 403450, 403550, 403650, 403750, 403950, 403960, 403970, 404570, 404650, 404750, 404850, 404950, 404960, 405050, 405750, 405850, 405950, 406050, 406150, 406550, 406650 és 406750 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750260, 750350, 750450, 750460, 754450, 754550, 754560, 754570, 754650, 754750, 754950, 755050, 755150, 755250, 755350 és 755450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Komárom-Esztergom megye 250150, 250250, 250350, 250450, 250460, 250550, 250650, 250750, 250850, 250950, 251050, 251150, 251250, 251350, 251360, 251450, 251550, 251650, 251750, 251850, 252150 és 252250, kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

— Pest megye 571550, 572150, 572250, 572350, 572550, 572650, 572750, 572850, 572950, 573150, 573250, 573260, 573350, 573360, 573450, 573850, 573950, 573960, 574050, 574150, 574350, 574360, 574550, 574650, 574750, 574850, 574860, 574950, 575050, 575150, 575250, 575350, 575550, 575650, 575750, 575850, 575950, 576050, 576150, 576250, 576350, 576450, 576650, 576750, 576850, 576950, 577050, 577150, 577350, 577450, 577650, 577850, 577950, 578050, 578150, 578250, 578350, 578360, 578450, 578550, 578560, 578650, 578850, 578950, 579050, 579150, 579250, 579350, 579450, 579460, 579550, 579650, 579750, 580250 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

3. Lettonia

Le seguenti zone della Lettonia:

— Pāvilostas novada Vērgales pagasts,

— Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz rietumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,

— Grobiņas novads,

— Rucavas novada Dunikas pagasts.

4. Lituania

Le seguenti zone della Lituania:

— 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. Polonia

Le seguenti zone della Polonia:

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

- gminy Fredropol, Krasiczyn, Krzywczyna, Medyka, Orły, Żurawica, 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 Trzebownisko, Głogów Małopolski i część gminy Sokołów Małopolski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 875 w powiecie rzeszowskim,
 - gminy Dzikowiec, Kolbuszowa, Niwiska i Raniżów w powiecie kolbuszowskim,
 - gminy Borowa, Czermin, Gawłuszowice, Mielec z miastem Mielec, Padew Narodowa, 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, Kiernoż, Chąsno, Nieborów, część gminy wiejskiej Łowicz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącej od granicy miasta Łowicz do zachodniej granicy gminy oraz część gminy wiejskiej Łowicz położona na wschód od granicy miasta Łowicz i na północ od granicy gminy Nieborów w powiecie łowickim,
 - gminy Biała Rawska, Cielądz, Rawa Mazowiecka z miastem Rawa Mazowiecka i Regnów w powiecie rawskim,
 - powiat skierniewicki,
 - powiat miejski Skierniewice,
 - gminy Białaczów, Mniszków, Paradyż, Sławno i Żarnów w powiecie opoczyńskim,
 - gminy Czerniewice, Inowódz, Lubochnia, Rzeczyca, Tomaszów Mazowiecki z miastem Tomaszów Mazowiecki i Żelechlinek w powiecie tomaszowskim,
- w województwie pomorskim:
- gminy Ostaszewo, miasto Krynica Morska oraz część gminy Nowy Dwór Gdański położona na południowy - zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 55 biegnącą od południowej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 7, następnie przez drogę nr 7 i S7 biegnącą do zachodniej granicy gminy w powiecie nowodworskim,
 - gminy Lichnowy, Miłoradz, Nowy Staw, Malbork z miastem Malbork w powiecie malborskim,
 - gminy Mikołajki Pomorskie, Stary Targ i Sztum w powiecie sztumskim,
 - powiat gdański,
 - Miasto Gdańsk,
 - powiat tczewski,
 - powiat kwidziński,

w województwie lubuskim:

- gminy Przytoczna, Pszczew, Skwierzyna i część gminy Trzciel położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 w powiecie międzyrzeckim,
- gminy Lubniewice i Krzeszyce w powiecie 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, Mycielin, Opatówek, Szczytniki w powiecie kaliskim,
- gmina Malanów i część gminy Tuliszków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 72 w powiecie tureckim,
- gminy Rychwał, Rzgów, część gminy Grodziec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 443, część gminy Stare Miasto położona na południe od linii wyznaczonej przez autostradę nr A2 w powiecie konińskim,

w województwie zachodniopomorskim:

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

6. Slovacchia

Le seguenti zone della Slovacchia:

- 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. Grecia

Le seguenti zone della Grecia:

- 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, Pentalofofos, Petroti, Plati, Ptelea, Kyprinos, Zoni, Fulakio, Spilaio, Nea Vyssa, Kavili, Kastanies, Rizia, Sterna, Ampelakia, Valtos, Megali Doxipara, Neochori and Chandras (in Orestiada municipality),
 - the municipal departments of Asvestades, Ellinochori, Karoti, Koufovouno, Kiani, Mani, Sitochori, Alepochori, Asproneri, Metaxades, Vrysika, Doksa, Elafoxori, Ladi, Paliouri and Poimeniko (in Didymoteicho municipality),
- in the regional unit of Serres:
 - the municipal departments of Kerkini, Livadia, Makrynitsa, Neochori, Platanakia, Petrissi, Akritochori, Vyroneia, Gonimo, Mandraki, Megalochori, Rodopoli, Ano Poroia, Katw Poroia, Sidirokastoro, 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. Germania

Le seguenti zone della Germania:

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, Ortzig, Groß Neuendorf, Ortzig Graben, Mehrin-Graben und Zelliner Loose,
- Gemeinde Seelow mit den Gemarkungen Seelow – westlich der Bahnstrecke RB 60, Werbig – westlich der Bahnstrecke RB 60 und Langsow – westlich der Bahnstrecke RB 60,

— Landkreis Oder-Spree:

- Gemeinde Storkow (Mark),
- Gemeinde Wendisch Rietz,
- Gemeinde Reichenwalde,
- Gemeinde Diensdorf-Radlow,
- Gemeinde Bad Saarow,
- Gemeinde Rietz-Neuendorf mit den Gemarkungen Buckow, Glienicke, Behrendorf, Ahrendorf, Herzberg, Görzig, Pfaffendorf, Sauen, Wilmersdorf (G), Neubrück, Drahendorf, Alt Golm,

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

PARTE II

1. Bulgaria

Le seguenti zone della Bulgaria:

- 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. Estonia

Le seguenti zone dell'Estonia:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

3. Ungheria

Le seguenti zone dell'Ungheria:

- 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. Lettonia

Le seguenti zone della Lettonia:

- 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,
- Alojās 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. Lituania

Le seguenti zone della Lituania:

- 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. Polonia

Le seguenti zone della Polonia:

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 plockim,
 - powiat nowodworski,
 - powiat płoński,
 - gminy Pokrzywnica, Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie 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, Krzywdza, 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 Mirocin Dolny do zachodniej granicy gminy, część gminy Bytom Odrzański położona na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogi nr 293 i 326, część gminy Nowe Miasteczko położona na zachód od linii wyznaczonych przez drogi 293 i 328, część gminy Siedlisko położona na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od rzeki Odry przy południowej granicy gminy do drogi nr 326 łączącej się z drogą nr 325 biegnącą w kierunku miejscowości Różanówka do skrzyżowania z drogą nr 321 biegnącą od tego skrzyżowania w kierunku miejscowości Bielawy, a następnie przedłużoną przez drogę przeciwpożarową biegnącą od drogi nr 321 w miejscowości Bielawy do granicy gminy w powiecie nowosolskim,
- gminy Nowogród Bobrzański, Trzebiechów część gminy Bojadła położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 278 biegnącą od wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 282 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 282 biegnącej od miasta Bojadła do zachodniej granicy gminy i część gminy Sulechów położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S3 w powiecie zielonogórskim,
- powiat żarski,
- gminy Brzeźnica, Iłowa, Małomice, Szprotawa, Wymiarki, Żagań, miasto Żagań, miasto Gozdnicza, część gminy Niegosławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 328 w powiecie żagańskim,
- gminy Lubrza, Łagów i Świebodzin w powiecie świebodzińskim,

w województwie dolnośląskim:

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

w województwie wielkopolskim:

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

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

w województwie łódzkim:

- gminy Drzewica, Opoczno i Poświętne w powiecie opoczyńskim,
- gmina 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. Slovacchia

Le seguenti zone della Slovacchia:

- 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, Čižtice, 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, Gíralto, 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. Romania

Le seguenti zone della Romania:

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

9. Germania

Le seguenti zone della Germania:

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.

PARTE III

1. Bulgaria

Le seguenti zone della Bulgaria:

- 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. Lettonia

Le seguenti zone della Lettonia:

- 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. Lituania

Le seguenti zone della Lituania:

- 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. Polonia

Le seguenti zone della Polonia:

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, Morağ, Miłakowo, część gminy Małdyty położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S7, część gminy Miłomłyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S7, część gminy wiejskiej Ostróda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr S7 oraz na północ od drogi nr 16, część miasta Ostróda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr w powiecie ostródzkim,
- powiat olecki,
- gminy Barczewo, Gietrzwałd, Jeziorany, Jonkowo, Dywity, Dobre 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 południowo-zachód od drogi nr 1124B biegnącej od skrzyżowania z drogą 1122B do granicy z gminą Raczki w powiecie suwalskim,

w województwie mazowieckim:

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

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

— gmina Kazanów w powiecie zwoleńskim,

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

w województwie lubelskim:

— powiat tomaszowski,

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

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

— powiat zamojski,

— powiat miejski Zamość,

— powiat biłgorajski,

— powiat hrubieszowski,

— gminy Dzwola i Chrzanów w powiecie janowskim,

— gmina Serokomla w powiecie łukowskim,

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

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

— gmina Baranów w powiecie puławskim,

w województwie podkarpackim:

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

— gminy Kuryłówka, Nowa Sarzyna, miasto Leżajsk, część gminy wiejskiej Leżajsk położona na północ od miasta Leżajsk oraz część gminy wiejskiej Leżajsk położona na wschód od linii wyznaczonej przez rzekę San, w powiecie 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, Tryńcza, miasto Przeworsk, część gminy wiejskiej Przeworsk położona na wschód od miasta Przeworsk i na wschód od linii wyznaczonej przez autostradę A4 biegnącą od granicy z gminą Tryńcza do granicy miasta Przeworsk, część gminy 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 międzyrzecckim,

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 Gaworzycy, 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. Romania

Le seguenti zone della Romania:

- 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. Slovacchia

- 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.

PARTE IV

Italia

Le seguenti zone dell'Italia:

- tutto il territorio della Sardegna.».
-

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/1742 DELLA COMMISSIONE**del 20 novembre 2020****relativa ad alcune misure di protezione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità del sottotipo H5N8 nel Regno Unito***[notificata con il numero C(2020) 8265]***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4, in combinato disposto con l'articolo 131 dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica («accordo di recesso»),

vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intraunionali di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽²⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4, in combinato disposto con l'articolo 131 dell'accordo di recesso,

considerando quanto segue:

- (1) L'influenza aviaria è una malattia infettiva virale che colpisce i volatili, compreso il pollame. Nel pollame domestico le infezioni da virus dell'influenza aviaria provocano due forme principali della malattia, che si distinguono in base alla loro virulenza. La forma a bassa patogenicità provoca, in genere, solo sintomi lievi, mentre quella ad alta patogenicità causa tassi di mortalità molto elevati nella maggior parte delle specie di pollame. La malattia può avere gravi conseguenze per la redditività degli allevamenti avicoli, perturbando gli scambi all'interno dell'Unione e le esportazioni verso paesi terzi.
- (2) Dal 2005 è stato dimostrato che virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) del sottotipo H5 possono infettare uccelli migratori, che possono poi diffondere tali virus su lunghe distanze durante le loro migrazioni autunnali e primaverili.
- (3) La presenza di virus dell'HPAI nei volatili selvatici costituisce una minaccia costante di introduzione diretta e indiretta di tali virus nelle aziende in cui sono tenuti pollame o altri volatili in cattività.
- (4) In caso di comparsa di un focolaio di HPAI vi è il rischio che l'agente patogeno possa diffondersi ad altre aziende in cui sono tenuti pollame o altri volatili in cattività.
- (5) La direttiva 2005/94/CE del Consiglio ⁽³⁾ stabilisce talune misure preventive relative alla sorveglianza e all'individuazione precoce dell'influenza aviaria, nonché le misure minime di controllo da applicare in caso di comparsa di un focolaio di tale malattia nel pollame o in altri volatili in cattività. La direttiva prevede l'istituzione di zone di protezione e sorveglianza in caso di comparsa di un focolaio di HPAI. Questa regionalizzazione viene applicata in particolare per tutelare lo stato sanitario dei volatili sul resto del territorio del paese interessato prevenendo l'introduzione dell'agente patogeno e garantendo l'individuazione precoce della malattia.

⁽¹⁾ GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13.

⁽²⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29.

⁽³⁾ Direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE (GU L 10 del 14.1.2006, pag. 16).

- (6) A novembre 2020 il Regno Unito ha notificato alla Commissione la comparsa di focolai di HPAI del sottotipo H5N8 nel suo territorio, nelle contee di Cheshire e Herefordshire, in aziende in cui sono tenuti pollame o altri volatili in cattività, e ha immediatamente adottato le misure prescritte a norma della direttiva 2005/94/CE, compresa l'istituzione di zone di protezione e sorveglianza.
- (7) La Commissione ha esaminato tali misure in collaborazione con il Regno Unito e ha potuto accertare che i limiti delle zone di protezione e sorveglianza istituite dall'autorità competente del Regno Unito si trovano a una distanza sufficiente dalle aziende in cui è stata confermata la presenza dei focolai.
- (8) Al fine di prevenire inutili perturbazioni degli scambi all'interno dell'Unione e di evitare che paesi terzi introducano ostacoli ingiustificati agli scambi, è necessario definire rapidamente a livello dell'Unione le zone di protezione e sorveglianza istituite nel Regno Unito in relazione all'HPAI.
- (9) Di conseguenza si dovrebbero definire, nell'allegato della presente decisione, le zone di protezione e sorveglianza del Regno Unito nelle quali si applicano le misure di controllo in materia di sanità animale previste dalla direttiva 2005/94/CE e si dovrebbe stabilire la durata di tale regionalizzazione.
- (10) La decisione di esecuzione (UE) 2020/1654 della Commissione ⁽⁴⁾, adottata a novembre 2020 in seguito alla notifica da parte del Regno Unito relativa al focolaio nella contea di Cheshire, e successivamente modificata in seguito alla notifica relativa al focolaio nella contea di Herefordshire, dovrebbe inoltre essere abrogata e sostituita dalla presente decisione.
- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il Regno Unito garantisce che le zone di protezione e sorveglianza istituite in conformità all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 2005/94/CE comprendano almeno le aree elencate nelle parti A e B dell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La decisione di esecuzione (UE) 2020/1654 è abrogata.

Articolo 3

La presente decisione si applica fino al 31 dicembre 2020.

Articolo 4

Il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 20 novembre 2020

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2020/1654 della Commissione, del 6 novembre 2020, relativa ad alcune misure provvisorie di protezione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità del sottotipo H5N8 nel Regno Unito (GU L 372 del 9.11.2020, pag. 52).

ALLEGATO

PARTE A

Zona di protezione di cui all'articolo 1:

Regno Unito

Area comprendente:	Termine ultimo di applicazione a norma dell'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva 2005/94/CE
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

PARTE B

Zona di sorveglianza di cui all'articolo 1:

Regno Unito

Area comprendente:	Termine ultimo di applicazione a norma dell'articolo 31 della direttiva 2005/94/CE
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	Dal 28.11.2020 al 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	Dal 9.12.2020 al 17.12.2020

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/1743 DELLA COMMISSIONE

del 18 novembre 2020

sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) In linea con l'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ⁽¹⁾, la definizione della politica sanitaria nonché l'organizzazione e l'attuazione di misure sanitarie rimangono di competenza nazionale. Spetta quindi agli Stati membri dell'UE decidere in merito all'elaborazione e all'attuazione delle strategie di test per la COVID-19, compreso il ricorso a test antigenici rapidi, tenendo conto della situazione epidemiologica e sociale nazionale come pure della popolazione bersaglio per i test.
- (2) Il numero di infezioni da SARS-CoV-2 continua ad aumentare e sta ponendo sotto pressione gli operatori sanitari coinvolti nel prelievo dei campioni, come pure i laboratori che effettuano test per la COVID-19; ciò determina tempi di risposta più lunghi tra la richiesta di test e il relativo risultato. Inoltre, il miglioramento dell'accesso ai siti e ai servizi di test per la COVID-19 rispetto all'inizio del 2020, quando l'Europa è stata colpita dalla prima ondata di pandemia, ha comportato picchi elevati nelle richieste di test, spesso risultate superiori alle capacità di effettuare test disponibili.
- (3) La continua evoluzione scientifica e tecnica sta offrendo nuove informazioni sulle caratteristiche del virus e sulle possibilità di avvalersi di metodologie e approcci diversi per la diagnosi della COVID-19. Lo standard di riferimento per la diagnosi della COVID-19 è attualmente il test RT-PCR, ritenuto sia dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sia dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ⁽²⁾ la metodologia più affidabile per testare i casi e i contatti.
- (4) È in aumento sul mercato europeo la disponibilità di una nuova generazione di test più rapidi e meno costosi, i cosiddetti test antigenici rapidi, che individuano la presenza di proteine virali (antigeni) e possono essere utilizzati per individuare un'infezione in corso. Nella «Banca dati dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di test COVID-19» della Commissione europea sono inclusi 72 test antigenici rapidi provvisti di marcatura CE ⁽³⁾.
- (5) Il quadro normativo attualmente applicabile per l'immissione sul mercato di test antigenici rapidi è la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Conformemente alla direttiva, per i test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2 il fabbricante deve preparare una documentazione tecnica che indichi in maniera esplicita che il test è sicuro e funziona secondo quanto previsto dal fabbricante, dimostrandone la conformità ai requisiti stabiliti all'allegato I della direttiva. Il fabbricante può successivamente rilasciare una dichiarazione UE di conformità e apporre la marcatura CE al proprio dispositivo. Dal 26 maggio 2022 la direttiva sarà sostituita dal regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. A norma del regolamento i test antigenici rapidi saranno soggetti a prescrizioni rafforzate in materia di prestazioni del dispositivo e a una valutazione approfondita da parte di un organismo notificato.

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

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

⁽³⁾ Situazione al 12.11.2020: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text_name=#form_content.

⁽⁴⁾ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176). Il regolamento prevede un periodo transitorio a decorrere dalla data della sua entrata in vigore (maggio 2017) durante il quale la conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro può essere valutata a norma del regolamento o della direttiva 98/79/CE.

- (6) In linea con gli orientamenti della Commissione riguardanti i test diagnostici in vitro per la COVID-19 ⁽⁶⁾, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG) delle autorità competenti degli Stati membri sta lavorando per facilitare l'applicazione coerente del quadro giuridico per l'immissione sul mercato dei test, prevedendo anche orientamenti destinati ai fabbricanti a norma della direttiva 98/79/CE. La Commissione intende inoltre, con il contributo del gruppo MDCG, elaborare e adottare specifiche comuni a norma del regolamento (UE) 2017/746 ai fini dei test per la COVID-19, compresi i test antigenici rapidi ⁽⁷⁾.
- (7) Il 15 aprile 2020 la Commissione ha adottato orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la COVID-19 e le relative prestazioni ⁽⁸⁾, fornendo una panoramica dei test per la COVID-19 e considerazioni sulle prestazioni dei test. Negli orientamenti si sottolinea che, conformemente alla direttiva 98/79/CE, il fabbricante deve indicare la destinazione d'uso del dispositivo e quest'ultimo deve essere progettato e fabbricato in modo tale da essere adatto a tale destinazione, che comprende utilizzatore previsto e aspetti clinici quali la popolazione bersaglio. Il fabbricante deve indicare inoltre i livelli di prestazione analitica del dispositivo, che devono corrispondere alla destinazione d'uso. Le informazioni che accompagnano il dispositivo devono tener conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori.
- (8) L'11 settembre 2020 l'OMS ha pubblicato orientamenti provvisori sull'uso di test antigenici rapidi per l'individuazione dei casi di COVID-19 ⁽⁹⁾, offrendo ai paesi consulenza sul ruolo potenziale di tali test e sulla necessità di operare un'attenta selezione dei test. Come sottolineato dall'OMS, sebbene i test antigenici rapidi possano offrire soluzioni utili per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 in una serie di contesti e scenari, le loro prestazioni cliniche non sono ancora ottimali e occorre agire con cautela.
- (9) Tra i modelli esistenti, l'OMS raccomanda di utilizzare test antigenici rapidi che soddisfino requisiti minimi di prestazione ≥ 80 % di sensibilità e ≥ 97 % di specificità, e di ricorrere in particolare a tali test quando la disponibilità di test RT-PCR è temporaneamente limitata o quando tempi di risposta prolungati precludono l'utilità clinica. L'uso di test antigenici rapidi offre la possibilità di individuare rapidamente le persone che presentano il maggiore rischio di diffusione dell'infezione, in particolare in condizioni di elevata trasmissione all'interno di una comunità.
- (10) L'ECDC ha fornito orientamenti su strategie di test per il SARS-CoV-2 adeguate per conseguire obiettivi specifici di salute pubblica in varie situazioni epidemiologiche ⁽¹⁰⁾. Gli orientamenti dell'ECDC forniscono un quadro all'interno del quale i test per il SARS-CoV-2 offrono un contributo fondamentale per generare dati di sorveglianza affidabili, riuscire a controllare la trasmissione all'interno della comunità, prevenire la trasmissione in contesti ad alto rischio e limitare la reintroduzione del virus nelle comunità che sono riuscite a mantenere costantemente sotto controllo la trasmissione.
- (11) La sensibilità della maggior parte dei test antigenici rapidi attualmente disponibili risulta inferiore a quella dei test RT-PCR. Gli orientamenti dell'ECDC ⁽¹¹⁾ sull'uso dei test antigenici rapidi definiscono, sulla base dei dati attualmente a disposizione, l'idoneità di varie strategie di test in situazioni e contesti epidemiologici diversi e le prestazioni cliniche previste. Gli studi di valutazione clinica dei test antigenici rapidi dimostrano al momento attuale una sensibilità compresa tra il 29 % e il 93,9 % e una specificità compresa tra l'80,2 % e il 100 %, rispetto allo standard di riferimento rappresentato dai test RT-PCR. La sensibilità dei test antigenici rapidi aumenta se i test sono effettuati entro cinque giorni dalla comparsa dei sintomi e su campioni con elevata carica virale.
- (12) I test antigenici rapidi sono tuttavia in grado di offrire un vantaggio significativo rispetto ai test RT-PCR in termini di semplicità delle attrezzature necessarie, richiesta inferiore di operatori altamente qualificati, prezzi e tempestività dei risultati, fornendo ai servizi sanitari risultati rapidi e di facile utilizzo che contribuiranno altresì ad alleviare la pressione sui sistemi sanitari. Nell'ambito di un approccio mirato di screening della popolazione, ad esempio, il rischio di mancata individuazione di tutti i casi o il rischio di risultati falsi negativi sono controbilanciati dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di ripetere i test sui soggetti inizialmente negativi. Il valore predittivo di un risultato positivo o negativo di un test dipende dalle prestazioni dei test e dalla prevalenza di infezione nella popolazione sottoposta a test. L'interpretazione dei risultati dei test antigenici rapidi dovrebbe pertanto tenere in debita considerazione tali elementi.

⁽⁶⁾ Comunicazione della Commissione «Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la COVID-19 e le relative prestazioni» (2020/C 122 I/01) (GU C 122 I del 15.4.2020, pag. 1).

⁽⁷⁾ Tali specifiche comuni possono essere applicate su base volontaria prima della data di applicazione del regolamento (UE) 2017/746, fissata al 26 maggio 2022.

⁽⁸⁾ Comunicazione della Commissione «Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la COVID-19 e le relative prestazioni» (2020/C 122 I/01) (GU C 122 I del 15.4.2020, pag. 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*, pubblicato il 17.9.2020. Disponibile all'indirizzo: <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, pubblicazione prevista il 18.11.2020.

- (13) Quanto alla possibilità di utilizzare i test antigenici per le persone asintomatiche, è opportuno rilevare che al momento è disponibile una quantità di dati molto limitata per quanto riguarda le prestazioni dei test antigenici rapidi in tale contesto. Inoltre, le istruzioni dei fabbricanti per i test antigenici rapidi attualmente disponibili non citano le persone asintomatiche quale popolazione bersaglio.
- (14) Potrebbe essere presa in ulteriore considerazione la possibilità di utilizzare i test antigenici rapidi per i viaggiatori, tenendo conto dei più recenti sviluppi scientifici e tecnologici alla luce della situazione epidemiologica. Ad esempio, come annunciato nella raccomandazione della Commissione sulle strategie di test per la COVID-19 del 28 ottobre 2020, l'ECDC e l'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea (AESA) stanno elaborando congiuntamente un protocollo per trasporti aerei più sicuri, comprendente un approccio comune per i test negli aeroporti.
- (15) Un organismo fondamentale ai fini del coordinamento delle crisi di sanità pubblica che colpiscono l'Unione è il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS). Il suo ruolo consiste nel rafforzare il coordinamento e la condivisione delle migliori pratiche e delle informazioni relative alla pianificazione nazionale della preparazione e della risposta. L'uso dei test antigenici rapidi è stato discusso a partire dall'inizio del settembre 2020. Diversi Stati membri hanno iniziato a utilizzare i test antigenici rapidi nella pratica e ne hanno incluso l'uso nelle rispettive strategie nazionali di test per la COVID-19. Inoltre, la maggior parte degli Stati membri sta attualmente effettuando studi di convalida o progetti pilota per valutare le prestazioni cliniche dei test antigenici rapidi in contesti specifici e per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 in determinate popolazioni bersaglio.
- (16) La raccomandazione della Commissione sui test per la COVID-19, compreso il ricorso ai test antigenici rapidi ⁽¹²⁾ del 28 ottobre 2020 stabilisce orientamenti per i paesi per quanto riguarda elementi chiave da prendere in considerazione per le strategie di test a livello nazionale, regionale o locale. Le raccomandazioni fornite si concentrano in particolare sulla portata delle strategie di test per la COVID-19, sui gruppi da considerare prioritari e sulle situazioni specifiche di cui tenere conto; vi sono inoltre affrontati aspetti chiave connessi alle capacità di effettuare test e alle risorse necessarie.
- (17) Secondo la raccomandazione, gli Stati membri dovrebbero inoltre concordare i criteri per la selezione dei test antigenici rapidi, in particolare quelli relativi alle prestazioni cliniche quali sensibilità e specificità, nonché raggiungere un accordo sugli scenari e sui contesti in cui è opportuno ricorrere ai test antigenici rapidi, ad esempio nelle fattispecie caratterizzate da elevata trasmissione comunitaria.
- (18) Nella raccomandazione la Commissione si impegna inoltre a collaborare con gli Stati membri per creare un quadro per la valutazione, l'approvazione e il riconoscimento reciproco dei test rapidi, come pure per il riconoscimento reciproco dei risultati dei test, obiettivo al quale la presente raccomandazione contribuisce.
- (19) Gli operatori economici devono rispettare le prescrizioni stabilite dal diritto dell'Unione applicabile. Rispettando tali prescrizioni e apponendo la marcatura CE su un prodotto, un fabbricante dichiara che tale prodotto si conforma a tutte le prescrizioni giuridiche relative a tale marcatura e può essere venduto in tutto il SEE. Gli Stati membri hanno la possibilità di limitare la disponibilità di determinati dispositivi se ritengono che sia nell'interesse della protezione della salute e della sicurezza o nell'interesse della salute pubblica ⁽¹³⁾. La scelta dei test a livello nazionale dipende dalla loro disponibilità nonché dalle strategie nazionali di test predisposte, compresi ad esempio le finalità d'uso previste dei test, le relative combinazioni e i livelli di prestazione accettati, tenendo conto della situazione epidemiologica e clinica locale dello Stato membro, della regione, del particolare istituto sanitario o del gruppo di pazienti in questione. La cooperazione a livello dell'UE per la valutazione dei dati raccolti attraverso l'uso di tali test nella pratica clinica, anche mediante l'azione comune EUnetHTA, può apportare vantaggi significativi per orientare le strategie nazionali.
- (20) Un'esecuzione efficace dei test svolge un ruolo fondamentale nel consentire il buon funzionamento del mercato interno poiché permette di adottare misure di isolamento o quarantena mirate. Il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi consentirebbe di limitare le restrizioni alla libera circolazione in linea con la raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio ⁽¹⁴⁾ per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19.
- (21) I servizi sanitari degli Stati membri dovrebbero riconoscere reciprocamente i risultati dei test antigenici rapidi conformemente agli orientamenti forniti dalla presente raccomandazione. Per sostenere il riconoscimento reciproco è opportuno proseguire le discussioni comuni sulle strategie nazionali di test tra gli Stati membri, in particolare in sede di comitato per la sicurezza sanitaria e tenendo conto dei contributi dell'ECDC e di altri pertinenti sforzi di cooperazione, quali l'azione comune EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Articoli 8 e 13 della direttiva 98/79/CE.

⁽¹⁴⁾ Raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio, del 13 ottobre 2020, per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19 (GU L 337 del 14.10.2020, pag. 3).

- (22) La cooperazione dell'UE nel settore della valutazione delle tecnologie sanitarie si è dimostrata utile per le autorità nazionali competenti in materia grazie alla fornitura di orientamenti relativi al SARS-CoV-2, anche per quanto riguarda l'uso dei test antigenici. La Commissione ha proposto un ulteriore rafforzamento della cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie ⁽¹⁵⁾. L'attuazione di un quadro dell'UE per la valutazione delle tecnologie sanitarie offrirebbe un importante strumento per la collaborazione, la messa in comune di risorse, la condivisione di competenze e la fornitura dei dati necessari a orientare le decisioni, anche in merito all'uso dei test antigenici.
- (23) Al fine di fornire un sostegno supplementare agli Stati membri per l'introduzione dell'uso dei test antigenici rapidi, la Commissione ha inoltre individuato 100 milioni di EUR provenienti dallo strumento europeo di sostegno per l'acquisto e la distribuzione di test antigenici rapidi agli Stati membri. La Commissione ha inoltre avviato un appalto congiunto con gli Stati membri per agevolare un accesso giusto ed equo ai test antigenici rapidi.
- (24) La presente raccomandazione si basa sui più recenti orientamenti dell'ECDC e dell'OMS. Essa può essere aggiornata alla luce di nuovi dati scientifici, dei più recenti sviluppi tecnologici e dell'evoluzione della situazione epidemiologica,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. SCOPO DELLA RACCOMANDAZIONE

- 1) La presente raccomandazione stabilisce orientamenti per gli Stati membri in merito all'uso dei test antigenici rapidi per individuare l'infezione da SARS-CoV-2 sulla base della raccomandazione del 28 ottobre sulle strategie di test per la COVID-19.
- 2) Essa raccomanda agli Stati membri di effettuare test antigenici rapidi in aggiunta ai test RT-PCR in contesti chiaramente definiti in cui l'impiego dei test antigenici è opportuno e al fine di contenere la diffusione del coronavirus, individuare le infezioni da SARS-CoV-2 e limitare l'adozione di misure di isolamento e quarantena.
- 3) La presente raccomandazione contribuisce inoltre a garantire la libera circolazione delle persone e il corretto funzionamento del mercato interno in periodi in cui le capacità di effettuare test sono limitate.
- 4) La presente raccomandazione si concentra in particolare sui criteri da adottare per la selezione dei test antigenici rapidi, sui contesti in cui l'uso di tali test è opportuno, sugli operatori addetti ai test e sulla convalida e il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi e dei relativi risultati.

2. CRITERI DI SELEZIONE DEI TESTI ANTIGENICI RAPIDI

- 5) Gli Stati membri dovrebbero mirare a utilizzare test antigenici rapidi con prestazioni adeguate, vale a dire ≥ 80 % di sensibilità e ≥ 97 % di specificità, al fine di evitare il più possibile risultati falsi negativi e falsi positivi.
- 6) I test antigenici rapidi dovrebbero essere effettuati da personale sanitario addestrato o, ove opportuno, da operatori addestrati e conformemente alle istruzioni del fabbricante. Un elemento critico, spesso trascurato, è il prelievo del campione. Dovrebbero essere disponibili anche protocolli per un'acquisizione e una manipolazione efficienti dei campioni.
- 7) I test antigenici rapidi dovrebbero essere utilizzati entro cinque giorni dalla comparsa dei sintomi o entro sette giorni dall'esposizione a un caso confermato di COVID-19.
- 8) Prima che i test antigenici rapidi siano adottati per l'uso gli Stati membri dovrebbero garantire che tali test rechino la marcatura CE ⁽¹⁶⁾ e, prima che siano introdotti nella pratica clinica, che siano stati convalidati, come illustrato nella presente raccomandazione, sulla base dei test RT-PCR standard nonché nella popolazione bersaglio e nel contesto d'uso previsto.

⁽¹⁵⁾ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE [COM(2018) 51 final].

⁽¹⁶⁾ Tutti i test antigenici rapidi utilizzati dagli Stati membri dovrebbero recare la marcatura CE, ad eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 5, della direttiva 98/79/CE.

3. CONTESTI RACCOMANDATI PER L'USO DI TEST ANTIGENICI

- 9) Se la disponibilità dei test RT-PCR è temporaneamente limitata, è possibile prendere in considerazione l'uso di test antigenici rapidi per le persone che presentano sintomi compatibili con la COVID-19 in zone in cui la percentuale di positività dei test è elevata o molto elevata, ad esempio $\geq 10\%$.
- 10) L'uso dei test antigenici rapidi può essere raccomandato per testare le persone indipendentemente dai sintomi in contesti in cui si prevede che la percentuale di positività dei test sia $\geq 10\%$, ad esempio nel contesto del tracciamento dei contatti e delle indagini sui focolai.
- 11) Al fine di mitigare l'impatto della COVID-19 nelle strutture sanitarie e di assistenza sociale, l'uso dei test antigenici rapidi dovrebbe essere preso in considerazione nel contesto dell'accettazione presso le strutture sanitarie e per il triage di pazienti o ospiti sintomatici (fino a cinque giorni dalla comparsa dei sintomi), anche per l'assegnazione dei pazienti a strutture di isolamento.
- 12) L'uso dei test antigenici rapidi dovrebbe essere preso in considerazione anche per un approccio mirato di screening della popolazione, ad esempio in una comunità locale e in altre situazioni ad alta prevalenza, e nel contesto di misure restrittive, al fine di individuare le persone con un elevato potenziale di trasmissione nella comunità e ridurre la pressione sulle strutture sanitarie. In tali situazioni il rischio di non individuare tutti i casi o di ottenere risultati falsi negativi è controbilanciato dalla rapidità dei risultati e dalla possibilità di ripetere i test su persone risultate inizialmente negative. Un test di conferma consentirà di ottenere ulteriori informazioni per la diagnosi, come indicato nella presente raccomandazione.
- 13) In situazioni caratterizzate da un'alta prevalenza e/o da una capacità di effettuare test RT-PCR limitata per individuare le persone con un elevato potenziale di trasmissione, l'uso dei test antigenici rapidi dovrebbe essere preso in considerazione per effettuare test ripetuti (ad esempio ogni 2-3 giorni) al personale sanitario, di assistenza domiciliare e di assistenza sociale, di altre strutture di assistenza a lungo termine, che opera in contesti chiusi (ad esempio carceri o centri di trattenimento amministrativo e altre infrastrutture di accoglienza per richiedenti asilo e migranti), ad altri professionisti di prima linea in settori pertinenti (impianti di trasformazione delle carni, macelli ecc.) e in altri contesti simili.
- 14) Nelle situazioni a bassa prevalenza, l'uso dei test antigenici rapidi dovrebbe concentrarsi in contesti e situazioni in cui la rapida individuazione di persone infette contribuisce alla gestione dei focolai e al monitoraggio periodico di gruppi a rischio (elevato) quali il personale medico o altre strutture di assistenza a lungo termine. In tali situazioni è necessario affrontare il rischio connesso alla mancata individuazione di casi positivi e all'adozione di misure di isolamento e quarantena dovute all'individuazione di casi falsi positivi. Tale rischio potrebbe essere affrontato mediante l'uso di test di conferma.
- 15) Se si utilizza un test antigenico rapido in una popolazione ad alta prevalenza di infezione, i risultati negativi dovrebbero essere confermati mediante un test RT-PCR o un secondo test antigenico rapido. Se si utilizza un test antigenico rapido in una popolazione a bassa prevalenza di infezione, i risultati positivi dovrebbero essere confermati mediante un test RT-PCR o un secondo test antigenico rapido. In entrambi i casi l'uso e la scelta di un test di conferma dipendono dalla tollerabilità del rischio associato alla mancata individuazione di casi positivi o all'individuazione di casi falsi positivi.

4. CAPACITÀ DI EFFETTUARE TEST E RISORSE

- 16) Oltre alle considerazioni di cui sopra, la scelta di un determinato test diagnostico dipende dalle capacità diagnostiche esistenti. In caso di carenze di test RT-PCR, o se il tempo necessario a ottenere i risultati di tali test supera le 24 ore, la scelta di un test antigenico rapido può essere giustificata in funzione dell'uso previsto e della tollerabilità del rischio associato ai relativi limiti di prestazione.
- 17) Per effettuare il prelievo dei campioni, i test e l'analisi dei test e comunicare i risultati al personale clinico e alle autorità sanitarie a livello locale, regionale, nazionale e internazionale è necessario personale sanitario e di laboratorio addestrato. Le istruzioni del fabbricante per il prelievo, la manipolazione, l'uso e lo smaltimento sicuri dei campioni devono essere rigorosamente rispettate, anche per quanto riguarda il tipo di campione e l'uso previsto. Durante il prelievo, la manipolazione e il trattamento dei campioni devono essere adottate adeguate misure di biosicurezza. Gli Stati membri devono garantire che vi siano capacità e risorse sufficienti per il prelievo dei campioni, i test e la comunicazione dei risultati. Affinché tali capacità siano disponibili potrebbe essere necessario addestrare ulteriori operatori addetti ai test, diversi dal personale sanitario.

- 18) I laboratori medici, in particolare quelli che fanno parte della rete dell'UE, accreditati da organismi nazionali degli Stati membri sulla base della norma armonizzata EN ISO 15189 «Laboratori medici — Requisiti riguardanti la qualità e la competenza» e, eventualmente, di norme e requisiti aggiuntivi, soddisfano requisiti di elevata qualità e potrebbero svolgere un ruolo attivo nell'esecuzione di test antigenici rapidi. L'accreditamento garantisce inoltre che tali laboratori siano sottoposti a controlli periodici e soddisfino i necessari requisiti di qualità e competenza.
- 19) Quando si utilizzano test antigenici rapidi è necessario che vi siano le capacità per effettuare, se opportuno, test RT-PCR di conferma.

5. CONVALIDA E RICONOSCIMENTO RECIPROCO

- 20) Gli Stati membri dovrebbero utilizzare gli orientamenti tecnici elaborati dall'ECDC ⁽¹⁷⁾ sull'uso dei test antigenici rapidi per la COVID-19, in particolare per quanto riguarda la convalida clinica di tali test, per garantire l'affidabilità e la comparabilità dei risultati quando effettuano convalide indipendenti di test antigenici rapidi.
- 21) Le considerazioni alla base della convalida dei test antigenici rapidi, come descritta negli orientamenti tecnici dell'ECDC, comprenderanno elementi relativi alla convalida dei test in contesti simili a quelli di uso previsto, al rispetto delle istruzioni del fabbricante, al confronto con lo standard di riferimento attuale (test RT-PCR), agli approcci retrospettivi e alla categorizzazione dei campioni.
- 22) Gli Stati membri dovrebbero condividere con l'ECDC e la Commissione, non appena disponibili, i propri risultati di convalida e le corrispondenti strategie di test in funzione dell'uso previsto, con l'obiettivo di allinearli il più possibile a quelli degli altri Stati membri, e dovrebbero condividere qualsiasi altra informazione relativa ai risultati degli studi di convalida sui test antigenici rapidi realizzati indipendentemente dagli studi condotti dagli sviluppatori e dai fabbricanti dei test. Le strategie di test dovrebbero tenere costantemente conto delle nuove informazioni derivanti da tali studi di convalida e, se necessario, essere adattate di conseguenza.
- 23) La Commissione amplierà l'attuale banca dati sui test diagnostici per la COVID-19 («Banca dati dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di test COVID-19») con informazioni sui test antigenici rapidi e sugli studi di convalida e la terrà aggiornata con le informazioni più recenti.
- 24) L'ECDC, in collaborazione con i servizi della Commissione e gli Stati membri, darà priorità alla convalida dei tipi di test rapidi esistenti e futuri (ad esempio, test che utilizzano tecniche di misurazione o tipi di campione diversi, come la saliva) e la coordinerà al fine di agevolare un ricorso efficiente a nuovi test che rispettano i criteri di prestazione richiesti e alleviare la pressione sui sistemi sanitari e diagnostici.
- 25) La Commissione agevolerà le attività congiunte e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri in merito alle valutazioni delle tecnologie sanitarie relative ai test antigenici rapidi condotte a livello nazionale.
- 26) Il riconoscimento reciproco dei risultati dei test, previsto al punto 18 della raccomandazione (UE) 2020/1475, è fondamentale per agevolare la circolazione, il tracciamento dei contatti e la cura a livello transfrontaliero. I risultati dei test che sono stati convalidati a livello nazionale da uno Stato membro e che soddisfano i criteri di sensibilità e specificità di cui alla presente raccomandazione dovrebbero essere riconosciuti dagli altri Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 novembre 2020

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

⁽¹⁷⁾ Orientamenti tecnici dell'ECDC, *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19*, pubblicati il 18.11.2020.

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT