



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1490 z dnia 21 sierpnia 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorku manganu, tetrahydrat, tlenku manganu(II), siarczanu manganowego, monohydrat, aminokwasowego chelatu manganowego, hydrat, chelatu manganowego z hydrolizatami białkowymi, chelatu manganowego wodzianu glicyny i trihydrosylochlorku dimanganu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1491 z dnia 21 sierpnia 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej 2,4-DB, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾ 15
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1492 z dnia 21 sierpnia 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie cholekalcyferolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt ⁽¹⁾ 19

DECYZJE

- ★ Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2017/1493 z dnia 3 sierpnia 2017 r. zmieniająca decyzję EBC/2014/29 w sprawie przedkładania Europejskiemu Bankowi Centralnemu danych nadzorczych przekazywanych właściwym organom krajowym przez nadzorowane podmioty zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 680/2014 (EBC/2017/23) 23

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1490

z dnia 21 sierpnia 2017 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorku manganu, tetrahydrat, tlenku manganu(II), siarczanu manganowego, monohydrat, aminokwasowego chelatu manganowego, hydrat, chelatu manganowego z hydrolizatami białkowymi, chelatu manganowego wodzianu glicyny i trihydroksychlorku dimanganu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Związki manganu – chlorek manganu, tetrahydrat, tlenek manganawy, siarczan manganawy, monohydrat, aminokwasowy chelat manganowy, hydrat oraz chelat manganowy wodzianu glicyny – zostały dopuszczone bez ograniczenia czasowego rozporządzeniami Komisji (WE) nr 1334/2003 ⁽³⁾ i (WE) nr 479/2006 ⁽⁴⁾ zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Substancje te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o ponowną ocenę chlorku manganu, tetrahydrat, tlenku manganowego, siarczanu manganowego, monohydrat, aminokwasowego chelatu manganowego, hydrat i chelatu manganowego wodzianu glicyny jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatkowo, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, złożono wniosek dotyczący hydroksychlorku manganu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawcy wystąpili o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opiniach z dnia 23 października 2014 r. ⁽⁵⁾, 23 października 2014 r. ⁽⁶⁾, 19 marca 2015 r. ⁽⁷⁾, 18 lutego 2016 r. ⁽⁸⁾ i 13 maja 2016 r. ⁽⁹⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1334/2003 z dnia 25 lipca 2003 r. zmieniające warunki zezwolenia na kilka dodatków paszowych, należących do grupy pierwiastków śladowych (Dz.U. L 187 z 26.7.2003, s. 11).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 479/2006 z dnia 23 marca 2006 r. dotyczące dopuszczenia niektórych dodatków należących do grupy związków pierwiastków śladowych (Dz.U. L 86 z 24.3.2006, s. 4).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(8):3324.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(8):3325.

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(10):3435.

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(2):4395.

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(5):4474.

w proponowanych warunkach stosowania chlorek manganu, tetrahydrat, tlenek manganu(II), siarczan manganawy, monohydrat, aminokwasowy chelat manganowy, hydrat, chelat manganowy z hydrolizatami białkowymi, chelat manganowy wodzianu glicyny i trihydroksychlorek dimanganu nie mają negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Ze względów naukowych Urząd zalecił zmianę nazw tlenek manganawy (ang. Manganous oxide) na tlenek manganu(II) (ang. Manganese (II) oxide) oraz hydroksychlorek manganu (ang. Manganese hydroxychloride) na trihydroksychlorek dimanganu (ang. Dimanganese chloride trihydroxide) w celu uniknięcia ewentualnych nieporozumień. Z uwagi na właściwości chemiczne Urząd zalecił również rozdzielanie aminokwasowego chelatu manganowego na następujące dwie grupy: aminokwasowy chelat manganowy, hydrat oraz chelat manganowy z hydrolizatami białkowymi.

- (5) Urząd zauważył, że tlenek manganu(II) stanowi zagrożenie dla użytkowników przy wdychaniu. Ze względu na brak odpowiednich danych należy uznać, że dodatek ten może działać drażniąco na skórę i oczy oraz działa uczulająco na skórę. Urząd stwierdził również, że siarczan manganawy, monohydrat stanowi zagrożenie dla użytkowników narażonych na wdychanie oraz działa drażniąco na oczy. Zauważono również, że aminokwasowy chelat manganowy, hydrat może stanowić zagrożenie dla dróg oddechowych i zdrowia użytkowników. Ze względu na brak odpowiednich danych na temat działania drażniącego na skórę i oczy oraz działania uczulającego na skórę należy również uznać, że dodatek ten może działać drażniąco na skórę i oczy oraz działa uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W odniesieniu do chelatu manganowego wodzianu glicyny Urząd stwierdził, że dodatek ten może działać drażniąco na skórę i oczy. Z powodu braku konkretnych danych Urząd nie był w stanie wypowiedzieć się w kwestii bezpieczeństwa użytkownika podczas obchodzenia się z trihydroksychlorkiem dimanganu. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne w odniesieniu do wspomnianych dodatków, aby uniknąć obaw o bezpieczeństwo użytkowników.
- (6) Urząd stwierdził również, że chlorek manganu, tetrahydrat, tlenek manganu(II), siarczan manganawy, monohydrat, aminokwasowy chelat manganowy, hydrat, chelat manganowy z hydrolizatami białkowymi, chelat manganowy wodzianu glicyny i trihydroksychlorek dimanganu są efektywnymi źródłami manganu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena chlorku manganu, tetrahydrat, tlenku manganu(II), siarczanu manganawego, monohydrat, aminokwasowego chelatu manganowego, hydrat, chelatu manganowego z hydrolizatami białkowymi, chelatu manganowego wodzianu glicyny i trihydroksychlorku dimanganu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione, z wyjątkiem zastosowania tych substancji w wodzie do pojenia. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, oraz odmówić udzielenia zezwolenia na ich stosowanie w wodzie do pojenia.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie chlorku manganu, tetrahydrat, tlenku manganawego, siarczanu manganawego, monohydrat, aminokwasowego chelatu manganowego, hydrat i chelatu manganowego wodzianu glicyny dopuszczonych rozporządzeniem (WE) nr 1334/2003, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia dla substancji wyszczególnionych w załączniku jako dodatki paszowe należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych” w odniesieniu do stosowania ich w wodzie do pojenia.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Substancje: chlorek manganu, tetrahydrat, tlenek manganawy, siarczan manganawy, monohydrat, aminokwasowy chelat manganowy, hydrat oraz chelat manganowy wodzianu glicyny, dopuszczone rozporządzeniami (WE) nr 1334/2003 i (WE) nr 479/2006 oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 marca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 sierpnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych

3b501	—	Chlorek manganu, tetrahydrat	<i>Skład dodatku</i> Chlorek manganu, tetrahydrat, w postaci proszku o minimalnej zawartości manganu 27 %. <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Chlorek manganu, tetrahydrat Wzór chemiczny: $\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ Numer CAS: 13446-34-9 <i>Metody analityczne ⁽¹⁾</i> Do reakcji identyfikacji chlorku w dodatku paszowym: — monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej. Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego: — dyfraktometria rentgenowska. Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Ryby: 100 (łącznie) Inne gatunki: 150 (łącznie)	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Chlorek manganu, tetrahydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	11 września 2027 r.
-------	---	------------------------------	---	----------------------------	---	---	---	--	---------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).						
3b502	—	Tlenek manganu(II)	<i>Skład dodatku</i> Tlenek manganawy, w postaci proszku o minimalnej zawartości manganu 60 %; minimalna zawartość MnO: 77,5 % i maksymalna zawartość MnO₂: 2 % <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Tlenek manganawy Wzór chemiczny: MnO Numer CAS: 1344-43-0	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Ryby: 100 (łącznie) Inne gatunki: 150 (łącznie)	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Tlenek manganu(II) może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.	11 września 2027 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾ Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego: — dyfraktometria rentgenowska. Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3b503	—	Siarczan manganawy, monohydrat	<i>Skład dodatku</i> Siarczan manganawy, monohydrat, w postaci proszku, o minimalnej zawartości siarczanu manganawego, monohydrat 95 % i manganu 31 %. <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Siarczan manganawy, monohydrat Wzór chemiczny: $\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ Numer CAS: 10034-96-5 <i>Metody analityczne ⁽¹⁾</i> Do oznaczania ilościowego siarczanu manganawego, monohydrat w dodatku paszowym: — miareczkowanie azotanem amonu i ceru (monografia 1543 Farmakopei Europejskiej). Do reakcji identyfikacji siarczanów w dodatku paszowym: — monografia 2.3.1 Farmakopei Europejskiej; Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego: — dyfraktometria rentgenowska. Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Ryby: 100 (łącznie) Inne gatunki: 150 (łącznie)	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Siarczan manganawy, monohydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	11 września 2027 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).						
3b504	—	Aminokwasowy chelat manganowy, hydrat	<i>Skład dodatku</i> Kompleks aminokwasowy manganu, w którym mangan i aminokwasy uzyskane z białka sojowego są chelatowane poprzez koordynacyjne wiązania kowalencyjne, mający postać proszku o minimalnej zawartości manganu 8 %. <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Wzór chemiczny: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion któregośkolwiek aminokwasu uzyskanego z białka soi poddanego hydrolizie kwasowej; Maksymalnie 10 % cząsteczek powyżej 1 500 Da.	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Ryby: 100 (łącznie) Inne gatunki: 150 (łącznie)	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Aminokwasowy chelat manganowy, hydrat może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.	11 września 2027 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego zawartości aminokwasów w dodatku paszowym: — metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydryną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik III, F). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3b505	—	Chelat manganowy z hydrolizatami białkowymi	<i>Skład dodatku</i> Chelat manganowy z hydrolizatami białkowymi, w postaci proszku o minimalnej zawartości manganu 10 %. Co najmniej 50 % manganu chelatowanego. <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Wzór chemiczny: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anion hydrolizatów białkowych zawierających dowolny aminokwas uzyskany z hydrolizatu białka sojowego. <i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego zawartości hydrolizatów białkowych w dodatku paszowym: — metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydryną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik III, F). Do oznaczania manganu chelatowanego w dodatku paszowym: — spektroskopia absorpcyjna w podczerwieni (FTIR), a następnie metody regresji wielowymiarowej. Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Ryby: 100 (łącznie) Inne gatunki: 150 (łącznie)	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Chelat manganowy z hydrolizatami białkowymi może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	11 września 2027 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).						
3b506	—	Chelat manganowy wodzianu glicyny	<i>Skład dodatku</i> Chelat manganowy wodzianu glicyny, w postaci proszku o minimalnej zawartości manganu 15 %. Wilgotność: maksymalnie 10 %. <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Wzór chemiczny: $Mn(x)_{1,3} \cdot nH_2O$, x = anion glicyny.	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Ryby: 100 (łącznie) Inne gatunki: 150 (łącznie)	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Chelat manganowy wodzianu glicyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.	11 września 2027 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego zawartości glicyny w dodatku paszowym: — metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydryną i detekcją fotometryczną (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik III, F). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621). Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).					3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3b507	—	Trihydroksychlorek dimanganu	<i>Skład dodatku</i> Granulowany proszek o minimalnej zawartości manganu 44 % i maksymalnej zawartości tlenku manganu 7 % <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Trihydroksychlorek dimanganu Wzór chemiczny: $Mn_2(OH)_3Cl$ Numer CAS: 39438-40-9 <i>Metody analityczne ⁽¹⁾</i> Do celów ustalenia charakterystyki krystalograficznej dodatku paszowego: — dyfraktometria rentgenowska. Do oznaczania ilościowego chloru w dodatku paszowym: — miareczkowanie – rozporządzenie (WE) nr 152/2009. Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w dodatku paszowym i w premiksach: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	Ryby: 100 (łącznie) Inne gatunki: 150 (łącznie)	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. Trihydroksychlorek dimanganu może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami, w szczególności z uwagi na zawartość metali ciężkich, w tym niklu. Jeżeli ryzyko nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.	11 września 2027 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mn) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości manganu w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV-C); lub — atomowa spektrometria absorpcyjna, AAS (EN ISO 6869); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej, ICP-AES (EN 15510); lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej po mineralizacji ciśnieniowej, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1491**z dnia 21 sierpnia 2017 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej 2,4-DB, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/31/WE ⁽²⁾ włączono 2,4-DB jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej 2,4-DB, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2017 r.
- (4) Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ złożono niosek o odnowienie zatwierdzenia 2,4-DB w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 3 czerwca 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 13 maja 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy można oczekiwać, że 2,4-DB spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dnia 18 maja 2017 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia 2,4-DB na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/31/WE z dnia 11 kwietnia 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia 2,4-DB, beta-cyflutryny, cyflutryny, iprodionu, linuronu, hydrazyny kwasu maleinowego i pendimetaliny jako substancji czynnych (Dz.U. L 101 z 23.4.2003, s. 3).⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-DB” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej 2,4-DB). Dziennik EFSA 2016; 14(5):4500. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego 2,4-DB ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie 2,4-DB.
- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia 2,4-DB opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, nie stanowiących jednak jedynych zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające 2,4-DB. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji wyłącznie w charakterze środka chwastobójczego.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (13) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/950 ⁽¹⁾ przedłużono okres zatwierdzenia 2,4-DB do dnia 31 października 2017 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej 2,4-DB zgodnie z załącznikiem I.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 listopada 2017 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 sierpnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/950 z dnia 15 czerwca 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych 2,4-DB, beta-cyflutryna, karfentrazon etylowy, *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 (DSM 9660), cyjazofamid, deltametryna, dimetenamid-p, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksaflutol, linuron, hydrazyd kwasu maleinowego, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalina, pikoksystrobina, siltiofam i trifloksystrobina (Dz.U. L 159 z 16.6.2016, s. 3).

Załącznik I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
2,4-DB Nr CAS 94-82-6 Nr CIPAC 83	Kwas 4-(2,4-dichlorofenoksy)masłowy	≥ 940 g/kg Zanieczyszczenia: wolne fenole (wyrażone jako 2,4-dichlorofenol (2,4-DCP)): maks. 15 g/kg; dibenzo-<i>p</i>-dioksyny i polichlorowane dibenzofurany (równoważniki toksyczności (TEQ) TCDD): maks. 0,01 mg/kg.	1 listopada 2017 r.	31 października 2032 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego 2,4-DB, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, — ochronę konsumentów w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego, — ochronę dzikich ssaków, — ochronę organizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania, — ochronę organizmów wodnych, — ochronę roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

Załącznik II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 47 dotyczącą 2,4-DB;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„116	2,4-DB Nr CAS 94-82-6 Nr CIPAC 83	Kwas 4-(2,4-dichlorofenoksy)masłowy	≥ 940 g/kg Zanieczyszczenia: wolne fenole (wyrażone jako 2,4-dichlorofenol (2,4-DCP)): maks. 15 g/kg; dibenzo-p-dioksyny i polichlorowane dibenzofurany (równoważniki toksyczności (TEQ) TCDD): maks. 0,01 mg/kg.	1 listopada 2017 r.	31 paździer- nika 2032 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego 2,4-DB, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, — ochronę konsumentów w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego, — ochronę dzikich ssaków, — ochronę organizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania, — ochronę organizmów wodnych, — ochronę roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1492**z dnia 21 sierpnia 2017 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie cholekalcyferolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Dyrektywą 70/524/EWG dopuszczono cholekalcyferol, bez ograniczeń czasowych, jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono trzy wnioski o ponowną ocenę cholekalcyferolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, a zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia – w odniesieniu do zastosowania w wodzie do pojenia. Wnioskodawcy wystąpili o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 13 listopada 2012 r. ⁽³⁾, 20 czerwca 2013 r. ⁽⁴⁾, 30 stycznia 2014 r. ⁽⁵⁾ i 25 stycznia 2017 r. ⁽⁶⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy cholekalcyferol nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że cholekalcyferol jest efektywnym źródłem witaminy D₃.
- (5) Urząd stwierdził w opiniach, że w odniesieniu do niektórych postaci witaminy D₃ pracownicy mogą być narażeni na wysokie poziomy witaminy D₃ przez wdychanie. Wdychana witamina D₃ jest wysoce toksyczna, a narażenie na pył jest szkodliwe. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Z oceny cholekalcyferolu wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione, z wyjątkiem wody do pojenia. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji w paszy, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Należy określić maksymalne zawartości cholekalcyferolu. Cholekalcyferol nie powinien być podawany bezpośrednio w wodzie do pojenia, ponieważ dodatkowa droga jego podania zwiększyłaby ryzyko dla konsumentów i zwierząt. Dlatego też należy odmówić udzielenia zezwolenia dla cholekalcyferolu jako dodatku dietetycznego należącego do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” w odniesieniu do stosowania go w wodzie. Zakaz ten nie obowiązuje w przypadku tej substancji, jeżeli jest ona stosowana w mieszankach paszowych podawanych następnie z wodą.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia dotyczącego cholekalcyferolu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(12):2968.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(7):3289.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(2):3568.⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(3):4713.

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia dla cholekalcyferolu jako dodatku paszowego należącego do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” w odniesieniu do stosowania go w wodzie do pojenia.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 marca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 września 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 sierpnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						IU lub mg cholekalcyferolu ⁽¹⁾ /kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: Witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu									
3a671	—	„Cholekalcyferol” lub „witamina D ₃ ”	Skład dodatku	Świnie			2 000 IU 0,05 mg	1. Witamina D ₃ może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. 4. Maksymalna zawartość 25-hydroksycholekalcyferolu z cholekalcyferolem na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: — ≤ 0,125 mg ⁽¹⁾ (odpowiednik 5 000 IU witaminy D ₃) w przypadku kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych, — ≤ 0,080 mg w przypadku innych rodzajów drobiu, — ≤ 0,050 mg w przypadku świń. 5. Równoczesne stosowanie witaminy D ₂ jest zabronione.	11 września 2027 r.
			Cholekalcyferol	Preparaty mlekozastępcze dla prosiąt			10 000 IU 0,25 mg		
			Charakterystyka substancji czynnej	Bydło			4 000 IU 0,1 mg		
			Cholekalcyferol	Preparaty mlekozastępcze dla cieląt			10 000 IU 0,25 mg		
			C ₂₇ H ₄₄ O	Owce			4 000 IU 0,1 mg		
			Numer CAS: 67-97-0	Kurczęta rzeźne			5 000 IU 0,125 mg		
			Cholekalcyferol w postaci substancji stałej i żywicy, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej.	Indyki			5 000 IU 0,125 mg		
			Kryteria czystości:	Pozostały drób			3 200 IU 0,080 mg		
			Min. 80 % (cholekalcyferol i precholekalcyferol) i maks. 7 % tachysterol.	Koniowate			4 000 IU 0,1 mg		
			Metoda analizy ⁽²⁾	Gatunki ryb			3 000 IU 0,075 mg		
			— Do oznaczania witaminy D ₃ w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV, 254 nm) – Farmakopea Europejska, metoda 01/2008:0574,0575,0598.	Inne gatunki			2 000 IU 0,05 mg		

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						IU lub mg cholekalcyferolu (1)/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— Do oznaczania witaminy D₃ w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV przy długości fali 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1. — Do oznaczania witaminy D₃ w paszy: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV przy długości fali 265 nm (HPLC-UV) – VDLUFA 1997, Methodenbuch, metoda 13.8.1, lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV przy długości fali 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Do oznaczania witaminy D₃ w wodzie: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV przy długości fali 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć bardzo szkodliwe skutki wdychania witaminy D ₃ . Jeżeli zagrożeń związanych z tymi bardzo szkodliwymi skutkami nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.	

⁽¹⁾ 40 IU cholekalcyferolu = 0,001 mg cholekalcyferolu.

⁽²⁾ Informacje dotyczące metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DECYZJE

DECYZJA EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO (UE) 2017/1493

z dnia 3 sierpnia 2017 r.

zmieniająca decyzję EBC/2014/29 w sprawie przedkładania Europejskiemu Bankowi Centralnemu danych nadzorczych przekazywanych właściwym organom krajowym przez nadzorowane podmioty zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 680/2014 (EBC/2017/23)

RADA PREZESÓW EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO,

uwzględniając rozporządzenie Rady (UE) nr 1024/2013 z dnia 15 października 2013 r. powierzające Europejskiemu Bankowi Centralnemu szczególne zadania w odniesieniu do polityki związanej z nadzorem ostrożnościowym nad instytucjami kredytowymi ⁽¹⁾, w szczególności art. 6 ust. 2,

uwzględniając rozporządzenie Europejskiego Banku Centralnego (UE) nr 468/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiające ramy współpracy pomiędzy Europejskim Bankiem Centralnym a właściwymi organami krajowymi oraz wyznaczonymi organami krajowymi w ramach Jednolitego Mechanizmu Nadzorczego (rozporządzenie ramowe w sprawie Jednolitego Mechanizmu Nadzorczego) (EBC/2014/17) ⁽²⁾, w szczególności w art. 21 i art. 140 ust. 4,

uwzględniając wniosek Rady ds. Nadzoru,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja EBC/2014/29 ⁽³⁾ ustanawia zasady przedkładania Europejskiemu Bankowi Centralnemu danych nadzorczych przekazywanych właściwym organom krajowym przez nadzorowane podmioty zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 680/2014 ⁽⁴⁾.
- (2) W dniu 14 września 2016 r. Komisja Europejska przyjęła rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/2070 ⁽⁵⁾, które określa wymogi sprawozdawcze dla instytucji, którym zezwolono na stosowanie metod wewnętrznych do obliczania kwot ekspozycji ważonych ryzykiem lub wymogów w zakresie funduszy własnych, z wyjątkiem ryzyka operacyjnego. Instytucje te są zobowiązane do przekazywania wyników obliczeń metod wewnętrznych w odniesieniu do ekspozycji lub pozycji znajdujących się w portfelach odniesienia określonych przez Europejski Urząd Nadzoru Bankowego.
- (3) Decyzja EBC/2014/29 powinna obejmować informacje przekazywane przez nadzorowane podmioty na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/2070.
- (4) Decyzja EBC/2014/29 powinna zatem zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zmiany

W decyzji EBC/2014/29 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Decyzja Europejskiego Banku Centralnego z dnia 2 lipca 2014 r. w sprawie przedkładania Europejskiemu Bankowi Centralnemu danych nadzorczych przekazywanych właściwym organom krajowym przez nadzorowane podmioty zgodnie z rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) nr 680/2014 oraz (UE) 2016/2070 (EBC/2014/29) (2014/477/UE)”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 287 z 29.10.2013, s. 63.

⁽²⁾ Dz.U. L 141 z 14.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Decyzja EBC/2014/29 z dnia 2 lipca 2014 r. w sprawie przedkładania Europejskiemu Bankowi Centralnemu danych nadzorczych przekazywanych właściwym organom krajowym przez nadzorowane podmioty zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 680/2014 (Dz.U. L 214 z 19.7.2014, s. 34).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 680/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiające wykonawcze standardy techniczne dotyczące sprawozdawczości nadzorczej instytucji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 575/2013 (Dz.U. L 191 z 28.6.2014, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/2070 z dnia 14 września 2016 r. ustanawiające wykonawcze standardy techniczne dotyczące wzorów, definicji i rozwiązań informatycznych stosowanych przez instytucje przy dokonywaniu zgłoszeń do Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego i właściwych organów zgodnie z art. 78 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE (Dz.U. L 328 z 2.12.2016, s. 1).

2) artykuł 1 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 1

Zakres

Zgodnie z art. 21 rozporządzenia ramowego w sprawie Jednolitego Mechanizmu Nadzorczego niniejsza decyzja określa procedury odnoszące się do przedkładania EBC danych przekazywanych właściwym organom krajowym przez nadzorowane podmioty na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 680/2014 oraz rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/2070 (*).

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/2070 z dnia 14 września 2016 r. ustanawiające wykonawcze standardy techniczne dotyczące wzorów, definicji i rozwiązań informatycznych stosowanych przez instytucje przy dokonywaniu zgłoszeń do Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego i właściwych organów zgodnie z art. 78 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE (Dz.U. L 328 z 2.12.2016, s. 1).”;

3) artykuł 3 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3

Daty przekazywania danych

1. Właściwe organy krajowe przedkładają EBC dane, o których mowa w art. 1, otrzymane od nadzorowanych podmiotów w następujących datach:

1) do godziny 12.00 czasu środkowoeuropejskiego (CET) (*) dziesiątego dnia roboczego po odpowiedniej dacie przekazania danych określonej w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 680/2014 oraz w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/2070 w odniesieniu do:

- a) istotnych nadzorowanych podmiotów przekazujących dane na najwyższym szczeblu konsolidacji w uczestniczących państwach członkowskich;
- b) istotnych nadzorowanych podmiotów niestanowiących części nadzorowanej grupy;
- c) nadzorowanych podmiotów, które są sklasyfikowane jako istotne na podstawie faktu, że stanowią jedną z trzech najistotniejszych instytucji kredytowych w danym państwie członkowskim i które przekazują dane na zasadzie skonsolidowanej lub na zasadzie indywidualnej jeżeli nie są zobowiązane do przekazywania danych na zasadzie skonsolidowanej;
- d) innych nadzorowanych podmiotów przekazujących dane na zasadzie skonsolidowanej lub na zasadzie jednostkowej, jeżeli nie są zobowiązane do przekazywania danych na zasadzie skonsolidowanej, wymienionych w wykazie instytucji objętych sprawozdawczością do Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego (EUNB) zgodnie z art. 2 decyzji Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego EBA/DC/2015/130 (**) oraz art. 2 decyzji Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego EBA/DC/2016/156 (***);

2) do końca dwudziestego piątego dnia roboczego po odpowiednich datach przekazania danych określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 680/2014 oraz w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/2070 w odniesieniu do:

- a) istotnych nadzorowanych podmiotów przekazujących dane na poziomie skonsolidowanym lub subskonsolidowanym w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1;
- b) istotnych nadzorowanych podmiotów stanowiących część nadzorowanej grupy przekazującej dane na zasadzie indywidualnej w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1;
- c) mniej istotnych nadzorowanych podmiotów przekazujących dane na najwyższym szczeblu konsolidacji w uczestniczących państwach członkowskich w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1;
- d) mniej istotnych nadzorowanych podmiotów niestanowiących części nadzorowanej grupy w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1;

4) do końca trzydziestego piątego dnia roboczego po odpowiednich datach przekazania danych określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 680/2014 oraz w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/2070 w odniesieniu do:

- a) mniej istotnych nadzorowanych podmiotów przekazujących dane na poziomie skonsolidowanym lub subskonsolidowanym w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1 i 2;

- b) mniej istotnych nadzorowanych podmiotów stanowiących część nadzorowanej grupy przekazujących dane na zasadzie indywidualnej w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1.
2. W drodze odstępstwa od postanowień ust. 1 właściwe organy krajowe przekazują EBC dane, o których mowa w art. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/2070, w następujących datach przekazywania danych:
- 1) do godziny 12.00 czasu środkowoeuropejskiego (CET) dziesiątego dnia roboczego po dniu 11 listopada każdego roku kalendarzowego w odniesieniu do:
- a) istotnych nadzorowanych podmiotów przekazujących dane na najwyższym szczeblu konsolidacji w uczestniczących państwach członkowskich;
 - b) istotnych nadzorowanych podmiotów niestanowiących części nadzorowanej grupy;
 - c) nadzorowanych podmiotów, które są sklasyfikowane jako istotne na podstawie faktu, że stanowią jedną z trzech najistotniejszych instytucji kredytowych w danym państwie członkowskim, i które przekazują dane na zasadzie skonsolidowanej lub na zasadzie indywidualnej, jeżeli nie są zobowiązane do przekazywania danych na zasadzie skonsolidowanej;
 - d) innych nadzorowanych podmiotów przekazujących dane na zasadzie skonsolidowanej lub na zasadzie jednostkowej, jeżeli nie są zobowiązane do przekazywania danych na zasadzie skonsolidowanej, wymienionych w wykazie instytucji objętych sprawozdawczością do EUNB zgodnie z art. 2 decyzji EBA/DC/2016/156;
- 2) do końca dwudziestego piątego dnia roboczego po dniu 11 listopada każdego roku kalendarzowego w odniesieniu do:
- a) istotnych nadzorowanych podmiotów przekazujących dane na poziomie skonsolidowanym i subskonsolidowanym w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1;
 - b) istotnych nadzorowanych podmiotów stanowiących część nadzorowanej grupy przekazujących dane na zasadzie indywidualnej w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1;
 - c) mniej istotnych nadzorowanych podmiotów przekazujących dane na najwyższym szczeblu konsolidacji w uczestniczących państwach członkowskich w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1;
 - d) mniej istotnych nadzorowanych podmiotów niestanowiących części nadzorowanej grupy w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1;
- 3) do końca trzydziestego piątego dnia roboczego po dniu 11 listopada każdego roku kalendarzowego w odniesieniu do:
- a) mniej istotnych nadzorowanych podmiotów przekazujących dane na poziomie skonsolidowanym lub subskonsolidowanym w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1 i 2;
 - b) mniej istotnych nadzorowanych podmiotów stanowiących część nadzorowanej grupy przekazujących dane na zasadzie indywidualnej w zakresie, w jakim dane te nie zostały przekazane zgodnie z pkt 1;
- (*) CET uwzględnia zmianę na środkowoeuropejski czas letni.
- (**) Decyzja Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego EBA/DC/2015/130 z dnia 23 września 2015 r. w sprawie przekazywania danych Europejskiemu Urzędowi Nadzoru Bankowego przez organy właściwe. Dostępna na stronie internetowej EUNB pod adresem www.eba.europa.eu.
- (***) Decyzja Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego EBA/DC/2016/156 z dnia 31 maja 2016 r. w sprawie danych wykorzystywanych do analizy porównawczej do celów nadzorczych. Dostępna na stronie internetowej EUNB pod adresem www.eba.europa.eu;
- 4) w art. 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Właściwe organy krajowe monitorują i oceniają jakość i wiarygodność danych udostępnianych EBC. Właściwe organy krajowe stosują odpowiednie zasady walidacji stworzone, aktualizowane i publikowane przez EUNB. Właściwe organy krajowe stosują także dodatkowe kontrole jakości danych określone przez EBC we współpracy z właściwymi organami krajowymi.”;
- 5) w art. 6 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Właściwe organy krajowe przekazują dane określone w niniejszej decyzji zgodnie z odpowiednim modelem punktów danych (Data Point Model) oraz taksonomią rozszerzalnego języka sprawozdawczości finansowej (eXtensible Business Reporting Language) stworzonymi, aktualizowanymi i publikowanymi przez EUNB.”;

6) dodaje się art. 7a w brzmieniu:

„Artykuł 7a

Pierwsze przekazanie danych po nabraniu skuteczności przez decyzję Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2017/1493 (EBC/2017/23)

1. Właściwe organy krajowe przedkładają dane przekazywane im na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/2070 zgodnie z postanowieniami decyzji Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2017/1493 (EBC/2017/23) (*), poczynając od pierwszych dat przekazywania danych przypadających po nabraniu przez tę decyzję skuteczności.

2. Właściwe organy krajowe przedkładają dane przekazywane im na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 680/2014 przez instytucje wymienione w wykazie instytucji objętych sprawozdawczością do EUNB na mocy art. 2 decyzji EBA/DC/2016/156 zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. d), poczynając od pierwszych dat przekazywania danych przypadających po nabraniu skuteczności przez decyzję (UE) 2017/1493 (EBC/2017/23).

(*) Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2017/1493 z dnia 3 sierpnia 2017 r. zmieniająca decyzję EBC/2014/29 w sprawie przedkładania Europejskiemu Bankowi Centralnemu danych nadzorczych przekazywanych właściwym organom krajowym przez nadzorowane podmioty zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 680/2014 (EBC/2017/23) (Dz.U. L 216 z 22.8.2017, s. 23).”

Artykuł 2

Skuteczność

Niniejsza decyzja staje się skuteczna z dniem zawiadomienia o niej adresatów.

Artykuł 3

Adresaci

Niniejsza decyzja jest skierowana do właściwych organów krajowych uczestniczących państw członkowskich.

Sporządzono we Frankfurcie nad Menem dnia 3 sierpnia 2017 r.

Mario DRAGHI

Prezes EBC

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL