

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 423



Wydanie polskie

Legislacja

Rocznik 63

15 grudnia 2020

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2079 z dnia 8 grudnia 2020 r. zatwierdzające zmianę w specyfikacji oznaczenia geograficznego zarejestrowanego napoju spirytusowego (Münchener Kümmel) 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2080 z dnia 9 grudnia 2020 r. dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej 3
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/2081 z dnia 14 grudnia 2020 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do substancji wchodzących w skład tuszy do tatuażu lub makijażu permanentnego ⁽¹⁾ 6
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2082 z dnia 14 grudnia 2020 r. ustalające średnią ważoną maksymalnych stawek za zakończenie połączenia w sieci ruchomej w Unii i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/2116 18
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2083 z dnia 14 grudnia 2020 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 w odniesieniu do wpisu dotyczącego Japonii w wykazie państw trzecich, terytoriów, stref lub grup, z których dopuszczalny jest przywóz do Unii i tranzyt przez jej terytorium niektórych towarów drobiowych w związku z wysoce zjadliwą gripą ptaków ⁽¹⁾ 20
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2084 z dnia 14 grudnia 2020 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2067 w sprawie weryfikacji danych oraz akredytacji weryfikatorów na podstawie dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ 23
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2085 z dnia 14 grudnia 2020 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 w sprawie monitorowania i raportowania w zakresie emisji gazów cieplarnianych na podstawie dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ 37

⁽¹⁾ 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.

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2086 z dnia 14 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/532 w odniesieniu do odstępowstwa od rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 809/2014 w zakresie kontroli w formie monitorowania odnoszących się do wniosków o przyznanie pomocy z systemów pomocy obszarowej i wniosków o płatność ze środków wsparcia obszarowego 48
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2087 z dnia 14 grudnia 2020 r. w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej mankozeb, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾ 50

DYREKTYWY

- ★ Dyrektywa Komisji (UE) 2020/2088 z dnia 11 grudnia 2020 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w odniesieniu do oznakowania obecności w zabawkach substancji zapachowych mogących powodować alergie ⁽¹⁾ 53
- ★ Dyrektywa Komisji (UE) 2020/2089 z dnia 11 grudnia 2020 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w odniesieniu do zakazu stosowania w zabawkach substancji zapachowych mogących powodować alergie ⁽¹⁾ 58

DECYZJE

- ★ Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2020/2090 z dnia 4 grudnia 2020 r. zmieniająca decyzję EBC/2013/10 w sprawie nominałów, parametrów, reprodukcji, wymiany i wycofywania banknotów euro (EBC/2020/60) 62

WYTYCZNE

- ★ Wytyczne Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2020/2091 z dnia 4 grudnia 2020 r. zmieniające wytyczne EBC/2003/5 w sprawie egzekwowania środków przeciwdziałających niedozwolonej reprodukcji banknotów euro oraz w sprawie wymiany i wycofywania z obiegu banknotów euro (EBC/2020/61) 65

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2079

z dnia 8 grudnia 2020 r.

**zatwierdzające zmianę w specyfikacji oznaczenia geograficznego zarejestrowanego napoju
spirytusowego (Münchener Kümmel)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/787 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie definicji, opisu, prezentacji i etykietowania napojów spirytusowych, stosowania nazw napojów spirytusowych w prezentacji i etykietowaniu innych środków spożywczych, ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych, wykorzystywania alkoholu etylowego i destylatów pochodzenia rolniczego w napojach alkoholowych, a także uchylające rozporządzenie (WE) nr 110/2008 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 30 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 21 w związku z art. 17 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 110/2008 ⁽²⁾ Komisja przeanalizowała wniosek Niemiec z dnia 28 września 2017 r. o zatwierdzenie zmiany dokumentacji technicznej dotyczącej oznaczenia geograficznego „Münchener Kümmel”, chronionego na mocy rozporządzenia (WE) nr 110/2008. Zmiana ta obejmuje zmianę nazwy „Münchener Kümmel” na „Münchener Kümmel”/„Münchner Kümmel”.
- (2) Rozporządzenie (UE) 2019/787, które zastępuje rozporządzenie (WE) nr 110/2008, weszło w życie dnia 25 maja 2019 r. Zgodnie z art. 49 ust. 1 tego rozporządzenia rozdział III rozporządzenia (WE) nr 110/2008 dotyczący oznaczeń geograficznych zostaje uchylony ze skutkiem od dnia 8 czerwca 2019 r. Zgodnie z art. 22 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/787 dokumentację techniczną złożoną jako część jakiegokolwiek wniosku przed dniem 8 czerwca 2019 r. zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 110/2008 uznaje się za specyfikację produktu.
- (3) Ustaliwszy, że wniosek jest zgodny z rozporządzeniem (WE) nr 110/2008, Komisja opublikowała wniosek o zatwierdzenie zmiany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽³⁾ na podstawie art. 17 ust. 6 tego rozporządzenia zgodnie z art. 50 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2019/787.
- (4) Do Komisji nie wpłynęło żadne zawiadomienie o sprzeciwie zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/787, zmianę w specyfikacji należy zatem zatwierdzić zgodnie z art. 30 ust. 2 tego rozporządzenia, mającym zastosowanie odpowiednio w odniesieniu do zmian w specyfikacji,

⁽¹⁾ Dz.U. L 130 z 17.5.2019, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 110/2008 z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie definicji, opisu, prezentacji, etykietowania i ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89 (Dz.U. L 39 z 13.2.2008, s. 16).

⁽³⁾ Dz.U. C 254 z 3.8.2020, s. 21.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się zmianę w specyfikacji dotyczącej nazwy „Münchener Kümmel” opublikowaną w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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 8 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącą,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Członek Komisji

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2080**z dnia 9 grudnia 2020 r.****dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 57 ust. 4 i art. 58 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu zapewnienia jednolitego stosowania Nomenklatury scalonej, stanowiącej załącznik do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 ⁽²⁾, konieczne jest przyjęcie środków dotyczących klasyfikacji towaru określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzeniem (EWG) nr 2658/87 ustanowiono Ogólne reguły interpretacji Nomenklatury scalonej. Reguły te stosuje się także do każdej innej nomenklatury, która jest w całości lub w części oparta na Nomenklaturze scalonej bądź która dodaje do niej jakikolwiek dodatkowy podział i która została ustanowiona szczególnymi przepisami unijnymi, w celu stosowania środków taryfowych i innych środków odnoszących się do obrotu towarowego.
- (3) Stosownie do wymienionych wyżej ogólnych reguł towar opisany w kolumnie 1 tabeli zamieszczonej w załączniku należy klasyfikować do kodu CN wskazanego w kolumnie 2, na mocy uzasadnień określonych w kolumnie 3 tej tabeli.
- (4) Należy zagwarantować, aby wiążąca informacja taryfowa wydana odnośnie do towarów, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, mogła być nadal przywoływana przez posiadacza przez pewien okres zgodnie z art. 34 ust. 9 rozporządzenia (UE) nr 952/2013. Okres ten powinien wynosić trzy miesiące.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Kodeksu Celnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Towar opisany w kolumnie 1 tabeli zamieszczonej w załączniku klasyfikuje się w Nomenklaturze scalonej do kodu CN wskazanego w kolumnie 2 tej tabeli.

Artykuł 2

Wiążąca informacja taryfowa, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, może być nadal przywoływana przez okres trzech miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 34 ust. 9 rozporządzenia (UE) nr 952/2013.

Artykuł 3

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 9 grudnia 2020 r.

*W imieniu Komisji,
za Przewodniczącą,
Gerassimos THOMAS
Dyrektor Generalny
Dyrekcja Generalna ds. Podatków i Unii Celnej*

ZAŁĄCZNIK

Opis towarów	Klasyfikacja (kod CN)	Uzasadnienie
(1)	(2)	(3)
Solone i suszone połówki pomidora, nadające się do bezpośredniego spożycia. Zawartość soli waha się od 10,65 % do 17,35 % masy. W zależności od różnych poziomów zawartości soli produkt jest podzielony na różne kategorie jakości, służące do różnych zastosowań. Proces produkcji polega na krojeniu świeżych pomidorów, soleniu ich, a następnie wystawieniu na działanie słońca w celu ich wysuszenia. Główną funkcją solenia jest przyprawienie oraz stworzenie różnych kategorii jakości. Dodatkowym efektem solenia jest przyspieszenie procesu suszenia i konserwacja produktu. Produkt pakowany jest w opakowania próżniowe różnej wielkości, umieszczone w pudełkach kartonowych, przechowywane w temperaturze poniżej 5 °C.	2002 10 90	Klasyfikacja wyznaczona jest przez reguły 1 i 6 Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej oraz brzmienie kodów CN 2002, 2002 10 oraz 2002 10 90. Pozycja 0711 obejmuje warzywa, które poddano obróbce wyłącznie w celu ich tymczasowej konserwacji na okres transportu lub przechowywania przed użyciem, pod warunkiem że w stanie tym nie nadają się one do bezpośredniego spożycia. Ponieważ przedmiotowy produkt nadaje się do bezpośredniego spożycia, wyklucza się klasyfikację do pozycji 0711. Pozycja 0712 obejmuje warzywa suszone, które nie zostały poddane dalszemu przetworzeniu. Solenie nie jest procesem przewidzianym w dziale 7. Uważa się je za dalsze przetworzenie, ponieważ procesy suszenia niekoniecznie wymagają dodania soli. W związku z tym wyklucza się klasyfikację do pozycji 0712. Produkt należy zatem klasyfikować do kodu CN 2002 10 90 jako pomidory przetworzone lub zakonserwowane inaczej niż octem lub kwasem octowym.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/2081**z dnia 14 grudnia 2020 r.****zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do substancji wchodzących w skład tuszy do tatuażu lub makijażu permanentnego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określono ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji w postaci własnej, w mieszaninach lub w wyrobach.
- (2) Liczba osób w Unii z tatuażem lub makijażem permanentnym stale wzrasta, dzieje się tak w szczególności w grupie ludzi młodych. Procedury służące do tatuażu lub makijażu permanentnego (zwane łącznie „tatuowaniem”), bez względu na to, czy wiąże się z użyciem igieł lub z zastosowaniem innej techniki, takiej jak technika mikrobladingu, powodują w nieunikniony sposób uszkodzenie bariery skórnej. W wyniku tego dochodzi do wchłaniania przez organizm tuszy lub innych mieszanin stosowanych do tatuowania. Mieszaniny stosowane do tatuowania zasadniczo składają się z barwników i składników pomocniczych, takich jak rozpuszczalniki, stabilizatory, środki zwilżające, regulatory pH, środki zmiękczające, substancje konserwujące i zagęszczające. Mieszaniny te są wprowadzane do skóry właściwej człowieka, do wnętrza gałki ocznej lub do błon śluzowych. Barwniki pozostają przeważnie blisko miejsca, w którym mieszanina została podana, tak aby tatuaż lub makijaż permanentny pozostał widoczny. Rozpuszczalne składniki mieszaniny są jednak rozprowadzane w ciągu kilku godzin lub dni w całym ciele. W rezultacie skóra i inne narządy są narażone na działanie tych rozpuszczalnych substancji w dłuższym okresie. Niektóre z tych substancji mają niebezpieczne właściwości, które stanowią potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi. Ponadto metabolizm barwników w skórze, rozkład z powodu narażenia na promieniowanie słoneczne i promieniowanie laserowe mogą również prowadzić do uwalniania niebezpiecznych chemikaliów z obszaru ciała, na którym znajduje się tatuaż lub makijaż permanentny ⁽²⁾.
- (3) Mieszaniny wprowadzane do obrotu na potrzeby wykorzystania w celu tatuowania są objęte zakresem stosowania dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Dyrektywa 2001/95/WE zezwala producentom na wprowadzanie produktów do obrotu tylko wtedy, gdy są one bezpieczne. Państwa członkowskie egzekwują ten obowiązek poprzez podejmowanie działań w odniesieniu do produktów niebezpiecznych na rynku i powiadamianie Komisji o tych działaniach za pośrednictwem wspólnotowego systemu szybkiej informacji (RAPEX). W ostatnich latach odnotowano wzrost liczby zgłoszeń w systemie RAPEX dotyczących chemikaliów w mieszaninach stosowanych do tatuowania ⁽⁴⁾.
- (4) W 2003 r. Rada Europy przyjęła rezolucję ResAP (2003)2 ⁽⁵⁾ w sprawie bezpieczeństwa tatuaży i makijażu permanentnego. Rezolucja ta została zastąpiona w 2008 r. rezolucją ResAP (2008)1 ⁽⁶⁾. W rezolucji z 2008 r. zalecono szereg zabezpieczeń dotyczących praktyk tatuowania i składu chemicznego mieszanin do tatuowania, aby nie zagrażały one zdrowiu i bezpieczeństwu publicznemu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ JRC Science for Policy report Safety of tattoos and permanent make-up: Final report, 2016 <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>.

⁽³⁾ Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4).

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm.

⁽⁵⁾ Rezolucja Rady Europy ResAP (2003)2 w sprawie tatuaży i makijażu permanentnego, przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 czerwca 2003 r. na 844. posiedzeniu wiceministrów http://www.cit-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf.

⁽⁶⁾ Rezolucja Rady Europy ResAP (2008)1 w sprawie wymogów i kryteriów dotyczących bezpieczeństwa tatuaży i makijażu permanentnego (zastępująca rezolucję ResAP(2003)2 w sprawie tatuaży i makijażu permanentnego) przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 20 lutego 2008 r. na 1018. posiedzeniu wiceministrów <https://rm.coe.int/16805d3dc4>.

- (5) Na podstawie zaleceń Rady Europy siedem państw członkowskich wprowadziło przepisy krajowe regulujące skład chemiczny mieszanin stosowanych do tatuowania ⁽⁷⁾.
- (6) W dniu 12 marca 2015 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 69 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, o przygotowanie dokumentacji w celu oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi powodowanych przez niektóre chemikalia zawarte w mieszaninach stosowanych do tatuowania i potrzeby podjęcia ogólnounijnych działań wykraczających poza środki krajowe już wprowadzone w niektórych państwach członkowskich oraz wykraczających poza środki oparte na ogólnych wymogach bezpieczeństwa określonych w dyrektywie 2001/95/WE. Dokumentacja przygotowana przez Agencję w odpowiedzi na wniosek Komisji jest zwana w niniejszym rozporządzeniu „dokumentacją zgodną z załącznikiem XV”.
- (7) Agencja przygotowała dokumentację zgodną z załącznikiem XV we współpracy z Włochami, Danią i Norwegią (Agencja i Włochy, Dania i Norwegia są łącznie zwane „podmiotami przedkładającymi dokumentację”) oraz z pomocą Niemieckiego Federalnego Instytutu ds. Oceny Ryzyka oraz Niemieckiego Federalnego Instytutu ds. Bezpieczeństwa i Higieny Pracy. W dniu 6 października 2017 r. podmioty przedkładające dokumentację przedstawiły dokumentację zgodną z załącznikiem XV ⁽⁸⁾. W dokumentacji wykazano, że zagrożenia dla zdrowia ludzi wynikające z narażenia na niektóre niebezpieczne substancje chemiczne w mieszaninach stosowanych do tatuowania nie są odpowiednio kontrolowane, a kwestie z nimi związane należy podjąć w skali całej Unii w celu osiągnięcia wysokiego zharmonizowanego poziomu ochrony zdrowia ludzi i swobodnego przepływu towarów w Unii.
- (8) W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano ograniczenie zakazujące zarówno wprowadzania do obrotu mieszanin przeznaczonych do tatuowania, jak i stosowania takich mieszanin, jeżeli zawierają jakiekolwiek substancje zaklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁹⁾ w klasach zagrożeń: działanie rakotwórcze, działanie mutagenne lub działania szkodliwe na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, działanie uczulające na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, działanie żrące na skórę kategorii 1, 1 A, 1B, 1C, lub działanie drażniące na skórę kategorii 2, lub poważne uszkodzenie oczu kategorii 1, lub działanie drażniące na oczy kategorii 2. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano również wyłączenie niektórych substancji wymienionych w załączniku II lub IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 ⁽¹⁰⁾ o szczególnych warunkach oraz substancji wymienionych w tabeli 1 rezolucji Rady Europy ResAP(2008)1, w oparciu o fakt, że mogą one rozłożyć się do resztkowych amin aromatycznych lub zawierać takie resztkowe aminy aromatyczne zaklasyfikowane jako mające działanie rakotwórcze lub mutagenne. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano wyłączenie z ograniczeń substancji zaklasyfikowanych w klasach zagrożeń działanie rakotwórcze lub działanie mutagenne kategorii 1 A, 1B lub 2 ze względu na skutki w wyniku narażenia wyłącznie przez drogi oddechowe, a nie żadną inną drogą, np. przez skórę lub przez podanie doustne.
- (9) Ponadto w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano szereg wymogów dotyczących etykietowania, niektóre z nich zmodyfikowano po zasięgnięciu opinii działającego w ramach Agencji forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów („Forum”) w trakcie procesu opracowywania opinii. Wymogi dotyczące etykietowania zaproponowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV obejmują wymóg wskazania faktu, że mieszanina jest przeznaczona do celów tatuowania, wymóg określenia niepowtarzalnego numeru referencyjnego w celu identyfikacji określonej partii, wymóg podania wszelkich składników zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie dla zdrowia ludzi w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ale nieobjętych proponowanym ograniczeniem, oraz wszelkich składników objętych proponowanym ograniczeniem, ale stosowanych w mieszaninie w ilości poniżej stężenia granicznego określonego w ramach proponowanego ograniczenia. Ponadto uznano za konieczny dodatkowy wymóg dotyczący etykietowania polegający na wskazaniu obecności niklu i chromu (VI), ponieważ te konkretne substancje mogą wywołać nowe przypadki działania uczulającego na skórę, a także mogą wywołać reakcje alergiczne u osób uczulonych. Zaproponowano wymogi dotyczące etykietowania, aby zapewnić konsumentom i tatuażystom dodatkowe informacje, ułatwić wdrożenie ograniczenia oraz zagwarantować właściwe prowadzenie dochodzeń w przypadku niepożądaných skutków dla zdrowia.
- (10) W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV określono dwa możliwe ograniczenia (RO1 i RO2), przy czym każde z nich ma różne wartości stężenia granicznego dla substancji objętych zakresem ograniczenia. RO1 zawiera niższe stężenia graniczne niż RO2. Te dwa warianty obejmują również alternatywne podejścia do przeprowadzania przyszłych aktualizacji załączników II i IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. W RO1 zaproponowano zastosowanie ograniczenia nie tylko do substancji obecnie wymienionych w tych załącznikach (z wymaganymi warunkami), ale również do substancji, które zostaną wymienione w tych załącznikach w dowolnym momencie w przyszłości. Innymi słowy ograniczenie miałoby zastosowanie do tych substancji automatycznie bez konieczności rozpoczęcia

⁽⁷⁾ Belgia, Francja, Niemcy, Niemcy, Niemcy, Słowenia, Hiszpania i Szwecja.

⁽⁸⁾ Sprawozdanie na podstawie załącznika XV dotyczące ograniczenia – wniosek dotyczący ograniczenia: substancje znajdujące się w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego – październik 2017 – ECHA wspólnie z Danią, Włochami i Norwegią <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

procesu wprowadzania dodatkowych ograniczeń lub ponownej zmiany załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Podejście to określa się mianem „dynamicznego”. W RO2 zaproponowano zastosowanie ograniczenia jedynie do substancji obecnie wymienionych w tych załącznikach (z wymaganymi warunkami). Podejście to określa się mianem „statycznego”. W obu wariantach – RO1 i RO2 – zaproponowano „dynamiczne” ograniczenie odnośnie do substancji zaklasyfikowanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Podstawą takiego podejścia była konieczność zapewnienia wystarczającego poziomu ochrony przed zagrożeniami dla zdrowia ludzkiego, jakie stwarza obecność substancji w mieszaninach stosowanych do tatuowania, zaklasyfikowanych w odpowiednich kategoriach na podstawie tego rozporządzenia.

- (11) W dniu 20 listopada 2018 r. działający przy Agencji Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) przyjął opinię, w której stwierdzono, że proponowane ograniczenie, z pewnymi zmianami proponowanymi przez RAC, jest najbardziej odpowiednim ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku związanemu z poszczególnymi substancjami, zarówno pod względem skuteczności w zakresie ograniczania ryzyka, wykonalności, jak i możliwości monitorowania.
- (12) RAC stwierdził, że wszystkie istotne klasy zagrożenia dla zdrowia zostały uwzględnione w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV i zgodził się z oceną zagrożeń dla substancji i grupy substancji. Oprócz wariantów ograniczenia proponowanych na podstawie RO1 i RO2 RAC zaproponował zmodyfikowaną wersję wartości stężeń granicznych określonych w RO1. RAC uznał te zmiany za konieczne, ponieważ stężenia graniczne niektórych substancji w wariantach RO1 i RO2 nie zapewniają wystarczającej ochrony. W przypadku innych substancji bardziej wykonalne stężenia graniczne można by zaproponować – w opinii RAC – przy jednoczesnym ograniczeniu do minimum ryzyka dla zdrowia ludzi.
- (13) RAC nie zgodził się z wnioskiem wyłączenia dwóch pierwszorzędowych amin aromatycznych wymienionych w tabeli 1 rezolucji ResAP (2008)1 z zakresu proponowanego ograniczenia, a mianowicie 6-amino-2-etoksynaftalenu (nr CAS 293733-21-8) i 2,4-ksylidyny (nr WE 202-440-0; nr CAS 95-68-1).
- (14) RAC zgodził się jednak na propozycję podmiotów przedkładających dokumentację dotyczącą wykluczenia substancji rakotwórczych i mutagenów kategorii 1 A, 1B lub 2, które stanowią takie zagrożenie ze względu na skutki wywołane narażeniem wyłącznie przez drogi oddechowe. RAC uznał, że substancje stanowiące takie zagrożenie ze względu na skutki w wyniku narażenia wyłącznie przez drogi oddechowe nie mają znaczenia w przypadku narażenia śródskórnego na mieszaniny stosowane do tatuowania. Ponadto RAC poparł zmiany zaproponowane przez podmioty przedkładające dokumentację w odpowiedzi na zalecenia Forum podczas procesu opiniowania. Forum zaproponowało wyłączenie substancji, które są gazami w standardowej temperaturze i przy standardowym ciśnieniu, ponieważ nie przewiduje się ich obecności w mieszaninach stosowanych do tatuowania ze względu na ich stan fizyczny. Jedynym wyjątkiem jest formaldehyd, ponieważ konsultacje publiczne wykazały, że formaldehyd można znaleźć w tuszach do tatuażu w stanie rozpuszczonym. RAC zgodził się również, że ryzyko narażenia tatuażystów na mieszaniny stosowane przez nich do celów tatuowania jest wyłączone z zakresu dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV.
- (15) RAC nie poparł wniosku podmiotów przedkładających dokumentację dotyczącego wyłączenia z zakresu ograniczenia 21 barwników (19 pigmentów niezawierających ftalocyjaniny i 2 zawierających ftalocyjaninę). Barwniki te są zakazane na mocy załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w farbách do włosów. Niebieski barwnik ftalocyjaninowy (Pigment Blue 15:3) jest jednak dopuszczony na mocy załącznika IV do wspomnianego rozporządzenia do stosowania w innych produktach kosmetycznych, natomiast zielony barwnik ftalocyjaninowy (Pigment Green 7) jest dopuszczony do stosowania w produktach kosmetycznych innych niż produkty do oczu. RAC uznał, że dla większości tych barwników nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia raka i ewentualnych nierakotwórczych zagrożeń, przede wszystkim ze względu na brak wystarczających informacji na temat ich niebezpiecznych właściwości oraz zagrożenia dla zdrowia ludzi. RAC stwierdził ponadto, że w trakcie konsultacji publicznych zainteresowane strony zwróciły uwagę, że tylko dwa z tych barwników, a mianowicie dwa barwniki na bazie ftalocyjaniny – Pigment Blue 15:3 i Pigment Green 7 – są niezbędne do tatuowania z uwagi na fakt, że nie występują dla nich bezpieczniejsze i odpowiednie pod względem technicznym alternatywne rozwiązania.
- (16) RAC poparł dynamiczne powiązanie zarówno z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009, jak i z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, ponieważ powiązanie takie zapewniają lepszą ochronę zdrowia ludzi.
- (17) Odnośnie do daty rozpoczęcia stosowania nowego ograniczenia RAC zgodził się z podmiotami przedkładającymi dokumentację, że okres przejściowy wynoszący 12 miesięcy zapewni podmiotom w łańcuchu dostaw wystarczająco dużo czasu na spełnienie nowych wymogów.
- (18) W dniu 15 marca 2019 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) Agencji przyjął opinię, w której wskazał, że ograniczenie ze zmianami zaproponowanymi przez RAC i SEAC, stanowi najbardziej właściwy ogólnounijny środek przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku pod względem korzyści i kosztów społeczno-gospodarczych. W oparciu o najlepsze dostępne informacje SEAC doszedł do wniosku, że znaczne korzyści dla społeczeństwa, wynikające z uniknięcia niepożądanych skutków dla skóry i innych skutków dla zdrowia, mogą być wyższe niż koszty spełnienia wymogów dla przemysłu. SEAC stwierdził ponadto, że ograniczenie nie miałoby znaczącego negatywnego wpływu gospodarczego na przedmiotowe łańcuchy dostaw i że byłoby ono akceptowalne pod względem wzrostu cen dla konsumentów oraz że ograniczenie zminimalizowałoby ryzyko związane z niewskazanym zastępowaniem.
- (19) SEAC zgodził się z wnioskami zawartymi w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV oraz z RAC, że okres przejściowy wynoszący 12 miesięcy wydaje się uzasadniony i wystarczający, aby umożliwić podmiotom zaangażowanym w łańcuchy dostaw zastosowanie się do ograniczenia.

- (20) SEAC poparł również tworzenie dynamicznego powiązania z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, które uwzględniłoby wszelkie przyszłe zmiany klasyfikacji substancji wymienionych w części 3 załącznika VI do tego rozporządzenia z uwagi na fakt, że przyniosłoby to szybciej korzyści dla zdrowia ludzi. Odnosnie do przyszłych zmian w załączniku II lub załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, SEAC wyraził pewną preferencję dla powiązania statycznego. W opinii SEAC, mimo że statyczne powiązanie może spowodować opóźnienie w osiągnięciu korzyści zdrowotnych przewidywanych w ograniczeniu, to umożliwiłoby ono odpowiednią kontrolę naukową stężeń granicznych odpowiednich dla konkretnego zastosowania substancji w procedurach tatuowania, a także właściwą ocenę dostępności rozwiązań alternatywnych.
- (21) SEAC zgodził się z RAC, że właściwe jest wprowadzenie ograniczenia dla 19 barwników objętych zakazem stosowania w produktach kosmetycznych, ponieważ, zgodnie z dostępnymi informacjami, niektóre z nich nie są obecnie stosowane do tatuowania i są dostępne rozwiązania alternatywne. Jednakże w przypadku Pigment Blue 15:3 i Pigment Green 7 uwagi zgłoszone podczas konsultacji publicznych wskazywały, że nie ma bardziej bezpiecznych i technicznie wykonalnych rozwiązań alternatywnych, które mogłyby objąć te zakresy barw. W odniesieniu do Pigment Green 7, uwagi wskazywały, że został on w dużej mierze zastąpiony bromowanym Pigment Green 36, chociaż RAC stwierdził, że Pigment Green 36 nie jest mniej niebezpiecznym rozwiązaniem. W związku z tym SEAC zalecił wprowadzenie ograniczonego w czasie odstępowstwa wynoszącego 36 miesięcy w odniesieniu do obu pigmentów, biorąc pod uwagę czas potrzebny producentom na zmianę receptur tych mieszanin. Ponadto SEAC poparł wyłączenie dotyczące gazów w standardowej temperaturze i w standardowym ciśnieniu zgodnie z wnioskiem RAC stwierdzającym, że nie przewiduje się, aby takie gazy zostały rozpuszczone w mieszaninach używanych do celów tatuowania. Na podstawie informacji pochodzących z konsultacji publicznych SEAC poparł również nieuwzględnienie formaldehydu w przedmiotowym wyłączeniu.
- (22) SEAC poparł uwzględnienie wymogów dotyczących etykietowania i zalecił dostosowanie wymogów dotyczących etykietowania do wymogów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 w celu uniknięcia powielania informacji.
- (23) Przeprowadzono konsultacje z Forum w sprawie proponowanego ograniczenia zgodnie z art. 77 ust. 4 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a jego zalecenia zostały uwzględnione.
- (24) W dniu 11 czerwca 2019 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC ⁽¹¹⁾.
- (25) Uwzględniając dokumentację zgodną z załącznikiem XV oraz opinie RAC i SEAC, Komisja uznaje, że istnieje niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi wywoływane przez niektóre substancje w mieszaninach przeznaczonych do stosowania na potrzeby tatuowania powyżej określonych stężeń granicznych. Komisja stwierdza również, że ograniczenie tego ryzyka wymaga podjęcia działań w skali całej Unii.
- (26) Komisja zgadza się z RAC i SEAC, że powyżej pewnego praktycznego progu stężenia w procedurach tatuowania nie należy stosować szerokiej gamy substancji niebezpiecznych określonych na potrzeby rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i rezolucji Rady Europy ResAP (2008)1. Ponadto w ograniczeniu należy również przewidzieć zakaz wprowadzania do obrotu mieszanin używanych na potrzeby tatuowania, jeżeli zawierają one taką substancję w stężeniu przekraczającym określony praktyczny próg. Na zasadzie wymogu dodatkowego dostawcy wprowadzający mieszaniny do obrotu do stosowania na potrzeby tatuowania, w zakresach parametrów dozwolonych przez ograniczenie, powinni być zobowiązani do dostarczenia wystarczających informacji, aby zachęcać do bezpiecznego używania mieszanin.
- (27) Komisja zgadza się z RAC i SEAC, że ograniczenie nie powinno mieć zastosowania do substancji rakotwórczych i mutagenów ze zharmonizowaną klasyfikacją ze względu na skutki narażenia wyłącznie przez drogi oddechowe. Ta sama analiza ma zastosowanie do substancji działających szkodliwie na rozrodczość, nawet jeśli żadna substancja działająca szkodliwie na rozrodczość nie jest obecnie zaklasyfikowana ze względu na narażenie wyłącznie przez drogi oddechowe. W związku z tym substancje działające szkodliwie na rozrodczość ze zharmonizowaną klasyfikacją ze względu na skutki po narażeniu wyłącznie przez drogi oddechowe powinny również zostać wyłączone z zakresu ograniczenia.
- (28) Komisja zgadza się z RAC i SEAC, że ograniczenie nie powinno mieć zastosowania do substancji gazowych innych niż formaldehyd, ponieważ nie przewiduje się ich obecności w tym stanie w mieszaninach stosowanych do tatuowania.
- (29) Ograniczenie to powinno obejmować nie tylko substancje zaklasyfikowane obecnie w odpowiednich kategoriach zagrożenia w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ale również substancje zaklasyfikowane w tych kategoriach zagrożeń w dowolnym momencie w przyszłości, w następstwie zmiany tej części polegającej na dodaniu lub zmianie klasyfikacji substancji. Klasyfikacja na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 opiera się na starannej ocenie niebezpiecznych właściwości substancji. Sposób, w jaki mieszaniny są podawane na potrzeby tatuowania, tj. poprzez wprowadzanie ich do części ciała, daje również wystarczające wskazanie na temat potencjalnej ekspozycji na te substancje. Podsumowując, zarówno potencjalne zagrożenia stwarzane przez substancje, jak i sposób, w jaki ludzie są na nie narażeni, prowadzą do wniosku, że substancje te reprezentują ogólny poziom ryzyka dla zdrowia ludzi, który jest nie do przyjęcia i kwestię tę należy rozwiązać na zasadzie ograniczenia zgodnie z wymogami określonymi w tytule VIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

⁽¹¹⁾ Sporządzona przez Sekretariat ECHA skonsolidowana wersja opinii RAC (przyjęta w dniu 20 listopada 2018 r.) i opinia SEAC (przyjęta w dniu 15 marca 2019 r.) <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>.

- (30) W odniesieniu do każdej substancji, która następnie wchodzi w zakres warunków ograniczenia wynikającego z późniejszej zmiany części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ograniczenie powinno zacząć obowiązywać w stosunku do danej substancji w momencie rozpoczęcia stosowania klasyfikacji w tej części. Zazwyczaj jest to 18 miesięcy po włączeniu danej substancji do załącznika VI do wspomnianego rozporządzenia. Okres 18 miesięcy zapewni wystarczającą ilość czasu dla wytwórców mieszanin, aby znaleźć bardziej bezpieczne alternatywy, w szczególności w tych przypadkach, które w przeciwnym razie mogłyby prowadzić do niewskazanego zastąpienia. Nie jest konieczne odniesienie się do dostępności substancji alternatywnych dla substancji, które zostaną zaklasyfikowane w przyszłości, ponieważ konieczność zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi ma pierwszeństwo przed względami technicznymi i wykonalnością ekonomiczną alternatyw, jeśli chodzi o substancje alternatywne stosowane w tuszach do tatuażu.
- (31) Analogicznie ograniczenie powinno obejmować nie tylko substancje wymienione obecnie z odpowiednimi warunkami w załączniku II lub w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, ale również substancje wymienione z którymkolwiek z tych warunków w dowolnym momencie w przyszłości w następstwie zmiany wykazów w tych załącznikach lub pozycji dotyczącej danej substancji w wykazie. Jeżeli substancja wzbudza wystarczająco duże zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, aby objąć ją ograniczeniem w przypadku produktów kosmetycznych stosowanych na skórze, musi ona powodować co najmniej te same zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, jeżeli występuje ona w mieszaninach podawanych do celów tatuowania, które są wprowadzane przez skórę do ciała ludzkiego. Nie jest konieczne odniesienie się do dostępności substancji alternatywnych dla substancji, które zostaną objęte zakresem ograniczenia w przyszłości, ponieważ konieczność ochrony zdrowia ludzi ma pierwszeństwo przed względami technicznymi i względami związanymi z wykonalnością ekonomiczną alternatyw.
- (32) Niemniej jednak w odniesieniu do substancji, które zostaną następnie objęte warunkami ograniczenia wynikającymi z wprowadzenia w przyszłości zmian do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, należy przewidzieć dodatkowy okres, po którym przedmiotowe zmiany zaczną obowiązywać, w celu zapewnienia podmiotom opracowującym receptury czasu na dostosowanie się do skutków objęcia danej substancji warunkami ograniczenia lub znalezienie bezpieczniejszej alternatywy dla przedmiotowej substancji. Wynika to z faktu, że ocena wymagana, zanim dana substancja może zostać umieszczona w wykazie w załączniku II lub w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, nie pozwala na przeprowadzenie szczegółowej kontroli substancji w odniesieniu do skutków jej działania w mieszaninach wprowadzanych do obrotu w celu stosowania do tatuowania. Należy wyznaczyć dodatkowy okres 18 miesięcy po wejściu w życie odpowiedniej zmiany załącznika II lub IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (33) RAC zalecił obniżone stężenie graniczne wynoszące 0,01 % dla substancji zaklasyfikowanych w klasach zagrożeń „działanie drażniące na skórę lub oczy”, „działanie żrące na skórę” lub „poważne uszkodzenia oczu” na podstawie faktu, że stężenie graniczne 0,1 % zaproponowane przez podmioty przedkładające dokumentację nie zapewniało wystarczającej ochrony w przypadku mieszaniny podawanej śródskórnie. Podczas konsultacji z SEAC podkreślono, że w przypadku niektórych kwasów i zasad stosowanych jako regulatory pH mieszanin stosowanych do tatuowania stężenie 0,01 % lub niższe może nie być wystarczające do realizacji ich funkcji polegającej na regulowaniu pH mieszaniny. Kwasy i zasady wykazują właściwości drażniące lub żrące z powodu ich skrajnych wartości pH. Działanie drażniące lub żrące mieszanin zawierających takie kwasy i zasady będzie jednak uzależnione głównie od całkowitego pH samej mieszaniny, a nie od wartości pH i stężenia poszczególnych substancji w jej składzie. W świetle tych czynników należy określić stężenie graniczne 0,1 % dla substancji drażniących lub żrących, gdy są one stosowane jako regulatory pH.
- (34) Obecnie wymogi dotyczące etykietowania mieszanin stosowanych do tatuowania nie są zharmonizowane w ramach całej Unii. Zważywszy na inherentne ryzyko dla zdrowia związane z substancjami w mieszaninach do tatuażu i coraz większą liczbę osób decydujących się na tatuaż i makijaż permanentny, harmonizacja tekstu na opakowaniu jest wymagana, aby zapewnić właściwe wdrożenie ograniczenia, a tym samym ugruntować zaufanie do ogólnounijnego rynku bezpiecznych produktów stosowanych na potrzeby tatuowania, umożliwić niezbędne monitorowanie i egzekwowanie przepisów przez organy oraz podjąć problem rozdrobnienia rynku wewnętrznego i zapobiec temu zjawisku.
- (35) Komisja uważa, że w celu zapewnienia właściwego wdrożenia ograniczenia i umożliwienia bezpośredniej identyfikowalności w przypadku niepożądanych skutków dla zdrowia, mieszanina wprowadzona do obrotu w Unii w celu stosowania do tatuowania powinna być opatrzona wykazem substancji dodanych w trakcie procesu opracowywania receptury i obecnych w mieszaninie przeznaczonej na potrzeby tatuowania. W tym samym celu tatuażysta powinien przekazać osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub znajdujące się w instrukcji użytkowania. Wymóg podania pełnego wykazu składników ma na celu rozwiązanie problemu ewentualnego zestawu różnych przepisów krajowych, uzyskanie korzyści skali dla podmiotów opracowujących recepturę oraz pełne wykorzystanie korzyści płynących z harmonizacji rynku. Przedstawienie takiego pełnego wykazu jest ponadto konieczne, aby zapewnić, że ograniczenie dotyczące obszernego wykazu substancji jest wykonalne pod względem praktycznym, możliwe do monitorowania i skuteczne w całej Unii. Proponowana wspólna nomenklatura umożliwi identyfikację substancji za pomocą niepowtarzalnej nazwy we wszystkich państwach członkowskich. Umożliwi to konsumentom łatwe rozpoznanie substancji, których mają unikać (na przykład z powodu alergii).
- (36) W celu uzupełnienia pełnego wykazu składników i wszelkich ewentualnych wymogów dotyczących etykietowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Komisja zgadza się z RAC i SEAC w odniesieniu do innych informacji, które powinny zostać umieszczone na mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, w szczególności niepowtarzalnego numeru partii, obecności jakichkolwiek związków niklu i chromu (VI) oraz dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa na opakowaniu lub w instrukcji użytkowania. Komisja uważa również, że obecność substancji regulujących pH powinna być wyraźnie zaznaczona.

- (37) Aby ułatwić przestrzeganie tego ograniczenia przez tatuażystów, na potrzeby tatuowania należy stosować wyłącznie mieszaniny opatrzone następującą informacją „Mieszanina przeznaczona do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym”.
- (38) Uwzględniając dokumentację zgodną z załącznikiem XV, opinie RAC i SEAC, skutki społeczno-ekonomiczne i dostępność alternatyw, Komisja stwierdza, że ograniczenie zaproponowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, z uwzględnieniem opisanych modyfikacji, jest najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku dla zdrowia ludzi, bez nakładania znacznego obciążenia na dostawców, tatuażystów lub konsumentów.
- (39) Zainteresowanym stronom należy zapewnić dostateczną ilość czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do nowego ograniczenia. Komisja uważa, że okres 12 miesięcy jest wystarczający dla laboratoriów w celu ustanowienia i zdobycia niezbędnego doświadczenia w zakresie metod analitycznych opracowanych lub opracowywanych przez państwa członkowskie i inne zainteresowane strony w celu sprawdzenia zgodności z ograniczeniem.
- (40) Komisja zgadza się z zaleceniem SEAC, że należy dopuścić dłuższy okres dla barwników Pigment Blue 15:3 i Pigment Green 7 z uwagi na brak bardziej bezpiecznych i odpowiednich pod względem technicznym alternatyw oraz czas potrzebny producentom na zmianę receptur ich mieszanin. Komisja uważa, że okres 24 miesięcy jest wystarczający, aby znaleźć bardziej bezpieczne zamienniki i usunąć z rynku wprowadzone do obrotu mieszaniny przeznaczone na potrzeby tatuowania, zawierające przedmiotowe pigmenty.
- (41) Wprowadzane do obrotu mieszaniny przeznaczone do tatuowania są podawane z różnych powodów, zarówno estetycznych, jak i medycznych. Takie mieszaniny mogą być objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽¹²⁾. W przypadku wprowadzania do obrotu lub stosowania takich mieszanin wyłącznie do celów medycznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia (UE) 2017/745, ograniczenie ustanowione niniejszym rozporządzeniem nie powinno mieć do nich zastosowania. Aby zapewnić spójne podejście regulacyjne między rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (WE) nr 1907/2006 oraz zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi, w przypadku gdy wprowadzanie do obrotu lub stosowanie takich mieszanin może się odbywać zarówno do celów medycznych, jak i pozamedycznych, szczególne obowiązki i wymogi określone w obu rozporządzeniach należy stosować łącznie.
- (42) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (43) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego w art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

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 14 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽¹²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się pozycję w brzmieniu:

„75. Substancje objęte co najmniej jednym z poniższych punktów: a) substancje zaklasyfikowane w którejkolwiek z poniższych kategorii w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008: — substancje o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2 lub substancje o działaniu mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, z wyłączeniem wszelkich takich substancji zaklasyfikowanych wyłącznie w wyniku narażenia przez drogi oddechowe — substancje o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, ale z wyłączeniem wszelkich substancji zaklasyfikowanych ze względu na skutki w wyniku narażenia przez drogi oddechowe — substancje o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B — substancje o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C lub o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2 — substancje powodujące poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancje o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2 b) substancje wymienione w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 (*) c) substancje wymienione w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, dla których został określony warunek w co najmniej jednej z kolumn g, h oraz i w tabeli w tym załączniku d) substancje wymienione w dodatku 13 do tego załącznika. Wymogi dodatkowe określone w pkt 7 i 8 kolumny 2 niniejszej pozycji mają zastosowanie do wszystkich mieszanin przeznaczonych do tatuowania niezależnie od tego, czy zawierają one substancję objętą zakresem lit. a) – d) niniejszej kolumny w niniejszej pozycji.	1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, a mieszaniny zawierające jakiekolwiek takie substancje nie mogą być używane do tatuowania po dniu 4 stycznia 2022 r., jeżeli dana substancja lub substancje są obecne w następujących okolicznościach: a) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2, lub substancja o działaniu mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo; b) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo; c) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo; d) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C, lub substancja o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2, lub substancja powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancja o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż: (i) 0,1 % wagowo, jeżeli substancja jest stosowana wyłącznie jako regulator pH; (ii) 0,01 % wagowo we wszystkich pozostałych przypadkach; e) w przypadku substancji wymienionej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (*), substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo; f) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie g (Rodzaj produktu, części ciała) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek co najmniej jednego z następujących rodzajów, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo: (i) »Produkty spłukiwane«; (ii) »Nie stosować w produktach stosowanych na błony śluzowe«; (iii) »Nie stosować w produktach do oczu«; g) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie h (Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia) lub w kolumnie i (Inne) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu lub w inny sposób, który nie jest zgodny z warunkami określonymi w tej kolumnie; h) w przypadku substancji wymienionej w dodatku 13 do niniejszego załącznika substancja ta jest obecna w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż stężenie graniczne określone dla tej substancji w tym dodatku. 2. Do celów niniejszej pozycji użycie mieszaniny »na potrzeby tatuowania« oznacza wstrzyknięcie lub wprowadzenie mieszaniny do skóry, błony śluzowej lub gałki ocznej w ramach dowolnego procesu lub dowolnej procedury (w tym procedur powszechnie nazy-
--	---

	wanych makijażem permanentnym, tatuażem kosmetycznym, techniką mikrobladingu lub mikropigmentacji) w celu uzyskania znaku lub wzoru na ciele. 3. Jeżeli substancja niewymieniona w dodatku 13 jest objęta zakresem więcej niż jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie najbardziej rygorystyczne stężenie graniczne określone w tych literach. Jeżeli substancja wymieniona w dodatku 13 jest również objęta zakresem co najmniej jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie stężenie graniczne określone w pkt 1 lit. h). 4. Na zasadzie odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do następujących substancji do dnia 4 stycznia 2023 r.: a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr WE 205-685-1, nr CAS 147-14-8); b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr WE 215-524-7, nr CAS 1328-53-6). 5. Jeżeli w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. a), b), c) lub d) niniejszej pozycji albo że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a data rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji przypada po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 tej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie w dniu rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji. 6. Jeżeli załącznik II lub załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zostaje zmieniony po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu umieszczenia lub zmiany dotyczącej jej pozycji w wykazie substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje następnie objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. e), f) lub g) niniejszej pozycji, lub że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a zmiana wchodzi w życie po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 niniejszej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie od dnia przypadającego 18 miesięcy po wejściu w życie aktu, na podstawie którego ta zmiana została dokonana. 7. Dostawcy wprowadzający daną mieszaninę do obrotu w celu wykorzystania do tatuowania gwarantują, że po dniu 4 stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami: a) zwrot »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym«; b) numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii; c) wykaz składników zgodny z nomenklaturą ustanowioną w słowniku wspólnych nazw składników na podstawie art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub, w przypadku braku wspólnej nazwy składnika, nazwa IUPAC. W razie braku wspólnej nazwy składnika lub nazwy IUPAC – numer CAS lub numer WE. Składniki wymienia się w porządku malejącym według wagi lub objętości składników w momencie przygotowania. »Składnik« oznacza każdą substancję dodawaną podczas procesu przygotowania i obecną w mieszaninie do wykorzystania do tatuowania. Zanieczyszczeń nie uznaje się za składniki. Jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 występuje już obowiązek podawania nazwy substancji stosowanej jako składnik w rozumieniu niniejszej pozycji, składnik ten nie musi być oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
--	---

	d) dodatkowy zwrot »regulator pH« w przypadku substancji wchodzących w zakres pkt 1 lit. d) ppkt (i); e) zwrot »Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera nikiel poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13; f) zwrot »Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera chrom (VI) poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13; g) instrukcje bezpieczeństwa na potrzeby używania, o ile ich przedstawienie na etykiecie nie jest już wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Informacje muszą być wyraźnie widoczne, czytelne i oznakowane w nieusuwalny sposób. Informacje podaje się w językach urzędowych państw członkowskich, w których mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwa członkowskie postanowią inaczej. Jeżeli jest to konieczne ze względu na wielkość opakowania, informacje wymienione w akapicie pierwszym, z wyjątkiem lit. a), umieszcza się w instrukcji użytkowania. Przed użyciem mieszaniny do tatuowania osoba używająca tej mieszaniny przekazuje osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w instrukcji użytkowania zgodnie z niniejszym punktem. 8. Mieszaniny niezawierające zwrotu »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym« nie mogą być używane na do tatuowania. 9. Niniejsza pozycja nie ma zastosowania do substancji, które są gazami w temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa lub wytwarzają prężność par powyżej 300 kPa w temperaturze 50 °C, z wyjątkiem formaldehydu (nr CAS 50-00-0, nr WE 200-001-8). 10. Pozycja ta nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mieszaniny w celu użycia do tatuowania lub w celu stosowania mieszaniny do tatuowania, gdy jest ona wprowadzana do obrotu wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 lub gdy jest ona używana wyłącznie do celów medycznych w tym samym znaczeniu. W przypadku gdy wprowadzanie do obrotu lub stosowanie może nie być wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego, wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 i niniejszego rozporządzenia stosuje się łącznie.
--	---

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).;

2) dodaje się dodatek 13 w brzmieniu:

„Dodatek 13

Pozycja 75 – Wykaz substancji o określonych stężeniach granicznych:

Nazwa substancji	Nr WE	Numer CAS	Najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe
Rtęć	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Nikiel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Związek metaloorganiczny cyny	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antymon	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsen	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Nazwa substancji	Nr WE	Numer CAS	Najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe
Bar **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Kadm	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Chrom‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Miedź **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Cynk **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Ołów	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selen	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]piren	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, sklasyfikowane w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancje o działaniu rakotwórczym lub mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2			0,00005 % (poszczególne stężenia)
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %
O-anizydyna **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
O-toluidyna **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-dichlorobenzydyna **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metylo-m-fenylendiamina **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-chloroanilina **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidyna **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetoksybenzydyna **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidyna **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tiodianilina **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-chloro-o-toluidyna **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftyloamina **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilina **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Benzydyna **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidyna **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metylo-p-fenylendiamina **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenylo-4-amina **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-toliloazo-o-toluidyna **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoksy-m-fenylendiamina **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metylenodianilina **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metylenobis(o-toluidyna) **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metoksy-m-toluidyna **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metyleno-bis-(2-chloroanilina) **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Nazwa substancji	Nr WE	Numer CAS	Najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe
4,4'-oksydianilina **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetylanilina **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobenzen **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-Fenylendiamina **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Kwas sulfanililowy **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorofenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-ksylidina	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoksynaftalen		293733-21-8	0,0005 %
2,4-ksylidina	202-440-0	95-68-1	0,0005 %
Pigment Red 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigment Red 9 (PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigment Red 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigment Red 210 (PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigment Orange 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigment Yellow 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigment Yellow 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigment Red 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigment Red 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigment Red 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigment Red 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigment Yellow 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigment Yellow 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigment Red 2 (PR2)/CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigment Red 22 (PR22)/CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %
Pigment Red 146 (PR146)/CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %
Pigment Red 269 (PR269)/CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %
Pigment Orange 16 (PO16)/CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1 %
Pigment Yellow 1 (PY1)/CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %
Pigment Yellow 12 (PY12)/CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %
Pigment Yellow 87 (PY87)/CI 21107:1	239-160-3	15110-84-6, 14110-84-6	0,1 %
Pigment Yellow 97 (PY97)/CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %
Pigment Orange 13 (PO13)/CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1 %
Pigment Orange 34 (PO34)/CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1 %
Pigment Yellow 83 (PY83)/CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %
Solvent Red 1 (SR1)/CI 12150	214-968-9	1229-55-6	0,1 %

Nazwa substancji	Nr WE	Numer CAS	Najwyższe dopuszczalne stężenia wagowe
Acid Orange 24 (AO24)/CI 20170	215-296-9	1320-07-6	0,1 %
Solvent Red 23 (SR23)/CI 26100	201-638-4	85-86-9	0,1 %
Acid Red 73 (AR73)/CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1 %
Disperse Yellow 3/CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1 %
Acid Green 16	603-214-8	12768-78-4	0,1 %
Acid Red 26	223-178-3	3761-53-3	0,1 %
Acid Violet 17	223-942-6	4129-84-4	0,1 %
Basic Red 1	213-584-9	989-38-8	0,1 %
Disperse Blue 106	602-285-2	12223-01-7	0,1 %
Disperse Blue 124	612-788-9	61951-51-7	0,1 %
Disperse Blue 35	602-260-6	12222-75-2	0,1 %
Disperse Orange 37	602-312-8	12223-33-5	0,1 %
Disperse Red 1	220-704-3	2872-52-8	0,1 %
Disperse Red 17	221-665-5	3179-89-3	0,1 %
Disperse Yellow 9	228-919-4	6373-73-5	0,1 %
Pigment Violet 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %
Pigment Violet 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %
Solvent Yellow 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %"

** Substancja rozpuszczalna. ‡Chrom VI.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2082**z dnia 14 grudnia 2020 r.****ustalające średnią ważoną maksymalnych stawek za zakończenie połączenia w sieci ruchomej w Unii i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/2116**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 531/2012 z dnia 13 czerwca 2012 r. w sprawie roamingu w publicznych sieciach łączności ruchomej wewnątrz Unii ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 6e ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy rozporządzenia (UE) nr 531/2012 od dnia 15 czerwca 2017 r. operatorzy krajowi nie powinni pobierać żadnych dodatkowych opłat oprócz krajowej ceny detalicznej od klientów korzystających z roamingu w którymkolwiek państwie członkowskim za jakiegokolwiek odebrane połączenie realizowane w roamingu regulowanym, jeżeli połączenia te mieszczą się w granicach wyznaczonych przez „politykę uczciwego korzystania”.
- (2) Rozporządzenie (UE) nr 531/2012 ogranicza wysokość dodatkowych opłat za odbieranie połączeń realizowanych w roamingu regulowanym do średniej ważonej maksymalnych stawek za zakończenie połączenia w sieci ruchomej w Unii.
- (3) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2019/2116 ⁽²⁾ określono średnią ważoną maksymalnych stawek za zakończenie połączenia w sieci ruchomej w Unii, którą należy stosować w 2020 r. w oparciu o dane według stanu na dzień 1 lipca 2019 r.
- (4) Organ Europejskich Regulatorów Łączności Elektronicznej przekazał Komisji zaktualizowane informacje uzyskane od krajowych organów regulacyjnych państw członkowskich na temat określonej przez nie maksymalnej wysokości stawek za zakończenie połączenia w sieci ruchomej zgodnie z art. 7 i 16 dyrektywy 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ oraz art. 13 dyrektywy 2002/19/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ na każdym rynku krajowym za zakończenie połączenia głosowego na rynku hurtowym w poszczególnych sieciach łączności ruchomej; oraz na temat łącznej liczby abonentów w państwach członkowskich.
- (5) Na mocy rozporządzenia (UE) nr 531/2012 Komisja obliczyła średnią ważoną maksymalnych stawek za zakończenie połączenia w sieci ruchomej w Unii w następujący sposób: maksymalna dopuszczona stawka za zakończenie połączenia w sieci ruchomej w danym państwie członkowskim została pomnożona przez liczbę abonentów w tym państwie członkowskim, wyniki dotyczące wszystkich państw członkowskich zostały zsumowane, a następnie uzys-

⁽¹⁾ Dz.U. L 172 z 30.6.2012, s. 10.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2116 z dnia 28 listopada 2019 r. ustalające średnią ważoną maksymalnych stawek za zakończenie połączenia w sieci ruchomej w Unii i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/1979 (Dz.U. L 320 z 11.12.2019, s. 11).⁽³⁾ Dyrektywa 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie wspólnych ram regulacyjnych sieci i usług łączności elektronicznej (dyrektywa ramowa) (Dz.U. L 108 z 24.4.2002, s. 33).⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/19/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie dostępu do sieci łączności elektronicznej i urządzeń towarzyszących oraz wzajemnych połączeń (dyrektywa o dostępie) (Dz.U. L 108 z 24.4.2002, s. 7).

kana suma została podzielona przez łączną liczbę abonentów we wszystkich państwach członkowskich, w oparciu o dane według stanu na dzień 1 lipca 2020 r. W przypadku państw członkowskich spoza strefy euro zastosowano średni kurs wymiany z drugiego kwartału 2020 r. uzyskany z bazy danych Europejskiego Banku Centralnego.

- (6) Należy zatem zaktualizować wartość średniej ważonej maksymalnych stawek za zakończenie połączenia w sieci ruchomej w Unii.
- (7) Należy zatem uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/2116.
- (8) Na mocy rozporządzenia (UE) nr 531/2012 Komisja co roku dokonuje przeglądu średniej ważonej maksymalnych stawek za zakończenie połączenia w sieci ruchomej w Unii, określonej w niniejszym rozporządzeniu wykonawczym.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Łączności powołanego na mocy art. 22 dyrektywy 2002/21/WE,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Wysokość średniej ważonej maksymalnych stawek za zakończenie połączenia w sieci ruchomej w Unii ustala się na 0,0076 EUR za minutę.

Artykuł 2

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/2116 traci moc.

Artykuł 3

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2083**z dnia 14 grudnia 2020 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 w odniesieniu do wpisu dotyczącego Japonii w wykazie państw trzecich, terytoriów, stref lub grup, z których dopuszczalny jest przywóz do Unii i tranzyt przez jej terytorium niektórych towarów drobiowych w związku z wysoce zjadliwą grypą ptaków****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 2002/99/WE z dnia 16 grudnia 2002 r. ustanawiającą przepisy o wymaganiach zdrowotnych dla zwierząt regulujące produkcję, przetwarzanie, dystrybucję oraz wprowadzanie produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 formułę wprowadzającą, art. 8 pkt 1 akapit pierwszy, art. 8 pkt 4 oraz art. 9 ust. 4,

uwzględniając dyrektywę Rady 2009/158/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzwspólnotowy i przywóz z państw trzecich drobiu i jaj wylęgowych ⁽²⁾, w szczególności jej art. 23 ust. 1 i art. 25 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 798/2008 ⁽³⁾ ustanowiono wymogi w zakresie wystawiania świadectw weterynaryjnych dotyczących przywozu do Unii oraz tranzytu przez Unię, w tym składowania podczas tranzytu, drobiu i produktów drobiowych („towary”). Rozporządzenie to stanowi, że towary mogą być przywożone do Unii i przewożone tranzytem przez jej terytorium jedynie z państw trzecich, terytoriów, stref lub grup wyszczególnionych w kolumnach 1 i 3 tabeli w części 1 załącznika I do tego rozporządzenia.
- (2) W rozporządzeniu (WE) nr 798/2008 ustanowiono także warunki uznania państwa trzeciego, terytorium, strefy lub grupy za wolne od wysoce zjadliwej grypy ptaków (HPAI).
- (3) Japonia jest wymieniona w tabeli w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 jako państwo trzecie, z którego całego terytorium dozwolony jest przywóz niektórych towarów drobiowych do Unii i ich tranzyt przez terytorium Unii.
- (4) W dniu 5 listopada 2020 r. Japonia potwierdziła obecność HPAI podtypu H5 w gospodarstwie drobiarskim na swoim terytorium. Ze względu na wspomniane potwierdzone wystąpienie ogniska HPAI terytorium Japonii nie można już uznawać za wolne od tej choroby, a zatem organy weterynaryjne Japonii nie mogą już wystawiać świadectw dla przywozu do Unii lub tranzytu przez jej terytorium przesyłek mięsa drobiowego przeznaczonego do spożycia przez ludzi.
- (5) Należy zatem zmienić wpis dotyczący Japonii w tabeli w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008, tak aby uwzględnić sytuację epidemiologiczną w tym państwie trzecim.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 18 z 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 74.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 798/2008 z dnia 8 sierpnia 2008 r. ustanawiające wykaz państw trzecich, terytoriów, stref lub grup, z których dopuszczalny jest przywóz do i tranzyt przez terytorium Wspólnoty drobiu i produktów drobiowych oraz wymogów dotyczących świadectw weterynaryjnych (Dz.U. L 226 z 23.8.2008, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego 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 14 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

Załącznik

W części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 pozycja dotycząca Japonii otrzymuje brzmienie:

Kod ISO i nazwa państwa trzeciego lub terytorium	Kod państwa trzeciego, terytorium, strefy lub grupy	Opis państwa trzeciego, terytorium, strefy lub grupy	Świadectwo weterynaryjne		Szczególne warunki	Szczególne warunki		Status nadzoru pod kątem ptasiej grypy	Status szczepień przeciwko ptasiej grypie	Status zwalczania salmonelli ⁽⁶⁾
			Wzór/Wzory	Dodatkowe gwarancje		Data zakończenia ⁽¹⁾	Data rozpoczęcia ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6 A	6B	7	8	9
„JP – Japonia	JP-0	Całe państwo	EP, E							
			POU		P2	5.11.2020”				

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2084**z dnia 14 grudnia 2020 r.****w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2067 w sprawie weryfikacji danych oraz akredytacji weryfikatorów na podstawie dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 października 2003 r. ustanawiającą system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych w Unii oraz zmieniającą dyrektywę Rady 96/61/WE ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 10a ust. 2 i art. 15 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby zapewnić spójność między weryfikacją rocznych raportów na temat wielkości emisji na podstawie art. 15 dyrektywy 2003/87/WE a weryfikacją danych dotyczących poziomu działalności zgromadzonych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/1842 ⁽²⁾, a także aby wykorzystać synergie, należy włączyć przepisy dotyczące weryfikacji rocznych raportów dotyczących poziomu działalności wymaganych na podstawie art. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842 do ram prawnych ustanowionych rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/2067 ⁽³⁾.
- (2) Normy zharmonizowane, takie jak norma zharmonizowana w zakresie wymagań dla jednostek prowadzących walidację i weryfikację emisji gazów cieplarnianych do wykorzystania w akredytacji lub innych formach uznawania, są regularnie poddawane przeglądowi. W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/2067 należy wprowadzić szereg zmian w celu dostosowania go do zmian w obowiązujących normach oraz w celu zastrzeżenia wymogów dotyczących procedur weryfikatorów i funkcjonowania systemu zarządzania weryfikatorów.
- (3) Należy wyjaśnić, że domniemanie zgodności określone w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2067 nie zwalnia weryfikatora ze stosowania szczegółowych wymogów programu określonych w tym rozporządzeniu wykonawczym oraz że to domniemanie zgodności nie ma zastosowania do niektórych przepisów rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2067, w przypadku gdy ważne jest zachowanie celów i zasad określonych w załączniku V do dyrektywy 2003/87/WE.
- (4) Zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2019/331 ⁽⁴⁾ i rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2019/1842 prowadzący instalację ubiegający się o przydział bezpłatnych uprawnień zgodnie z art. 10a dyrektywy 2003/87/WE jest zobowiązany do uwzględnienia odpowiednich przepisów dotyczących monitorowania w planie metodyki monitorowania. W związku z tym nie należy już zapewniać weryfikacji elementów istotnych dla takiego przydziału bezpłatnych uprawnień w ramach weryfikacji planu monitorowania na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2067.
- (5) Aby zapewnić możliwość przeprowadzania oceny weryfikacji w sposób skuteczny i terminowy, należy zmienić przepisy dotyczące dostępu właściwego organu do wewnętrznej dokumentacji weryfikacji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 275 z 25.10.2003, s. 32.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1842 z dnia 31 października 2019 r. ustanawiające zasady stosowania dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do dalszych ustaleń dotyczących dostosowań przydziału bezpłatnych uprawnień do emisji ze względu na zmiany w poziomie działalności (Dz.U. L 282 z 4.11.2019, s. 20).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/2067 z dnia 19 grudnia 2018 r. w sprawie weryfikacji danych oraz akredytacji weryfikatorów na podstawie dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 334 z 31.12.2018, s. 94).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/331 z dnia 19 grudnia 2018 r. w sprawie ustanowienia przejściowych zasad dotyczących zharmonizowanego przydziału bezpłatnych uprawnień do emisji w całej Unii na podstawie art. 10a dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 59 z 27.2.2019, s. 8).

- (6) W celu dalszego promowania harmonizacji w Unii oraz poprawy skuteczności systemu akredytacji ważne jest wyjaśnienie kwestii kwalifikowalności weryfikatorów ubiegających się o akredytację zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2018/2067.
- (7) Po opublikowaniu rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2067 stwierdzono w nim różnego rodzaju błędy, które należy sprostować. W szczególności w całym tekście pominięto numer rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331; numer ten należy dodać.
- (8) Działanie siły wyższej pozostające poza kontrolą prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego może uniemożliwić weryfikatorowi przeprowadzenie fizycznych wizyt w obiekcie zgodnie z art. 21 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2067. W takich przypadkach należy zezwolić weryfikatorom na przeprowadzanie wirtualnych wizyt w obiektach pod warunkiem spełnienia określonych warunków.
- (9) W związku z tym należy odpowiednio zmienić i sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/2067.
- (10) Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/2067 powinny mieć zastosowanie do weryfikacji emisji gazów cieplarnianych, danych dotyczących tonokilometrów i danych dotyczących przydziału uprawnień w odniesieniu do czwartego okresu rozliczeniowego. Należy zatem odroczyć stosowanie odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia do dnia 1 stycznia 2021 r.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Zmian Klimatu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/2067

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/2067 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 2

Zakres

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do weryfikacji danych dotyczących emisji gazów cieplarnianych i danych dotyczących tonokilometrów, które dotyczą okresu od dnia 1 stycznia 2019 r., zgłoszonych na podstawie art. 14 dyrektywy 2003/87/WE, oraz do weryfikacji danych istotnych dla aktualizacji wskaźników *ex ante* oraz do celów ustalenia przydziału bezpłatnych uprawnień dla instalacji zgodnie z art. 10a tej dyrektywy.”;

- 2) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

- a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) »weryfikator« oznacza osobę prawną prowadzącą działania weryfikacyjne zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i akredytowaną przez krajową jednostkę akredytującą na podstawie rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz niniejszego rozporządzenia lub w inny sposób upoważnioną osobę fizyczną, bez uszczerbku dla art. 5 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia, w czasie sporządzania sprawozdania z weryfikacji;”;

- b) dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) »roczny raport dotyczący poziomu działalności« oznacza raport składany przez prowadzącego instalację na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1842 (*);

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1842 z dnia 31 października 2019 r. ustanawiające zasady stosowania dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do dalszych ustaleń dotyczących dostosowań przydziału bezpłatnych uprawnień do emisji ze względu na zmiany w poziomie działalności (Dz.U. L 282 z 4.11.2019, s. 20).”;

c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) »raport prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego« oznacza roczny raport na temat wielkości emisji składany przez prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego na podstawie art. 14 ust. 3 dyrektywy 2003/87/WE, raport dotyczący tonokilometrów składany przez operatora statku powietrznego do celów ubiegania się o przydział uprawnień na podstawie art. 3e i 3f tej dyrektywy, raport dotyczący danych podstawowych składany przez prowadzącego instalację na podstawie art. 4 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331, raport dotyczący danych nowej instalacji składany przez prowadzącego instalację na podstawie art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia lub roczny raport dotyczący poziomu działalności;”;

d) pkt 13 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) do celów zweryfikowania raportu dotyczącego danych podstawowych złożonego przez prowadzącego instalację na podstawie art. 4 ust. 2 lit. a) rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331, raportu dotyczącego danych nowej instalacji złożonego przez prowadzącego instalację zgodnie z art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności każde działanie lub zaniechanie działania przez prowadzącego instalację, które jest sprzeczne z wymogami zawartymi w planie metodyki monitorowania;”;

e) dodaje się pkt 30 w brzmieniu:

„30) »okres sprawozdawczy dotyczący poziomu działalności« oznacza mający zastosowanie okres poprzedzający przedłożenie rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności na podstawie art. 3 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842.”;

3) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

Domniemanie zgodności

W przypadku gdy weryfikator wykaże, że spełnia wymogi określone w odpowiednich normach zharmonizowanych zgodnych z definicją zawartą w art. 2 pkt 9 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub w ich częściach, do których odesłania opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, należy przyjąć, z wyjątkiem art. 7 ust. 1 i 4, art. 22, art. 27 ust. 1, art. 28, 31 i 32 niniejszego rozporządzenia, że spełnia on wymogi określone w rozdziałach II i III niniejszego rozporządzenia w zakresie, w jakim właściwe zharmonizowane normy obejmują takie wymogi.”;

4) art. 6 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Zweryfikowany raport na temat wielkości emisji, raport dotyczący tonokilometrów, raport dotyczący danych podstawowych, raport dotyczący danych nowej instalacji lub roczny raport dotyczący poziomu działalności muszą być wiarygodne dla użytkowników. Wiernie przedstawiają dane, których prezentacji służą lub których prezentacji można od nich w sposób uzasadniony oczekiwać.”;

5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

i) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) raport prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego jest kompletny i spełnia wymogi określone w załączniku X do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, załączniku IV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub w art. 3 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842, zależnie od przypadku;”;

ii) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) jeżeli chodzi o weryfikację raportu dotyczącego danych podstawowych prowadzącego instalację, raportu dotyczącego danych nowej instalacji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności, prowadzący instalację działał zgodnie z wymogami planu metodyki monitorowania na podstawie art. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 zatwierdzonego przez właściwy organ;”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku stwierdzenia przez weryfikatora, że prowadzący instalację lub operator statku powietrznego nie przestrzegają rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 lub że prowadzący instalację nie przestrzega rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842, nieprawidłowość ta zostaje uwzględniona w sprawozdaniu z weryfikacji, nawet jeżeli odnośny plan monitorowania lub plan metodyki monitorowania, zależnie od przypadku, zostały zatwierdzone przez właściwy organ.”;

6) w art. 10 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. h) otrzymuje brzmienie:

„h) w stosownych przypadkach roczny raport na temat wielkości emisji, raport dotyczący tonokilometrów, raport dotyczący danych podstawowych, raport dotyczący danych nowej instalacji lub roczny raport dotyczący poziomu działalności prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego;”;

b) dodaje się lit. ka) w brzmieniu:

„ka) jeśli w planie metodyki monitorowania wprowadzono zmiany, rejestr wszystkich zmian zgodnie z art. 9 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331;”;

c) dodaje się lit. la) w brzmieniu:

„la) w stosownych przypadkach, informacje na temat sposobu, w jaki prowadzący instalację skorygował niezgodności lub zastosował się do zaleceń dotyczących usprawnień zgłoszonych w sprawozdaniu z weryfikacji dotyczącym rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności z poprzedniego roku lub odpowiedniego raportu dotyczącego danych podstawowych;”;

d) lit. n) otrzymuje brzmienie:

„n) wszelką odnośną korespondencję z właściwym organem, w szczególności informacje dotyczące zgłoszenia zmian w planie monitorowania lub planie metodyki monitorowania oraz korekt w zgłaszanych danych, w zależności od przypadku;”;

7) w art. 11 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) czy do planu monitorowania w okresie sprawozdawczym wprowadzono jakiegokolwiek zmiany;”;

b) dodaje się lit. ba) w brzmieniu:

„ba) czy do planu metodyki monitorowania w okresie odniesienia lub w okresie sprawozdawczym dotyczącym poziomu działalności, w zależności od przypadku, wprowadzono jakiegokolwiek zmiany;”;

c) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) czy zmiany, o których mowa w lit. ba), zostały zgłoszone właściwemu organowi, w zależności od przypadku, na podstawie art. 9 ust. 3 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub zatwierdzone przez właściwy organ zgodnie z art. 9 ust. 4 tego rozporządzenia.”;

8) art. 13 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) plan wyboru próby kontrolnej określający zakres i metody pobierania próbek danych w odniesieniu do punktów danych stanowiących podstawę zagregowanych emisji w raporcie prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego na temat wielkości emisji, zagregowanych danych dotyczących tonokilometrów w raporcie operatora statku powietrznego dotyczącym tonokilometrów lub zagregowanych danych istotnych dla przydziału bezpłatnych uprawnień w raporcie prowadzącego instalację dotyczącym danych podstawowych, w raporcie dotyczącym danych nowej instalacji lub w rocznym raporcie dotyczącym poziomu działalności.”;

9) w art. 16 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) do celów weryfikacji raportu prowadzącego instalację dotyczącego danych podstawowych, raportu dotyczącego danych nowej instalacji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności – granice instalacji i jej podinstalacji;”;

b) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) do celów weryfikacji raportu prowadzącego instalację na temat wielkości emisji, raportu dotyczącego danych podstawowych, raportu dotyczącego danych nowej instalacji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności – kompletność danych dotyczących strumieni materiałów wsadowych i źródeł emisji opisanych w stosownych przypadkach w planie monitorowania zatwierdzonym przez właściwy organ lub w planie metodyki monitorowania;”;

c) dodaje się lit. fa) w brzmieniu:

„fa) do celów weryfikacji rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności – dokładność parametrów wymienionych w art. 16 ust. 5, art. 19, 20, 21 lub 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331, a także dane wymagane na mocy art. 6 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842;”;

10) w art. 17 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Do celów weryfikacji raportu prowadzącego instalację dotyczącego danych podstawowych, raportu dotyczącego danych nowej instalacji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności weryfikator sprawdza, czy metodyka gromadzenia i monitorowania danych określona w planie metodyki monitorowania jest stosowana prawidłowo, w tym:”;

(ii) dodaje się lit. e)–h) w brzmieniu:

„e) w stosownych przypadkach, czy zużycie energii zostało prawidłowo przypisane do każdej podinstalacji;

f) czy wartość parametrów wymienionych w art. 16 ust. 5, art. 19, 20, 21 lub 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 opiera się na prawidłowym stosowaniu tego rozporządzenia;

g) do celów weryfikacji rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności i raportu dotyczącego danych nowej instalacji – datę rozpoczęcia normalnej działalności, o której mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331;

h) do celów weryfikacji rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności – czy parametry wymienione w pkt 2.3–2.7 załącznika IV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331, stosownie do instalacji, były monitorowane i zgłaszane w prawidłowy sposób zgodnie z planem metodyki monitorowania.”;

b) uchyla się ust. 5;

11) art. 18 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku gdy w raporcie dotyczącym danych podstawowych, raporcie dotyczącym danych nowej instalacji lub w rocznym raporcie dotyczącym poziomu działalności wystąpiły luki w danych, weryfikator sprawdza, czy w planie metodyki monitorowania określono metody postępowania w przypadku luk w danych na podstawie art. 12 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331, czy metody te były odpowiednie do danej sytuacji i czy zostały prawidłowo zastosowane.

W przypadku gdy w planie metodyki monitorowania nie określono mającej zastosowanie metody postępowania w przypadku luk w danych, weryfikator sprawdza, czy podejście stosowane przez prowadzącego instalację w celu skompensowania luk w danych opiera się na rozsądnych dowodach i zapewnia, by dane wymagane na mocy załącznika IV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub art. 3 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842 nie były niedoszacowane ani zawyżone.”;

12) art. 21 ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Do celów weryfikacji raportu prowadzącego instalację dotyczącego danych podstawowych, raportu dotyczącego danych nowej instalacji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności weryfikator wykorzystuje wizytę w obiekcie do oceny granic instalacji i jej podinstalacji, a także kompletności danych dotyczących strumieni materiałów wsadowych, źródeł emisji i połączeń technicznych.

5. Do celów weryfikacji raportu prowadzącego instalację na temat wielkości emisji, raportu dotyczącego danych podstawowych, raportu dotyczącego danych nowej instalacji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności weryfikator elementy, na podstawie analizy ryzyka, czy potrzebne są dodatkowe wizyty w dodatkowych lokalizacjach, w tym jeżeli istotne elementy działań w zakresie przepływu danych i działań kontrolnych prowadzi się w innych lokalizacjach, takich jak siedziba przedsiębiorstwa i inne biura znajdujące się poza obiektem.”;

13) w art. 22 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli podczas weryfikacji weryfikator stwierdzi nieprawidłowości, niezgodności lub nieprzestrzeganie, w stosownych przypadkach, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842, informuje o nich w odpowiednim terminie prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego i zwraca się do niego o wprowadzenie odpowiednich korekt.”;

(ii) akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli stwierdzono nieprzestrzeganie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842, prowadzący instalację lub operator statku powietrznego powiadamia właściwy organ i bez zbędnej zwłoki odpowiednio koryguje to nieprzestrzeganie.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wszystkie przypadki nieprawidłowości, niezgodności i nieprzestrzegania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842 usunięte przez prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego podczas weryfikacji są dokumentowane przez weryfikatora i odnotowywane jako usunięte w wewnętrznej dokumentacji weryfikacji.”;

c) ust. 3 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli prowadzący instalację lub operator statku powietrznego nie skoryguje nieprzestrzegania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842 zgodnie z ust. 1 przed sporządzeniem przez weryfikatora sprawozdania z weryfikacji, weryfikator ocenia, czy nieskorygowane nieprzestrzeganie ma wpływ na zgłaszane dane i czy prowadzi to do istotnej nieprawidłowości.”;

14) art. 23 ust. 4 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Do celów weryfikacji raportu dotyczącego danych podstawowych, raportu dotyczącego danych nowej instalacji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności poziom istotności wynosi 5 % całkowitej zgłaszanej wartości.”;

15) art. 26 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Weryfikator zapewnia na żądanie właściwego organu dostęp do wewnętrznej dokumentacji weryfikacji i innych odnośnych informacji w celu umożliwienia temu właściwemu organowi oceny weryfikacji. Właściwy organ może określić ramy czasowe, w których weryfikator musi zapewnić dostęp do tej dokumentacji.”;

16) w art. 27 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Na podstawie informacji zgromadzonych w trakcie weryfikacji weryfikator przekazuje prowadzącemu instalację lub operatorowi statku powietrznego sprawozdanie z weryfikacji każdego raportu na temat wielkości emisji, raportu dotyczącego tonokilometrów, raportu dotyczącego danych podstawowych, raportu dotyczącego danych nowej instalacji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności poddanych weryfikacji.”;

b) w ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) dodaje się lit. ha) w brzmieniu:

„ha) jeżeli dotyczy ono weryfikacji rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności, zagregowane roczne zweryfikowane dane za każdy rok w okresie sprawozdawczym dotyczący poziomu działalności dla każdej podinstalacji w odniesieniu do jej rocznego poziomu działalności.”;

(ii) lit. i) otrzymuje brzmienie:

„i) okres sprawozdawczy, okres odniesienia lub okres sprawozdawczy dotyczący poziomu działalności podlegające weryfikacji.”;

(iii) lit. o) otrzymuje brzmienie:

„o) wszelkie przypadki nieprzestrzegania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842, które stały się widoczne podczas weryfikacji.”;

(iv) uchyla się lit. r);

(v) dodaje się litery w brzmieniu:

„ra) jeśli weryfikator zaobserwował istotne zmiany w zakresie parametrów wymienionych w art. 16 ust. 5, art. 19, 20, 21 lub 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 albo zmiany w zakresie efektywności energetycznej zgodnie z art. 6 ust. 1, 2 i 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842, opis takich zmian i odnośne uwagi;

rb) w stosownych przypadkach potwierdzenie, że została sprawdzona data rozpoczęcia normalnej działalności, o której mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331.”;

c) w ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

(i) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Weryfikator opisuje w sprawozdaniu z weryfikacji przypadki nieprawidłowości, niezgodności i nieprzestrzegania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842 w sposób wystarczająco szczegółowy, aby wyjaśnić prowadzącemu instalację lub operatorowi statku powietrznego, a także właściwemu organowi, następujące aspekty:”;

(ii) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) wielkości i charakteru nieprawidłowości, niezgodności lub nieprzestrzegania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842;”;

(iii) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) którego artykułu rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 lub rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1842 dotyczy nieprzestrzeganie.”;

17) w art. 29 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Do celów weryfikacji rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności weryfikator ocenia, czy prowadzący instalację usunął niezgodności wskazane w sprawozdaniu z weryfikacji dotyczącym odpowiedniego raportu dotyczącego danych podstawowych, raportu dotyczącego danych nowej instalacji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności z poprzedniego okresu sprawozdawczego dotyczącego poziomu działalności.

Jeżeli prowadzący instalację nie usunął tych niezgodności, weryfikator rozważa, czy zwiększa to lub może zwiększyć ryzyko nieprawidłowości.

Weryfikator zaznacza w sprawozdaniu z weryfikacji, czy takie niezgodności zostały usunięte przez prowadzącego instalację.”;

18) art. 30 ust. 1 lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) monitorowanie i raportowanie danych do raportów dotyczących danych podstawowych, raportów dotyczących danych nowej instalacji oraz rocznych raportów dotyczących poziomu działalności.”;

19) w art. 31 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. a) i b) otrzymują brzmienie:

„a) raport prowadzącego instalację na temat wielkości emisji lub roczny raport dotyczący poziomu działalności są weryfikowane przez danego weryfikatora po raz pierwszy;

b) do celów weryfikacji raportu prowadzącego instalację na temat wielkości emisji, weryfikator nie przeprowadził wizyty w obiekcie w dwóch okresach sprawozdawczych bezpośrednio poprzedzających bieżący okres sprawozdawczy;”;

(ii) dodaje się lit. ba) w brzmieniu:

„ba) do celów weryfikacji rocznego raportu prowadzącego instalację dotyczącego poziomu działalności, jeżeli weryfikator nie przeprowadził wizyty w obiekcie podczas weryfikacji rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności lub raportu dotyczącego danych podstawowych w dwóch okresach sprawozdawczych dotyczących poziomu działalności bezpośrednio poprzedzających bieżący okres sprawozdawczy dotyczący poziomu działalności;”;

(iii) dodaje się lit. ca) w brzmieniu:

„ca) jeżeli w okresie sprawozdawczym dotyczącym poziomu działalności nastąpiły istotne zmiany w instalacji lub jej podinstalacjach, które wymagają wprowadzenia istotnych zmian w planie metodyki monitorowania, w tym zmian, o których mowa w art. 9 ust. 5 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331;”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Ust. 3 lit. c) i ca) nie mają zastosowania, jeżeli w okresie sprawozdawczym nastąpiły jedynie zmiany domyślnej wartości, o której mowa w art. 15 ust. 3 lit. h) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 lub art. 9 ust. 5 lit. c) rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331.”;

20) w art. 32 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 1 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„weryfikacja raportu prowadzącego instalację na temat wielkości emisji dotyczy instalacji kategorii A, o której mowa w art. 19 ust. 2 lit. a) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 lub instalacji kategorii B, o której mowa w art. 19 ust. 2 lit. b) tego rozporządzenia wykonawczego, przy czym:”;

b) pkt 2 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„weryfikacja raportu prowadzącego instalację na temat wielkości emisji dotyczy instalacji kategorii A, o której mowa w art. 19 ust. 2 lit. a) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 lub instalacji kategorii B, o której mowa w art. 19 ust. 2 lit. b) tego rozporządzenia wykonawczego, przy czym:”;

c) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) weryfikacja raportu prowadzącego instalację na temat wielkości emisji dotyczy instalacji o niskim poziomie emisji, o której mowa w art. 47 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 i zastosowanie ma pkt 2 lit. a)–c).”;

d) dodaje się pkt 3a, 3b i 3c w brzmieniu:

„3a) weryfikacja rocznego raportu prowadzącego instalację dotyczącego poziomu działalności dotyczy instalacji, o której mowa w pkt 1, 2 lub 3, przy czym:

a) instalacja ta nie posiada żadnej innej podinstalacji oprócz jednej podinstalacji, do której ma zastosowanie wskaźnik emisyjności dla produktów zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331; oraz

b) dane dotyczące produkcji istotne dla wskaźnika emisyjności dla produktów zostały ocenione w ramach audytu do celów rachunkowości finansowej, a prowadzący instalację przedstawia na to dowody.

3b) weryfikacja rocznego raportu prowadzącego instalację dotyczącego poziomu działalności dotyczy instalacji, o której mowa w pkt 1, 2 lub 3, przy czym:

a) instalacja posiada maksymalnie dwie podinstalacje;

b) druga z podinstalacji odpowiada za mniej niż 5 % całkowitego ostatecznego przydziału uprawnień dla instalacji; oraz

c) w stosownych przypadkach weryfikator dysponuje danymi wystarczającymi do oceny podziału podinstalacji;

3c) weryfikacja rocznego raportu prowadzącego instalację dotyczącego poziomu działalności dotyczy instalacji, o której mowa w pkt 1, 2 lub 3, przy czym:

a) instalacja posiada wyłącznie podinstalacje objęte wskaźnikiem emisyjności opartym na cieple lub podinstalacje sieci ciepłowniczej; oraz

b) w stosownych przypadkach weryfikator dysponuje danymi wystarczającymi do oceny podziału podinstalacji;”;

e) w pkt 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„weryfikacja raportu prowadzącego instalację na temat wielkości emisji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności dotyczy instalacji zlokalizowanej w obiekcie bezzałogowym, przy czym:”;

b) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) mierniki zostały już poddane inspekcji w obiekcie przez prowadzącego instalację lub przez laboratorium zgodnie z art. 60 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 lub art. 11 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331, a podpisany dokument lub oznaczone datą dowody fotograficzne dostarczone przez prowadzącego instalację wskazują, że od czasu tej inspekcji w instalacji nie wystąpiły żadne zmiany dotyczące pomiarów ani zmiany operacyjne.”;

f) w pkt 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:

(i) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„weryfikacja raportu prowadzącego instalację na temat wielkości emisji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności dotyczy instalacji znajdującej się w odległym lub trudno dostępnym obiekcie, w szczególności instalacji morskiej, przy czym:”;

(ii) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) mierniki zostały już poddane inspekcji w obiekcie przez prowadzącego instalację lub przez laboratorium zgodnie z art. 60 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 lub art. 11 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331, a podpisany dokument lub oznaczone datą dowody fotograficzne dostarczone przez prowadzącego instalację wskazują, że od czasu tej inspekcji w instalacji nie wystąpiły żadne zmiany dotyczące pomiarów ani zmiany operacyjne.”;

b) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Pkt 3a lit. b) należy stosować, jeżeli podinstalacja odpowiadająca za co najmniej 95 % całkowitego ostatecznego przydziału uprawnień dla instalacji, o którym mowa w pkt 3b lit. b), jest podinstalacją, do której ma zastosowanie wskaźnik emisyjności dla produktów zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331.”;

21) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 34a

Wirtualne wizyty w obiektach

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 21 ust. 1 w przypadku gdy poważne, nadzwyczajne i nieprzewidziane okoliczności, pozostające poza kontrolą prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego, uniemożliwiają weryfikatorowi przeprowadzenie fizycznej wizyty w obiekcie, a okoliczności te nie mogą zostać przezwyciężone przy podjęciu wszystkich racjonalnych starań, weryfikator może, z zastrzeżeniem zatwierdzenia przez właściwy organ zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu, podjąć decyzję o przeprowadzeniu wirtualnej wizyty w obiekcie.

Weryfikator wprowadza środki, aby ograniczyć ryzyko weryfikacyjne do możliwego do przyjęcia poziomu w celu uzyskania wystarczającej pewności, że raport prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego jest wolny od istotnych nieprawidłowości. Bez zbędnej zwłoki przeprowadza się fizyczną wizytę w obiekcie instalacji lub operatora statku powietrznego.

Decyzja, aby przeprowadzić wirtualną wizytę w obiekcie, opiera się na wynikach analizy ryzyka i jest podejmowana po stwierdzeniu, że spełnione są warunki przeprowadzania wirtualnej wizyty w obiekcie. Weryfikator bezzwłocznie informuje o tym prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego.

2. Prowadzący instalację lub operator statku powietrznego przedkłada właściwemu organowi wniosek o zatwierdzenie decyzji weryfikatora dotyczącej przeprowadzenia wirtualnej wizyty w obiekcie. Wniosek ten obejmuje następujące elementy:

- a) dowód, że przeprowadzenie fizycznej wizyty w obiekcie nie jest możliwe z powodu poważnych, nadzwyczajnych i nieprzewidzianych okoliczności pozostających poza kontrolą prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego;
- b) informacje na temat sposobu przeprowadzenia wirtualnej wizyty w obiekcie;
- c) informacje na temat wyniku analizy ryzyka przeprowadzonej przez weryfikatora;
- d) dowód wprowadzenia przez weryfikatora środków, aby ograniczyć ryzyko weryfikacyjne do możliwego do przyjęcia poziomu w celu uzyskania wystarczającej pewności, że raport prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego jest wolny od istotnych nieprawidłowości.

3. Na wniosek złożony przez odnośnego prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego właściwy organ podejmuje decyzję, czy zatwierdzić decyzję weryfikatora o przeprowadzeniu wirtualnej wizyty w obiekcie, biorąc pod uwagę elementy określone w ust. 2.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3 w przypadku gdy duża liczba instalacji lub operatorów statków powietrznych została dotknięta przez podobne poważne, nadzwyczajne i nieprzewidziane okoliczności pozostające poza kontrolą prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego, a ze względu na zobowiązania prawne związane z ochroną zdrowia publicznego konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań, właściwy organ może upoważnić weryfikatorów do przeprowadzania wirtualnych wizyt w obiektach bez konieczności indywidualnego zatwierdzenia, o którym mowa w ust. 3, pod warunkiem że:

- a) właściwy organ ustalił, że istnieją poważne, nadzwyczajne i nieprzewidziane okoliczności pozostające poza kontrolą prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego, i że ze względu na zobowiązania prawne związane z ochroną zdrowia publicznego konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań;
- b) prowadzący instalację lub operator statku powietrznego informuje właściwy organ o decyzji weryfikatora dotyczącej przeprowadzenia wirtualnej wizyty w obiekcie, w tym o elementach określonych w ust. 2.

Właściwy organ dokonuje przeglądu informacji przedstawionych przez prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego zgodnie z lit. b) podczas oceny sprawozdania prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego i informuje krajową jednostkę akredytującą o wyniku tej oceny.”;

22) art. 37 ust. 5 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy weryfikator prowadzi weryfikację raportów dotyczących danych podstawowych, raportów dotyczących danych nowej instalacji i rocznych raportów dotyczących poziomu działalności, w skład zespołu weryfikacyjnego wchodzi ponadto co najmniej jedna osoba posiadająca kompetencje techniczne i wiedzę wymagane do oceny określonych aspektów technicznych gromadzenia, monitorowania i raportowania danych istotnych dla przydziału bezpłatnych uprawnień.”;

23) art. 38 ust. 1 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) zna dyrektywę 2003/87/WE, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/2066, rozporządzenie delegowane (UE) 2019/331 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/1842 w przypadku weryfikacji raportu dotyczącego danych podstawowych, raportu dotyczącego danych nowej instalacji lub rocznego raportu dotyczącego poziomu działalności, niniejsze rozporządzenie, odpowiednie normy i inne odpowiednie przepisy, mające zastosowanie wytyczne, jak również odpowiednie wytyczne i przepisy wydane przez państwo członkowskie, w którym weryfikator prowadzi weryfikację”;

24) w art. 41 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Ustanawiając i wdrażając takie procedury i procesy, weryfikator prowadzi działania wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia zgodnie z normą zharmonizowaną, o której mowa w tym załączniku.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Weryfikator projektuje, dokumentuje, wdraża i utrzymuje system zarządzania zgodnie z normą zharmonizowaną, o której mowa w załączniku II, zapewniający spójny rozwój, wdrożenie, doskonalenie i przeglądy procedur i procesów, o których mowa w ust. 1. System zarządzania obejmuje co najmniej następujące elementy:

- a) strategię i zakres odpowiedzialności;
- b) przegląd zarządzania;
- c) audyty wewnętrzne;
- d) działania naprawcze;
- e) działania służące zapobieganiu ryzyku i wykorzystywaniu szans oraz podejmowanie działań zapobiegawczych;
- f) kontrolę udokumentowanych informacji.”;

25) art. 42 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W celu wykazania zgodności z niniejszym rozporządzeniem weryfikator prowadzi rejestry, w tym rejestry dotyczące kompetencji i bezstronności personelu, oraz zarządza tymi rejestrami.”;

26) w art. 43 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się odnośne wymogi dotyczące struktury i organizacji weryfikatora określone w normie zharmonizowanej, o której mowa w załączniku II.”;

- b) w ust. 3 akapit pierwszy dodaje się zdanie w brzmieniu:
- „W tym celu weryfikator monitoruje ryzyko dla bezstronności i podejmuje odpowiednie działania w celu przeciwdziałania temu ryzyku.”;
- c) w ust. 5 wprowadza się następujące zmiany:
- a) akapit pierwszy zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
- „Weryfikator nie zleca na zewnątrz zamknięcia umowy między prowadzącym instalację lub operatorem statku powietrznego a weryfikatorem, niezależnego przeglądu ani sporządzenia sprawozdania z weryfikacji.”;
- b) akapit drugi otrzymuje brzmienie:
- „Zlecenie osobom fizycznym prowadzenia działań weryfikacyjnych nie stanowi jednak zlecenia na zewnątrz, o którym mowa w akapicie pierwszym, jeśli weryfikator, zlecając działania takim osobom, bierze pełną odpowiedzialność za działania weryfikacyjne prowadzone przez personel kontraktowy. W przypadku zlecenia osobom fizycznym prowadzenia działań weryfikacyjnych weryfikator wymaga od tych osób podpisania uzgodnienia, że przestrzegają one procedur weryfikatora i że nie zachodzi konflikt interesów przy przeprowadzaniu tych działań weryfikacyjnych.”;
- d) dodaje się ust. 6a w brzmieniu:
- „6a. Podczas weryfikacji tego samego prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego co w poprzednim roku weryfikator bierze pod uwagę ryzyko dla bezstronności i podejmuje środki w celu ograniczenia ryzyka dla bezstronności.”;
- e) dodaje się ust. 8 w brzmieniu:
- „8. Jeżeli audytor wiodący EU ETS przeprowadza roczne weryfikacje danej instalacji przez okres pięciu kolejnych lat, audytor wiodący EU ETS musi na trzy następujące po sobie lata przerwać świadczenie usług weryfikacyjnych w odniesieniu do tej samej instalacji. Maksymalny okres pięciu lat obejmuje weryfikacje w ramach EU ETS danych dotyczących emisji lub przydziału uprawnień przeprowadzanych w odniesieniu do instalacji począwszy od dnia 1 stycznia 2021 r.”;
- 27) art. 44 akapit drugi otrzymuje brzmienie:
- „Do celów weryfikacji raportów dotyczących danych podstawowych, raportów dotyczących danych nowej instalacji lub rocznych raportów dotyczących poziomu działalności weryfikator wydający sprawozdanie z weryfikacji prowadzącemu instalację posiada ponadto akredytację dla grupy działalności nr 98, o której mowa w załączniku I.”;
- 28) art. 46 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:
- „Wniosek o akredytację na podstawie art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz przepisów niniejszego rozdziału może złożyć dowolna osoba prawna ustanowiona na mocy prawa krajowego danego państwa członkowskiego.”;
- 29) art. 59 ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:
- „b) ma wiedzę na temat dyrektywy 2003/87/WE, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 i rozporządzenia wykonawczego 2019/1842 – w przypadkach gdy asesor dokonuje oceny kompetencji i wyników weryfikatora w odniesieniu do zakresu nr 98, o którym mowa w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, niniejszego rozporządzenia, odpowiednich norm i innych odpowiednich przepisów, a także mających zastosowanie wytycznych”;
- 30) art. 60 ust. 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:
- „a) ma wiedzę na temat dyrektywy 2003/87/WE, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/331 i rozporządzenia wykonawczego 2019/1842 – w przypadkach gdy ekspert techniczny dokonuje oceny kompetencji i wyników weryfikatora w odniesieniu do zakresu nr 98, o którym mowa w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, niniejszego rozporządzenia, odpowiednich norm i innych odpowiednich przepisów, a także mających zastosowanie wytycznych”;
- 31) art. 77 ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:
- „b) adres i dane kontaktowe prowadzących instalacje lub operatorów statków powietrznych, których raporty na temat wielkości emisji, raporty dotyczące tonokilometrów, raporty dotyczące danych podstawowych, raporty dotyczące danych nowej instalacji lub roczne raporty dotyczące poziomu działalności podlegają weryfikacji z jego strony”;
- 32) W załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Sprostowania do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2067

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/2067 wprowadza się następujące sprostowania:

- 1) w art. 3 wprowadza się następujące sprostowania:
 - a) w pkt 11 symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
 - b) w pkt 28 symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
 - c) w pkt 29 symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
- 2) w art. 7 ust. 4 akapit drugi wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w zdaniu pierwszym symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
 - b) w zdaniu drugim symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
- 3) w art. 7 ust. 6 akapit drugi symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
- 4) w art. 10 ust. 1 wprowadza się następujące sprostowania:
 - a) w lit. e) symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
 - b) w lit. f) symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
 - c) lit. l) otrzymuje brzmienie:

„l) w stosownych przypadkach raporty, o których mowa w art. 69 ust. 1 i 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066;”;
- 5) w art. 17 ust. 3 wprowadza się następujące sprostowania:
 - a) w lit. symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
 - b) w lit. c) symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
- 6) art. 17 ust. 4 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„4. Jeżeli przesyłany CO₂ jest odejmowany zgodnie z art. 49 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 lub przenoszony, N₂O nie jest liczony jako emitowany zgodnie z art. 50 tego rozporządzenia, a ilość przenoszonego CO₂ lub N₂O jest mierzona zarówno w instalacji przesyłającej, jak i odbiorczej, weryfikator sprawdza, czy różnice między wartościami zmierzonymi w obu instalacjach można wyjaśnić niepewnością systemów pomiarowych i czy w raportach na temat wielkości emisji z obu instalacji podano właściwą średnią arytmetyczną zmierzonych wartości.”;
- 7) w art. 19 ust. 3 symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
- 8) w art. 27 ust. 1 lit. e) symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
- 9) w art. 27 ust. 3 wprowadza się następujące sprostowania:
 - a) w lit. f) symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
 - b) w lit. q) symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
- 10) w art. 28 lit. e) symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
- 11) w art. 30 ust. 1 lit. c) symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
- 12) w art. 58 ust. 2 akapit trzeci symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”;
- 13) w art. 69 ust. 1 symbol zastępczy „.../...” zastępuje się numerem „2019/331”.

Artykuł 3

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II dodaje się lit. g) i h) w brzmieniu:

- „g) procedurę lub proces gwarantujący, że weryfikator bierze na siebie pełną odpowiedzialność za działania weryfikacyjne prowadzone przez personel kontraktowy;
 - h) procesy zapewniające właściwe funkcjonowanie systemu zarządzania, o którym mowa w art. 41 ust. 2, w tym:
 - (i) procesy służące przeglądowi systemu zarządzania co najmniej raz w roku, przy czym okres między przeglądami nie powinien być dłuższy niż 15 miesięcy;
 - (ii) procesy służące przeprowadzaniu audytów wewnętrznych co najmniej raz w roku, przy czym okres między audytami nie powinien być dłuższy niż 15 miesięcy;
 - (iii) procesy służące identyfikacji niezgodności w działaniach weryfikatora i zarządzania nimi oraz podejmowania działań naprawczych w celu usunięcia tych niezgodności;
 - (iv) procesy służące identyfikacji ryzyka i szans w ramach działań weryfikatora oraz podejmowanie działań zapobiegawczych w celu ograniczenia tego ryzyka;
 - (v) procesy służące kontroli udokumentowanych informacji.”.
-

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2085**z dnia 14 grudnia 2020 r.****w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 w sprawie monitorowania i raportowania w zakresie emisji gazów cieplarnianych na podstawie dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 października 2003 r. ustanawiającą system handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych w Unii oraz zmieniającą dyrektywę Rady 96/61/WE ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 14 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/2066 ⁽²⁾ ustanowiono zasady monitorowania i raportowania w zakresie emisji gazów cieplarnianych z działań objętych dyrektywą 2003/87/WE. W szczególności w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/2066 ustanowiono przepisy dotyczące monitorowania emisji z biomasy, które są spójne z przepisami dotyczącymi wykorzystania biomasy określonymi w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/28/WE ⁽³⁾. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/2001 ⁽⁴⁾ uchyla dyrektywę 2009/28/WE ze skutkiem od dnia 1 lipca 2021 r. Należy zatem dostosować przepisy dotyczące monitorowania i raportowania w zakresie emisji z biomasy określone w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/2066 do przepisów określonych w dyrektywie (UE) 2018/2001, w szczególności w odniesieniu do odpowiednich definicji oraz kryteriów zrównoważonego rozwoju i ograniczania emisji gazów cieplarnianych w odniesieniu do wykorzystania biomasy. Ponadto, ponieważ w dyrektywie (UE) 2018/2001 ustanowiono kryteria zrównoważonego rozwoju i ograniczania emisji gazów cieplarnianych w odniesieniu do paliw stosowanych do celów energetycznych, kryteria zrównoważonego rozwoju w odniesieniu do biomasy określone w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/2066 powinny mieć zastosowanie wyłącznie w przypadku spalania biomasy w instalacji lub jej wykorzystania jako biopaliwa dla lotnictwa. Ze względu na pewność prawa konieczne jest również wyjaśnienie, że w przypadku gdy biomasa wykorzystywana do spalania nie spełnia kryteriów zrównoważonego rozwoju i ograniczania emisji gazów cieplarnianych, jej zawartość węgla pierwiastkowego należy uznawać za węgiel kopalny.
- (2) Zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2019/331 ⁽⁵⁾ i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/1842 ⁽⁶⁾ prowadzący instalację ubiegający się o przydział bezpłatnych uprawnień zgodnie z art. 10a dyrektywy 2003/87/WE jest zobowiązany do uwzględnienia odpowiednich przepisów dotyczących monitorowania w planie metodyki monitorowania, z zastrzeżeniem zatwierdzenia przez właściwy organ. Plany monitorowania instalacji, którym przyznano bezpłatne uprawnienia, nie muszą zawierać żadnych dodatkowych elementów. W związku z tym nie jest już konieczne zapewnianie państwom członkowskim możliwości wymagania włączenia takich elementów.
- (3) W okresie przejściowym między powiadomieniem o zmianie planu monitorowania a zatwierdzeniem nowego zmienionego planu monitorowania przez właściwy organ należy unikać wszelkich luk w monitorowaniu lub stosowania mniej precyzyjnej metodyki. Należy zatem wyjaśnić, że gromadzenie danych w tym okresie przejściowym powinno opierać się zarówno na pierwotnym, jak i zmienionym planie monitorowania, oraz że należy prowadzić zapis obu wyników monitorowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 275 z 25.10.2003, s. 32.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/2066 z dnia 19 grudnia 2018 r. w sprawie monitorowania i raportowania w zakresie emisji gazów cieplarnianych na podstawie dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) nr 601/2012 (Dz.U. L 334 z 31.12.2018, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/28/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie promowania stosowania energii ze źródeł odnawialnych zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy 2001/77/WE oraz 2003/30/WE (Dz.U. L 140 z 5.6.2009, s. 16).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/2001 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie promowania stosowania energii ze źródeł odnawialnych (Dz.U. L 328 z 21.12.2018, s. 82).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/331 z dnia 19 grudnia 2018 r. w sprawie ustanowienia przejściowych zasad dotyczących zharmonizowanego przydziału bezpłatnych uprawnień do emisji w całej Unii na podstawie art. 10a dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 59 z 27.2.2019, s. 8).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1842 z dnia 31 października 2019 r. ustanawiające zasady stosowania dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do dalszych ustaleń dotyczących dostosowań przydziału bezpłatnych uprawnień do emisji ze względu na zmiany w poziomie działalności (Dz.U. L 282 z 4.11.2019, s. 20).

- (4) W celu zapewnienia dokładnego monitorowania strumieni materiałów wsadowych obejmujących biogaz wprowadzany do sieci gazowej należy udoskonalić i wzmocnić zasady określania danych dotyczących działalności związanej z biogazem. W szczególności określenie frakcji biomasy powinno zależeć od faktycznego zakupu biogazu przez prowadzącego instalację i należy unikać wszelkiego potencjalnego podwójnego liczenia tego samego biogazu przez różnych użytkowników. Na podstawie doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania metodyki określania frakcji biomasy gazu ziemnego z sieci gazowej Komisja oceni potrzebę dokonania przeglądu tej metodyki.
- (5) Ze względu na typowe procedury administracyjne i praktyczne na lotniskach trudno jest ustalić, który statek powietrzny jest faktycznie w trakcie uzupełniania partii paliwa. Ponieważ paliwa lotnicze są jednolite pod względem specyfikacji technicznych, należy zezwolić na podejście polegające na monitorowaniu ilości uzupełnianego biopaliwa w oparciu o dane dotyczące zakupów, pod warunkiem że spełnione są odpowiednie wymogi określone w art. 29, 30 i 31 dyrektywy (UE) 2018/2001.
- (6) Ze względu na spójność zaokrąglanie danych dotyczących emisji gazów cieplarnianych powinno być dostosowane do sposobu zaokrąglania zweryfikowanych emisji stosowanego na potrzeby rejestru Unii ustanowionego zgodnie z art. 19 dyrektywy 2003/87/WE.
- (7) Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne prowadzących instalacje stosujących niektóre mieszane wsady do procesu, należy w miarę możliwości unikać rozróżnienia między węglem nieorganicznym, głównie w postaci węglanów, a węglem organicznym. W celu dostosowania wspólnej praktyki laboratoryjnej do terminologii dotyczącej poszczególnych rodzajów strumieni materiałów wsadowych należy uwzględnić wszystkie formy węgla w tym samym podejściu do emisji z procesów technologicznych. W związku z tym w miarę możliwości należy zezwolić na analizę węgla całkowitego zawartego w materiale zamiast oddzielnie analizować całkowity węgiel nieorganiczny i całkowity węgiel organiczny. W związku z tym zamiast wyrażenia „węgiel organiczny” należy stosować wyrażenie „węgiel niewęglanowy” w odniesieniu do wszystkich form węgla z wyjątkiem węglanów.
- (8) Piąte sprawozdanie oceniające Międzyrządowego Zespołu ds. Zmian Klimatu ⁽⁷⁾ zawiera nowe wartości współczynników ocieplenia globalnego gazów cieplarnianych. Współczynniki ocieplenia globalnego gazów cieplarnianych stosowane w unijnym systemie handlu uprawnieniami do emisji należy zatem dostosować do tych wartości i do innych aktów Unii.
- (9) Po opublikowaniu rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 wykryto błąd we wzorze stosowanym do określenia emisji C₂F₆. Błąd ten należy poprawić.
- (10) Państwa członkowskie mają obowiązek transponowania dyrektywy (UE) 2018/2001 do dnia 30 czerwca 2021 r. Ponieważ monitorowanie i raportowanie na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 odbywają się w oparciu o rok kalendarzowy, zmiany wprowadzone w celu dostosowania przepisów tego rozporządzenia do dyrektywy (UE) 2018/2001 powinny zacząć obowiązywać dopiero od początku kolejnego okresu sprawozdawczego, tj. od dnia 1 stycznia 2022 r. Data rozpoczęcia stosowania pozostałych zmian i korekty powinna być taka sama jak w przypadku rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066, tj. od dnia 1 stycznia 2021 r. W związku z tym obowiązujące przepisy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 w sprawie monitorowania i raportowania w zakresie emisji CO₂ z biomasy zgodnie z dyrektywą 2009/28/WE powinny nadal mieć zastosowanie do emisji występujących w 2021 r.
- (11) W związku z tym należy odpowiednio zmienić i sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/2066.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Zmian Klimatu,

⁽⁷⁾ Kolumna „GWP 100-year” w tabeli 8.A.1 w dodatku 8.A do sprawozdania „Climate Change 2013: The Physical Science Basis. Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change” („Zmiana klimatu w 2013 r.: podstawa naukowa. Wkład I grupy roboczej w piąte sprawozdanie oceniające Międzyrządowego Zespołu ds. Zmian Klimatu”), s. 731; dostępny pod adresem <https://www.ipcc.ch/assessment-report/ar5/>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/2066

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/2066 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 21 otrzymuje brzmienie:

„21) »biomasa« oznacza ulegającą biodegradacji frakcję produktów, odpadów lub pozostałości pochodzenia biologicznego z rolnictwa, łącznie z substancjami roślinnymi i zwierzęcymi, z leśnictwa i powiązanych gałęzi przemysłu, w tym rybołówstwa i akwakultury, a także ulegającą biodegradacji frakcję odpadów, w tym odpadów przemysłowych i komunalnych pochodzenia biologicznego;”;

b) dodaje się pkt 21a)–21e) w brzmieniu:

„21a) »paliwa z biomasy« oznaczają paliwa gazowe i stałe wyprodukowane z biomasy;

21b) »biogaz« oznacza paliwa gazowe wyprodukowane z biomasy;

21c) »odpady« oznaczają odpady zdefiniowane w art. 3 pkt 1 dyrektywy 2008/98/WE, z wyłączeniem substancji, które zostały w sposób zamierzony zmodyfikowane lub zanieczyszczone w celu spełnienia niniejszej definicji;

21d) »pozostałość« oznacza substancję, która nie jest produktem końcowym (produktami końcowymi), którego (których) bezpośredniemu wytworzeniu służy dany proces produkcji; nie jest ona podstawowym celem tego procesu produkcji i proces ten nie został w sposób zamierzony zmodyfikowany w celu jej wytworzenia;

21e) »pozostałości pochodzące z rolnictwa, akwakultury, rybołówstwa i leśnictwa« oznaczają pozostałości bezpośrednio wytworzone przez rolnictwo, akwakulturę, rybołówstwo i leśnictwo, i które nie obejmują pozostałości pochodzących z powiązanych gałęzi przemysłu lub powiązanego przetwórstwa;”;

c) pkt 23 otrzymuje brzmienie:

„23) »biopaliwa« oznaczają ciekłe paliwa dla transportu, produkowane z biomasy;”;

2) w art. 12 uchyla się ust. 3;

3) w art. 16 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W razie wątpliwości prowadzący instalację lub operator statku powietrznego stosuje równolegle zarówno zmieniony, jak i pierwotny plan monitorowania w celu przeprowadzenia wszystkich działań w zakresie monitorowania i raportowania zgodnie z obydwoma planami, oraz przechowuje zapisy obu wyników monitorowania.”;

4) w art. 18 ust. 2 dodaje się akapit trzeci w brzmieniu:

„Do celów niniejszego ustępu stosuje się art. 38 ust. 5, pod warunkiem że prowadzący instalację ma dostęp do odpowiednich informacji na temat kryteriów zrównoważonego rozwoju i ograniczania emisji gazów cieplarnianych z biopaliw, biopłynów i paliw z biomasy wykorzystywanych do spalania.”;

5) w art. 19 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Do celów niniejszego artykułu stosuje się art. 38 ust. 5.”;

6) w art. 38 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Do celów niniejszego ustępu stosuje się art. 38 ust. 5.”;

b) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Współczynnik emisji dla biomasy wynosi 0. Do celów niniejszego akapitu stosuje się art. 38 ust. 5.”;

c) w ust. 4 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Do celów niniejszego ustępu stosuje się art. 38 ust. 5.”;

d) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu biopaliwa, biopłyny i paliwa z biomasy wykorzystywane do spalania spełniają kryteria zrównoważonego rozwoju i ograniczania emisji gazów cieplarnianych określone w art. 29 ust. 2–7 i ust. 10 dyrektywy (UE) 2018/2001.

Jednak biopaliwa, biopłyny i paliwa z biomasy wyprodukowane z odpadów i pozostałości innych niż pozostałości z rolnictwa, akwakultury, rybołówstwa i leśnictwa muszą spełniać jedynie kryteria określone w art. 29 ust. 10 dyrektywy (UE) 2018/2001. Niniejszy akapit stosuje się również do odpadów i pozostałości, które, zanim zostaną przetworzone w biopaliwa, biopłyny i paliwa z biomasy, najpierw są przetwarzane w produkt.

Energia elektryczna, energia ciepła i chłodu wytwarzane ze stałych odpadów komunalnych nie podlegają kryteriom określonym w art. 29 ust. 10 dyrektywy (UE) 2018/2001.

Kryteria określone w art. 29 ust. 2–7 i ust. 10 dyrektywy (UE) 2018/2001 stosuje się niezależnie od pochodzenia geograficznego biomasy.

Art. 29 ust. 10 dyrektywy (UE) 2018/2001 ma zastosowanie do urządzenia zgodnie z definicją w art. 3 lit. e) dyrektywy 2003/87/WE.

Zgodność z kryteriami określonymi w art. 29 ust. 2–7 i ust. 10 dyrektywy (UE) 2018/2001 ocenia się zgodnie z art. 30 i art. 31 ust. 1 tej dyrektywy.

W przypadku gdy biomasa wykorzystywana do spalania nie spełnia wymogów niniejszego ustępu, jej zawartość węgla pierwiastkowego uznaje się za węgiel kopalny.”;

7) w art. 39 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2 oraz art. 30 prowadzący instalację nie stosuje analiz ani metod szacowania zgodnie z ust. 2 w celu określenia frakcji biomasy gazu ziemnego otrzymanego z sieci gazowej, do której dodano biogaz.

Prowadzący instalację może określić, że pewna ilość gazu ziemnego z sieci gazowej jest biogazem, stosując metodę określoną w ust. 4.”;

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Prowadzący instalację może określić frakcję biomasy na podstawie rejestrów zakupu biogazu o równoważnej wartości energetycznej, pod warunkiem że przedstawi on w sposób zadowalający właściwy organ dowody na to, że:

a) nie dochodzi do podwójnego liczenia tej samej ilości biogazu, a w szczególności że żadna inna osoba nie twierdzi, że zakupiony biogaz jest przez nią wykorzystywany, w tym poprzez ujawnienie gwarancji pochodzenia zgodnie z definicją w art. 2 pkt 12 dyrektywy (UE) 2018/2001;

b) prowadzący instalację i producent biogazu są podłączeni do tej samej sieci gazowej.

Do celów wykazania zgodności z niniejszym ustępem prowadzący instalację może wykorzystać dane zarejestrowane w bazie danych utworzonej przez przynajmniej jedno państwo członkowskie, która umożliwia śledzenie transferów biogazu.”;

8) w art. 43 ust. 4 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Do celów niniejszego ustępu stosuje się art. 38 ust. 5.”;

9) w art. 47 ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Do celów niniejszego ustępu stosuje się art. 38 ust. 5.”;

10) art. 54 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 54

Przepisy szczegółowe dotyczące biopaliw

1. W przypadku paliw mieszanych operator statku powietrznego może albo założyć brak udziału biopaliwa i zastosować domyślną frakcję kopalną w wysokości 100 %, albo określić frakcję biopaliwa zgodnie z ust. 2 lub 3.

2. Jeżeli biopaliwa są fizycznie mieszane z paliwami kopalnymi i dostarczane do statku powietrznego w fizycznie identyfikowalnych partiach, operator statku powietrznego może przeprowadzić analizy zgodnie z art. 32–35 w celu określenia frakcji biomasy na podstawie odpowiedniej normy i metod analitycznych określonych w tych artykułach, pod warunkiem że stosowanie tej normy i tych metod analitycznych zostało zatwierdzone przez właściwy organ. Jeżeli operator statku powietrznego przedstawi właściwemu organowi dowody na to, że takie analizy spowodowałyby nieracjonalne koszty lub nie są technicznie wykonalne, operator statku powietrznego może oprzeć szacunek zawartości biopaliwa na bilansie masowym zakupionych paliw kopalnych i biopaliw.

3. Jeżeli zakupione partie biopaliw nie są fizycznie dostarczane do określonego statku powietrznego, operator statku powietrznego nie stosuje analiz w celu określenia frakcji biomasy wykorzystywanych paliw.

Operator statku powietrznego może określić frakcję biomasy z wykorzystaniem rejestrów zakupu biopaliwa o równoważnej wartości energetycznej, pod warunkiem że operator statku powietrznego przedstawi właściwemu organowi dowody na to, że nie dochodzi do podwójnego liczenia tej samej ilości biopaliwa, a w szczególności że żadna inna osoba nie twierdzi, że zakupione biopaliwo jest przez nią wykorzystywane.

Do celów wykazania zgodności z wymogami, o których mowa w akapicie drugim, prowadzący instalację może wykorzystywać dane zarejestrowane w unijnej bazie danych utworzonej zgodnie z art. 28 ust. 2 dyrektywy (UE) 2018/2001.

4. Współczynnik emisji dla biopaliwa wynosi 0.

Do celów niniejszego ustępu do spalania biopaliwa przez operatorów statków powietrznych stosuje się art. 38 ust. 5.”;

11) w art. 72 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Całkowite roczne emisje każdego z gazów cieplarnianych CO₂, N₂O i PFC zgłasza się w zaokrągleniu do pełnej tony CO₂ lub CO_{2(e)}. Całkowite roczne emisje z instalacji oblicza się jako sumę zaokrąglonych wartości dla CO₂, N₂O i PFC.”;

12) w załącznikach I X wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;

13) w załącznikach II, IV i VI wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Sprostowanie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066

W sekcji 8 podsekcji B załącznika IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 w „Metodzie obliczeniowej B – metodzie nadnapięciowej” wprowadza się następujące sprostowanie:

- 1) wzór „emisje C₂F₆ [t] = emisje CF₄ × F_{CF₂F₆” zastępuje się wzorem „emisje C₂F₆ [t] = emisje CF₄ × F_{C₂F₆}”;}
- 2) definicję „F_{CF₂F₆} = wagowy udział frakcji C₂F₆ (t C₂F₆/t CF₄)” zastępuje się definicją „F_{C₂F₆} = wagowy udział frakcji C₂F₆ (t C₂F₆/t CF₄)”.

Artykuł 3

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

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

Art. 1 stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.

Art. 1 pkt 1, 4–10 i 12 stosuje się jednak od dnia 1 stycznia 2022 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

W załącznikach I i X do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w sekcji 1 dodaje się pkt 8 i 9 w brzmieniu:
 - „8) w stosownych przypadkach opis procedury stosowanej do oceny, czy strumienie materiałów wsadowych złożone z biomasy są zgodne z art. 38 ust. 5;
 - 9) w stosownych przypadkach opis procedury stosowanej do określania ilości biogazu w oparciu o rejestry zakupu zgodnie z art. 39 ust. 4.”;
 - b) w sekcji 2 pkt 2 dodaje się lit. f) i g) w brzmieniu:
 - „f) w stosownych przypadkach opis procedury stosowanej do oceny, czy biopaliwa są zgodne z art. 38 ust. 5;
 - g) w stosownych przypadkach opis procedury stosowanej do określania ilości biopaliwa w oparciu o rejestry zakupu zgodnie z art. 54 ust. 3.”;
- 2) w załączniku X wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w sekcji 1 pkt 6 lit. a) otrzymuje brzmienie:
 - „a) całkowitą wielkość emisji wyrażoną w t CO_{2(e)}, w tym CO₂ ze strumieni materiałów wsadowych złożonych z biomasy, które nie są zgodne z art. 38 ust. 5;”;
 - b) w sekcji 1 pkt 8 lit. d) otrzymuje brzmienie:
 - „d) emisje, ilości i wartość energetyczna spalanych paliw z biomasy i biopłynów, wyrażone w t i TJ, oraz informacje, czy takie paliwa z biomasy i biopłyny są zgodne z art. 38 ust. 5.”;
 - c) w sekcji 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - 1) pkt 9 otrzymuje brzmienie:
 - „9) całkowitą wielkość emisji CO₂ w tonach CO₂ w podziale na państwa członkowskie odlotu i przylotu, w tym CO₂ z biopaliw, które nie są zgodne z art. 38 ust. 5;”;
 - 2) pkt 12 otrzymuje brzmienie:
 - „12) pozycje dodatkowe:
 - a) ilość biopaliw wykorzystanych w roku sprawozdawczym (w tonach lub m³) w podziale na rodzaj paliwa oraz zgodność biopaliw z art. 38 ust. 5;
 - b) wartość opałową biopaliw i paliw alternatywnych;”.

ZAŁĄCZNIK II

W załącznikach II, IV i VI do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2066 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 2 akapit pierwszy zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Jeśli jako wsad do procesu stosuje się paliwa lub materiały palne powodujące emisje CO₂, zastosowanie ma sekcja 4 niniejszego załącznika.”;

b) sekcja 4 otrzymuje brzmienie:

„4. **DEFINICJE POZIOMÓW DOKŁADNOŚCI DLA WSPÓŁCZYNNIKÓW OBLICZENIOWYCH W ODNIESIENIU DO EMISJI CO₂ Z PROCESÓW TECHNOLOGICZNYCH**

W odniesieniu do wszystkich emisji CO₂ z procesów technologicznych, w szczególności emisji pochodzących z rozkładu węglanów oraz z wsadów do procesu zawierających węgiel inny niż w postaci węglanów, takich jak mocznik, koks i grafit, jeżeli są one monitorowane przy użyciu standardowej metodyki zgodnie z art. 24 ust. 2, w odniesieniu do mających zastosowanie współczynników obliczeniowych stosuje się poziomy dokładności określone w niniejszej sekcji.

W przypadku materiałów mieszanych, które zawierają zarówno nieorganiczne jak i organiczne postacie węgla, prowadzący instalację może wybrać czy:

- określić całkowity wstępny współczynnik emisji dla materiału mieszanego poprzez analizę całkowitej zawartości węgla pierwiastkowego i przy użyciu współczynnika konwersji oraz – w stosownych przypadkach – frakcji biomasy i wartości opałowej związanych z tą całkowitą zawartością węgla; czy też
- określić zawartość organiczną i nieorganiczną osobno i traktować je jako dwa oddzielne strumienie materiałów wsadowych.

W przypadku emisji pochodzących z rozkładu węglanów prowadzący instalację może wybrać dla każdego strumienia materiałów wsadowych jedną z następujących metod:

- a) **Metoda A** (na podstawie wsadu): Współczynnik emisji, współczynnik konwersji i dane dotyczące działalności odnoszą się do ilości materiału wprowadzonego do procesu.
- b) **Metoda B** (na podstawie produkcji): Współczynnik emisji, współczynnik konwersji i dane dotyczące działalności odnoszą się do ilości produktu uzyskanego z procesu.

W odniesieniu do innych emisji CO₂ z procesów technologicznych prowadzący instalację stosuje wyłącznie metodę A.

4.1. **Poziomy dokładności dla współczynnika emisji z zastosowaniem metody A**

Poziom dokładności 1: Prowadzący instalację stosuje jedną z następujących wartości:

- a) współczynniki standardowe wymienione w załączniku VI sekcja 2 tabela 2 w przypadku rozkładu węglanów lub w tabelach 1, 4 lub 5 w przypadku innych wsadów do procesów;
- b) inne stałe wartości zgodnie z art. 31 ust. 1 lit. e), jeśli w załączniku VI nie podano mającej zastosowanie wartości.

Poziom dokładności 2: Prowadzący instalację stosuje właściwy dla danego państwa współczynnik emisji zgodnie z art. 31 ust. 1 lit. b) lub c) albo wartości zgodnie z art. 31 ust. 1 lit. d).

Poziom dokładności 3: Prowadzący instalację określa współczynnik emisji zgodnie z art. 32–35. Do konwersji danych dotyczących składu na współczynniki emisji stosuje się współczynniki stechiometryczne wymienione w załączniku VI sekcja 2.

4.2. **Poziomy dokładności dla współczynnika konwersji z zastosowaniem metody A**

Poziom dokładności 1: Stosuje się współczynnik konwersji wynoszący 1.

Poziom dokładności 2: Węglany i pozostały węgiel pierwiastkowy opuszczające proces uwzględnia się z zastosowaniem współczynnika konwersji o wartości mieszczącej się pomiędzy 0 a 1. Prowadzący instalację może założyć pełną konwersję jednego wsadu lub ich większej liczby, a materiały lub pozostały węgiel pierwiastkowy, które nie uległy konwersji, przypisać pozostałym wsadom. Dodatkowe określenie odnośnych parametrów chemicznych produktów przeprowadza się zgodnie z art. 32–35.

4.3. Poziomy dokładności dla współczynnika emisji z zastosowaniem metody B

Poziom dokładności 1: Prowadzący instalację stosuje jedną z następujących wartości:

- a) standardowe współczynniki wymienione w załączniku VI sekcja 2 tabela 3;
- b) inne stałe wartości zgodnie z art. 31 ust. 1 lit. e), jeśli w załączniku VI nie podano mającej zastosowanie wartości.

Poziom dokładności 2: Prowadzący instalację stosuje właściwy dla danego państwa współczynnik emisji zgodnie z art. 31 ust. 1 lit. b) lub c) albo wartości zgodnie z art. 31 ust. 1 lit. d).

Poziom dokładności 3: Prowadzący instalację określa współczynnik emisji zgodnie z art. 32–35. Do konwersji danych dotyczących składu na współczynniki emisji stosuje się współczynniki stechiometryczne, o których mowa w załączniku VI sekcja 2 tabela 3, zakładając, że wszystkie odnośne tlenki metali powstały z odnośnych węglanów. W tym celu prowadzący instalację uwzględnia co najmniej CaO i MgO oraz przedstawia właściwemu organowi dowody na to, które jeszcze tlenki metali odnoszą się do węglanów w surowcach.

4.4. Poziomy dokładności dla współczynnika konwersji z zastosowaniem metody B

Poziom dokładności 1: Stosuje się współczynnik konwersji wynoszący 1.

Poziom dokładności 2: Ilość niewęglanowych związków odnośnych metali w surowcach, w tym pyłu zwrotnego czy popiołu lotnego bądź innych już uległych kalcynacji materiałów, odzwierciedlają współczynniki konwersji o wartości pomiędzy 0 a 1, przy czym wartość 1 odpowiada pełnej konwersji surowców węglanowych w tlenki. Dodatkowe określenie odnośnych parametrów chemicznych wsadów do procesu przeprowadza się zgodnie z art. 32–35.

4.5. Poziomy dokładności dotyczące wartości opałowej (NCV)

W stosownych przypadkach prowadzący instalację określa wartość opałową wsadu do procesu, stosując poziomy dokładności określone w sekcji 2.2 niniejszego załącznika. NCV uznaje się za nieistotną dla strumieni materiałów wsadowych *de minimis* lub gdy materiał sam w sobie nie jest zapalny bez dodawania innych paliw. W razie wątpliwości prowadzący instalację zwraca się do właściwego organu o potwierdzenie, czy należy monitorować i raportować NCV.

4.6. Poziomy dokładności dla frakcji biomasy

W stosownych przypadkach prowadzący instalację określa frakcję biomasy węgla pierwiastkowego zawartego we wsadzie do procesu, stosując poziomy dokładności określone w sekcji 2.4 niniejszego załącznika.”;

c) uchyla się sekcję 5;

2) w załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 1 podsekcja C.2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Na zasadzie odstępstwa od załącznika II sekcja 4 emisje CO₂ pochodzące z procesów, powstałe w wyniku zastosowania mocznika do oczyszczenia strumienia spalin oblicza się zgodnie z art. 24 ust. 2, stosując następujące poziomy dokładności.”;

b) w sekcji 4 podsekcja B otrzymuje brzmienie:

„B. Szczególne zasady monitorowania

Do celów monitorowania emisji pochodzących z prażenia, spiekania lub granulowania rud metali prowadzący instalację może zdecydować się na stosowanie bilansu masowego zgodnie z art. 25 oraz załącznikiem II sekcja 3 lub na stosowanie metodyki standardowej zgodnie z art. 24 oraz załącznikiem II sekcja 2 i 4.”;

c) w sekcji 9 wprowadza się następujące zmiany:

1) podsekcja A otrzymuje brzmienie:

„A. Zakres

Prowadzący instalację uwzględnia co najmniej następujące potencjalne źródła emisji CO₂: kalcynacja wapienia znajdującego się w surowcach, konwencjonalne paliwa kopalne do wypalania, alternatywne paliwa do wypalania i surowce bazujące na kopalinach, paliwa do wypalania z biomasy (w tym odpady biomasy), paliwa niestosowane do wypalania, zawartość węgla niewęglanowego w wapieniu i łupkach oraz surowce używane do oczyszczania gazów odlotowych.”;

2) podsekcja B akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Emisje CO₂ związane z pyłami usuwanymi z procesu oraz węglem niewęglanowym w surowcach dodaje się zgodnie z podsekcjami C i D niniejszej sekcji.”;

3) w podsekcji D akapity drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„Na zasadzie odstępstwa od załącznika II sekcja 4 w odniesieniu do współczynnika emisji stosuje się następujące definicje poziomów dokładności:

Poziom dokładności 1: Zawartość węgla niewęglanowego w odnośnym surowcu szacuje się zgodnie z wytycznymi dotyczącymi najlepszych praktyk branżowych.

Poziom dokładności 2: Zawartość węgla niewęglanowego w odnośnym surowcu określa się co najmniej raz w roku, zgodnie z przepisami art. 32–35.

Na zasadzie odstępstwa od załącznika II sekcja 4 w odniesieniu do współczynnika konwersji stosuje się następujące definicje poziomów dokładności:

Poziom dokładności 1: Stosuje się współczynnik konwersji wynoszący 1.

Poziom dokładności 2: Współczynnik konwersji oblicza się, stosując najlepsze praktyki branżowe.”;

d) w sekcji 10 wprowadza się następujące zmiany:

1) podsekcja B akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Emisje pochodzące z procesów spalania monitoruje się zgodnie z sekcją 1 niniejszego załącznika. Emisje z procesów technologicznych pochodzące z surowców monitoruje się zgodnie z załącznikiem II sekcja 4. Zawsze należy uwzględniać węglany wapnia i magnezu. Pozostałe węglany i węgiel niewęglanowy zawarty w surowcach uwzględnia się, jeśli są one istotne dla obliczenia emisji.”;

2) dodaje się podsekcję C w brzmieniu:

„C. Emisje z niewęglanowego węgla zawartego w surowcach

Wielkość emisji z niewęglanowego węgla, co najmniej zawartego w wapieniu, łupkach lub alternatywnych surowcach wykorzystanych w piecu, prowadzący instalację wyznacza zgodnie z art. 24 ust. 2.

Na zasadzie odstępstwa od załącznika II sekcja 4 w odniesieniu do współczynnika emisji stosuje się następujące definicje poziomów dokładności:

Poziom dokładności 1: Zawartość węgla niewęglanowego w odnośnym surowcu szacuje się zgodnie z wytycznymi dotyczącymi najlepszych praktyk branżowych.

Poziom dokładności 2: Zawartość węgla niewęglanowego w odnośnym surowcu określa się co najmniej raz w roku, zgodnie z przepisami art. 32–35.

Na zasadzie odstępstwa od załącznika II sekcja 4 w odniesieniu do współczynnika konwersji stosuje się następujące definicje poziomów dokładności:

Poziom dokładności 1: Stosuje się współczynnik konwersji wynoszący 1.

Poziom dokładności 2: Współczynnik konwersji oblicza się, stosując najlepsze praktyki branżowe.”;

- e) sekcja 11 podsekcja B akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Emisje pochodzące z procesów spalania, w tym oczyszczania spalin, monitoruje się zgodnie z sekcją 1 niniejszego załącznika. Emisje z procesów technologicznych pochodzące z surowców monitoruje się zgodnie z załącznikiem II sekcja 4. Należy uwzględnić co najmniej następujące węglany: CaCO_3 , MgCO_3 , Na_2CO_3 , NaHCO_3 , BaCO_3 , Li_2CO_3 , K_2CO_3 oraz SrCO_3 . Stosuje się tylko metodę A. Emisje z innych wsadów do procesu, w tym koksu, grafitu i pyłu węglowego, monitoruje się zgodnie z załącznikiem II sekcja 4.”;

- f) w sekcji 12 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) podsekcja A otrzymuje brzmienie:

„A. Zakres

Prowadzący instalację uwzględnia co najmniej następujące potencjalne źródła emisji CO_2 : paliwa do wypalania, kalcynacja wapienia/dolomitu i innych węglanów zawartych w surowcach, wapień i inne węglany stosowane do ograniczania zanieczyszczeń powietrza i w innych procesach oczyszczania spalin, kopalne/pochodzące z biomasy dodatki stosowane do wywołania porowatości, w tym polistyren, pozostałości z produkcji papieru lub trociny, węgiel niewęglanowy zawarty w glinie i innych surowcach.”;

- 2) podsekcja B akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Emisje pochodzące z procesów spalania, w tym oczyszczania spalin, monitoruje się zgodnie z sekcją 1 niniejszego załącznika. Emisje z procesów technologicznych pochodzące ze składników mączki surowcowej monitoruje się zgodnie z załącznikiem II sekcja 4. W przypadku ceramiki na bazie oczyszczonych lub syntetycznych glin prowadzący instalację może zastosować metodę A lub metodę B. W przypadku wyrobów ceramicznych na bazie nieprzetworzonych glin lub w przypadku wykorzystania wszelkich glin lub dodatków ze znaczną zawartością węgla niewęglanowego prowadzący instalację stosuje metodę A. Zawsze należy uwzględniać węglany wapnia. Pozostałe węglany i węgiel niewęglanowy zawarty w surowcach uwzględnia się, jeśli są one istotne dla obliczenia emisji.”;

- 3) w załączniku VI tabela 6 otrzymuje brzmienie:

„Tabela 6

Współczynniki ocieplenia globalnego

Gaz	Współczynnik ocieplenia globalnego
N_2O	265 t $\text{CO}_{2(e)}$ /t N_2O
CF_4	6 630 t $\text{CO}_{2(e)}$ /t CF_4
C_2F_6	11 100 t $\text{CO}_{2(e)}$ /t C_2F_6 ”

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2086**z dnia 14 grudnia 2020 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/532 w odniesieniu do odstępstwa od rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 809/2014 w zakresie kontroli w formie monitorowania odnoszących się do wniosków o przyznanie pomocy z systemów pomocy obszarowej i wniosków o płatność ze środków wsparcia obszarowego**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej, zarządzania nią i monitorowania jej oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 352/78, (WE) nr 165/94, (WE) nr 2799/98, (WE) nr 814/2000, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 485/2008 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 62 ust. 2 akapit pierwszy lit. a) i b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/532 ⁽²⁾ zawiera pewne odstępstwa; między innymi od rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 809/2014 ⁽³⁾ w odniesieniu do niektórych kontroli administracyjnych i kontroli na miejscu mających zastosowanie w ramach wspólnej polityki rolnej.
- (2) Niektóre elementy kontroli w formie monitorowania realizowane na podstawie art. 40a rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 809/2014 wymagają wizyt w terenie. Ze względu na ograniczenia przemieszczania wprowadzone w celu przeciwdziałania pandemii COVID-19 państwa członkowskie mogą jednak nie być w stanie przeprowadzić tych kontroli w 2020 r. zgodnie z wymogami tego artykułu. Należy zatem przewidzieć odstępstwo od niektórych przepisów tego artykułu.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/532.
- (4) Ponieważ niniejsze rozporządzenie przewiduje dodatkowe odstępstwo od rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 809/2014 w odniesieniu do roku składania wniosków 2020 ze względu na pandemię COVID-19, powinno ono wejść w życie w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i być stosowane z mocą wsteczną od tego samego dnia co rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/532.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Płatności Bezpośrednich i Komitetu ds. Rozwoju Obszarów Wiejskich,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/532 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„Artykuł 4a

Na zasadzie odstępstwa od art. 40a ust. 1 akapit pierwszy lit. c) zdanie pierwsze i art. 40a ust. 2 lit. b) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 809/2014, jeżeli państwa członkowskie w związku ze środkami wprowadzonymi w celu walki z pandemią COVID-19 nie mają możliwości przeprowadzenia wszystkich kontroli, które wymagają inspekcji polowych, w odniesieniu do roku składania wniosków 2020 zastosowanie mają następujące zasady:

- a) w odniesieniu do co najmniej 3 % beneficjentów przeprowadza się odpowiednie kontrole dotyczące kryteriów kwalifikowalności, zobowiązań i innych obowiązków;
- b) w odniesieniu do co najmniej 10 % obszaru dokonuje się weryfikacji zawartości tetrahydrokanabinolu w konopiach.”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 549.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/532 z dnia 16 kwietnia 2020 r. w sprawie odstępstwa od rozporządzeń wykonawczych (UE) nr 809/2014, (UE) nr 180/2014, (UE) nr 181/2014, (UE) 2017/892, (UE) 2016/1150, (UE) 2018/274, (UE) 2017/39, (UE) 2015/1368 i (UE) 2016/1240 w zakresie niektórych kontroli administracyjnych i kontroli na miejscu mających zastosowanie w ramach wspólnej polityki rolnej w odniesieniu do roku 2020 (Dz.U. L 119 z 17.4.2020, s. 3).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 809/2014 z dnia 17 lipca 2014 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 w odniesieniu do zintegrowanego systemu zarządzania i kontroli, środków rozwoju obszarów wiejskich oraz zasady wzajemnej zgodności (Dz.U. L 227 z 31.7.2014, s. 69).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 20 kwietnia 2020 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2087**z dnia 14 grudnia 2020 r.**

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej mankozeb, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie 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 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2005/72/WE ⁽²⁾ włączono mankozeb 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 mankozeb, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 stycznia 2021 r.
- (4) Wnioski o odnowienie zatwierdzenia mankozebu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawcy zostawili dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wnioski są kompletne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 27 września 2017 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2005/72/WE z dnia 21 października 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia chloropiryfosu, chloropiryfosu metylowego, mankozebu, manebu i metiramu jako substancji czynnych (Dz.U. L 279 z 22.10.2005, s. 63).

⁽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).

- (8) W dniu 20 czerwca 2019 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy mankozeb ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE w dniu 31 stycznia 2020 r. Grecja zgodziła się przejąć odpowiedzialność jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.
- (10) Zgodnie z przepisami art. 14 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 w marcu 2020 r. Komisja przekazała projekt sprawozdania w sprawie odnowienia do rozpatrzenia Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz. Podczas dyskusji na forum Stałego Komitetu Grecja jako nowe państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy poinformowała, że uważa za właściwe dokonanie oceny danych, które jej zdaniem zostały pominięte przez wcześniejsze państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. W dniu 2 września 2020 r. Grecja przesłała Komisji swoją ocenę w postaci zaktualizowanego sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. Ocenę tę udostępniono również EFSA, pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy.
- (11) Projekt sprawozdania w sprawie odnowienia został sfinalizowany przez Stały Komitet w dniu 23 października 2020 r.
- (12) Urząd zidentyfikował szereg określonych problemów. W szczególności Urząd stwierdził, że mankozeb został sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B oraz że nowe kryteria identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego są spełnione w odniesieniu do ludzi i najprawdopodobniej w przypadku organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Ponadto Urząd stwierdził, że szacunki narażenia niezwiązanego z dietą przekraczają wartości referencyjne dla reprezentatywnych zastosowań na pomidorach, ziemniakach, zbożach i winorośli. W związku z tym, w odniesieniu do rozważanych reprezentatywnych zastosowań, niezwiązanego z dietą narażenia na działanie mankozebu również nie można uznać za nieistotne do celów pkt 3.6.4 i 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Z uwagi na zidentyfikowane problemy odstępstwo przewidziane w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie może mieć zastosowania.
- (13) Komisja zwróciła się do wnioskodawców o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (14) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawców nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (15) W rezultacie nie ustalono, aby w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej mankozeb.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (17) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające mankozeb.
- (18) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających mankozeb, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 4 stycznia 2022 r.
- (19) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/2094 ⁽⁷⁾ przedłużono do dnia 31 stycznia 2021 r. okres zatwierdzenia mankozebu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na fakt, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (20) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia mankozebu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej mankozeb). Dziennik EFSA 2019; 17(7):5755, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5755.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2094 z dnia 29 listopada 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych benfluralin, dimoksystrobina, fluzaznam, flutolanil, mankozeb, mekoprop-P, mepikwat, metiram, oksamyl i piraklostrobina (Dz.U. L 317 z 9.12.2019, s. 102).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej mankozeb nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 114 dotyczący mankozebu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające mankozeb jako substancję czynną najpóźniej do dnia 4 lipca 2021 r.

Artykuł 4

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa najpóźniej dnia 4 stycznia 2022 r.

Artykuł 5

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 14 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2020/2088

z dnia 11 grudnia 2020 r.

zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w odniesieniu do oznakowania obecności w zabawkach substancji zapachowych mogących powodować alergie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 1 akapit pierwszy lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE ustanowiono ogólny wymóg umieszczenia na zabawce, na przytwierdzonej etykiecie, na opakowaniu lub w dołączonej ewentualnie do zabawki ulotce nazw 11 substancji zapachowych mogących powodować alergie, jeżeli stężenia tych substancji zapachowych przekraczają 100 mg/kg wagi zabawki lub jej części składowych. Te substancje zapachowe mogące powodować alergie są wymienione w tabeli w części III pkt 11 akapit trzeci załącznika II do wspomnianej dyrektywy.
- (2) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), który wspiera Komisję jako organ niezależnej oceny ryzyka w dziedzinie produktów kosmetycznych, stwierdził w swojej opinii z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. ⁽²⁾, że alergia kontaktowa na substancje zapachowe stanowi w Europie powszechny, znaczący i istotny problem oraz że narażenie na substancje zapachowe pojawia się również przy korzystaniu z produktów konsumpcyjnych takich jak zabawki. SCCS stwierdził również, że w ostatnich latach pojawiła się tendencja do dodawania substancji zapachowych do wielu rodzajów produktów konsumpcyjnych, w tym zabawek dla dzieci, co może się w znacznym stopniu przyczynić do narażenia konsumentów na substancje zapachowe przez kontakt ze skórą. SCCS dodał ponadto, że konsumenci są narażeni na substancje zapachowe pochodzące z wielu różnych produktów kosmetycznych, innych produktów konsumpcyjnych, produktów farmaceutycznych, a także w trakcie pracy, przy czym wszystkie te formy narażenia są istotne w kontekście alergii kontaktowej, gdyż krytyczne znaczenie ma nie źródło narażenia, lecz skumulowana dawka w przeliczeniu na jednostkę powierzchni. W opinii tej w tabeli 13-1 wymieniono szereg substancji uznanych za alergeny kontaktowe u ludzi.
- (3) Przeprowadzone przez duńską agencję ds. ochrony środowiska ⁽³⁾ badanie dotyczące substancji alergennych w produktach dla dzieci ujawniło obecność substancji zapachowych mogących powodować alergie w zabawkach, a konkretnie w glinach do modelowania, masach plastycznych „slime”, lalce, pluszowym misiu i gumkach recepturkach.
- (4) Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek doradza Komisji w toku prac nad wnioskami ustawodawczymi oraz inicjatywami politycznymi w dziedzinie bezpieczeństwa zabawek. Zadaniem jej podgrupy roboczej ds. chemikaliów w zabawkach (podgrupa ds. chemikaliów) jest doradzanie w kwestii substancji chemicznych, które mogą być stosowane w zabawkach.
- (5) Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek przypomniła na swoim posiedzeniu w dniu 13 września 2019 r. ⁽⁴⁾, że substancja alergenna ma zawsze – niezależnie od tego, czy jest obecna w produkcie kosmetycznym czy w zabawce – działanie uczulające. Tak zwana swoista właściwość substancji jest niezależna od zastosowania substancji i w związku z tym występuje niezależnie od tego, czy substancja alergenna jest stosowana w kosmetykach czy w zabawkach. Grupa ekspertów uznała zatem, że substancja alergenna, która stanowi zagrożenie w produktach kosmetycznych, może w równej mierze stanowić zagrożenie w zabawkach. W związku z tym podkreśliła ona wagę,

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ SCCS opinion on fragrance allergens in cosmetic products, 26–27 czerwca 2012 r. (SCCS/1459/11).http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Ministry of Environment and Food of Denmark – Environmental Protection Agency, Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ Protokół posiedzenia Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek w dniu 13 września 2019 r. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

jaką ma staranne uwzględnianie opinii SCCS (oraz komitetów, które przed jego ustanowieniem pełniły analogiczne funkcje) dotyczących substancji zapachowych mogących powodować alergie przy określaniu regulacji dotyczących stosowania tych substancji w zabawkach.

- (6) Na posiedzeniu podgrupy ds. chemikaliów w dniu 3 maja 2018 r. ⁽⁹⁾ większość jej członków stwierdziła, że wymienione w tabeli 13-1 w opinii SCCS z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. substancje uznane za alergen kontaktowy u ludzi powinny zostać dodane do wykazu substancji zapachowych mogących powodować alergie, których obecność musi zostać wskazana na zabawce, na przytwierdzonej etykiecie, na opakowaniu lub w dołączonej ulotce, zawartego w tabeli w części III pkt 11 akapit trzeci załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.
- (7) W dniu 13 września 2019 r. Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek potwierdziła wnioski podgrupy ds. chemikaliów.
- (8) Na swoim posiedzeniu w dniu 13 września 2019 r. Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek stwierdziła, że pozycja 4 w tabeli w części III pkt 11 akapit trzeci załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE, dotyczący cytronellolu (nr CAS 106-22-9), obejmuje wyłącznie mieszaninę dwóch form enancjomeru cytronellolu. Wymogi dotyczące oznakowania powinny jednak, zdaniem tej grupy ekspertów, obejmować również dwie formy indywidualne enancjomeru, w tabeli 13-1 w opinii SCCS z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. oznaczone numerami CAS 1117-61-9 i 7540-51-4.
- (9) W świetle opinii SCCS z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. oraz zalecenia Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek z dnia 13 września 2019 r. substancje zapachowe mogące powodować alergie wymienione w tabeli 13-1 w opinii SCCS z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. powinny podlegać wymogom dotyczącym oznakowania, jeżeli są obecne w zabawkach. Substancje zapachowe, które nie podlegają jeszcze wymogom dotyczącym oznakowania lub zakazowi stosowania, o których mowa w dyrektywie 2009/48/WE, należy zatem włączyć do tabeli w części III pkt 11 akapit trzeci załącznika II do tej dyrektywy.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na podstawie art. 47 ust. 1 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 2009/48/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 4 lipca 2022 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 5 lipca 2022 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

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

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

⁽⁹⁾ Protokół posiedzenia podgrupy ds. chemikaliów Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek w dniu 3 maja 2018 r. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II część III pkt 11 akapit trzeci w tabeli wprowadza się następujące zmiany:

1) pozycja 4 otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
„(4)”	Cytronellol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4”

2) dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
„(12)”	Acetylocedren	32388-55-9
(13)	Salicylan amylu	2050-08-0
(14)	Transanetol	4180-23-8
(15)	Benzaldehyd	100-52-7
(16)	Kamfora	76-22-2; 464-49-3
(17)	Karwon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	Beta-kariofyllen (ox.)	87-44-5
(19)	Rose ketone-4 (damascenon)	23696-85-7
(20)	Alfa-Damaskon (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	Cis-beta-Damaskon	23726-92-3
(22)	Delta-Damaskon	57378-68-4
(23)	Octan dimetylobenzylokarbinyłu (DMBCA)	151-05-3
(24)	Heksadekanolakton	109-29-5
(25)	Heksametylindanopyran	1222-05-5
(26)	(DL)-Limonen	138-86-3
(27)	Octan linalilu	115-95-7
(28)	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	Salicylan metylu	119-36-8
(30)	3-metylo-5-(2,2,3-trimetylo-3-cyklopenten-1-ylo)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(31)	Alfa-pinen	80-56-8
(32)	Beta-pinen	127-91-3
(33)	Ftalid propylidenu	17369-59-4
(34)	Aldehyd salicylowy	90-02-8
(35)	Alfa-santalol	115-71-9
(36)	Beta-santalol	77-42-9
(37)	Sklareol	515-03-7
(38)	Alfa-terpineol	10482-56-1; 98-55-5
(39)	Terpineol (mieszanina izomerów)	8000-41-7
(40)	Terpinolen	586-62-9
(41)	Acetylooktahydronaftalen tetrametylu	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9

(42)	Benzenopropanol trimetylu (Majantol)	103694-68-4
(43)	Wanilina	121-33-5
(44)	<i>Cananga odorata</i> i olejek ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	Olejek z kory <i>Cedrus atlantica</i>	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	Olejek z liści <i>Cinnamomum cassia</i>	8007-80-5
(47)	Olejek z kory <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	84649-98-9
(48)	Olejek z kwiatów <i>Citrus aurantium amara</i>	8016-38-4
(49)	Olejek ze skórki <i>Citrus aurantium amara</i>	72968-50-4
(50)	Olejek ze skórki <i>Citrus bergamia</i> (wyciśnięty)	89957-91-5
(51)	Olejek ze skórki <i>Citrus limonum</i> (wyciśnięty)	84929-31-7
(52)	Olejek ze skórki <i>Citrus sinensis</i> (synonim: <i>Aurantium dulcis</i>) (wyciśnięty)	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	Olejki <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i>	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	Olejek z liści <i>Eucalyptus</i> spp.	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	Olejek z kwiatów/liści <i>Eugenia caryophyllus</i>	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	<i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	Olejek z owoców <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5
(59)	Olejek z liści <i>Laurus nobilis</i>	8002-41-3
(60)	Olejek z nasion <i>Laurus nobilis</i>	84603-73-6
(61)	<i>Lavandula hybrida</i>	91722-69-9
(62)	<i>Lavandula officinalis</i>	84776-65-8
(63)	<i>Mentha piperita</i>	8006-90-4; 84082-70-2
(64)	<i>Mentha spicata</i>	84696-51-5
(65)	<i>Narcissus</i> spp.	Różne gatunki, w tym 90064-25-8
(66)	<i>Pelargonium graveolens</i>	90082-51-2; 8000-46-2
(67)	<i>Pinus mugo</i>	90082-72-7
(68)	<i>Pinus pumila</i>	97676-05-6
(69)	<i>Pogostemon cablin</i>	8014-09-3; 84238-39-1
(70)	Olejek z kwiatów róży (<i>Rosa</i> spp.)	Różne gatunki, w tym 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	<i>Santalum album</i>	84787-70-2; 8006-87-9
(72)	Terpentyna (olejek)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0"

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2020/2089**z dnia 11 grudnia 2020 r.****zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w odniesieniu do zakazu stosowania w zabawkach substancji zapachowych mogących powodować alergie****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 1 akapit pierwszy lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2009/48/WE ustanowiono ogólny zakaz stosowania w zabawkach 55 substancji zapachowych mogących powodować alergie, wymienionych w tabeli w części III pkt 11 akapit pierwszy załącznika II do tej dyrektywy, w celu ochrony dzieci przed alergiami, które te substancje zapachowe mogą wywoływać w przypadku stosowania ich w zabawkach.
- (2) Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS), który wspiera Komisję jako organ niezależnej oceny ryzyka w dziedzinie produktów kosmetycznych, stwierdził w swojej opinii z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. ⁽²⁾, że alergia kontaktowa na substancje zapachowe stanowi w Europie powszechny, znaczący i istotny problem oraz że narażenie na substancje zapachowe pojawia się również przy korzystaniu z produktów konsumpcyjnych takich jak zabawki. SCCS stwierdził również, że w ostatnich latach pojawiła się tendencja do dodawania substancji zapachowych do wielu rodzajów produktów konsumpcyjnych, w tym zabawek dla dzieci, co może się w znacznym stopniu przyczynić do narażenia konsumentów na substancje zapachowe przez kontakt ze skórą. SCCS dodał ponadto, że konsumenci są narażeni na substancje zapachowe pochodzące z wielu różnych produktów kosmetycznych, innych produktów konsumpcyjnych, produktów farmaceutycznych, a także w trakcie pracy, przy czym wszystkie te formy narażenia są istotne w kontekście alergii kontaktowej, gdyż krytyczne znaczenie ma nie źródło narażenia, lecz skumulowana dawka w przeliczeniu na jednostkę powierzchni.
- (3) Przeprowadzone przez duńską agencję ds. ochrony środowiska badanie dotyczące substancji alergennych w produktach dla dzieci ⁽³⁾ ujawniło obecność substancji zapachowych mogących powodować alergie w zabawkach, a konkretnie w glinach do modelowania, masach plastycznych „slime”, lalce, pluszowym misiu i gumkach recepturkach.
- (4) Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek doradza Komisji w toku prac nad wnioskami ustawodawczymi oraz inicjatywami politycznymi w dziedzinie bezpieczeństwa zabawek. Zadaniem jej podgrupy roboczej ds. chemikaliów w zabawkach (podgrupa ds. chemikaliów) jest doradzanie w kwestii substancji chemicznych, które mogą być stosowane w zabawkach.
- (5) Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek przypomniła na swoim posiedzeniu w dniu 13 września 2019 r. ⁽⁴⁾, że substancja alergenna ma zawsze – niezależnie od tego, czy jest obecna w produkcie kosmetycznym czy w zabawce – działanie uczulające. Tak zwana swoista właściwość substancji jest niezależna od zastosowania substancji i w związku z tym występuje niezależnie od tego, czy substancja alergenna jest stosowana w kosmetykach czy w zabawkach. Grupa ekspertów uznała zatem, że substancja alergenna, która stanowi zagrożenie w produktach kosmetycznych, może w równej mierze stanowić zagrożenie w zabawkach. W związku z tym podkreśliła ona wagę, jaką ma staranne uwzględnianie opinii SCCS (oraz komitetów, które przed jego ustanowieniem pełniły analogiczne funkcje) dotyczących substancji zapachowych mogących powodować alergie przy określaniu regulacji dotyczących stosowania tych substancji w zabawkach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.⁽²⁾ SCCS opinion on fragrances allergens in cosmetic products, 26–27 czerwca 2012 r. (SCCS/1459/11). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf⁽³⁾ Ministry of Environment and Food of Denmark – Environmental Protection Agency, Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>⁽⁴⁾ Protokół posiedzenia Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek w dniu 13 września 2019 r. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- (6) Dyrektywa 2009/48/WE przyznaje Komisji uprawnienia do wprowadzenia zakazu stosowania w zabawkach substancji zapachowych mogących powodować alergie lub do nałożenia wymogu wskazania ich obecności. W odróżnieniu od rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 ⁽⁵⁾, które reguluje produkty kosmetyczne, nie uprawnia ona Komisji do ustalenia maksymalnych limitów dla substancji zapachowych mogących powodować alergie.
- (7) W swojej opinii z dnia 26 i 27 czerwca 2012 r. SCCS stwierdził, że produkty kosmetyczne zawierające atranol lub chloroatranol nie są bezpieczne. SCCS potwierdził tym samym opinię Komitetu Naukowego ds. Produktów Konsumenckich (SCCP) z dnia 7 grudnia 2004 r. ⁽⁶⁾, zgodnie z którą atranol i chloroatranol nie powinny być obecne w produktach konsumpcyjnych. Na swoim posiedzeniu w dniu 3 maja 2018 r. ⁽⁷⁾ podgrupa ds. chemikaliów zaleciła więc wprowadzenie zakazu stosowania atranolu i chloroatranolu w zabawkach poprzez włączenie tych substancji do tabeli w części III pkt 11 akapit pierwszy załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.
- (8) W swojej opinii z grudnia 1999 r. ⁽⁸⁾ Komitet Naukowy ds. Produktów Kosmetycznych i Produktów Nieżywnościowych Przeznaczonych dla Konsumentów (SCCNFP), który został następnie zastąpiony przez SCCS, wymienił węglan metyloheptynu jako jedną z substancji zapachowych rzadziej zgłaszanych jako alergeny kontaktowe. Na podstawie tej opinii węglan metyloheptynu został włączony do zbioru substancji zapachowych mogących powodować alergie, których obecność musi zostać wskazana na zabawce, na przymocowanej etykiecie, na opakowaniu lub w dołączonej ulotce, zgodnie z częścią III pkt 11 akapit trzeci załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE. W swojej opinii z dnia 25 września 2001 r. ⁽⁹⁾ SCCNFP zalecił, by stężenie węglanu metyloheptynu w gotowych produktach kosmetycznych nie przekraczało 0,01 %.
- (9) Uwzględniając powyższe, a w szczególności opinię SCCS stwierdzającą, że produkty kosmetyczne zawierające atranol lub chloroatranol nie są bezpieczne, opinię SCCP, zgodnie z którą atranol i chloroatranol nie powinny być obecne w produktach konsumpcyjnych oraz opinię SCCNFP, zgodnie z którą stężenie węglanu metyloheptynu w produktach kosmetycznych nie powinno przekraczać 0,01 %, Grupa Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek zaleciła na swoim posiedzeniu w dniu 13 września 2019 r. wprowadzenie zakazu stosowania w zabawkach atranolu, chloroatranolu i węglanu metyloheptynu.
- (10) W świetle opinii SCCS, SCCP i SCCNFP oraz zalecenia Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek należy zakazać stosowania w zabawkach atranolu, chloroatranolu i węglanu metyloheptynu.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2009/48/WE.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na podstawie art. 47 ust. 1 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 2009/48/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 4 lipca 2022 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 5 lipca 2022 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ SCCP opinion on atranol and chloroatranol present in natural extracts (e.g. oak moss and tree moss extract), 7 grudnia 2004 r. (SCCP/00847/04).
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁽⁷⁾ Protokół posiedzenia podgrupy ds. chemikaliów Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek w dniu 3 maja 2018 r.
<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

⁽⁸⁾ Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens, 8 grudnia 1999 r. (SCCNFP/0017/98 Final), tabela 6b, s. 23.
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

⁽⁹⁾ Opinion concerning An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down, 25 września 2001 r. (SCCNFP/0392/00 final), s. 8.
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

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

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II część III pkt 11 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w akapicie pierwszym w tabeli dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
„(56)	Atranol (2,6-dihydroksy-4-metylo-benzaldehyd)	526-37-4
(57)	Chloroatranol (3-chloro-2,6-dihydroksy-4-metylo-benzaldehyd)	57074-21-2
(58)	Węglan metyloheptynu	111-12-6”

- 2) w akapicie trzecim w tabeli skreśla się pozycję 10.
-

DECYZJE

DECYZJA EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO (UE) 2020/2090

z dnia 4 grudnia 2020 r.

zmieniająca decyzję EBC/2013/10 w sprawie nominalów, parametrów, reprodukcji, wymiany i wycofywania banknotów euro (EBC/2020/60)

RADA PREZESÓW EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności art. 128 ust. 1,

uwzględniając Statut Europejskiego Systemu Banków Centralnych i Europejskiego Banku Centralnego, w szczególności art. 16,d

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Odnotowano zwiększoną liczbę reprodukcji banknotów euro wycofanych z obiegu, które ogół społeczeństwa może błędnie uznać za autentyczne banknoty euro, mimo że niektóre z tych reprodukcji zawierają niewielkie lub trudne do wykrycia oznaczenia, że są to „kopie”, że banknoty te „nie są prawnym środkiem płatniczym” lub powinny one „być wykorzystywane wyłącznie do filmów lub jako rekwizyty”, ponieważ mają one wygląd banknotów euro i zawierają imitacje niektórych zabezpieczeń banknotów euro. Reprodukcyjne te są oferowane i nabywane głównie za pośrednictwem internetowych platform handlowych lub stron internetowych. Reprodukcyjne, które ogół społeczeństwa mógłby pomylić z autentycznymi banknotami, są niezgodne z prawem na mocy decyzji EBC/2013/10 ⁽¹⁾. Istotne jest zatem wdrożenie środków mających na celu ograniczenie i, finalnie, powstrzymanie ich dalszego rozpowszechniania. W szczególności bardziej wyraźny zakaz podejmowania działań niezgodnych z prawem prowadzi do zwiększenia pewności prawnej. Jednocześnie ważna jest możliwość objęcia wyłączeniem działalności związanej z niektórymi reprodukcjami, jeżeli Eurosystem uzna, że nie mogą one być wzięte przez ogół społeczeństwa za autentyczne banknoty euro.
- (2) Decyzja EBC/2013/10 powinna zatem zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zmiana

Art. 2 decyzji EBC/2013/10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 2

Zasady reprodukcji banknotów euro

1. »Reprodukcja« oznacza każdy wizerunek materialny lub niematerialny, który wykorzystuje całość lub część banknotu euro opisanego w art. 1 lub część elementów jego wzoru, takich jak kolor, wymiary oraz wykorzystanie liter lub symboli, który to wizerunek może przypominać lub dawać ogólne wrażenie autentycznego banknotu euro, niezależnie od:

- a) rozmiaru wizerunku;
- b) materiału/materiałów lub techniki/technik wykorzystanych do jego produkcji; oraz
- c) tego, czy elementy wzoru banknotu euro, takie jak litery lub symbole, zostały zmienione lub uzupełnione o dodatkowe elementy.

⁽¹⁾ Decyzja EBC/2013/10 z dnia 19 kwietnia 2013 r. w sprawie nominalów, parametrów, reprodukcji, wymiany i wycofywania banknotów euro (Dz.U. L 118 z 30.4.2013, s. 37).

2. O ile EBC lub KBC nie wyrazi zgody na wyłączenie zgodnie z ust. 5, reprodukcje, które nie spełniają kryteriów określonych w ust. 3, uznaje się za niezgodne z prawem, a ich produkcja, posiadanie, transport, rozpowszechnianie, sprzedaż, promocja, import do Unii oraz wykorzystywanie lub usiłowanie wykorzystania w transakcjach są zakazane.

3. Reprodukcje spełniające następujące kryteria uważa się za zgodne z prawem, ponieważ nie istnieje ryzyko, że ogół społeczeństwa może mylnie uznać je za autentyczne banknoty euro:

- a) jednostronne reprodukcje banknotu euro opisanego w art. 1, pod warunkiem że wymiary reprodukcji wynoszą co najmniej 125 % zarówno długości, jak i szerokości lub co najwyżej 75 % zarówno długości, jak i szerokości odpowiedniego banknotu euro opisanego w art. 1;
- b) dwustronne reprodukcje banknotu euro opisanego w art. 1, pod warunkiem że wymiary reprodukcji wynoszą co najmniej 200 % zarówno długości, jak i szerokości lub co najwyżej 50 % zarówno długości, jak i szerokości odpowiedniego banknotu euro opisanego w art. 1;
- c) reprodukcje pojedynczych elementów wzoru banknotu euro opisanego w art. 1, pod warunkiem że taki element wzoru nie jest przedstawiony na tle przypominającym banknot;
- d) jednostronne reprodukcje przedstawiające część strony przedniej lub strony odwrotnej banknotu euro, pod warunkiem że taka część jest mniejsza niż jedna trzecia pierwotnej strony przedniej lub odwrotnej banknotu euro opisanego w art. 1;
- e) reprodukcje wykonane z materiału wyraźnie różniącego się od papieru, który w wyraźny sposób wizualnie i w dotyku odróżnia się od materiału wykorzystywanego do banknotów; lub
- f) reprodukcje niematerialne udostępnione elektronicznie na stronach internetowych, poprzez przewody lub bezprzewodowo lub w jakikolwiek inny sposób, który pozwala na publiczny dostęp do tych niematerialnych reprodukcji w dowolnie wybranym miejscu i czasie, pod warunkiem że:
 - przekątnie na reprodukcji jest umieszczone słowo „SPECIMEN” (wzór) (lub jego ekwiwalent w innym języku urzędowym Unii Europejskiej), napisane czcionką Arial lub czcionką podobną do czcionki Arial,
 - rozdzielczość reprodukcji elektronicznej w jej rozmiarze pierwotnym nie przekracza 72 punktów na cal (dpi),
 - długość słowa „SPECIMEN” (lub jego ekwiwalentu w innym języku urzędowym Unii Europejskiej) wynosi co najmniej 75 % długości reprodukcji,
 - wysokość słowa „SPECIMEN” (lub jego ekwiwalentu w innym języku urzędowym Unii Europejskiej) wynosi co najmniej 15 % wysokości reprodukcji, oraz
 - słowo „SPECIMEN” (lub jego ekwiwalent w innym języku urzędowym Unii Europejskiej) przedstawione jest w kolorze nieprzezroczystym (nieprzejrzystym), kontrastującym z dominującym kolorem danego banknotu euro opisanego w art. 1.

5. Wyjątkowo EBC lub odpowiedni KBC, stosownie do przypadku, mogą, na pisemny wniosek, wyrazić zgodę na objęcie wyłączeniem spod zakazu, o którym mowa w ust. 2, reprodukcji, która nie spełnia kryteriów określonych w ust. 3, jeżeli EBC lub odpowiedni KBC uzna, że dana reprodukcja nie może być mylnie wzięta przez ogół społeczeństwa za autentyczny banknot euro opisany w art. 1. Jeżeli reprodukcja jest produkowana na obszarze tylko jednego państwa członkowskiego, którego walutą jest euro, wnioski o wyłączenie kieruje się do KBC tego państwa członkowskiego. We wszystkich innych przypadkach wnioski takie kieruje się do EBC.

6. Zasady reprodukcji banknotów euro mają również zastosowanie do banknotów euro, które zostały wycofane lub straciły swój status prawnego środka płatniczego zgodnie z niniejszą decyzją.”.

Artykuł 2

Przepisy końcowe

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

Sporządzono we Frankfurcie nad Menem dnia 4 grudnia 2020 r.

Christine LAGARDE
Prezes EBC

WYTYCZNE

WYTYCZNE EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO (UE) 2020/2091

z dnia 4 grudnia 2020 r.

zmieniające wytyczne EBC/2003/5 w sprawie egzekwowania środków przeciwdziałających niedozwolonej reprodukcji banknotów euro oraz w sprawie wymiany i wycofywania z obiegu banknotów euro (EBC/2020/61)

RADA PREZESÓW EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności art. 128 ust. 1,

uwzględniając Statut Europejskiego Systemu Banków Centralnych i Europejskiego Banku Centralnego, w szczególności art. 12 ust. 1, art. 14 ust. 3 i art. 16,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Odnotowano zwiększoną liczbę reprodukcji banknotów euro wycofanych z obiegu, które ogół społeczeństwa może błędnie uznać za autentyczne banknoty euro, mimo że niektóre z tych reprodukcji zawierają niewielkie lub trudne do wykrycia oznaczenia informujące że są to „kopie”, że banknoty te „nie są prawnym środkiem płatniczym” lub że powinny one „być wykorzystywane wyłącznie do filmów lub jako rekwizyty”, ponieważ mają one wygląd banknotów euro i zawierają imitacje niektórych zabezpieczeń banknotów euro. Reprodukcyjne te są oferowane i nabywane głównie za pośrednictwem internetowych platform handlowych lub stron internetowych. Reprodukcyjne, które ogół społeczeństwa mógłby pomylić z autentycznymi banknotami, są niezgodne z prawem na mocy wytycznych EBC/2003/5 ⁽¹⁾. Istotne jest zatem wdrożenie środków mających na celu ograniczenie i, finalnie, powstrzymanie ich dalszego rozpowszechniania, uzupełniających dotychczasowe środki, którymi dysponuje Eurosystem, obejmujące postępowanie w sprawie naruszenia, które może skutkować sankcjami zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 2532/98 ⁽²⁾.
- (2) Od czasu wprowadzenia banknotów euro członkowie Eurosystemu wymieniają poglądy na temat tego, czy określone reprodukcje są zgodne z prawem, czy też nie, tak aby zapewnić jednolitą interpretację w całej strefie euro. Należy jednak ustanowić procedurę zapewniającą jednolitą interpretację na potrzeby rozpatrywania ewentualnych przyszłych wniosków o wyłączenie w odniesieniu do typów reprodukcji, które nie mogą być poddane ocenie w świetle ustalonej praktyki.
- (3) Wytyczne EBC/2003/5 powinny zatem zostać odpowiednio zmienione,

PRZYJMUJE NINIEJSZE WYTYCZNE:

Artykuł 1

Zmiany

W wytycznych EBC/2003/5 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 1

Definicje

Użyte w niniejszych wytycznych określenia oznaczają:

- 1) »niedozwolona reprodukcja« oznacza reprodukcję, o której mowa w art. 2 ust. 1 decyzji Europejskiego Banku Centralnego EBC/2013/10 ^(*), która:

⁽¹⁾ Wytyczne EBC/2003/5 z dnia 20 marca 2003 r. w sprawie egzekwowania środków przeciwdziałających niedozwolonej reprodukcji banknotów euro oraz w sprawie wymiany i wycofywania z obiegu banknotów euro (Dz.U. L 78 z 25.3.2003, s. 20).

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2532/98 z dnia 23 listopada 1998 r. dotyczące uprawnień Europejskiego Banku Centralnego do nakładania sankcji (Dz.U. L 318 z 27.11.1998, s. 4).

- a) nie spełnia kryteriów określonych w art. 2 ust. 3 decyzji EBC/2013/10 i nie jest objęta wyłączeniem przez EBC ani właściwy KBC na mocy art. 2 ust. 5 decyzji EBC/2013/10; lub
 - b) narusza prawa autorskie EBC do banknotów euro, na przykład wpływając negatywnie na opinię o banknotach euro;
- 2) »niedozwolona działalność« oznacza produkcję, posiadanie, transport, rozpowszechnianie, sprzedaż, promocję, import do Unii oraz wykorzystywanie lub usiłowanie wykorzystania w transakcjach niedozwolonych reprodukcji.

(*) Decyzja Europejskiego Banku Centralnego EBC/2013/10 z dnia 19 kwietnia 2013 r. w sprawie nominałów, parametrów, reprodukcji, wymiany i wycofywania banknotów euro (Dz.U. L 118 z 30.4.2013, s. 37).”;

2) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Wdrożenie środków zapobiegających niedozwolonej działalności”;

b) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeśli KBC uzyska informację o niedozwolonej działalności podejmowanej na obszarze jego państwa, nakazuje podmiotowi zaangażowanemu w niedozwoloną działalność, w standardowej formie określonej przez EBC, powstrzymanie się od zaangażowania w jeden lub większą liczbę rodzajów niedozwolonej działalności oraz, jeśli uzna za stosowne, nakazuje posiadaczowi niedozwolonych reprodukcji ich wydanie.”;

c) dodaje się ust. 1a, 1b i 1c w brzmieniu:

„1a. Jeśli KBC uzyska informację o niedozwolonej działalności podejmowanej bezpośrednio lub w sposób pośredni, w tym w formie elektronicznej na stronach internetowych o odpowiednich krajowych domenach url, środkami przewodowymi lub bezprzewodowymi, oraz innymi środkami umożliwiającymi członkom społeczeństwa dostęp do niedozwolonych reprodukcji w miejscu i czasie indywidualnie przez nich wybranym, niezwłocznie zawiadamia o tym EBC. KBC, korzystając ze standaryzowanych formularzy określonych przez EBC, nakazuje również podmiotowi zaangażowanemu w niedozwoloną działalność powstrzymanie się od niej. EBC podejmuje wówczas wszelkie dostępne kroki, by usunąć niedozwoloną reprodukcję z przestrzeni elektronicznej.

1b. EBC może również nakazać podmiotowi zaangażowanemu w niedozwoloną działalność powstrzymanie się od jednego lub większej liczby rodzajów takiej działalności na obszarze więcej niż jednego państwa członkowskiego lub poza Unią. Jeśli EBC uzna to za stosowne, nakazuje posiadaczowi niedozwolonej reprodukcji jej wydanie.”

1c. Przed podjęciem środków, o których mowa w niniejszym artykule, KBC informuje EBC, a EBC podejmuje się koordynacji środków, które mają zostać podjęte, tak aby KBC lub EBC, stosownie do przypadku, działały przy podejmowaniu środków w ramach swoich kompetencji.”;

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dalszą decyzję o wszczęciu postępowania w sprawie naruszenia w trybie art. 3 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 2532/98 (*), które może skutkować nałożeniem sankcji na podstawie tego rozporządzenia, podejmuje Zarząd EBC lub właściwy KBC. Przed podjęciem decyzji EBC oraz właściwy KBC zasięgają wzajemnie swoich opinii, a KBC informuje EBC, czy zostało, lub czy może zostać, wszczęte odrębne postępowanie w sprawie naruszenia na mocy krajowego prawa karnego, a ponadto, czy istnieje inna odpowiednia podstawa prawna do wszczęcia postępowania w związku z niedozwoloną działalnością, jak np. przepisy prawa autorskiego. Jeśli postępowanie w sprawie naruszenia zostało już wszczęte, lub też ma zostać wszczęte, na mocy krajowego prawa karnego lub jeśli istnieje inna odpowiednia podstawa prawna do wszczęcia postępowania w związku z niedozwoloną działalnością, nie wszczyna się postępowania w sprawie naruszenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 2532/98.

(*) Rozporządzenie Rady (WE) nr 2532/98 z 23 listopada 1998 r. dotyczące kompetencji Europejskiego Banku Centralnego do nakładania sankcji (Dz.U. L 318 z 27.11.1998, s. 4).”;

e) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. EBC podejmuje działania opisane w niniejszym artykule, działając samodzielnie, jeśli:

- a) nie można dostępnymi środkami ustalić pochodzenia niedozwolonej działalności;
- b) niedozwolona działalność została lub zostanie podjęta na obszarze kilku uczestniczących państw członkowskich;
- c) niedozwolona działalność została lub zostanie podjęta poza obszarem uczestniczących państw członkowskich.”;

3) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3

Wnioski o objęcie reprodukcji wyłączeniem

1. Wnioski o wyłączenie na podstawie art. 2 ust. 5 decyzji EBC/2013/10 są rozpatrywane przez:

- a) odpowiedni KBC w imieniu EBC, jeżeli reprodukcje zostały lub zostaną wykonane na obszarze jednego państwa członkowskiego; lub
- b) przez EBC w innych przypadkach opisanych w art. 2 ust. 5 decyzji EBC/2013/10.

2. W przypadku otrzymania przez KBC wniosku o wyłączenie nowego rodzaju KBC informuje EBC o takim wniosku i o swoim zamiarze udzielenia lub odmowy udzielenia wyłączenia. W przypadku różnych poglądów EBC i KBC na tę kwestię decyzję podejmuje Zarząd EBC. Podejmując decyzję, Zarząd bierze pod uwagę opinie Komitetu ds. Banknotów i Komitetu Prawnego, w szczególności wszelkie wyrażone opinie dotyczące indywidualnej sytuacji danego państwa członkowskiego, przy uwzględnieniu opinii na temat skutków decyzji dla całej strefy euro. EBC gromadzi dane dotyczące otrzymanych przez siebie wniosków (niezależnie od tego, czy były one kierowane do EBC) oraz odpowiedzi na nie i informuje o nich KBC. EBC może również okresowo publikować skonsolidowane dane.”.

Artykuł 2

Skuteczność

Niniejsze wytyczne stają się skuteczne z dniem zawiadomienia o nich krajowych banków centralnych państw członkowskich, których walutą jest euro.

Artykuł 3

Adresaci

Niniejsze wytyczne skierowane są do wszystkich banków centralnych Eurosystemu.

Sporządzono we Frankfurcie nad Menem dnia 4 grudnia 2020 r.

W imieniu Rady Prezesów EBC
Christine LAGARDE
Prezes EBC

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