

# Dziennik Urzędowy L 397

## Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Legislacja

Rocznik 63

26 listopada 2020

Spis treści

### II Akty o charakterze nieustawodawczym

#### ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/1758 z dnia 28 sierpnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2019/2238 w odniesieniu do wyłączeń z uwagi na wysoką przeżywalność i wyłączeń *de minimis* mających zastosowanie do niektórych połowów dennych w Morzu Północnym ..... 1
- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/1759 z dnia 28 sierpnia 2020 r. w sprawie sprostowania rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1394/2014 ustanawiającego plan w zakresie odrzutów w odniesieniu do niektórych połowów pelagicznych na wodach południowo-zachodnich ..... 4
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1760 z dnia 25 listopada 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 25841 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków świni, w tym loch, z wyjątkiem loch karmiących w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących (posiadacz zezwolenia Chr. Hansen A/S) <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1761 z dnia 25 listopada 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt <sup>(1)</sup> ..... 10
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1762 z dnia 25 listopada 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego lub odchowywanego na kury nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia Chr. Hansen A/S) <sup>(1)</sup> ..... 14
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1763 z dnia 25 listopada 2020 r. zatwierdzające formaldehyd jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3 <sup>(1)</sup> ..... 17
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1764 z dnia 25 listopada 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie 5'-inozynianu disodowego wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt <sup>(1)</sup> ..... 21

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG.

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

## DECYZJE

- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/1765 z dnia 25 listopada 2020 r. niezatwierdzająca chlorofenu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 <sup>(1)</sup> ..... 24
  - ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/1766 z dnia 25 listopada 2020 r. stwierdzająca, na ograniczony okres, że ramy regulacyjne mające zastosowanie do centralnych depozytów papierów wartościowych ze Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej są równoważne zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 909/2014 .... 26
- 

## Sprostowania

- ★ Sprostowanie do Umowy między Unią Europejską a rządem Republiki Indonezji dotyczącej pewnych aspektów przewozów lotniczych (Dz.U. L 264 z 8.10.2011) ..... 29
- ★ Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) 2020/1683 z dnia 12 listopada 2020 r. zmieniającego załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. L 379 z 13.11.2020) ..... 30

---

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG.

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2020/1758

z dnia 28 sierpnia 2020 r.

**zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2019/2238 w odniesieniu do wyłączeń z uwagi na wysoką przeżywalność i wyłączeń *de minimis* mających zastosowanie do niektórych połowów dennych w Morzu Północnym**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/973 z dnia 4 lipca 2018 r. ustanawiające wieloletni plan w odniesieniu do stad dennych w Morzu Północnym oraz połowów eksploatujących te stada, określające szczegóły realizacji obowiązku wyładunku w Morzu Północnym oraz uchylające rozporządzenia Rady (WE) nr 676/2007 i (WE) nr 1342/2008 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 11,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1380/2013 <sup>(2)</sup> ma na celu stopniowe wyeliminowanie odrzutów we wszystkich rodzajach unijnych połowów poprzez wprowadzenie obowiązku wyładunku w odniesieniu do połowów gatunków podlegających limitom połowowym.
- (2) W art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1380/2013 przewidziano przyjęcie planów wieloletnich zawierających środki ochronne w odniesieniu do połowów niektórych stad na danym obszarze geograficznym. Takie plany wieloletnie zawierają szczegóły realizacji obowiązku wyładunku i mogą upoważniać Komisję do dokładniejszego określenia tych szczegółów na podstawie wspólnych rekomendacji opracowanych przez państwa członkowskie.
- (3) Rozporządzenie (UE) 2018/973, na mocy którego ustanowiono wieloletni plan w odniesieniu do stad dennych w Morzu Północnym, również upoważnia Komisję do przyjęcia aktów delegowanych określających szczegóły obowiązku wyładunku na podstawie wspólnych rekomendacji opracowanych przez państwa członkowskie.
- (4) Belgia, Dania, Niemcy, Francja, Niderlandy i Szwecja mają bezpośredni interes w zarządzaniu połowami w Morzu Północnym. Po konsultacji z Komitetem Doradczym ds. Morza Północnego oraz Regionalnym Komitetem Doradczym ds. Zasobów Pelagicznych te państwa członkowskie oraz Zjednoczone Królestwo przedstawiły Komisji w dniu 29 maja 2019 r. wspólną rekomendację dotyczącą szczegółów realizacji obowiązku wyładunku w odniesieniu do połowów dennych w Morzu Północnym. Wspólna rekomendacja została zmieniona w dniu 7 sierpnia 2019 r. W następstwie tych wspólnych rekomendacji Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane (UE) 2019/2238 <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 179 z 16.7.2018, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1380/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie wspólnej polityki rybołówstwa, zmieniające rozporządzenia Rady (WE) nr 1954/2003 i (WE) nr 1224/2009 oraz uchylające rozporządzenia Rady (WE) nr 2371/2002 i (WE) nr 639/2004 oraz decyzję Rady 2004/585/WE (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 22).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2238 z dnia 1 października 2019 r. określające szczegóły realizacji obowiązku wyładunku w odniesieniu do niektórych połowów dennych w Morzu Północnym na lata 2020–2021 (Dz.U. L 336 z 30.12.2019, s. 34).

- (5) W dniu 8 listopada 2019 r. zainteresowane państwa członkowskie i Zjednoczone Królestwo przedłożyły nową wspólną rekomendację w celu skorygowania niektórych błędów i niezamierzonych pominięć w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2019/2238.
- (6) We wspólnej rekomendacji z dnia 8 listopada 2019 r. zasugerowano przyznanie do dnia 31 grudnia 2021 r. wyłączenia dla homarca złowionego włokami dennymi z workiem włoka o rozmiarze oczka sieci wynoszącym co najmniej 70 mm, wyposażonym w kratownicę sortującą według gatunków o rozstawie prętów wynoszącym maksymalnie 35 mm. Jest to wyłączenie, które otrzymało pozytywną ocenę naukową <sup>(4)</sup> i było również uwzględnione w poprzednich planach w zakresie odrzutów. W 2018 r. Komitet Naukowo-Techniczny i Ekonomiczny ds. Rybołówstwa (STECF) stwierdził, że dodatkowe informacje naukowe popierające to wyłączenie opierały się na rzetelnych podstawach, a technika zatwierdzania stosowana w kontekście szerszej pojętej floty była prawidłowa <sup>(5)</sup>. Mimo tego pozytywnego kontekstu naukowego rozporządzenie delegowane (UE) 2019/2238 w sposób niezamierzony ograniczyło to wyłączenie do dnia 31 grudnia 2020 r., chociaż nie istniały do tego podstawy naukowe. Wyłączenie to należy zatem stosować do dnia 31 grudnia 2021 r.
- (7) Według wyżej wymienionych ocen STECF w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2019/2238 zawarto również przez pomyłkę obowiązek przedkładania do dnia 1 maja 2020 r. informacji uzasadniających wyłączenie w odniesieniu do połowów homarca złowionego włokami dennymi z workiem włoka o rozmiarze oczka sieci wynoszącym co najmniej 70 mm, wyposażonym w kratownicę sortującą według gatunków o rozstawie prętów wynoszącym maksymalnie 35 mm. W związku z tym wyłączenie to należy wykluczyć z obowiązku przedkładania dodatkowych danych.
- (8) Rozporządzenie delegowane (UE) 2019/2238 zawiera niezamierzone pominięcie dotyczące wyłączenia z uwagi na przeżywalność w przypadku połowów i przyłowów gładzicy. We wspólnej rekomendacji przedłożonej w dniu 7 sierpnia 2019 r. zasugerowano wyłączenie w odniesieniu do gładzicy złowionej przy użyciu niektórych włoków do połowów płastugokształtnych lub dorszokształtnych, o rozmiarze oczka sieci wynoszącym co najmniej 90–99 mm i wyposażonych w panel Seltra lub o rozmiarze oczka sieci wynoszącym co najmniej 80–99 mm. STECF zauważył, że wskaźniki przeżywalności różniły się w istotnych badaniach (18–75 %), przy czym w przypadku mniejszych gładzic <sup>(6)</sup> odnotowano szczególnie niskie poziomy. Z tego powodu wyłączenie należało przyznać tylko do dnia 31 grudnia 2020 r., ale przez pomyłkę nie zostało to określone w art. 6 ust. 4. Ponadto obowiązek sprawozdawczy dotyczący przedstawiania dodatkowych danych powinien również obejmować to wyłączenie.
- (9) We wspólnej rekomendacji z dnia 8 listopada 2019 r. zaproponowano, aby wprowadzić wyłączenie *de minimis* dotyczące molwy złowionej przy użyciu niektórych włoków dennych o rozmiarze oczka sieci większym lub równym 120 mm.
- (10) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2018/2035 <sup>(7)</sup> przyznano wyłączenie *de minimis* w odniesieniu do molwy o wielkości poniżej minimalnego rozmiaru odniesienia do celów ochrony, złowionej przy użyciu niektórych włoków dennych o rozmiarze oczka sieci co najmniej 120 mm w podobszarze ICES 4. Wyłączenie to zostało przyznane na podstawie dowodów naukowych dostarczonych przez państwa członkowskie i zatwierdzonych w ramach oceny naukowej <sup>(8)</sup>. STECF stwierdził, że można racjonalnie przyjąć, iż poprawa selektywności w celu ograniczenia niezamierzonych połowów molwy stanowiła wyzwanie pod względem technicznym problemu z uwagi na budowę molwy. Wyłączenie to nie zostało przeniesione do rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/2238 z powodu niewłaściwej komunikacji między regionalną grupą państw członkowskich a Komisją. Należy zatem zmienić art. 10 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/2238 w celu uwzględnienia przedmiotowego wyłączenia.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2019/2238.
- (12) W związku z tym, że środki określone w niniejszym rozporządzeniu mają bezpośredni wpływ na planowanie okresu połowu statków unijnych oraz na powiązaną działalność gospodarczą, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie wkrótce po jego opublikowaniu. Biorąc pod uwagę, że rozporządzenie delegowane (UE) 2019/2238 weszło w życie z dniem 1 stycznia 2020 r., niniejsze rozporządzenie należy również stosować od tej daty,

<sup>(4)</sup> [https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document\\_library/get\\_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805](https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document_library/get_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805)

<sup>(5)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

<sup>(6)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2537709/STECF+PLEN+19-02.pdf/0b2566fa-f07c-4215-99a7-3b7aa1a5265e>

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/2035 z dnia 18 października 2018 r. określające szczegóły realizacji obowiązku wyładunku w odniesieniu do niektórych połowów dennych w Morzu Północnym na lata 2019–2021 (Dz.U. L 327 z 21.12.2018, s. 17).

<sup>(8)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf/9798bf87-66be-467a-aeb9-4950cddbdfb>

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2019/2238 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wyłączenie, o którym mowa w ust. 1 lit. b) pkt 1 i 3, stosuje się tymczasowo do dnia 31 grudnia 2020 r. Państwa członkowskie mające bezpośredni interes w zarządzaniu przekazują jak najszybciej, a w każdym razie nie później niż do dnia 1 maja 2020 r., dodatkowe informacje naukowe uzasadniające wyłączenie określone w ust. 1 lit. b) pkt 1 i 3. Komitet Naukowo-Techniczny i Ekonomiczny ds. Rybołówstwa (STECF) ocenia dostarczone informacje naukowe do dnia 31 lipca 2020 r.”;

2) art. 6 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wyłączenia, o których mowa w ust. 1 lit. c) i ust. 2, stosuje się tymczasowo do dnia 31 grudnia 2020 r. Państwa członkowskie mające bezpośredni interes w zarządzaniu przekazują jak najszybciej, a w każdym razie nie później niż do dnia 1 maja 2020 r., dodatkowe informacje naukowe uzasadniające wyłączenie określone w ust. 1 lit. c) i ust. 2. Komitet Naukowo-Techniczny i Ekonomiczny ds. Rybołówstwa (STECF) ocenia dostarczone informacje naukowe do dnia 31 lipca 2020 r.”;

3) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) w lit. n) w formule wprowadzającej akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„wyłączenie *de minimis* określone w niniejszej literze stosuje się tymczasowo do dnia 31 grudnia 2020 r. Państwa członkowskie mające bezpośredni interes w zarządzaniu przekazują jak najszybciej, a w każdym razie nie później niż do dnia 1 maja 2020 r., dodatkowe informacje naukowe uzasadniające to wyłączenie. STECF ocenia dostarczone informacje naukowe do dnia 31 lipca 2020 r.”;

b) dodaje się lit. o) w brzmieniu:

„o) w połowach dennych prowadzonych przez statki stosujące włoki denne (OTB, OTT, PTB) o rozmiarze oczek sieci równym co najmniej 120 mm, poławiające molwę w wodach Unii podobszaru ICES 4:  
ilość molwy o wielkości poniżej minimalnego rozmiaru odniesienia do celów ochrony, która to ilość nie przekracza 3 % całkowitych rocznych połowów molwy w tym rodzaju połowów.”.

#### Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2020 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 sierpnia 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2020/1759****z dnia 28 sierpnia 2020 r.****w sprawie sprostowania rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1394/2014 ustanawiającego plan w zakresie odrzutów w odniesieniu do niektórych połowów pelagicznych na wodach południowo-zachodnich**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1380/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie wspólnej polityki rybołówstwa, zmieniające rozporządzenia Rady (WE) nr 1954/2003 i (WE) nr 1224/2009 oraz uchylające rozporządzenia Rady (WE) nr 2371/2002 i (WE) nr 639/2004 oraz decyzję Rady 2004/585/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 15 ust. 6 oraz art. 18 ust. 1 i 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) nr 1380/2013 ma na celu stopniowe wyeliminowanie odrzutów we wszystkich rodzajach unijnych połowów poprzez wprowadzenie obowiązku wyładunku w odniesieniu do połowów gatunków podlegających limitom połowowym.
- (2) Art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 1380/2013 upoważnia Komisję do przyjęcia planów w zakresie odrzutów w drodze aktu delegowanego na okres nie dłuższy niż trzy lata odnawialny jednokrotnie na podstawie wspólnych rekomendacji opracowanych przez państwa członkowskie w porozumieniu z odpowiednimi komitetami doradczymi.
- (3) Belgia, Hiszpania, Francja, Niderlandy i Portugalia mają bezpośredni interes w zarządzaniu rybołówstwem w wodach południowo-zachodnich. Po konsultacjach z Komitetem Doradczym ds. Wód Południowo-Zachodnich i Komitetem Doradczym ds. Zasobów Pelagicznych te państwa członkowskie przedstawiły Komisji w dniu 2 czerwca 2017 r. wspólną rekomendację dotyczącą przedłużenia okresu obowiązywania wyłączeń *de minimis* ustanowionych w planie w zakresie odrzutów.
- (4) Zgodnie z tą rekomendacją i pozytywną oceną przedstawioną przez Komitet Naukowo-Techniczny i Ekonomiczny ds. Rybołówstwa (STECF)<sup>(2)</sup> w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2018/188<sup>(3)</sup> przedłużono wyłączenie *de minimis* w odniesieniu do połowów sardeli, makreli i ostroboka w rejonie 8 ICES Międzynarodowej Rady Badań Morza w odniesieniu do włoków rozpornicowych (OTM) i tuk (PTM) w latach 2018, 2019 i 2020. Wyłączenie to wprowadzono już w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1394/2014<sup>(4)</sup> w odniesieniu do OTM i PTM na lata 2015, 2016 i 2017 z uwagi na uzasadnioną argumentację dotyczącą trudności w dalszym zwiększaniu selektywności.
- (5) Z powodu błędu PTM została w sposób niezamierzony wyłączona z zakresu rozporządzenia delegowanego (UE) 2018/188, a wspomniane wyżej państwa członkowskie zwróciły się do Komisji o skorygowanie tego pominięcia. Odniesienie do jednego narzędzia połowowego powinno zostać skreślone w celu uwzględnienia wszystkich narzędzi do połowów pelagicznych (OTM i PTM) w odniesieniu do połowów sardeli, makreli i ostroboka.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) nr 1394/2014.
- (7) W związku z tym, że środki określone w niniejszym rozporządzeniu mają bezpośredni wpływ na planowanie okresu połowu statków unijnych oraz na powiązaną działalność gospodarczą, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie natychmiast po jego opublikowaniu. Ponieważ rozporządzenie delegowane (UE) 2018/188 stosuje się od dnia 1 stycznia 2018 r., niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 1 stycznia 2020 r.,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 22.

<sup>(2)</sup> <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/812327/STECF+PLEN+14-02.pdf/e29cf181-8d63-40ef-8050-6d980b12528f>

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/188 z dnia 21 listopada 2017 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) nr 1394/2014 ustanawiające plan w zakresie odrzutów w odniesieniu do niektórych połowów pelagicznych na wodach południowo-zachodnich (Dz.U. L 36 z 9.2.2018, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1394/2014 z dnia 20 października 2014 r. ustanawiające plan w zakresie odrzutów w odniesieniu do niektórych połowów pelagicznych na wodach południowo-zachodnich (Dz.U. L 370 z 30.12.2014, s. 31).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W art. 3 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1394/2014 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) maksymalnie do 4 % w latach 2018, 2019 i 2020 całkowitych rocznych połowów sardeli, makreli i ostroboka, połowianych przez trawłery pelagiczne w połowach ukierunkowanych na sardelę, makrelę i ostroboka w rejonie ICES 8 przy użyciu włoków pelagicznych;”.

*Artykuł 2*

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2020 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 sierpnia 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1760****z dnia 25 listopada 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 25841 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków świnii, w tym loch, z wyjątkiem loch karmiących w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących (posiadacz zezwolenia Chr. Hansen A/S)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono dwa wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 25841. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 25841 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków świnii, w tym loch, z wyjątkiem loch karmiących w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opiniach z dnia 20 lutego 2018 r. <sup>(2)</sup>, dnia 4 października 2019 r. <sup>(3)</sup> i dnia 4 października 2019 r. <sup>(4)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* DSM 25841 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że preparat należy uznać za substancję potencjalnie działającą uczulająco na drogi oddechowe oraz że nie może stwierdzić, czy preparat może działać drażniąco na skórę i oczy lub działać uczulająco na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że preparat może skutecznie przyczynić się do poprawy parametrów zootechnicznych u gatunków docelowych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Bacillus subtilis* DSM 25841 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2018; 16(4):5199.<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(11):5882.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(11):5884.



PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zezwolenie**

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

**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 25 listopada 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			

## Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej.

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 zawierający co najmniej <math>1,25 \times 10^{10}</math> jtk/g dodatku</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do identyfikacji <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym</p> <p>Do oznaczenia liczby <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 w dodatku paszowym, premiksach i paszach: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym – EN 15784</p>	Wszystkie gatunki świń, w tym lochy, z wyjątkiem loch karmiących w celu uzyskania korzyści dla prosiąt ssących	–	$5 \times 10^8$	–	$1,7 \times 10^8$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>3. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku.</li> <li>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania: potencjalne działanie uczulające na drogi oddechowe, potencjalne podrażnienie skóry i potencjalne działanie uczulające na oczy lub skórę. Jeżeli zagrożeń nie</li> </ol>	16.12.2030
--------	-----------------	------------------------------------	--	--	---	-----------------	---	-------------------	---	---	------------

										można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1761****z dnia 25 listopada 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 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 <sup>(1)</sup>, 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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku paszowego również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym nie należy zezwalać na stosowanie w wodzie do pojenia jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197. Fakt, że jednowodny chlorowodorek L-cysteiny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 nie jest dopuszczony do stosowania jako środek aromatyzujący w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (5) W opinii z dnia 19 marca 2020 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania jednowodny chlorowodorek L-cysteiny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również w przypadku jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197, że chociaż narażenie użytkowników wskutek wdychania jest mało prawdopodobne z powodu niskiej pylności, to produkt należy sklasyfikować jako substancję podrażniającą drogi oddechowe ze względu na niskie pH w roztworze. Ponadto na podstawie wyników przedstawionych badań należy go sklasyfikować jako substancję wywołującą podrażnienie skóry oraz mogącą powodować poważne uszkodzenie oczu. Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny nie działa uczulająco na skórę. Ponadto Urząd stwierdził, że skoro jednowodny chlorowodorek L-cysteiny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 stosuje się w żywności jako środek aromatyzujący, można oczekiwać, że w paszy będzie miał podobne działanie, a zatem nie jest konieczne dodatkowe wykazanie jego skuteczności w paszy. 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) Ocena jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80109 i KCCM 80197, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(4):6101.

- (7) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. W szczególności na etykiecie dodatku należy wskazać zalecaną zawartość. W razie przekroczenia tej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach premiksów.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

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 25 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące.

2b920i	–	Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny	<p><b>Skład dodatku</b> Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Jednowodny chlorowodorek L-cysteiny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 i KCCM 80197 Czystość: <math>\geq 98,5</math> % (oznaczenie zawartości) Wzór chemiczny: <math>C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O</math> Numer CAS: 7048-04-6. Numer FLAVIS: 17.032</p> <p><b>Metoda analizy</b> <sup>(1)</sup> Do oznaczania jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny w dodatku paszowym: chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Method 1 Do oznaczania ilościowego jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny w dodatku paszowym: chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FD) Do oznaczania ilościowego jednowodnego chlorowodoru L-cysteiny w premiksach: chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 <sup>(2)</sup> załącznik III pkt F)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej.</li> <li>Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg”.</li> <li>W ramach etykietowania premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.</li> <li>Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za</li> </ol>	16.12.2030
--------	---	-------------------------------------	--	----------------------------	---	---	---	--	------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.	

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

<sup>(2)</sup> 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) 2020/1762

z dnia 25 listopada 2020 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego lub odchowywanego na kury nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia Chr. Hansen A/S)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego lub odchowywanego na kury nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 20 marca 2020 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że z powodu braku danych nie można rozstrzygnąć, czy dodatek działa podrażniająco na skórę lub oczy bądź działa uczulająco na skórę, a z uwagi na białkowy charakter czynników aktywnych dodatek należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że produkt może mieć skuteczne działanie jako dodatek zootechniczny w paszach i wodzie do pojenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego produktu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(4):6094.



*Artykuł 2*

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 25 listopada 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej.</b>											
4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 oraz <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p><b>Skład dodatku</b> Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 oraz <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 zawierający co najmniej: <math>3,2 \times 10^9</math> jtk/g dodatku (<math>1,6 \times 10^9</math> jtk <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; <math>1,0 \times 10^9</math> jtk <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g oraz <math>0,6 \times 10^9</math> jtk <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b> Zdolne do życia przetrwalniki komórek <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 oraz <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p> <p><b>Metoda analityczna</b> <sup>(1)</sup> Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach, paszach i wodzie: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784). Identyfikacja: metoda elektroforezy pulsacyjnej w zmiennym polu elektrycznym</p>	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego lub odchowywanego na kury nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku.</li> <li>3. Dozwolone jest stosowanie w paszy zawierającej dopuszczone kokcydiostatyki: diklazuril, dekokwinat i halofuginon.</li> <li>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic.</li> </ol>	16.12.2030

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

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1763****z dnia 25 listopada 2020 r.****zatwierdzające formaldehyd jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje formaldehyd.
- (2) Formaldehyd został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 „środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze” i do grupy produktowej 3 „produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej”, zgodnie z opisem w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>, co odpowiada odpowiednio grupom produktowym 2 i 3, opisanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Właściwy organ oceniający w Niemczech przedłożył Komisji sprawozdania z oceny wraz z wnioskami w dniu 29 lipca 2013 r.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 10 grudnia 2019 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Europejskiej Agencji Chemikaliów <sup>(4)</sup> („Agencja”), uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., powinny być oceniane przy uwzględnieniu warunków określonych w dyrektywie 98/8/WE.
- (6) Według opinii Agencji można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 2 i 3, zawierające formaldehyd, spełniają wymagania ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki związane z ich stosowaniem.
- (7) Należy zatem zatwierdzić formaldehyd do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (8) Ze wspomnianych opinii Agencji wynika, że formaldehyd spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję rakotwórczą kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(5)</sup>.
- (9) Ponieważ formaldehyd powinien zostać zatwierdzony zgodnie z warunkami dyrektywy 98/8/WE, biorąc pod uwagę tę właściwość, zgodnie z najnowszą praktyką ustaloną na mocy tej dyrektywy okres zatwierdzenia powinien być znacznie krótszy niż 10 lat. Ponadto, jako że od dnia 14 maja 2000 r. formaldehyd korzysta z okresu przejściowego

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej formaldehyd, grupa produktowa: 2, ECHA/BPC/232/2019, przyjęta w dniu 10 grudnia 2019 r.; Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych (BPC) w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej formaldehyd, grupa produktowa: 3, ECHA/BPC/233/2019, przyjęta w dniu 10 grudnia 2019 r.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

przewidzianego w art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zaś od dnia 29 lipca 2013 r. podlega wzajemnej ocenie, a także w celu jak najszybszego zbadania na szczeblu unijnym, czy – w kontekście ewentualnego odnowienia zatwierdzenia – warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 mogą być spełnione w odniesieniu do formaldehydu, okres zatwierdzenia powinien wynosić trzy lata.

- (10) Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwe organy państw członkowskich powinny ocenić, czy na ich terytoriach mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia, aby zdecydować, czy można udzielić pozwolenia na produkt biobójczy zawierający formaldehyd.
- (11) Do celów art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 formaldehyd spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, a zatem należy go uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia. Właściwe organy państw członkowskich powinny zatem przeprowadzić ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o udzielenie lub odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający formaldehyd.
- (12) Ponieważ zgodnie z ustaleniami Agencji formaldehyd spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza kategorii 1B i jako substancja działająca uczulająco na skórę kategorii 1 zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, wyroby poddane działaniu formaldehydu lub zawierające formaldehyd powinny być odpowiednio oznakowane przy wprowadzaniu do obrotu.
- (13) Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na stosowanie prawa Unii w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, w szczególności na dyrektywy Rady 89/391/EWG<sup>(6)</sup> i 98/24/WE<sup>(7)</sup> oraz na dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(8)</sup>.
- (14) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Zatwierdza się formaldehyd jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

#### Artykuł 2

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 25 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

<sup>(6)</sup> Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1).

<sup>(7)</sup> Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

<sup>(8)</sup> Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Formaldehyd	Nazwa IUPAC: Metanal  Nr WE: 200-001-8 Nr CAS: 50-00-0	25–55,5 % formaldehydu w roztworze wodnym (minimalna czystość – 87,5 % m/m w odniesieniu do formaldehydu)	1 lutego 2022 r.	31 stycznia 2025 r.	2	<p>Formaldehyd uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</li> <li>2) Pozwolenia na stosowanie produktów w państwach członkowskich mogą być udzielane wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest co najmniej jeden warunek określony w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</li> <li>3) Ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) użytkowników profesjonalnych w przypadku produktów stosowanych do dezynfekcji powierzchni przez zmywanie i wycieranie;</li> <li>(ii) wtórne narażenie ogółu społeczeństwa i dzieci;</li> <li>(iii) środowisko wodne w przypadku produktów stosowanych do dezynfekcji pomieszczeń poprzez fumigację w przypadkach epidemii.</li> </ol> </li> </ol> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu formaldehydu jest uzależnione od spełnienia warunku, że osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu formaldehydu lub go zawierającego zapewniła, aby etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					3	<p>Formaldehyd uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena</li> </ol>

					<p>produktu obejmuje ocenę, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>2) Pozwolenia na stosowanie produktów w państwach członkowskich mogą być udzielane wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest co najmniej jeden warunek określony w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>3) Ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) użytkowników profesjonalnych w przypadku produktów stosowanych do dezynfekcji przez spryskiwanie pomieszczeń inwentarskich i pojazdów w przypadkach epidemii;</li> <li>(ii) wtórne narażenie ogółu społeczeństwa;</li> <li>(iii) wody powierzchniowe, osady, glebę i wody gruntowe po zastosowaniu produktów do dezynfekcji pojazdów i dezynfekcji kończyn zwierząt przez kąpiel lub zanurzenie.</li> </ul> <p>4) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(1)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>, oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących maksymalnych limitów lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu formaldehydu jest uzależnione od spełnienia warunku, że osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu formaldehydu lub go zawierającego zapewniła, aby etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1764****z dnia 25 listopada 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie 5'-inozynianu disodowego wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 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 <sup>(1)</sup>, 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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie 5'-inozynianu disodowego wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie 5'-inozynianu disodowego wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku paszowego również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym nie należy zezwalać na stosowanie w wodzie do pojenia 5'-inozynianu disodowego wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Fakt, że dodatek nie jest dopuszczony do stosowania jako środek aromatyzujący w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (5) W opinii z dnia 7 maja 2020 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania 5'-inozynianu disodowego wytwarzany w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. W opinii Urząd stwierdził, że dodatek nie działa toksycznie w następstwie wdychania, nie działa podrażniająco na skórę ani oczy oraz nie działa uczulająco na skórę. Ponadto Urząd stwierdził, że dobrze udowodniono fakt, że 5'-inozynian disodowy wytwarzany w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 poprawia smak żywności, a zatem nie jest konieczne dodatkowe wykazanie jego skuteczności w paszy. 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) Ocena 5'-inozynianu disodowego wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie 5'-inozynianu disodowego wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. W szczególności na etykiecie dodatku należy wskazać zalecaną zawartość. W razie przekroczenia tej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach premiksów.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(5):6140.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

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 25 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---



## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki sensoryczne****Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące**

2b631i	–	5'-inozynian disodowy	<p><i>Skład dodatku</i> 5'-inozynian disodowy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 5'-inozynian disodowy</p> <p>wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161)</p> <p>Czystość: ≥ 97 % (oznaczenie zawartości)</p> <p>Wzór chemiczny: <math>C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O</math></p> <p>Numer CAS 4691-65-0</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup> Do oznaczania 5'-inozynianu disodowego w dodatku paszowym: monografie FAO JECFA dotyczące 5'-inozynianu disodowego i 5'-rybonukleotydów disodowych</p> <p>Do oznaczania 5'-inozynianu disodowego (IMP) w dodatku paszowym i premiksach aromatyzujących: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej.</li> <li>Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej stosowanej osobno lub w połączeniu z innymi dozwolonymi 5'-rybonukleotydami disodowymi wynosi: 50 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %”.</li> <li>W ramach etykietowania premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodać ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 50 mg/kg.</li> </ol>	16.12.2030
--------	---	-----------------------	--	----------------------------	---	---	---	--	------------

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

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/1765

z dnia 25 listopada 2020 r.

**niezatwierdzająca chlorofenu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje chlorofen (nr WE: 204-385-8, nr CAS: 120-32-1).
- (2) Chlorofen został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt) opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Norwegia została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 22 grudnia 2016 r. jej właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 4 marca 2020 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji <sup>(3)</sup>, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią nie można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 2 i zawierające chlorofen spełnią kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, gdyż w ramach oceny ryzyka dla zdrowia ludzi stwierdzono niedopuszczalne rodzaje ryzyka.
- (6) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, nie należy zatwierdzać chlorofenu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

### Artykuł 1

Nie zatwierdza się chlorofenu (nr WE: 204-385-8, nr CAS: 120-32-1) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: chlorofen, grupa produktowa: 2, ECHA/BPC/238/2020, przyjęta w dniu 4 marca 2020 r.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/1766****z dnia 25 listopada 2020 r.****stwierdzająca, na ograniczony okres, że ramy regulacyjne mające zastosowanie do centralnych depozytów papierów wartościowych ze Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej są równoważne zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 909/2014**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 909/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie usprawnienia rozrachunku papierów wartościowych w Unii Europejskiej i w sprawie centralnych depozytów papierów wartościowych, zmieniające dyrektywy 98/26/WE i 2014/65/UE oraz rozporządzenie (UE) nr 236/2012<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 25 ust. 9,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 marca 2017 r. Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej („Zjednoczone Królestwo”) przekazało notyfikację o zamiarze wystąpienia z Unii na podstawie art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej. W dniu 17 października 2019 r. Unia i Zjednoczone Królestwo osiągnęły porozumienie w sprawie umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii<sup>(2)</sup> („umowa o wystąpieniu”), do której dołączono zmieniony protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej oraz zmienioną deklarację polityczną<sup>(3)</sup>. Zgodnie z umową o wystąpieniu i po tym, jak została ona ratyfikowana przez Izbę Gmin w Zjednoczonym Królestwie, przyjęta przez Parlament Europejski i zawarta przez Radę, Zjednoczone Królestwo stało się w dniu 1 lutego 2020 r. państwem trzecim, a prawo Unii przestanie mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w dniu 31 grudnia 2020 r.
- (2) Centralne depozyty papierów wartościowych („CDPW”) mają zasadnicze znaczenie dla rynków finansowych. Rejestrowanie papierów wartościowych w systemie zapisów księgowych („usługi notarialne”) oraz prowadzenie rachunków papierów wartościowych na najwyższym poziomie („centralne usługi prowadzenia rachunku”) zwiększają przejrzystość i zapewniają ochronę inwestorów, ponieważ gwarantują integralność emisji papierów wartościowych zapobiegając bezzasadnemu stworzeniu lub redukowaniu emitowanych papierów wartościowych. CDPW prowadzą również systemy rozrachunku papierów wartościowych, które zapewniają prawidłowe i terminowe rozliczanie transakcji na papierach wartościowych. Te funkcje mają kluczowe znaczenie w procesie posttransakcyjnego rozliczania i rozrachunku. Systemy rozrachunku papierów wartościowych mają również istotne znaczenie w kontekście polityki pieniężnej, ponieważ bezpośrednio uczestniczą w zabezpieczeniu zabezpieczeń na potrzeby operacji polityki pieniężnej.
- (3) Począwszy od dnia 1 stycznia 2021 r. CDPW ze Zjednoczonego Królestwa będą uznawane za „CDPW z państw trzecich” w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 909/2014. Jako takie będą mogły świadczyć usługi notarialne i centralne usługi prowadzenia rachunku w odniesieniu do instrumentów finansowych utworzonych na gruncie prawa państwa członkowskiego wyłącznie wówczas, gdy są uznane przez Europejski Urząd Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych („ESMA”) zgodnie z art. 25 tego rozporządzenia. W przypadku braku uznania CDPW, emitenci z Unii nie mogą korzystać z usług CDPW ze Zjednoczonego Królestwa, aby świadczyć usługi notarialne i centralne usługi prowadzenia rachunku dotyczące zbywalnych papierów wartościowych utworzonych na gruncie prawa państwa członkowskiego. Taka sytuacja może skutkować dla emitentów z UE przejściowymi trudnościami w wypełnianiu spoczywających na nich obowiązków, gdyż usługi te, świadczone przez CDPW ze Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do korporacyjnych papierów wartościowych i funduszy inwestycyjnych typu ETF utworzonych na gruncie prawa krajowego Irlandii („irlandzkie korporacyjne papiery wartościowe i fundusze inwestycyjne typu ETF”), nie są obecnie świadczone przez CDPW które uzyskały już zezwolenie w Unii („CDPW z Unii”). Zatem uzasadnione jest i leży w interesie Unii i jej państw członkowskich zapewnienie, aby CDPW ze Zjednoczonego Królestwa mogły nadal świadczyć usługi w Unii po dniu 31 grudnia 2020 r. przez ograniczony okres.
- (4) ESMA może uznać CDPW mający siedzibę w państwie trzecim wyłącznie wówczas, gdy Komisja przyjęła akt wykonawczy stwierdzający równoważność rozwiązań prawnych i nadzorczych, które regulują ten CDPW, z wymogami określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 909/2014. Z uwagi na niebezpieczeństwo wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii bez zawarcia umowy o wystąpieniu, w decyzji wykonawczej Komisji (UE)

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 1.

<sup>(2)</sup> Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7).

<sup>(3)</sup> Deklaracja polityczna określająca ramy przyszłych stosunków między Unią Europejską a Zjednoczonym Królestwem (Dz.U. C 34 z 31.1.2020, s. 1).

2018/2030 (\*) stwierdzono równoważność ram prawnych i nadzorczych Zjednoczonego Królestwa z unijnymi na okres do dnia 30 marca 2021 r. W związku z zawarciem umowy o wystąpieniu ta decyzja wykonawcza nigdy nie weszła w życie. CDPW z Unii są na zaawansowanym etapie procesu opracowywania usług w odniesieniu do irlandzkich korporacyjnych papierów wartościowych i funduszy inwestycyjnych typu ETF, co ma umożliwić emitentom z UE migrację pozycji, jednak prace te nie będą w pełni ukończone, kiedy prawo unijne przestanie mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa w dniu 31. grudnia 2020 r. Konieczne, i w interesie Unii i jej państw członkowskich, jest zatem uznanie ram prawnych i nadzorczych regulujących CDPW ze Zjednoczonego Królestwa za równoważne z wymogami określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 909/2014 przez okres sześciu miesięcy.

- (5) Zgodnie z art. 25 ust. 9 rozporządzenia (UE) nr 909/2014, aby istniejące w państwie trzecim rozwiązania prawne i nadzorcze dotyczące CDPW z siedzibą w tym państwie trzecim zostały uznane za równoważne z rozwiązaniami ustanowionymi w tym rozporządzeniu, muszą być spełnione trzy warunki.
- (6) Po pierwsze, ramy prawne i nadzorcze tego państwa trzeciego muszą gwarantować, że CDPW z tego państwa trzeciego spełniają prawnie wiążące wymogi, które są faktycznie równoważne z wymogami ustanowionymi w rozporządzeniu (UE) nr 909/2014. Do końca okresu przejściowego w dniu 31 grudnia 2020 r. CDPW ze Zjednoczonego Królestwa muszą spełniać wymogi określone w rozporządzeniu (UE) nr 909/2014. W dniu 26 czerwca 2018 r. Zjednoczone Królestwo włączyło przepisy rozporządzenia (UE) nr 909/2014 do prawa krajowego Zjednoczonego Królestwa ze skutkiem od końca okresu przejściowego.
- (7) Po drugie, ramy prawne i nadzorcze państwa trzeciego muszą gwarantować, że CDPW mające siedzibę w tym państwie trzecim podlegają na bieżąco skutecznemu nadzorowi, dozorowi i egzekwowaniu prawa. Do końca okresu przejściowego w dniu 31 grudnia 2020 r. CDPW ze Zjednoczonego Królestwa znajdują się pod nadzorem Banku Anglii, jak przewidziano w przepisach prawa krajowego Zjednoczonego Królestwa zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 909/2014. Włączenie przepisów rozporządzenia (UE) nr 909/2014 do prawa krajowego Zjednoczonego Królestwa wiąże się między innymi z tym, że Bank Anglii pozostanie odpowiedzialny za nadzór nad CDPW po upływie okresu przejściowego, przy czym na chwilę obecną nie ma przesłanek sugerujących, że ten tryb nadzoru miałby ulec istotnym zmianom.
- (8) Po trzecie, ramy prawne państwa trzeciego muszą przewidywać skuteczny równoważny system uznawania CDPW, które uzyskały zezwolenie na gruncie systemów prawnych państw trzecich. Skutek ten zostaje osiągnięty poprzez włączenie przepisów art. 25 rozporządzenia (UE) nr 909/2014 do prawa krajowego Zjednoczonego Królestwa. Ponadto Zjednoczone Królestwo wprowadziło szczególne przepisy przejściowe, które umożliwiają CDPW z państwa trzeciego świadczenie usług notarialnych i centralnych usług prowadzenia rachunku w Zjednoczonym Królestwie przez okres co najmniej sześciu miesięcy po stwierdzeniu równoważności ram prawnych państwa trzeciego.
- (9) Na tej podstawie można stwierdzić, że rozwiązania prawne i nadzorcze Zjednoczonego Królestwa, które będą miały zastosowanie do CDPW ze Zjednoczonego Królestwa po upływie okresu przejściowego, o którym mowa w art. 126 umowy o wystąpieniu, spełniają warunki określone w art. 25 ust. 9 rozporządzenia (UE) nr 909/2014.
- (10) Niniejsza decyzja opiera się na obecnie dostępnych informacjach na temat rozwiązań prawnych i nadzorczych, które będą miały zastosowanie do CDPW ze Zjednoczonego Królestwa od dnia 1 stycznia 2021 r. W związku z zapowiedzią Zjednoczonego Królestwa, że pewne wymogi, które wejdą w życie zgodnie z przyszłymi unijnymi ramami prawnymi, nie zostaną włączone do jego prawa krajowego, ramy prawne i nadzorcze mające obecnie zastosowanie w Zjednoczonym Królestwie można uznać za równoważne z unijnymi tylko przez ograniczony okres. Biorąc pod uwagę zapowiedź Zjednoczonego Królestwa o przyszłych rozbieżnościach w odniesieniu do ram prawnych i nadzorczych mających zastosowanie do CDPW ze Zjednoczonego Królestwa, od uczestników rynku oczekuje się, że przygotują się oni do sytuacji, w której nie będzie dalszych decyzji w sprawie równoważności w tym obszarze.
- (11) Zawarcie kompleksowych i skutecznych uzgodnień dotyczących współpracy między ESMA a Bankiem Anglii zgodnie z art. 25 ust. 10 rozporządzenia (UE) nr 909/2014 gwarantuje proaktywną wymianę informacji i koordynację działań nadzorczych. W szczególności uzgodnienia te muszą zapewniać ESMA natychmiastowy dostęp na bieżąco do wszystkich informacji, o które ten urząd wystąpił, w każdej sytuacji, w tym w sytuacji nadzwyczajnej.

(\*) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/2030 z dnia 19 grudnia 2018 r. stwierdzająca, na ograniczony okres, że ramy regulacyjne mające zastosowanie do centralnych depozytów papierów wartościowych ze Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej są równoważne zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 909/2014 (Dz.U. L 325 z 20.12.2018, s. 47).

Te uzgodnienia o współpracy również gwarantują, że ESMA może wymieniać wszelkie istotne informacje z organami, o których mowa w art. 25 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 909/2014, do celów konsultowania się z tymi organami w kwestii statusu uznania CDPW ze Zjednoczonego Królestwa lub w przypadku, gdy informacje te są niezbędne tym organom do wykonywania ich zadań nadzorczych.

- (12) Oczekuje się, że organy Zjednoczonego Królestwa będą informować Unię o wszelkich zmianach ram prawnych lub nadzorczych Zjednoczonego Królestwa mających wpływ na świadczenie usług notarialnych i centralnych usług prowadzenia rachunku Zjednoczonym Królestwie. Komisja, we współpracy z ESMA, będzie monitorować wszelkie zmiany wprowadzone w rozwiązaniach prawnych i nadzorczych mające wpływ na świadczenie takich usług w Zjednoczonym Królestwie, rozwój sytuacji rynkowej, jak również skuteczność współpracy w zakresie nadzoru, w tym szybką wymianę informacji między ESMA a Bankiem Anglii. Komisja może dokonać w dowolnym momencie przeglądu, w przypadku gdy rozwój sytuacji powoduje konieczność przeprowadzenia przez Komisję ponownej oceny równoważności stwierdzonej niniejszą decyzją, w tym w przypadku gdy organy Zjednoczonego Królestwa nie współpracują skutecznie lub ich postępowanie uniemożliwia skuteczną ocenę ryzyka, jakie CDPW ze Zjednoczonego Królestwa stwarzają dla Unii lub jej państw członkowskich, bądź też w przypadku gdy działania podejmowane przez CDPW ze Zjednoczonego Królestwa lub Bank Anglii sprzyjają niewłaściwej i nieuczciwej konkurencji.
- (13) Aby realizować interesy Unii i państw członkowskich, oraz aby dać CDPW z Unii wystarczająco dużo czasu na dalszy rozwój oferty usług w odniesieniu do irlandzkich korporacyjnych papierów wartościowych i funduszy inwestycyjnych typu ETF, a emitentom z UE wystarczająco dużo czasu na migrację pozycji do CDPW z Unii, niniejsza decyzja powinna wygasnąć sześć miesięcy po dacie rozpoczęcia jej stosowania.
- (14) Niniejsza decyzja powinna wejść w życie w trybie pilnym, aby zapewnić emitentom z UE pewność prawa, jeszcze zanim okres przejściowy dobiegnie końca zgodnie z umową o wystąpieniu. Niniejsza decyzja powinna mieć zastosowanie od dnia następującego po dniu, w którym prawo Unii przestanie mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Europejskiego Komitetu Papierów Wartościowych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Do celów art. 25 rozporządzenia (UE) nr 909/2014 rozwiązania prawne i nadzorcze Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej mające zastosowanie do centralnych depozytów papierów wartościowych, które już mają siedzibę i uzyskały zezwolenie w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, uznaje się za równoważne z wymogami określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 909/2014.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.

Niniejsza decyzja wygasa w dniu 30 czerwca 2021 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## SPROSTOWANIA

**Sprostowanie do Umowy między Unią Europejską a rządem Republiki Indonezji dotyczącej pewnych aspektów przewozów lotniczych**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 264 z dnia 8 października 2011 r.)

Załącznik 1, tiret trzynaste:

zamiast: „umowa o transporcie lotniczym między rządem Królestwa Niderlandów a rządem Republiki Indonezji, podpisana w Hadze dnia 23 listopada 1990 r., zwana dalej w załączniku 2 »umową Indonezja – Niderlandy«,”,

powinno być: „umowa o transporcie lotniczym między rządem Królestwa Niderlandów a rządem Republiki Indonezji, podpisana w Hadze dnia 23 listopada 1990 r., zmieniona protokołem ustaleń sporządzonym w Hadze w dniu 19 sierpnia 2009 r., zwana dalej w załączniku 2 »umową Indonezja – Niderlandy«,”.

Załącznik 1, tiret czternaste:

zamiast: „umowa o transporcie lotniczym między rządem Rzeczypospolitej Polskiej a rządem Republiki Indonezji, podpisana w Dżakarcie dnia 13 grudnia 1991 r., zwana dalej w załączniku 2 »umową Indonezja – Polska«,”,

powinno być: „umowa o transporcie lotniczym między Rządem Rzeczypospolitej Polskiej a Rządem Republiki Indonezji dotycząca regularnej komunikacji lotniczej, podpisana w Dżakarcie dnia 13 grudnia 1991 r., zwana dalej w załączniku 2 »umową Indonezja – Polska«,”.

Załącznik 2, lit. b) (Odmowa wydania, cofnięcie, zawieszenie lub ograniczenie upoważnień lub zezwoleń) tiret dwunaste:

zamiast: „art. 3 i 4 umowy Indonezja – Niderlandy;”,

powinno być: „art. 4 umowy Indonezja – Niderlandy;”.

4. Załącznik 2, lit. c) (Bezpieczeństwo) tiret dwunaste:

zamiast: „załącznik IV do protokołu ustaleń między władzami lotniczymi Republiki Indonezji i Królestwem Niderlandów, sporządzonego w Hadze dnia 19 sierpnia 2009 r.;”,

powinno być: „załącznik IV do protokołu ustaleń sporządzonego w Hadze dnia 19 sierpnia 2009 r.;”.

---

**Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) 2020/1683 z dnia 12 listopada 2020 r. zmieniającego załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 379 z dnia 13 listopada 2020 r.)

Strona 38, załącznik, pkt 2 lit. b), tabela otrzymuje brzmienie:

Numer porządkowy	Dane substancji				Ograniczenia			Warunki i ostrzeżenia na opakowaniach
	Nazwa chemiczna/INN	Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników	Numer CAS	Numer WE	Rodzaj produktu, części ciała	Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia	Inne	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„315	Chlorowodorek chlorku 4-(3-aminopirazolo[1,5-A]pirydyn-2-ylo)-1,1-dimetylopiperazyn-1-y	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Od dnia 3 czerwca 2021 r., po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2 % (w przeliczeniu na wolną zasadę)	Od dnia 3 grudnia 2021 r. na etykiecie należy wydrukować: Stosunek zmieszania. »! Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne. Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich. Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia. Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii. Nie farbować włosów, jeśli: — na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona, — kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów, — w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.«
316	Chlorowodorek chlorku 1-(3-((4-aminofenylo)amino)propylo)-3-metylo-1H-imidazol-3-u	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów		Od dnia 3 czerwca 2021 r., po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 2 % (w przeliczeniu	Od dnia 3 grudnia 2021 r. na etykiecie należy wydrukować: Stosunek zmieszania. »! Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne.



							na wolną zasadę)	Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich. Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia. Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii. Nie farbować włosów, jeśli: — na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona, — kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów, — w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.»
317	Dimetanosulfonian di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroksyetylo)aminofenylo]winylo]pirydyn-1-o]-etylo]disiarczku	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	Od dnia 3 czerwca 2021 r.: 0,5 %	Nie mogą być obecne zanieczyszczenia metanosulfonianami, w szczególności metanosulfonianem etylu.	
318	4-[(2-hydroksy-1-naftylo)azo]benzenosulfonian sodu	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	Od dnia 3 czerwca 2021 r.: 0,5 %		
319	4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioksydo-3H-2,1-benzoksatiol-3-ylideno)bis[2,6-dibromofenol	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Substancja do farbowania włosów w utleniających produktach do farbowania włosów b) Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	b) Od dnia 3 czerwca 2021 r.: 0,2 %	a) Od dnia 3 czerwca 2021 r., po zmieszaniu w warunkach utleniających maksymalne stężenie stosowane na włosy nie może przekraczać 0,2 % (w przeliczeniu na wolną zasadę)	a) Od dnia 3 grudnia 2021 r. na etykiecie należy wydrukować: Stosunek zmieszania.  »! Barwniki do włosów mogą wywoływać silne reakcje alergiczne. Proszę przeczytać instrukcje i przestrzegać ich. Produkt nie jest przeznaczony dla osób poniżej 16 roku życia. Tymczasowe tatuaże na bazie czarnej henny mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia alergii.

								<p>Nie farbować włosów, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— na twarzy występuje wysypka lub skóra głowy jest wrażliwa, podrażniona i uszkodzona,</li> <li>— kiedykolwiek wystąpiła reakcja na farbowanie włosów,</li> <li>— w przeszłości wystąpiła reakcja na tymczasowy tatuaż na bazie czarnej henny.«</li> </ul>
320	<i>Indigofera tinctoria</i> , suszone i sproszkowane liście <i>Indigofera tinctoria</i> L.	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Substancja do farbowania włosów w nieutleniających produktach do farbowania włosów	Od dnia 3 czerwca 2021 r.: 25 %”		



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