

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 272



Wydanie polskie

Legislacja

Rocznik 64

30 lipca 2021

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) 2021/1241 z dnia 29 lipca 2021 r. w sprawie wykonania art. 21 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/44 w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Libii oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 204/2011 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) 2021/1242 z dnia 29 lipca 2021 r. wykonujące rozporządzenie (UE) nr 267/2012 w sprawie środków ograniczających wobec Iranu 4
- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1243 z dnia 19 kwietnia 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/2144 przez ustanowienie szczegółowych przepisów dotyczących ułatwień w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon w pojazdach silnikowych oraz zmieniające załącznik II do tego rozporządzenia ⁽¹⁾ 11
- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1244 z dnia 20 maja 2021 r. zmieniające załącznik X do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 w odniesieniu do znormalizowanego dostępu do informacji z pokładowego układu diagnostycznego oraz informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdów, a także wymogów i procedur w zakresie dostępu do informacji dotyczących zabezpieczeń pojazdu 16
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/1245 z dnia 23 lipca 2021 r. zatwierdzające zmianę w specyfikacji chronionej nazwy pochodzenia lub chronionego oznaczenia geograficznego [„Coteaux du Pont du Gard” (ChOG)] 29
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1246 z dnia 28 lipca 2021 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1484/95 w odniesieniu do ustalania cen reprezentatywnych w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj 30
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/1247 z dnia 29 lipca 2021 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 396/2005 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości mandestrobin w winogronach i truskawkach ⁽¹⁾ 33

⁽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) 2021/1248 z dnia 29 lipca 2021 r. w sprawie środków w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽¹⁾	46
--	----

DECYZJE

★ Decyzja Rady (UE) 2021/1249 z dnia 26 lipca 2021 r. w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu EOG w odniesieniu do zmiany Protokołu 31 w sprawie współpracy w konkretnych dziedzinach poza czterema swobodami, załączonego do Porozumienia EOG (Linia budżetowa 07 20 03 01 – Zabezpieczenie społeczne) ⁽¹⁾	67
★ Decyzja Rady (UE) 2021/1250 z dnia 26 lipca 2021 r. w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu EOG w odniesieniu do zmiany Protokołu 31 w sprawie współpracy w konkretnych dziedzinach poza czterema swobodami, załączonego do Porozumienia EOG (Europejski Fundusz Obronny) ⁽¹⁾	69
★ Decyzja Rady (WPZiB) 2021/1251 z dnia 29 lipca 2021 r. zmieniająca decyzję (WPZiB) 2015/1333 w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Libii	71
★ Decyzja Rady (WPZiB) 2021/1252 z dnia 29 lipca 2021 r. zmieniająca decyzję 2010/413/WPZiB w sprawie środków ograniczających wobec Iranu	73

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE RADY (UE) 2021/1241

z dnia 29 lipca 2021 r.

w sprawie wykonania art. 21 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/44 w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Libii oraz uchylającego rozporządzenie (UE) nr 204/2011

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (UE) 2016/44 z dnia 18 stycznia 2016 r. w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Libii oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 204/2011 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 21 ust. 2,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 18 stycznia 2016 r. Rada przyjęła rozporządzenie (UE) 2016/44.
- (2) Zgodnie z art. 21 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2016/44 Rada przeprowadziła przegląd wykazu wskazanych osób i podmiotów, zamieszczonego w załączniku III do tego rozporządzenia.
- (3) Rada stwierdziła, że wpis dotyczący jednej osoby powinien zostać skreślony, ponieważ osoba ta zmarła, oraz że należy utrzymać środki ograniczające skierowane przeciwko wszystkim osobom i podmiotom figurującym w wykazie zamieszczonym w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2016/44. Ponadto należy zaktualizować informacje umożliwiające identyfikację dotyczące jednej osoby.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2016/44,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (UE) 2016/44 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu jego opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 12 z 19.1.2016, s. 1.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2021 r.

W imieniu Rady
G. DOVŽAN
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W części A (Osoby) załącznika III (Wykaz osób fizycznych i prawnych, podmiotów lub organów, o których mowa w art. 6 ust. 2) do rozporządzenia (UE) 2016/44 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się wpis 3 (dotyczący generała Khaleda TOHAMIEGO);
- 2) wpis 6 (dotyczący Bagdadiego AL-MAHMOUDIEGO) otrzymuje brzmienie:

„6.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi alias: AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Miejsce urodzenia: Alassa, Libia Obywatelstwo: libijskie Płeć: mężczyzna Adres: Abu Zabi (Zjednoczone Emiraty Arabskie)	Premier w rządzie pułkownika Kaddafiego. Ścisłe powiązane z byłym reżimem Muammara Kaddafiego.	21.3.2011”
-----	--	--	---	------------

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE RADY (UE) 2021/1242**z dnia 29 lipca 2021 r.****wykonujące rozporządzenie (UE) nr 267/2012 w sprawie środków ograniczających wobec Iranu**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (UE) nr 267/2012 z dnia 23 marca 2012 r. w sprawie środków ograniczających wobec Iranu i uchylające rozporządzenie (UE) nr 961/2010 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 46 ust. 2,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 marca 2012 r. Rada przyjęła rozporządzenie (UE) nr 267/2012.
- (2) W dniu 18 czerwca 2020 r. Rada przyjęła rozporządzenie (UE) 2020/847 ⁽²⁾ wykonujące rozporządzenie (UE) nr 267/2012.
- (3) W następstwie wyroku Sądu w sprawie T-580/19 ⁽³⁾ Sayed Shamsuddin Borborudi powinien zostać wykreślony z wykazu osób i podmiotów objętych środkami ograniczającymi zamieszczonego w załączniku IX do rozporządzenia (UE) nr 267/2012.
- (4) Ponadto z przeglądu załącznika II do decyzji Rady 2010/413/WPZiB ⁽⁴⁾ wynika, że należy utrzymać środki ograniczające wobec wszystkich osób i podmiotów znajdujących się w wykazie zamieszczonym w tym załączniku, w zakresie, w jakim ich imiona i nazwiska oraz nazwy nie są wymienione w załączniku VI do tej decyzji, oraz że należy zaktualizować 21 wpisów zamieszczonych w załączniku IX do rozporządzenia (UE) nr 267/2012.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 267/2012,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku IX do rozporządzenia (UE) nr 267/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 88 z 24.3.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Rady (UE) 2020/847 z dnia 18 czerwca 2020 r. wykonujące rozporządzenie (UE) nr 267/2012 w sprawie środków ograniczających wobec Iranu (Dz.U. L 196 z 19.6.2020, s. 1).

⁽³⁾ Wyrok Sądu z dnia 9 czerwca 2021 r., Sayed Shamsuddin Borborudi przeciwko Radzie Unii Europejskiej, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

⁽⁴⁾ Decyzja Rady 2010/413/WPZiB z dnia 26 lipca 2010 r. w sprawie środków ograniczających wobec Iranu i uchylająca wspólne stanowisko 2007/140/WPZiB (Dz.U. L 195 z 27.7.2010, s. 39).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2021 r.

W imieniu Rady
G. DOVŽAN
Przewodniczący

W załączniku IX do rozporządzenia (UE) nr 267/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) pod nagłówkiem „I. Osoby i podmioty zaangażowane w działania na rzecz broni jądrowej lub pocisków balistycznych oraz osoby i podmioty popierające rząd Iranu”, w sekcji „A. Osoby fizyczne” skreśla się następujący wpis: „25. Sayed Shamsuddin Borborudi”;
- 2) pod nagłówkiem „I. Osoby i podmioty zaangażowane w działania na rzecz broni jądrowej lub pocisków balistycznych oraz osoby i podmioty popierające rząd Iranu”, w wykazie zamieszczonym w sekcji „A. Osoby fizyczne”, następujące wpisy zastępują odpowiadające im wpisy:

	Imię i nazwisko	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Były dyrektor naczelny Iran Electronic Industries (zob. część B, wpis nr 20). Dyrektor generalny Organizacji Zabezpieczenia Społecznego Sił Zbrojnych (Armed Forces Social Security Organization) do września 2020 r. Wiceminister obrony Iranu do grudnia 2020 r.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Były administrator przedsiębiorstw Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; jego firma usiłowała nabyć towary wrażliwe dla podmiotów umieszczonych w wykazie na mocy rezolucji RB ONZ nr 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Kontradmiral Mohammad SHAFI' I RUDSARI (alias: ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Były zastępca dyrektora MODAFL ds. koordynacji (zob. część B wpis nr 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (alias: Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Dyrektor zarządzający zakładu konwersji uranu (UCF) w Isfahanie. Jest to zakład, który wytwarza materiał zasilający (UF6) służący do wzbogacania, przeznaczony dla zakładu prowadzącego wzbogacanie w Natanzie. W dniu 27 sierpnia 2006 r. Solat Sana otrzymał z rąk prezydenta Ahmadinedżada specjalne odznaczenie za rolę, którą odgrywa.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Obecny szef ochrony instytutu badawczego w Ministerstwie Obrony i Logistyki Sił Zbrojnych – Organizacji Innowacji i Badań Obronnych (SPND), który był kierowany przez umieszczonego w wykazie przez ONZ Mohsena Fakhrizadeha-Mahabadiego. MAEA stwierdziła, że SPND ma związek z potencjalnym wojskowym wymiarem irańskiego programu jądrowego, w sprawie którego Iran odmawia współpracy. Jako szef ochrony Davoud Babaei jest odpowiedzialny za uniemożliwienie ujawniania informacji, w tym informacji, których potrzebuje MAEA.	1.12.2011

	Imię i nazwisko	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Data urodzenia: 20.9.1974	Obywatel Iranu, dostarczający towary, w większości metale, umieszczonym w wykazie przez ONZ firmom-przykrywkę z grupy SHIG. Dostarczał towary przedsiębiorstwom z tej grupy między styczniem a listopadem 2010 r. Płatności za niektóre z tych towarów dokonano w oddziale głównym Export Development Bank of Iran (EDBI) – umieszczonego w wykazie przez UE – w Teheranie po listopadzie 2010 r.	1.12.2011

3) pod nagłówkiem „I. Osoby i podmioty zaangażowane w działania na rzecz broni jądrowej lub pocisków balistycznych oraz osoby i podmioty popierające rząd Iranu”, w wykazie zamieszczonym w sekcji „B. Podmioty”, następujące wpisy zastępują odpowiadające im wpisy:

	Nazwa	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
„2.	Armed Forces Geographical Organisation		Jednostka zależna MODAFL uważana za dostawcę informacji geoprzestrzennych na potrzeby programu budowy pocisków balistycznych.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (w tym wszystkie jego oddziały) i jednostki zależne:	Box 18575-365, Tehran, Iran	Jednostka zależna będąca w pełni własnością MODAFL (i w związku z tym organizacją siostrzaną AIO, AvIO i DIO). Jej zadaniem jest produkcja elementów elektronicznych do irańskich systemów uzbrojenia.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (alias Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iran; inny adres: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iran; inny adres: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	Jednostka zależna Iran Electronics Industries (podmiot umieszczony w wykazie przez UE); wytwarza różnorodne produkty, w tym systemy łączności, lotnicze oprzyrządowanie elektroniczne, urządzenia optyczne i elektrooptyczne, urządzenia mikroelektroniczne, produkty IT, wyroby testowe, pomiarowe, telekomunikacyjne i produkty bezpieczeństwa, urządzenia elektroniczne do prowadzenia działań wojennych, lampy radaroskopowe (w tym prowadzi ich naprawę) i wyrzutnie pocisków.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (alias: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Uczestniczyła w produkcji elementów służących do realizacji programu balistycznego.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (alias: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor-PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Dział w imieniu Organizacji Przemysłu Obronnego (DIO).	26.7.2010

	Nazwa	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Podmiot podległy irańskiej organizacji Aerospace Industries Organisation (AIO). SAKIG rozwija i produkuje systemy pocisków rakietowych ziemia-powietrze dla irańskiego wojska. Realizuje projekty wojskowe, balistyczne i projekty związane z obroną powietrzną; zamawia towary z Rosji, Białorusi i Korei Północnej.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, alias State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO prawdopodobnie ułatwia import kompletnego uzbrojenia. Jest prawdopodobnie jednostką zależną MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (alias Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	Przedsiębiorstwo zaangażowane w nabywanie inwertorów na potrzeby zakazanego irańskiego programu wzbogacania. Raad Iran zostało założone, aby produkować i projektować systemy kontroli, sprzedaje też i instaluje inwertory oraz programowalne kontrolery logiczne.	23.5.2011
86.	Karanir (alias Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran	Uczestniczy w zakupie sprzętu i materiałów, które mają bezpośrednie zastosowanie w irańskim programie jądrowym.	1.12.2011
95.	Samen Industries (alias Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Nazwa-przykrywka dla Khorasan Metallurgy Industries (podmiotu umieszczonego w wykazie przez ONZ), jednostki zależnej Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; alias Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Przedsiębiorstwo, którego właścicielem lub zarządcą jest TESA, objęte sankcjami przez UE. Uczestniczy w wytwarzaniu sprzętu i materiałów, które mają bezpośrednie zastosowanie w irańskim programie jądrowym.	1.12.2011

	Nazwa	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)		Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) bezpośrednio wspiera podejmowanie przez Iran działań wrażliwych z punktu widzenia rozprzestrzeniania materiałów jądrowych. MAEA stwierdziła, że SPND ma związek z potencjalnym wojskowym wymiarem programu jądrowego Iranu. SPND była zarządzana przez umieszczonego w wykazie przez ONZ Mohsena Fakhrizadeha-Mahabadiego i stanowi część Ministerstwa Obrony i Logistyki Sił Zbrojnych (Ministry of Defence For Armed Forces Logistics – MODAFL) – podmiotu umieszczonego w wykazie przez UE.	22.12.2012
161.	Sharif University of Technology	Ostatni znany adres: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Tehran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) zawarł szereg umów o współpracy z irańskimi organizacjami rządowymi umieszczonymi w wykazach przez ONZ lub UE i działającymi w dziedzinie wojskowej lub w dziedzinach powiązanych, szczególnie w dziedzinie produkcji pocisków balistycznych i związanych z nimi zamówień. Chodzi m.in. o: umowę z umieszczoną w wykazie przez UE Organizacją Przemysłu Lotniczego (Aerospace Industries Organisation) w dziedzinie m.in. produkcji satelitów; współpracę z irańskim Ministerstwem Obrony i irańskim Korpusem Strażników Rewolucji Islamskiej (IRGC) w sprawie konkursów dotyczących łodzi bezzałogowych; ogólniejszą umowę z siłami powietrznymi IRGC obejmującą rozwój i zacieśnienie stosunków z tym uniwersytetem oraz współpracy organizacyjnej i strategicznej. Ogół tych działań wskazuje na wysoki stopień współpracy z rządem Iranu w dziedzinie wojskowej lub w dziedzinach powiązanych, co stanowi wsparcie udzielane rządowi Iranu.	8.11.2014”

4) pod nagłówkiem „II. Korpus Strażników Rewolucji Irańskiej”, w wykazie zamieszczonym w sekcji „A. Osoby fizyczne”, następujące wpisy zastępują odpowiadające im wpisy:

	Imię i nazwisko	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
„2.	Kontradmirał Ali FADAVI		Zastępca szefa Korpusu Strażników Rewolucji Islamskiej (IRGC). Były dowódca marynarki wojennej IRGC.	26.7.2010
6.	IRGC Mohammad Ali JAFARI		Były dowódca IRGC. Obecnie szef Hazrat Baqiatollah al-Azam Cultural and Social Headquarters.	23.6.2008”

5) pod nagłówkiem „II. Korpus Strażników Rewolucji Irańskiej”, w wykazie zamieszczonym w sekcji „B. Podmioty”, następujące wpisy zastępują odpowiadające im wpisy:

	Nazwa	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
„12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (alias: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Tehran, Iran	Przedsiębiorstwo będące własnością lub pozostające pod kontrolą IRGC; pomaga finansować strategiczne interesy reżimu.	26.7.2010”

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/1243**z dnia 19 kwietnia 2021 r.****uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/2144 przez ustanowienie szczegółowych przepisów dotyczących ułatwień w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon w pojazdach silnikowych oraz zmieniające załącznik II do tego rozporządzenia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/2144 z dnia 27 listopada 2019 r. w sprawie wymogów dotyczących homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów, w odniesieniu do ich ogólnego bezpieczeństwa oraz ochrony osób znajdujących się w pojeździe i niechronionych uczestników ruchu drogowego, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 78/2009, (WE) nr 79/2009 i (WE) nr 661/2009 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 631/2009, (UE) nr 406/2010, (UE) nr 672/2010, (UE) nr 1003/2010, (UE) nr 1005/2010, (UE) nr 1008/2010, (UE) nr 1009/2010, (UE) nr 19/2011, (UE) nr 109/2011, (UE) nr 458/2011, (UE) nr 65/2012, (UE) nr 130/2012, (UE) nr 347/2012, (UE) nr 351/2012, (UE) nr 1230/2012 i (UE) 2015/166 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 4 ust. 6 i art. 6 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 6 rozporządzenia (UE) 2019/2144 wprowadzono obowiązek wyposażenia pojazdów silnikowych kategorii M i N w pewne zaawansowane układy pojazdów, w tym ułatwienie w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon. W załączniku II do tego rozporządzenia określono podstawowe wymogi dotyczące homologacji typu pojazdów silnikowych w odniesieniu do ułatwień w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon w tych pojazdach.
- (2) Alkomaty blokujące zapłon zwiększają bezpieczeństwo ruchu drogowego, zapobiegając prowadzeniu pojazdu silnikowego przez osoby, u których stężenie alkoholu w organizmie przekracza ustaloną wartość dopuszczalną.
- (3) Niezbędne są szczegółowe przepisy dotyczące szczególnych wymogów homologacji pojazdów w odniesieniu do ułatwień w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon.
- (4) Seria norm europejskich EN 50436 określa metody badań i zasadnicze wymogi dotyczące parametrów alkomatów blokujących zapłon oraz zawiera wytyczne dla organów, decydentów, nabywców i użytkowników. Normy w tej serii obejmują również szczególne przepisy dotyczące pojazdów silnikowych w celu ułatwienia montażu alkomatów blokujących zapłon.
- (5) Alkomaty blokujące zapłon są głównie przeznaczone do montażu na rynku wtórnym. W tym celu są one podłączone do obwodów elektrycznych i sterujących pojazdu. Taka instalacja nie powinna zakłócać prawidłowego działania lub konserwacji pojazdu, nie powinna negatywnie wpływać na bezpieczeństwo i ochronę pojazdu, ale powinna być również jak najprostsza dla wyspecjalizowanych i wyszkolonych instalatorów.
- (6) Należy zatem zobowiązać producentów pojazdów do udostępniania na swoich stronach internetowych dokumentu zawierającego jasne instrukcje montażu alkomatów blokujących zapłon („dokument instalacji”), aby umożliwić technikom właściwe zainstalowanie alkomatu blokującego zapłon w danym modelu pojazdu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 16.12.2019, s. 1.

- (7) Ponieważ niektóre informacje zawarte w dokumencie instalacji mogą dotyczyć usług w zakresie informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdów, związanych z ochroną, powinny one być dostępne wyłącznie dla niezależnych podmiotów, które uzyskały zezwolenie od podmiotów akredytowanych zgodnie z dodatkiem 3 do załącznika X do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 ⁽²⁾.
- (8) Tabela zawierająca wykaz wymogów w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/2144 nie zawiera żadnego odniesienia do aktów prawnych dotyczących ułatwień w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon. Konieczne jest zatem wprowadzenie do tego załącznika odniesienia do niniejszego rozporządzenia.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2019/2144.
- (10) Ponieważ rozporządzenie (UE) 2019/2144 ma być stosowane od dnia 6 lipca 2022 r., niniejsze rozporządzenie należy także stosować od tej daty,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Wymogi dotyczące ułatwień w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon

Homologacja typu pojazdów silnikowych w odniesieniu do ułatwień w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon podlega wymogom określonym w załączniku I.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia (UE) 2019/2144

W załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/2144 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

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 6 lipca 2022 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 kwietnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 715/2007 i (WE) nr 595/2009 oraz uchylające dyrektywę 2007/46/WE (Dz.U. L 151 z 14.6.2018, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Wymogi techniczne

1. Ułatwienia w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon umożliwiają montaż lub modernizację alkomatów blokujących zapłon zgodnych z normami europejskimi EN 50436-1:2014 lub EN 50436-2:2014+A1:2015.
2. Układ pojazdu w odniesieniu do ułatwień w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon w każdym pojeździe silnikowym kategorii M i N musi być zgodny z odpowiednim modelem pojazdu określonym w dokumencie instalacji alkomatów blokujących zapłon („dokument instalacji”), zgodnym z normą europejską EN 50436-7:2016. W tym celu dokument instalacji musi obejmować co najmniej jedną z opcji określonych w normie EN 50436-7:2016 załącznik C pkt 3a, 3b lub 3c. Producent pojazdu może, w porozumieniu z organem udzielającym homologacji i służbą techniczną, dostarczyć dokument instalacji zgodny z późniejszymi wersjami normy europejskiej.
3. Dokument instalacji
 - 3.1. Dokument instalacji musi zawierać szczegółowy opis, schematy i rysunki wyjaśniające sposób instalacji alkomatu blokującego zapłon, obejmujące którykolwiek z następujących zestawów informacji:
 - a) informacje dotyczące zasilania z akumulatora, uziemienia, stanu gotowości pojazdu i urządzenia umożliwiającego uruchomienie;
 - b) informacje dotyczące zasilania z akumulatora, uziemienia, stanu gotowości pojazdu i ścieżki umożliwiającej uruchomienie lub unieruchomienie oraz opcjonalnej detekcji działania napędu (np. działanie silnika) lub sygnalizacji ruchu pojazdu; lub
 - c) informacje dotyczące zasilania z akumulatora, uziemienia i łącza magistrali danych.
 - 3.2. Wszelkie dodatkowe oprogramowanie, sprzęt komputerowy lub procedury niezbędne do zainstalowania alkomatu blokującego zapłon w standardowym pojeździe muszą być określone i wskazane w dokumencie instalacji.
 - 3.3. W normalnej sytuacji alkomat blokujący zapłon musi znajdować się w trybie dezaktywacji. Tryb dezaktywacji alkomatu blokującego zapłon uzyskuje się za pomocą otwartego przełącznika wyjściowego, jednoosobnego sygnału wyjściowego lub jednoosobnego komunikatu magistrali cyfrowej. Zamknięcie tego przełącznika lub zmiana blokującego sygnału wyjściowego na nieblokujący sygnał wyjściowy bądź przekazanie jednoosobnego komunikatu magistrali danych dotyczącego nieblokowania muszą mieć miejsce, gdy dostarczono próbkę oddechu, w której stężenie alkoholu jest niższe niż wcześniej ustalona wartość graniczna.
 - 3.4. Zainstalowany alkomat blokujący zapłon ingeruje jedynie w proces uruchamiania silnika lub w umożliwianie pojazdowi poruszania się z własnym napędem po uruchomieniu głównego wyłącznika pojazdu, i nie może wpływać na działający silnik lub poruszający się pojazd.
4. Dostęp do informacji dotyczących ułatwienia w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon
 - 4.1. Producenci pojazdów wprowadzają niezbędne ustalenia i procedury w celu zapewnienia, aby informacje na temat ułatwienia w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon w formie odpowiednich szczegółowych informacji w znormalizowanym dokumencie instalacji były dostępne zgodnie z załącznikiem X do rozporządzenia (UE) 2018/858. Ponieważ niektóre informacje mogą dotyczyć usług w zakresie informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdów, związanych z bezpieczeństwem, dostęp do informacji dotyczących ułatwienia w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon jest ograniczony do niezależnych podmiotów, które przestrzegają procedury określonej w dodatku 3 do tego załącznika.
5. Producent pojazdu załącza do dokumentu informacyjnego deklarację sporządzoną przy użyciu wzoru określonego w dodatku do niniejszego załącznika.

Dodatek

Deklaracja producenta

(Producent):

.....

(Adres producenta):

.....

Zaświadczam, że

zapewnia dostęp do *dokumentu instalacji alkomatów blokujących zapłon* zgodnie z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/1243 ⁽¹⁾ w odniesieniu do następującej marki i typu pojazdu:

adresy głównych stron internetowych, na których można uzyskać dostęp do dokumentu instalacji alkomatu blokującego zapłon, są wymienione w załączniku A do niniejszej deklaracji. Dane kontaktowe odpowiedzialnego przedstawiciela producenta, który podpisał niniejszą deklarację, podano w załączniku B do niniejszej deklaracji.

Sporządzono w ... [miejscowość]

W dniu ... [data]

[podpis] [stanowisko][]

Załącznik A: adres strony internetowej (adresy stron internetowych)

Załącznik B: dane kontaktowe

⁽¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1243 z dnia 19 kwietnia 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/2144 przez ustanowienie szczegółowych przepisów dotyczących ułatwień w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon w pojazdach silnikowych oraz zmieniające załącznik II do tego rozporządzenia (Dz.U. L 272 z2021, s. 11).

ZAŁĄCZNIK II

Zmiana rozporządzenia (UE) 2019/2144

W załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/2144 wiersz dotyczący wymogu E1 otrzymuje brzmienie:

„E1 Ułatwienia w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1243 (*)		B	B	B	B	B	B						
--	--	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1243 z dnia 19 kwietnia 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/2144 przez ustanowienie szczegółowych przepisów dotyczących ułatwień w zakresie montażu alkomatów blokujących zapłon w pojazdach silnikowych oraz zmieniające załącznik II do tego rozporządzenia (Dz.U. L 272 z ..2021, s. 11).”.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/1244**z dnia 20 maja 2021 r.**

zmieniające załącznik X do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 w odniesieniu do znormalizowanego dostępu do informacji z pokładowego układu diagnostycznego oraz informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdów, a także wymogów i procedur w zakresie dostępu do informacji dotyczących zabezpieczeń pojazdu

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 715/2007 i (WE) nr 595/2009 oraz uchylające dyrektywę 2007/46/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 61 ust. 11,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 61 ust. 2 rozporządzenia 2018/858 nałożono na producentów pojazdów obowiązek udostępniania na swoich stronach internetowych informacji z pokładowego układu diagnostycznego (OBD) pojazdu oraz informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdów (RMI). Brakuje jednak zharmonizowanych kryteriów dotyczących sposobu udostępniania tych informacji, co wymaga od niezależnych podmiotów dostosowania się do licznych i zróżnicowanych usług internetowych i terminologii.
- (2) W sprawozdaniu Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 grudnia 2016 r. ⁽²⁾ w sprawie funkcjonowania systemu dostępu do informacji dotyczących naprawy i utrzymania pojazdów stwierdzono, że dzięki standaryzacji tych stron internetowych i odpowiedniej terminologii obciążenie niezależnych podmiotów mogłoby zostać zmniejszone.
- (3) Ponieważ dostęp do informacji z OBD pojazdu oraz RMI pojazdu powinien być możliwy niezależnie od typu mechanizmu napędowego danego pojazdu, konieczne jest wyjaśnienie, że taki dostęp jest obowiązkowy nie tylko w przypadku wymogów dotyczących emisji zanieczyszczeń.
- (4) W dniu 15 września 2014 r. Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) opublikował części 1–5 normy EN ISO 18541 „Pojazdy drogowe – Zharmonizowany dostęp do informacji dotyczących naprawy i utrzymania pojazdów (RMI)”. Części te mają na celu ułatwienie wymiany między producentami i niezależnymi podmiotami informacji z OBD pojazdu i RMI pojazdu poprzez ustanowienie wymogów technicznych i procedur ułatwiających dostęp do tych informacji. Należy zatem w załączniku X do rozporządzenia (UE) 2018/858 zawrzeć odniesienie do wymogów części 1–5 normy EN ISO 18541-2014.
- (5) Biorąc pod uwagę, że informacje z OBD pojazdu i RMI pojazdu obejmują informacje niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pojazdu, dostęp do niektórych zabezpieczeń pojazdu należy zapewnić wyłącznie niezależnym podmiotom spełniającym wymogi określone w niniejszym załączniku.
- (6) Zgodnie z zaleceniami Forum ds. dostępu do informacji o pojazdach, o którym mowa w art. 66 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/858, wymogi te powinny obejmować zatwierdzanie zainteresowanych niezależnych podmiotów oraz udzielanie autoryzacji ich pracownikom wykonującym stosowne czynności przez akredytowane podmioty. Konieczne jest zatem ustanowienie procedury zatwierdzania i autoryzacji niezależnych podmiotów w zakresie dostępu do zabezpieczeń pojazdów, która powinna się opierać na „Systemie akredytacji, zatwierdzania i autoryzacji w zakresie dostępu do związanych z zabezpieczeniami informacji dotyczących naprawy i konserwacji (RMI)”, który został zatwierdzony w dniu 19 maja 2016 r. przez organizację Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji. Należy również ocenić, czy podmioty te nie są zaangażowane w nielegalną działalność gospodarczą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 151 z 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie funkcjonowania systemu dostępu do informacji dotyczących naprawy i utrzymania pojazdów ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 715/2007 w sprawie homologacji typu pojazdów silnikowych w odniesieniu do emisji zanieczyszczeń pochodzących z lekkich pojazdów pasażerskich i użytkowych (Euro 5 i Euro 6) oraz w sprawie dostępu do informacji dotyczących naprawy i utrzymania pojazdów, COM(2016) 782 final.

- (7) Ponadto konieczne jest określenie roli i zakresów odpowiedzialności organów zaangażowanych w zatwierdzanie i autoryzację niezależnych podmiotów i ich pracowników w zakresie uzyskania dostępu do związanych z zabezpieczeniami informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdów.
- (8) Aby umożliwić państwom członkowskim, organom krajowym i podmiotom gospodarczym przygotowanie się do stosowania nowych przepisów wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy odroczyć datę rozpoczęcia jego stosowania.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik X do rozporządzenia (UE) 2018/858,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku X do rozporządzenia (UE) 2018/858 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 stosuje się od dnia 30 lipca 2023 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 20 maja 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku X do rozporządzenia (UE) 2018/858 wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1. Producent wprowadza konieczne rozwiązania i procedury, zgodnie z art. 61 ust. 2 akapit drugi zdanie pierwsze, aby zapewnić dostęp za pośrednictwem stron internetowych do informacji z OBD pojazdu oraz do informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdu. Zgodność z częściami serii normy EN ISO 18541 »Pojazdy drogowe – Znormalizowany dostęp do informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdów (RMI)«: EN ISO 18541-2014 (Część 1: Informacje ogólne i definicje przypadków użycia; Część 2: Wymagania techniczne; Część 3: Wymagania funkcjonalnych interfejsów użytkownika), EN ISO 18541-2015 (Część 4: Badanie zgodności) oraz EN ISO 18541-2018 (Część 5: Przepisy szczegółowe dotyczące pojazdów ciężarowych) stanowi podstawę domniemania spełnienia obowiązków producentów polegających na zapewnieniu informacji z OBD oraz informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdów na ich stronach internetowych z wykorzystaniem znormalizowanego formatu. Dostępu do informacji z OBD pojazdu oraz informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdu udziela się w łatwo dostępny i szybki sposób.”;

2) pkt 2.5.2 otrzymuje brzmienie:

„2.5.2. podręczniki serwisowe, w tym dokumentację czynności związanych z obsługą techniczną i konserwacją, oraz odniesienia do specyfikacji technicznych w zakresie płynów, w tym smarów, płynów hamulcowych i płynów chłodzących;”;

3) pkt 2.9 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Do celów OBD, diagnostyki, naprawy i konserwacji, monitorowania i kontroli pojazdu bezpośredni strumień danych o pojeździe, w tym kody błędów, oraz funkcje diagnostyczne udostępnia się przez port szeregowy znormalizowanego łącza danych określony w pkt 6.5.1.4 oraz zgodnie ze specyfikacjami określonymi w pkt 6.5.3 dodatku 1 do załącznika 11 do regulaminu nr 83 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) (*) oraz zgodnie z pkt 4.7.3 załącznika 9B i wzorcowymi dokumentami standardowymi określonymi w dodatku 6 do załącznika do regulaminu nr 49 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) (**).

(*) Regulamin nr 83 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) – Jednolite przepisy dotyczące homologacji pojazdów w zakresie emisji zanieczyszczeń w zależności od paliwa zasilającego silnik (Dz.U. L 42 z 15.2.2012, s. 1).

(**) Regulamin nr 49 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG/ONZ) – Jednolite przepisy dotyczące działań, jakie mają zostać podjęte przeciwko emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych przez silniki o zapłonie samoczynnym (ZS) stosowane w pojazdach oraz emisji zanieczyszczeń gazowych z silników o zapłonie iskrowym (ZI) napędzanych gazem ziemnym lub skroplonym gazem węglowodorowym stosowanych w pojazdach (Dz.U. L 180 z 8.7.2011, s. 53).”;

4) pkt 6.1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Zgodność z częściami normy EN ISO 18541, o których mowa w pkt 2.1, stanowi podstawę domniemania spełnienia obowiązków producentów polegających na zapewnieniu informacji z OBD oraz informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdów na ich stronach internetowych z wykorzystaniem znormalizowanego formatu.”;

5) pkt 6.2 otrzymuje brzmienie:

„Dostęp do zabezpieczeń pojazdu jest udostępniany niezależnym podmiotom z zastrzeżeniem ochrony technologii zabezpieczeń zgodnie z następującymi wymogami:”;

6) w pkt 6.3 wprowadza się następujące zmiany:

a) zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Procedura zatwierdzania i autoryzacji niezależnych podmiotów w zakresie dostępu do zabezpieczeń pojazdu, o którym mowa w pkt 6.2, jest określona w dodatku 3. Rola i zakresy odpowiedzialności organów zaangażowanych w akredytację, zatwierdzanie i autoryzację niezależnych podmiotów są wyszczególnione poprzez wymogi funkcjonalne obejmujące przykłady i przypadki użycia określone w zawiadomieniu Komisji.”;

b) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Do celów tej procedury nie uznaje się, że podmioty prowadzą legalną działalność gospodarczą, jeżeli reklamują lub oferują naprawy lub konserwacje, które mogłyby mieć negatywny wpływ na emisję zanieczyszczeń pojazdu. Obejmuje to:

- a) dezaktywację lub usunięcie urządzeń kontrolujących emisję spalin lub układów sterowania emisją, bądź pogorszenie ich działania lub ukrywanie ich nieprawidłowego działania;
- b) instalowanie urządzeń ograniczających skuteczność działania (*) lub strategii nieracjonalnych (**);
- c) dezaktywację, usunięcie lub ingerencję w urządzenia służące do monitorowania zużycia paliwa lub energii elektrycznej bądź ingerencję we wskazania drogomierzy;
- d) ingerencję w jednostkę sterującą silnika, z uwzględnieniem mocy znamionowej silnika.

(*) Zgodnie z definicją w art. 3 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 715/2007.

(**) Zgodnie z definicją w art. 3 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 595/2009.”;

7) dodaje się dodatek 3 w brzmieniu:

„Dodatek 3

Procedura zatwierdzania i autoryzacji niezależnych podmiotów w zakresie dostępu do zabezpieczeń pojazdu (*)

1. Zakres

Niniejszy dodatek zawiera wymogi do celów zatwierdzania i autoryzacji niezależnych podmiotów wymagających dostępu do związanych z zabezpieczeniami informacji dotyczących naprawy i konserwacji pojazdów (RMI).

Określono w nim szczegółowo procedurę i organy wymagane do zatwierdzania i autoryzacji niezależnych podmiotów do uzyskania dostępu do związanych z zabezpieczeniami informacji dotyczących napraw i konserwacji lekkich pojazdów pasażerskich i użytkowych oraz pojazdów ciężarowych.

2. Definicje i skróty

2.1. Definicje

Do celów niniejszego dodatku stosuje się następujące definicje:

2.1.1. »akredytacja«

»akredytacja« oznacza akredytację zgodnie z definicją w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

2.1.2. »pracownik niezależnego podmiotu«

»pracownik niezależnego podmiotu« oznacza pracownika zatwierdzonego niezależnego podmiotu, który na podstawie autoryzacji od swojej jednostki oceniającej zgodność będzie miał dostęp do RMI związanych z zabezpieczeniami;

2.1.3. »związane z zabezpieczeniami informacje dotyczące naprawy i konserwacji« lub »RMI związane z zabezpieczeniami«

»związane z zabezpieczeniami informacje dotyczące naprawy i konserwacji« lub »RMI związane z zabezpieczeniami« oznaczają informacje, oprogramowanie, funkcje i usługi wymagane do celów naprawy i utrzymania zabezpieczeń, które zostały zainstalowane w pojeździe przez producenta, aby zapobiec kradzieży pojazdu lub odjechaniu pojazdem oraz umożliwić śledzenie i odzyskiwanie pojazdu;

2.1.4. »świadectwo kontroli zatwierdzenia«

»świadectwo kontroli zatwierdzenia« oznacza świadectwo wydawane przez jednostkę oceniającą zgodność niezależnym podmiotom spełniającym kryteria zatwierdzenia określone w niniejszym dodatku, które potwierdza, że te niezależne podmioty zostały zatwierdzone oraz że pracownicy niezależnego podmiotu mogą się ubiegać o autoryzację w zakresie dostępu do RMI związanych z zabezpieczeniami;

2.1.5. »świadectwo kontroli autoryzacji«

»świadectwo kontroli autoryzacji« oznacza świadectwo wydane przez jednostkę oceniającą zgodność pracownikom niezależnego podmiotu spełniającym kryteria autoryzacji określone w niniejszym dodatku, które potwierdza, że pracownicy ci są autoryzowani w zakresie dostępu do RMI związanych z zabezpieczeniami na stronie internetowej producenta pojazdów;

2.1.6. »centrum zaufania« lub »TC«

»centrum zaufania« lub »TC« oznacza organ wyznaczony przez SERMI i zatwierdzony przez Komisję, odpowiedzialny za:

- a) zarządzanie certyfikatami cyfrowymi i statusem autoryzacji pracowników niezależnego podmiotu oraz dostarczanie jednostce oceniającej zgodność niezbędnych tokenów bezpieczeństwa i certyfikatów elektronicznych dla autoryzowanych pracowników niezależnego podmiotu;
- b) dostarczanie producentowi pojazdów informacji na temat statusu autoryzacji pracownika niezależnego podmiotu.

2.1.7. »token bezpieczeństwa«

»token bezpieczeństwa« oznacza urządzenie, które umożliwia bezpieczne uwierzytelnienie niezależnego podmiotu;

2.1.8. »certyfikat cyfrowy«

»certyfikat cyfrowy« oznacza certyfikat elektroniczny, który wymaga podpisu cyfrowego centrum zaufania wydającego certyfikat w celu powiązania klucza publicznego z tożsamością pracownika niezależnego podmiotu, zgodnie z normą ISO 9594;

2.1.9. »baza danych autoryzacji«

»baza danych autoryzacji« oznacza bazę danych prowadzoną przez centrum zaufania, która zawiera szczegółowe informacje dotyczące autoryzacji zanonimizowanych autoryzowanych pracowników niezależnego podmiotu oraz rejestracji zatwierdzonych niezależnych podmiotów;

2.1.10. »baza danych certyfikacji«

»baza danych certyfikacji« oznacza bazę danych prowadzoną przez centrum zaufania w celu zarządzania ważnością certyfikatów cyfrowych i identyfikatorami autoryzowanych pracowników niezależnych podmiotów;

2.1.11. »Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji« lub »EA«

»Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji« lub »EA« oznacza jednostkę uznaną przez Komisję zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, która jest odpowiedzialna za opracowanie, utrzymanie i wdrożenie akredytacji w Unii;

2.1.12. »Forum na rzecz dostępu do RMI pojazdu związanych z zabezpieczeniami« lub »SERMI«

»Forum na rzecz dostępu do RMI pojazdu związanych z zabezpieczeniami« lub »SERMI« oznacza podmiot odpowiedzialny za koordynację i doradzanie Komisji w zakresie wdrażania procedur »akredytacji, zatwierdzania i autoryzacji do celów dostępu« do RMI związanych z zabezpieczeniami;

2.1.13. »odpowiednie organy«

»odpowiednie organy« oznaczają te organy publiczne, które posiadają uprawnienia do działania w dziedzinie ochrony przed przestępstwami przeciwko bezpieczeństwu pojazdów, prowadzenia dochodzeń związanych z takimi przestępstwami i ścigania takich przestępstw.

3. Akredytacja jednostek oceniających zgodność, zatwierdzanie niezależnych podmiotów oraz autoryzację pracowników niezależnych podmiotów

Wyłącznie jednostki oceniające zgodność akredytowane przez zdefiniowaną w art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 krajową jednostkę akredytującą państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę, wydają świadectwa kontroli zatwierdzenia poświadczające, że niezależny podmiot został zatwierdzony, oraz świadectwa kontroli autoryzacji poświadczające, że pracownik niezależnego podmiotu ma mieć dostęp do RMI związanych z zabezpieczeniami.

Zatwierdzenia niezależnego podmiotu i autoryzacji pracownika niezależnego podmiotu udziela się na okres 60 miesięcy, począwszy od daty wydania odpowiednich świadectw kontroli.

Niezależne podmioty, które chcą otrzymać RMI związane z zabezpieczeniami, muszą uzyskać świadectwo kontroli zatwierdzenia od jednostki oceniającej zgodność akredytowanej przez krajową jednostkę akredytującą państwa członkowskiego, w którym niezależny podmiot ma siedzibę.

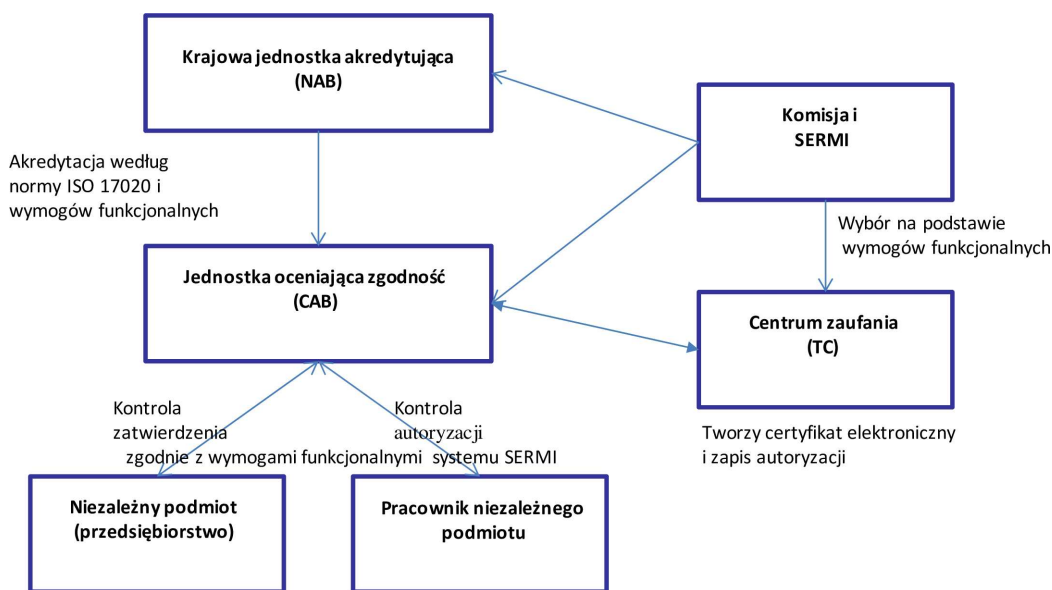
Pracownicy niezależnego podmiotu, którzy mają się posługiwać RMI związanymi z zabezpieczeniami, muszą uzyskać świadectwo kontroli autoryzacji od jednostki oceniającej zgodność akredytowanej przez krajową jednostkę akredytującą państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje pracownik niezależnego podmiotu.

Jednostki oceniające zgodność powiadamiają TC o wszelkich wydanych świadectwach kontroli zatwierdzenia lub świadectwach kontroli autoryzacji, na podstawie których TC tworzą rejestr autoryzacji i wydają token bezpieczeństwa oraz certyfikat cyfrowy zawierający szczegółowe dane umożliwiające niepowtarzalną identyfikację pracowników niezależnego podmiotu na stronie internetowej producenta pojazdów dotyczącej RMI. Jednostki oceniające zgodność wyposażają indywidualnych pracowników niezależnego podmiotu w token bezpieczeństwa i certyfikat cyfrowy.

Producenci pojazdów mogą żądać opłaty za rejestrację pracowników niezależnego podmiotu na stronach internetowych producentów pojazdów dotyczących RMI producentów pojazdów oraz za dostęp do RMI związanych z zabezpieczeniami. Przedmiotowa opłata musi być proporcjonalna do kosztów takiej rejestracji i zapewnienia dostępu. Należne opłaty określa się na stronach internetowych producentów pojazdów dotyczących RMI. Wszystkie transfery danych cyfrowych między niezależnymi podmiotami, TC i jednostkami oceniającymi zgodność muszą być realizowane w drodze transakcji między przedsiębiorstwami (B2B) z wykorzystaniem bezpiecznych protokołów i w sposób terminowy.

Rysunek 1

Organy zaangażowane w akredytację jednostek oceniających zgodność, zatwierdzanie niezależnych podmiotów i autoryzację pracowników niezależnych podmiotów oraz relacje z nimi



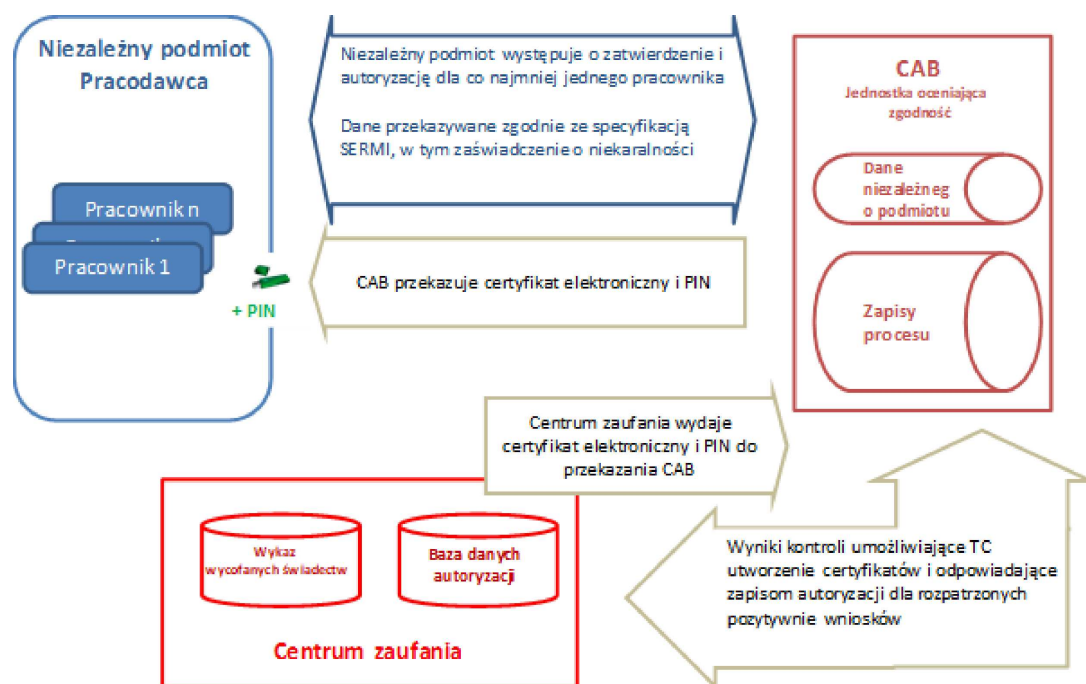
Oświadczenie zaświadcza, że niezależny podmiot prowadzi legalną działalność gospodarczą, o której mowa w pkt 6.3 niniejszego załącznika, jest podpisywane przez niezależny podmiot wnioskujący o udzielenie autoryzacji przez jednostkę oceniającą zgodność. Niezależny podmiot zatwierdza się dopiero po przeprowadzeniu przez jednostkę oceniającą zgodność kontroli, w ramach której sprawdza się, czy deklaracja ta została podpisana i czy niezależny podmiot i jego poszczególni pracownicy spełniają wymogi określone w niniejszym dodatku.

Poszczególnym pracownikom niezależnego podmiotu udziela się autoryzacji dopiero po kontroli ze strony jednostki oceniającej zgodność. Jednostki oceniające zgodność sprawdzają przedłożone dokumenty i weryfikują, czy dany pracownik niezależnego podmiotu złożył uprzednio wniosek o autoryzację, który został odrzucony przez zainteresowaną jednostkę oceniającą zgodność lub jakąkolwiek inną jednostkę oceniającą zgodność na szczeblu Unii.

Jednostki oceniające zgodność przesyłają do TC wszystkie dane niezbędne do przygotowania certyfikatu cyfrowego i tokena bezpieczeństwa, które jednostka oceniająca zgodność przesyła pracownikom niezależnego podmiotu.

Pracownicy niezależnego podmiotu, którzy uzyskali autoryzację, otrzymują od jednostek oceniających zgodność PIN powiązany z certyfikatem cyfrowym.

Rysunek 2

Procedura zatwierdzania niezależnego podmiotu i autoryzacji pracowników niezależnego podmiotu**3.1. Dostęp do RMI związanych z zabezpieczeniami w zarysie**

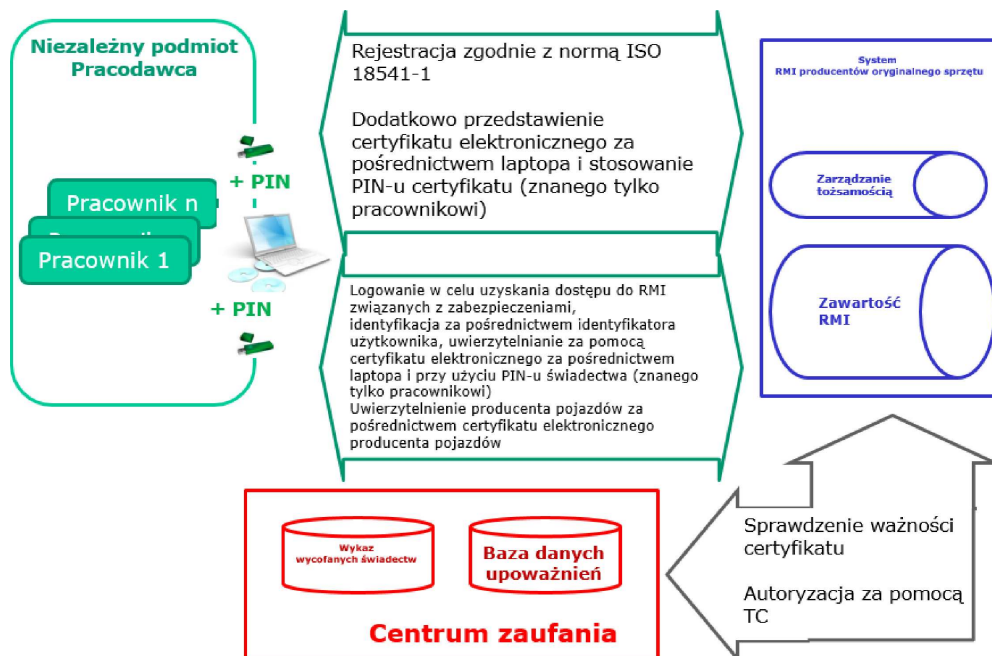
Producenci pojazdów zapewniają dostęp do RMI związanych z zabezpieczeniami za pośrednictwem swojej strony internetowej dotyczącej RMI, pod warunkiem że pracownicy niezależnego podmiotu są autoryzowani i mogą przedstawić świadectwo kontroli autoryzacji oraz że niezależny podmiot, w imieniu którego wykonują pracę pracownicy niezależnego podmiotu, posiada świadectwo kontroli zatwierdzenia.

Producenci mogą oferować autoryzowanym pracownikom niezależnego podmiotu pracującym dla zatwierdzonych niezależnych podmiotów dostęp do internetowego narzędzia do składania zamówień na części związane z zabezpieczeniami za pomocą specjalnej aplikacji powiązanej ze stroną internetową dotyczącą RMI.

Po otrzymaniu wniosku o dostęp do strony internetowej dotyczącej RMI strony internetowe producentów pojazdów żądają identyfikacji za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora pracownika niezależnego podmiotu oraz żądają uwierzytelnienia. Uwierzytelnianie pracowników niezależnego podmiotu odbywa się wyłącznie przy użyciu certyfikatów cyfrowych. Po otrzymaniu certyfikatu elektronicznego strony internetowe producenta pojazdów dotyczące RMI weryfikują niepowtarzalny identyfikator pracownika niezależnego podmiotu oraz aktualny status certyfikatu cyfrowego i autoryzacji, komunikując się z TC określonym w certyfikacie elektronicznym.

Wszystkie transfery danych cyfrowych między niezależnymi podmiotami, producentami pojazdów, TC i jednostkami oceniającymi zgodność muszą być realizowane w drodze transakcji między przedsiębiorstwami (B2B) z wykorzystaniem bezpiecznych protokołów i w sposób terminowy. Po zweryfikowaniu niepowtarzalnego identyfikatora pracownika niezależnego podmiotu i statusu autoryzacji pracownika niezależnego podmiotu producent pojazdów zapewnia na swojej stronie internetowej dostęp do wymaganych RMI związanych z zabezpieczeniami.

Rysunek 3

Dostęp do RMI związanych z bezpieczeństwem

4. Szczegółowe zasady dotyczące dostępu do RMI związanych z zabezpieczeniami

4.1. Rola SERMI

4.1.1. Zakresy odpowiedzialności i obowiązki

SERMI monitoruje wdrażanie procesu akredytacji w państwach członkowskich i odpowiednio powiadamia o tym Komisję. SERMI doradza Komisji w sprawie wniosków o wprowadzenie zmian w procesie akredytacji.

- SERMI doradza Komisji w sprawie wniosków o wprowadzenie zmian w procesie akredytacji. SERMI monitoruje wdrażanie procesu akredytacji w państwach członkowskich i odpowiednio powiadamia o tym Komisję;
- SERMI konsultuje się z Komisją w sprawie ustanowienia kryteriów wyboru TC;
- SERMI doradza Komisji w sprawie wprowadzenia technicznych wytycznych wdrożeniowych dotyczących interakcji między podmiotami zaangażowanymi w proces;
- SERMI postępuje zgodnie z zasadami EA dotyczącymi własności systemu;
- członkowie SERMI są reprezentowani przez zainteresowane strony zaangażowane w proces akredytacji, zatwierdzania i autoryzacji do celów dostępu do RMI związanych z zabezpieczeniami.

4.1.2. Wybór centrum zaufania

SERMI wybiera TC i zgłasza Komisji do zatwierdzenia.

Wybrane TC musi być przestrzegać normy ETSI TS 319 411-3, spełniać wymogi dotyczące podpisów elektronicznych określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 (**) oraz wymogi określone w pkt 4.6 niniejszego dodatku.

Ponadto TC musi:

- posiadać kompetencje techniczne i kierownicze oraz stabilność finansową i doświadczenie istotne dla procesu akredytacji,
- posiadać kluczowy personel wykazujący umiejętności, doświadczenie i dyspozycyjność niezbędne do procesu akredytacji,
- być w stanie działać we wszystkich państwach członkowskich,
- wprowadzić proces zapewnienia jakości na poziomie operacyjnym.

4.2. Rola krajowych jednostek akredytujących

Krajowa jednostka akredytująca jest odpowiedzialna za akredytację jednostek oceniających zgodność do celów zatwierdzania niezależnych podmiotów i autoryzacji pracowników niezależnego podmiotu w zakresie dostępu do RMI związanych z zabezpieczeniami.

4.2.1. Zakresy odpowiedzialności i wymogi

Zakresy odpowiedzialności i wymogi odnoszące się do krajowych jednostek akredytujących określono w art. 8–12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

4.2.2. Kryteria akredytacji jednostek oceniających zgodność

Jednostki oceniające zgodność akredytuje się jako organy kontrolne typu A zgodnie z normą ISO/IEC 17020:2012. Jednostki oceniające zgodność muszą spełniać wymogi dotyczące najwyższego poziomu niezależności.

Ponadto krajowa jednostka akredytująca ocenia zdolność jednostek oceniających zgodność do spełnienia wymogów określonych w pkt 4.3.1–4.3.4.

Personel odpowiedzialny za kontrole niezależnych podmiotów musi posiadać poziom wiedzy w zakresie naprawy i konserwacji pojazdów samochodowych oraz specyfiki motoryzacyjnego rynku wtórnego, który jest odpowiedni do wykonywanych zadań.

4.3. Rola jednostek oceniających zgodność

Jednostka oceniająca zgodność jest odpowiedzialna za kontrole niezależnych podmiotów i ich pracowników oraz za wydawanie świadectw kontroli zatwierdzenia i autoryzacji zgodnie z niniejszym dodatkiem, a także za unieważnianie takich świadectw.

4.3.1. Zakresy odpowiedzialności i wymogi

- a) Jednostki oceniające zgodność przechowują dane przedłożone na potrzeby zatwierdzenia niezależnego podmiotu.
- b) Jednostki oceniające zgodność ustanawiają bezpieczny kanał komunikacyjny z TC i przekazują TC wyniki kontroli w celu wydania tokena bezpieczeństwa wraz z certyfikatem cyfrowym.
- c) Jednostki oceniające zgodność powiadamiają pracowników niezależnych podmiotów 6 miesięcy przed wygaśnięciem ich autoryzacji.
- d) Jednostki oceniające zgodność prowadzą bazę danych zawierającą dane przedłożone na potrzeby uzyskania autoryzacji dla pracowników niezależnych podmiotów.
- e) Jednostki oceniające zgodność, które odmawiają zatwierdzenia niezależnego podmiotu lub udzielenia autoryzacji pracownikowi niezależnego podmiotu, przekazują TC wyniki kontroli dotyczące danego niezależnego podmiotu lub danego pracownika.
- f) Jednostki oceniające zgodność gromadzą i wykorzystują wyłącznie dane wymagane do celów procesu zatwierdzania lub autoryzacji.
- g) Jednostki oceniające zgodność zachowują poufność wszystkich danych dotyczących niezależnych podmiotów i ich pracowników oraz zapewniają, aby dostęp do takich danych mieli wyłącznie autoryzowani pracownicy.
- h) Raz do roku jednostki oceniające zgodność dostarczają SERMI i Komisji dane statystyczne dotyczące liczby wydanych zatwierdzeń i autoryzacji, a także liczby odmów.
- i) Jednostki oceniające zgodność przechowują zabezpieczoną dokumentację dotyczącą zatwierdzeń i autoryzacji przez okres 5 lat.
- j) Jednostki oceniające zgodność powiadamiają wszystkie pozostałe jednostki oceniające zgodność w państwie członkowskim, w którym mają siedzibę, o negatywnych wynikach kontroli niezależnych podmiotów.

- k) Niezależne podmioty oraz pracownicy niezależnych podmiotów, których kontrole zakończyły się wynikiem negatywnym, mogą przekazać jednostce oceniającej zgodność dodatkowe informacje korygujące drobne niedociągnięcia w terminie 15 dni roboczych od otrzymania negatywnego wyniku kontroli. Jednostki oceniające zgodność ustalają odpowiednio, czy wynik kontroli ma zostać zmieniony.
- l) Jednostki oceniające zgodność powiadamiają niezależne podmioty 6 miesięcy przed wygaśnięciem ich zatwierdzenia;
- m) W okresie ważności zatwierdzenia wynoszącym 60 miesięcy jednostki oceniające zgodność przeprowadzają losowe i niezapowiedziane kontrole niezależnych podmiotów na miejscu oraz poddają każdy zatwierdzony niezależny podmiot przynajmniej jednej wyrówkowej kontroli na miejscu w trakcie tego okresu ważności zatwierdzenia wynoszącego 60 miesięcy;
- n) Na podstawie skargi skierowanej przeciwko zatwierdzonemu niezależnemu podmiotowi lub autoryzowanemu pracownikowi niezależnego podmiotu jednostki oceniające zgodność sprawdzają, czy dany niezależny podmiot lub dany pracownik niezależnego podmiotu spełnia kryteria, na podstawie których został, odpowiednio, zatwierdzony lub autoryzowany. W trakcie dochodzenia jednostka oceniająca zgodność ustala, czy konieczna jest kontrola na miejscu;
- o) Do celów kontroli na miejscu jednostki oceniające zgodność mogą zwrócić się o pomoc do organów nadzoru rynku z państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę;
- p) Jednostki oceniające zgodność cofają zatwierdzenia niezależnego podmiotu i autoryzacje pracowników niezależnego podmiotu, jeżeli nie spełniają już kryteriów, na podstawie których zostali odpowiednio zatwierdzeni lub autoryzowani. Jednostki oceniające zgodność zwracają się do TC o zawieszenie i uchylene certyfikatu cyfrowego danych pracowników niezależnego podmiotu.

4.3.2. Przedłużenie zatwierdzenia

Na wniosek niezależnego podmiotu lub 6 miesięcy przed wygaśnięciem ważności zatwierdzenia, jednostki oceniające zgodność przeprowadzają kontrolę na miejscu, a w przypadku pozytywnego wyniku kontroli – przedłużają zatwierdzenie.

Jednostki oceniające zgodność wydają nowe świadectwo kontroli zatwierdzenia dla niezależnego podmiotu, który spełnia kryteria zatwierdzenia.

Jednostki oceniające zgodność dokonują oceny wniosków o przedłużenie autoryzacji i wydają świadectwo kontroli autoryzacji pracownikom niezależnego podmiotu spełniającym kryteria autoryzacji.

4.3.3. Kryteria zatwierdzania niezależnego podmiotu przez jednostkę oceniającą zgodność

Przed zatwierdzeniem niezależnego podmiotu oraz podczas każdej kontroli na miejscu w okresie ważności zatwierdzenia jednostki oceniające zgodność sprawdzają:

- a) udokumentowaną własność niezależnego podmiotu, imię i nazwisko dyrektora zarządzającego;
- b) przekazany przez niezależny podmiot wykaz pracowników, którzy mają zostać autoryzowani;
- c) informacje na temat odpowiedzialności i funkcji pracowników, o których mowa w lit. a);
- d) posiadanie przez niezależny podmiot ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej z minimalną kwotą pokrycia w wysokości 1 mln EUR w przypadku uszkodzenia ciała i 0,5 mln EUR w przypadku szkód majątkowych;
- e) czy zatwierdzenie niezależnego podmiotu zostało cofnięte z powodu nadużyć;
- f) czy niezależny podmiot przedstawił dowód prowadzenia działalności w sektorze motoryzacyjnym;
- g) czy deklaracja potwierdzająca, że niezależny podmiot prowadzi legalną działalność gospodarczą, o której mowa w pkt 6.3, została podpisana przez niezależny podmiot, oraz podczas kontroli na miejscu, czy organizacja ta faktycznie prowadzi legalną działalność gospodarczą;
- h) czy niezależny podmiot lub jego pracownicy nie figurują w rejestrze karnym;
- i) czy przedstawiciel prawny niezależnego podmiotu podpisał oświadczenie, że zapewniono zgodność z wymogami proceduralnymi określonymi w pkt 4.3.4 w odniesieniu do wszystkich czynności związanych z zabezpieczeniem pojazdu.

4.3.4. Kryteria autoryzacji pracownika niezależnego podmiotu przez jednostkę oceniającą zgodność

Przed autoryzacją pracownika niezależnego podmiotu oraz podczas każdej kontroli na miejscu w okresie ważności zatwierdzenia jednostka oceniająca zgodność weryfikuje, czy:

- a) dany pracownik nie posiada wcześniej wydanej autoryzacji, która została cofnięta z powodu jej nadużycia;

- b) pracownik nie figuruje w rejestrze karnym;
- c) istnieje umowa o pracę między danym pracownikiem a zatwierdzonym niezależnym podmiotem;
- d) dany pracownik posiada ważny dowód tożsamości danego państwa lub równoważny dokument.

4.4. Rola niezależnego podmiotu

4.4.1. Zakresy odpowiedzialności i wymogi

- a) Niezależne podmioty zwracają się do jednostki oceniającej zgodność z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli w celu uzyskania zatwierdzenia;
- b) niezależne podmioty powiadamiają swoją jednostkę oceniającą zgodność o zmianach swoich danych kontaktowych;
- c) niezależne podmioty powiadamiają swoją jednostkę oceniającą zgodność o likwidacji przedsiębiorstwa;
- d) niezależne podmioty rejestrują każdą transakcję i operację dotyczącą RMI związanych z zabezpieczeniami;
- e) niezależne podmioty powiadamiają swoją jednostkę oceniającą zgodność o każdym rozwiązaniu stosunku pracy z którymkolwiek ze swoich autoryzowanych pracowników;
- f) niezależne podmioty zgłaszają właściwym organom każde przestępstwo lub przewinienie popełnione przez ich autoryzowanych pracowników, dotyczące RMI związanych z zabezpieczeniami;
- g) niezależne podmioty zapewniają, aby ich autoryzowani pracownicy korzystali wyłącznie z własnych świadectw kontroli autoryzacji;
- h) niezależne podmioty zapewniają, aby wszystkie opłaty związane z autoryzacją pracownika ich niezależnego podmiotu zostały uiszczone;
- i) niezależne podmioty zapewniają, aby ich pracownicy byli przeszkoleni w zakresie konserwacji, przeprogramowania oraz funkcji zabezpieczeń i bezpieczeństwa pojazdów;
- j) niezależny podmiot zwraca się do swojej jednostki oceniającej zgodność z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli na miejscu w okresie sześciu miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa kontroli zatwierdzenia.

4.5. Rola pracowników niezależnych podmiotów

4.5.1. Zakresy odpowiedzialności i wymogi

- a) Pracownicy niezależnego podmiotu zwracają się do swojej jednostki oceniającej zgodność z wnioskiem o autoryzację;
- b) pracownicy niezależnego podmiotu rejestrują się w systemie RMI producenta pojazdu;
- c) pracownicy niezależnego podmiotu korzystają z dostępu do RMI związanych z zabezpieczeniami zgodnie z normą EN ISO 18541–2014;
- d) pracownicy niezależnego podmiotu zapewniają, aby wszystkie zapisy RMI związanych z zabezpieczeniami pobrane z systemu RMI producenta pojazdu nie były przechowywane dłużej, niż jest to konieczne do przeprowadzenia operacji, dla której informacje te są potrzebne;
- e) w stosownych przypadkach pracownicy niezależnego podmiotu powiadamiają niezależny podmiot będący ich pracodawcą o tym, że ich certyfikat cyfrowy nie jest już potrzebny;
- f) pracownik niezależnego podmiotu nie może udostępniać żadnej osobie trzeciej tokena bezpieczeństwa, certyfikatu cyfrowego ani numeru PIN;
- g) pracownicy niezależnego podmiotu są odpowiedzialni za prawidłowe używanie osobistego tokena bezpieczeństwa i numeru PIN;
- h) pracownicy niezależnego podmiotu informują swojego pracodawcę i TC w ciągu 24 godzin o każdej utracie lub niewłaściwym użyciu swojego tokena bezpieczeństwa;
- i) pracownicy niezależnego podmiotu zgłaszają właściwym organom wszelkie wnioski lub działania innych pracowników niezależnego podmiotu dotyczące RMI związanych z zabezpieczeniami, które nie stanowią legalnej działalności gospodarczej, o której mowa w pkt 6.3 niniejszego załącznika.

4.6. Rola centrum zaufania

TC tworzą i przesyłają certyfikaty cyfrowe do niezależnych podmiotów i pracowników niezależnych podmiotów za pośrednictwem odpowiednich jednostek oceniających zgodność. TC prowadzą bazę danych wydanych świadectw kontroli autoryzacji. TC zapewniają producentom pojazdów dostęp do interfejsu w celu weryfikacji statusu certyfikatów cyfrowych i świadectw kontroli autoryzacji.

TC przechowują informacje dotyczące pracowników niezależnego podmiotu w bazie danych autoryzacji przez dodatkowy okres nieprzekraczający 60 miesięcy. Okres ten nie może być dłuższy niż pozostały okres ważności zatwierdzenia udzielonego niezależnemu podmiotowi, w którym świadczy pracę dany pracownik niezależnego podmiotu.

4.6.1. Zakresy odpowiedzialności i wymogi

- a) Na wniosek jednostki oceniającej zgodność TC mogą zawiesić lub uchylić certyfikaty cyfrowe;
- b) TC dostarczają niezależnemu podmiotowi i pracownikom niezależnego podmiotu oprogramowanie do korzystania z certyfikatów cyfrowych;
- c) TC działają 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu.

4.7. Rola producentów pojazdów

Producenci pojazdów zapewniają wszystkim zatwierdzonym niezależnym podmiotom i autoryzowanym pracownikom niezależnego podmiotu dostęp do związanych z zabezpieczeniami informacji dotyczących naprawy i konserwacji. Producenci pojazdów komunikują się z TC w celu weryfikacji autoryzacji oraz statusu autoryzacji pracowników niezależnego podmiotu ubiegających się o dostęp do takich informacji.

4.7.1. Zakresy odpowiedzialności i wymogi

- a) Producenci pojazdów zapewniają, aby ich strony internetowe były dostosowane do obsługi dostępu dla niezależnych podmiotów do RMI związanych z zabezpieczeniami;
- b) producenci pojazdów dopilnowują pobrania przez nich specyfikacji technicznych udostępnionych na stronie internetowej SERMI.

4.7.2. Wymogi proceduralne dla producentów pojazdów

Producenci pojazdów nie udzielają dostępu do RMI związanych z zabezpieczeniami, o ile nie spełniono wszystkich następujących wymogów proceduralnych:

1) Wymogi proceduralne dotyczące skradzionych pojazdów

Producenci pojazdów prowadzą rejestr wszystkich pojazdów ich marki zgłoszonych przez organy jako skradzione.

Producenci pojazdów muszą wprowadzić proces zapewniający wyraźną identyfikowalność i rozliczalność oraz umożliwiający właściwym organom przesłanie danych dostarczonych przez producenta pojazdu pracownikowi niezależnego podmiotu, któremu przyznano dostęp do informacji dotyczących skradzionego pojazdu.

2) Wymogi proceduralne dotyczące przechowywania informacji

Producenci pojazdów przechowują następujące informacje w odniesieniu do każdego udzielonego dostępu do związanych z zabezpieczeniami informacji dotyczących naprawy i konserwacji:

- a) numer identyfikacyjny pojazdu (VIN) pojazdu, w odniesieniu do którego wystąpiono z wnioskiem o informacje;
- b) datę zgłoszenia wniosku;
- c) numer rejestracyjny pojazdu, w odniesieniu do którego wystąpiono z wnioskiem o informacje, jeżeli jest dostępny;

d) wariant typu pojazdu, w odniesieniu do którego wystąpiono z wnioskiem o informacje, oraz wersję tego pojazdu, jeżeli jest dostępna.

Producenci pojazdów przechowują takie dane przez 5 lat..

-
- (*) Wymogi określone w niniejszym dodatku opierają się na wymogach określonych w »Systemie akredytacji, zatwierdzenia i autoryzacji w zakresie dostępu do związanych z zabezpieczeniami informacji dotyczących naprawy i konserwacji (RMI)«, zatwierdzonym w dniu 19 maja 2016 r. przez organizację Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji (<https://www.vehiclesermi.eu/>).
- (**) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 73)."
-

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/1245**z dnia 23 lipca 2021 r.****zatwierdzające zmianę w specyfikacji chronionej nazwy pochodzenia lub chronionego oznaczenia geograficznego „Coteaux du Pont du Gard” (ChOG)]**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 99,

a także mając na uwadze, co następuje,

- (1) Komisja rozpatrzyła wniosek o zatwierdzenie zmiany w specyfikacji chronionego oznaczenia geograficznego „Coteaux du Pont du Gard” przesłany przez Francję zgodnie z art. 105 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013.
- (2) Komisja opublikowała wniosek o zatwierdzenie zmiany w specyfikacji, w zastosowaniu art. 97 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽²⁾.
- (3) Komisja nie otrzymała żadnego oświadczenia o sprzeciwie na podstawie art. 98 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013.
- (4) Należy zatem zatwierdzić zmianę w specyfikacji produktu zgodnie z art. 99 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*Zatwierdza się zmianę w specyfikacji opublikowaną w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* dotyczącą nazwy „Coteaux du Pont du Gard” (ChOG).*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 23 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącą,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ Dz.U. C 112 z 30.3.2021, s. 2.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1246**z dnia 28 lipca 2021 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1484/95 w odniesieniu do ustalania cen reprezentatywnych w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 183 lit. b),

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 510/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiające zasady handlu niektórymi towarami pochodzącymi z przetwórstwa produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (WE) nr 1216/2009 i (WE) nr 614/2009 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 6 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1484/95 ⁽³⁾ ustanowiono szczegółowe zasady stosowania systemu dodatkowych należności przywozowych oraz ustalono ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj.
- (2) Z regularnych kontroli danych, na podstawie których są określone ceny reprezentatywne produktów w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj, wynika, że należy zmienić ceny reprezentatywne w przywozie niektórych produktów, uwzględniając wahania cen w zależności od pochodzenia tych produktów.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1484/95.
- (4) Ze względu na konieczność zagwarantowania, że środek ten będzie mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej po udostępnieniu aktualnych danych, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem jego opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1484/95 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1484/95 z dnia 28 czerwca 1995 r. określające szczegółowe zasady wdrażania systemu dodatkowych należności przywozowych oraz ustalające ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj i uchylające rozporządzenie nr 163/67/EWG (Dz.U. L 145 z 29.6.1995, s. 47).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącą,
Wolfgang BURTSCHER
Dyrektor Generalny
Dyrekcja Generalna ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK I

Kod CN	Opis towarów	Cena reprezentatywna (EUR/100 kg)	Zabezpieczenie, o którym mowa w art. 3 (EUR/100 kg)	Pochodzenie ⁽¹⁾
0207 14 10	Kawałki z ptactwa z gatunku <i>Gallus domesticus</i> bez kości, zamrożone	140,3 176,2	60 42	BR TH

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1106/2012 z dnia 27 listopada 2012 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 471/2009 w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, w odniesieniu do aktualizacji nazewnictwa państw i terytoriów (Dz.U. L 328 z 28.11.2012, s. 7).”

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/1247**z dnia 29 lipca 2021 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 396/2005 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości mandestrobin w winogronach i truskawkach****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) mandestrobin określono w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 złożono wniosek o tolerancję importową w odniesieniu do mandestrobin stosowanej w Kanadzie na powierzchni truskawek i winogron. Wnioskodawca twierdzi, że dozwolone zastosowania tej substancji na wspomnianych uprawach w Kanadzie skutkują pozostałościami przekraczającymi NDP dozwolone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 396/2005 oraz że konieczne jest ustanowienie wyższych NDP, aby uniknąć barier handlowych w odniesieniu do przywozu winogron i truskawek.
- (3) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wniosek ten został poddany ocenie przez państwo członkowskie, którego dotyczył, a sprawozdanie z oceny przekazano Komisji.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ocenił wniosek i sprawozdanie z oceny, analizując w szczególności ryzyko dla konsumentów oraz, w stosownych przypadkach, dla zwierząt, i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanych NDP ⁽²⁾. Przekazał tę opinię wnioskodawcy, Komisji i państwom członkowskim oraz podał ją do publicznej wiadomości.
- (5) Urząd stwierdził, że spełniono wszystkie wymogi dotyczące danych oraz że zmiany NDP, o które wystąpił wnioskodawca, są dopuszczalne z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów na podstawie oceny narażenia konsumentów dokonanej dla 27 określonych grup konsumentów europejskich. Urząd wziął pod uwagę najnowsze informacje na temat właściwości toksykologicznych przedmiotowej substancji. Długotrwałe narażenie na działanie substancji w wyniku spożywania wszystkich produktów spożywczych, które mogą ją zawierać, wykazało, że nie istnieje ryzyko przekroczenia dopuszczalnego dziennego spożycia. Ponadto Urząd stwierdził, że ustanowienie ostrej dawki referencyjnej nie jest konieczne ze względu na niski profil ostrej toksyczności substancji.
- (6) Na podstawie uzasadnionej opinii Urzędu oraz po uwzględnieniu czynników istotnych dla rozpatrywanej kwestii stwierdzono, że proponowane zmiany NDP spełniają wymogi art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Sprawozdania naukowe EFSA są dostępne na stronie internetowej: <http://www.efsa.europa.eu>: „Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobins in strawberries and table and wine grapes” (Uzasadniona opinia dotycząca określenia tolerancji importowych w odniesieniu do mandestrobin w truskawkach oraz w winogronach stołowych i winogronach do produkcji wina). Dziennik EFSA 2018; 16(8): 5395.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 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 29 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 kolumna dotycząca mandestrobiny otrzymuje brzmienie:

„Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)

Numer kodu	Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) ⁽¹⁾	Mandestrobina
(1)	(2)	(3)
0100000	OWOCE, ŚWIEŻE lub MROŻONE; ORZECHY Z DRZEW ORZECHOWYCH	
0110000	Owoce cytrusowe	0,01 (*)
0110010	Grejpfruty	
0110020	Pomarańcze	
0110030	Cytryny	
0110040	Limy/limonki	
0110050	Mandarynki	
0110990	Pozostałe (2)	
0120000	Orzechy z drzew orzechowych	0,01 (*)
0120010	Migdały	
0120020	Orzechy brazylijskie	
0120030	Orzechy nerkowca	
0120040	Kasztany jadalne	
0120050	Orzechy kokosowe	
0120060	Orzechy laskowe/Orzechy leszczyny pospolitej	
0120070	Orzechy makadamiowe/Orzechy makadamii trójlistnej	
0120080	Orzechy pekan	
0120090	Orzeszki piniowe	
0120100	Orzeszki pistacjowe	
0120110	Orzechy włoskie	
0120990	Pozostałe (2)	
0130000	Owoce ziarnkowe	0,01 (*)
0130010	Jabłka	
0130020	Gruszki	
0130030	Pigwy	
0130040	Owoce nieszpuki zwyczajnej	
0130050	Owoc nieśpika japońskiego/Owoc miszpelnika japońskiego	
0130990	Pozostałe (2)	
0140000	Owoce pestkowe	
0140010	Morele	2
0140020	Czereśnie	3
0140030	Brzoskwinie	2
0140040	Śliwki	0,5

0140990	Pozostałe (2)	0,01 (*)
0150000	Owoce jagodowe i drobne owoce	
0151000	a) winogrona	5
0151010	Winogrona stołowe	
0151020	Winogrona do produkcji wina	
0152000	b) truskawki	3
0153000	c) owoce leśne	0,01 (*)
0153010	Jeżyny	
0153020	Jeżyny popielice	
0153030	Maliny (czerwone i żółte)	
0153990	Pozostałe (2)	
0154000	d) pozostałe drobne owoce i jagody	0,01 (*)
0154010	Borówki amerykańskie	
0154020	Żurawiny	
0154030	Porzeczki (czarne, czerwone i białe)	
0154040	Agrest (zielony, czerwony i żółty)	
0154050	Róża dzika	
0154060	Morwy (czarne i białe)	
0154070	Głóg włoski	
0154080	Bez czarny	
0154990	Pozostałe (2)	
0160000	Owoce różne z	0,01 (*)
0161000	a) jadalną skórką	
0161010	Daktyle	
0161020	Figi	
0161030	Oliwki stołowe	
0161040	Kumkwat	
0161050	Karambola	
0161060	Szaron/Persymona/Kaki/Huma wschodnia	
0161070	Czapetka kuminowa	
0161990	Pozostałe (2)	
0162000	b) niejadalną skórką, małe	
0162010	Kiwi (zielone, czerwone, żółte)	
0162020	Liczi chińskie/Śliwka chińska	
0162030	Marakuja/Męczennica jadalna	
0162040	Owoc opuncji figowej/Figa indyjska	
0162050	Caimito	
0162060	Owoc hebanowca wirginijskiego/Owoc hurmy wirginijskiej	
0162990	Pozostałe (2)	

0163000	c) niejadalną skórką, duże	
0163010	Awokado	
0163020	Banany	
0163030	Mango	
0163040	Papaja	
0163050	Granaty/Jabłka granatu	
0163060	Czerymoja	
0163070	Gujawa/Grusza	
0163080	Ananasy	
0163090	Owoce chlebowca	
0163100	Owoce duriana właściwego	
0163110	Owoce flaszowca miękkociernistego/Owoce guanabany	
0163990	Pozostałe (2)	
0200000	WARZYWA, ŚWIEŻE lub MROŻONE	0,01 (*)
0210000	Warzywa korzeniowe i bulwiaste	
0211000	a) ziemniaki	
0212000	b) tropikalne warzywa korzeniowe i bulwiaste	
0212010	Maniok jadalny/Podpłomyk najużyteczniejszy	
0212020	Kartofel słodki/Batat	
0212030	Pochrzyn	
0212040	Maranta trzcinowata	
0212990	Pozostałe (2)	
0213000	c) pozostałe warzywa korzeniowe i bulwiaste oprócz buraka cukrowego	
0213010	Buraki	
0213020	Marchew	
0213030	Seler zwyczajny	
0213040	Chrzan pospolity	
0213050	Słonecznik bulwiasty	
0213060	Pasternak	
0213070	Korzeń pietruszki zwyczajnej	
0213080	Rzodkiew zwyczajna	
0213090	Kozibród porolistny/Salsefia	
0213100	Brukiew/Karpiel	
0213110	Rzepa biała/Rzepa jadalna	
0213990	Pozostałe (2)	
0220000	Warzywa cebulowe	
0220010	Czosnek	
0220020	Cebula	
0220030	Szalotka	

0220040	Dymka/Cebula szczypiorowa i cebula siedmiolatka	
0220990	Pozostałe (2)	
0230000	Warzywa owocowe	
0231000	a) <i>Solanaceae</i> i <i>Malvaceae</i>	
0231010	Pomidory	
0231020	Papryka roczna	
0231030	Oberżyny/Bakłażany	
0231040	Piżmian jadalny/Ketmia jadalna/Okra	
0231990	Pozostałe (2)	
0232000	b) dyniowate z jadalną skórką	
0232010	Ogórki	
0232020	Korniszony	
0232030	Cukinie	
0232990	Pozostałe (2)	
0233000	c) dyniowate z niejadalną skórką	
0233010	Melony	
0233020	Dynie olbrzymie	
0233030	Arbuzy	
0233990	Pozostałe (2)	
0234000	d) kukurydza cukrowa	
0239000	e) pozostałe warzywa owocowe	
0240000	Warzywa kapustne (oprócz korzeni warzyw kapustnych oraz oprócz kapustnych o młodych/drobnych liściach)	
0241000	a) kapustne kwitnące	
0241010	Brokuły	
0241020	Kalafiory	
0241990	Pozostałe (2)	
0242000	b) kapustne głowiaste	
0242010	Brukselka/Kapusta brukselska	
0242020	Kapusta głowiasta	
0242990	Pozostałe (2)	
0243000	c) kapustne liściowe	
0243010	Kapusta pekińska/Kapusta petsai	
0243020	Jarmuż	
0243990	Pozostałe (2)	
0244000	d) kalarepa	
0250000	Warzywa liściowe, zioła, kwiaty jadalne	
0251000	a) sałaty i warzywa sałatowe	
0251010	Roszpunka warzywna	
0251020	Sałaty	

0251030	Endywia o liściach szerokich	
0251040	Rzeżucha i inne kielki i pędy	
0251050	Gorczycznik wiosenny	
0251060	Rokietta siewna/rukola	
0251070	Gorczyca sarepska	
0251080	Warzywa o młodych/drobnych liściach (w tym gatunki warzyw kapustnych)	
0251990	Pozostałe (2)	
0252000	b) szpinak i podobne liście	
0252010	Szpinak	
0252020	Portulaka pospolita	
0252030	Boćwina	
0252990	Pozostałe (2)	
0253000	c) liście winorośli lub podobne gatunki	
0254000	d) rukiew wodna	
0255000	e) cykoria warzywna/cykoria liściasta/cykoria brukselska	
0256000	f) zioła, kwiaty jadalne	
0256010	Trybula	
0256020	Szczypiorek	
0256030	Liście selera	
0256040	Pietruszka – nać	
0256050	Szałwia lekarska	
0256060	Rozmaryn lekarski	
0256070	Tymianek pospolity/Macierzanka tymianek	
0256080	Bazylija pospolita i kwiaty jadalne	
0256090	Liście laurowe/Wawrzyn szlachetny/Laur szlachetny	
0256100	Estragon	
0256990	Pozostałe (2)	
0260000	Warzywa strączkowe	
0260010	Fasola (w strąkach)	
0260020	Fasola (bez strąków)	
0260030	Groch (w strąkach)	
0260040	Groch (bez strąków)	
0260050	Soczewica	
0260990	Pozostałe (2)	
0270000	Warzywa łodygowe	
0270010	Szparagi	
0270020	Karczochy hiszpańskie	
0270030	Seler	
0270040	Fenkuł włoski/Koper włoski	

0270050	Karczochy zwyczajne	
0270060	Pory	
0270070	Rabarbar	
0270080	Pędy bambusa	
0270090	Rdzenie palmowe	
0270990	Pozostałe (2)	
0280000	Grzyby, mchy i porosty	
0280010	Grzyby uprawne	
0280020	Grzyby dzikie	
0280990	Mchy i porosty	
0290000	Algi i organizmy prokariotyczne	
0300000	JADALNE NASIONA ROŚLIN STRĄCZKOWYCH	0,01 (*)
0300010	Fasola	
0300020	Soczewica	
0300030	Groch	
0300040	Łubin biały	
0300990	Pozostałe (2)	
0400000	NASIONA I OWOCE OLEISTE	0,01 (*)
0401000	Nasiona oleiste	
0401010	Siemę lniane	
0401020	Orzeszki ziemne/Orzechy arachidowe	
0401030	Nasiona maku	
0401040	Ziarna sezamu	
0401050	Ziarna słonecznika	
0401060	Ziarna rzepaku	
0401070	Ziarna soi zwyczajnej	
0401080	Nasiona gorczycy	
0401090	Nasiona bawełny	
0401100	Nasiona dyni	
0401110	Nasiona krokoszu barwierskiego	
0401120	Nasiona ogórecznika lekarskiego	
0401130	Nasiona lnicznika siewnego	
0401140	Nasiona konopi siewnych	
0401150	Rącznik pospolity	
0401990	Pozostałe (2)	
0402000	Owoce oleiste	
0402010	Oliwki do produkcji oliwy	
0402020	Nasiona palm olejowych	
0402030	Owoce palm olejowych	

0402040	Puchowiec pięciopręcikowy/Drzewo kapokowe	
0402990	Pozostałe (2)	
0500000	ZBOŻA	0,01 (*)
0500010	Jęczmień	
0500020	Gryka zwyczajna i pozostałe zboża rzekome	
0500030	Kukurydza	
0500040	Proso zwyczajne	
0500050	Owies zwyczajny	
0500060	Ryż siewny	
0500070	Żyto zwyczajne	
0500080	Sorgo japońskie	
0500090	Pszenica zwyczajna	
0500990	Pozostałe (2)	
0600000	HERBATY, KAWA, NAPARY ZIOŁOWE, KAKAO I SZARAŃCZYN STRĄKOWY	0,05 (*)
0610000	Herbaty	
0620000	Ziarna kawy	
0630000	Napary ziołowe z	
0631000	a) kwiatów	
0631010	Rumian szlachetny/Rumianek rzymski	
0631020	Ketmia szczawiowa	
0631030	Róża	
0631040	Jaśmin	
0631050	Lipa	
0631990	Pozostałe (2)	
0632000	b) liści i ziół	
0632010	Truskawka	
0632020	Aspalat prosty	
0632030	Ostrokrzew paragwajski	
0632990	Pozostałe (2)	
0633000	c) korzeni	
0633010	Kozłek lekarski	
0633020	Żeń-szeń	
0633990	Pozostałe (2)	
0639000	d) wszelkich pozostałych części rośliny	
0640000	Ziarna kakaowe	
0650000	Szarańczyn strąkowy/Chleb świętojański	
0700000	CHMIEL	0,05 (*)

0800000	PRZYPRAWY	
0810000	Przyprawy nasienne	0,05 (*)
0810010	Anyż/Anyżek/Biedrzeniec anyż	
0810020	Kminek czarny/Czarny kmin	
0810030	Seler	
0810040	Kolendra siewna	
0810050	Kmin rzymski	
0810060	Koper ogrodowy	
0810070	Koper włoski/Fenkuł włoski	
0810080	Kozieradka pospolita	
0810090	Gałka muskatołowa	
0810990	Pozostałe (2)	
0820000	Przyprawy owocowe	0,05 (*)
0820010	Ziele angielskie/pieprz angielski	
0820020	Pieprz syczański	
0820030	Kminek zwyczajny	
0820040	Kardamon malabarski	
0820050	Jagody jałowca	
0820060	Ziarna pieprzu (czarnego, zielonego i białego)	
0820070	Wanilia	
0820080	Tamarynd	
0820990	Pozostałe (2)	
0830000	Przyprawy korowe	0,05 (*)
0830010	Cynamon	
0830990	Pozostałe (2)	
0840000	Przyprawy korzeniowe lub kłączowe	0,05 (*)
0840010	Lukrecja	
0840020	Imbir lekarski (10)	
0840030	Kurkuma	
0840040	Chrzan pospolity (11)	
0840990	Pozostałe (2)	0,05 (*)
0850000	Przyprawy pączkowe	0,05 (*)
0850010	Goździki	
0850020	Kapary	
0850990	Pozostałe (2)	
0860000	Przyprawy ze słupków kwiatowych	0,05 (*)
0860010	Szafran	
0860990	Pozostałe (2)	

0870000	Przyprawy z osnówki nasiona	0,05 (*)
0870010	Kwiat muskatołowy	
0870990	Pozostałe (2)	
0900000	ROŚLINY CUKRODAJNE	0,01 (*)
0900010	Korzenie buraka cukrowego	
0900020	Trzcina cukrowa	
0900030	Cykoria podróżnik, korzenie	
0900990	Pozostałe (2)	
1000000	PRODUKTY POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO - ZWIERZĘTA LĄDOWE	
1010000	Towary z	0,01 (*)
1011000	a) świń	
1011010	Mięśnie	
1011020	Tłuszcz	
1011030	Wątroba	
1011040	Nerka	
1011050	Podroby jadalne (inne niż wątroba i nerki)	
1011990	Pozostałe (2)	
1012000	b) bydła	
1012010	Mięśnie	
1012020	Tłuszcz	
1012030	Wątroba	
1012040	Nerka	
1012050	Podroby jadalne (inne niż wątroba i nerki)	
1012990	Pozostałe (2)	
1013000	c) owiec	
1013010	Mięśnie	
1013020	Tłuszcz	
1013030	Wątroba	
1013040	Nerka	
1013050	Podroby jadalne (inne niż wątroba i nerki)	
1013990	Pozostałe (2)	
1014000	d) kóz	
1014010	Mięśnie	
1014020	Tłuszcz	
1014030	Wątroba	
1014040	Nerka	
1014050	Podroby jadalne (inne niż wątroba i nerki)	
1014990	Pozostałe (2)	

1015000	e) koniowatych	
1015010	Mięśnie	
1015020	Tłuszcz	
1015030	Wątroba	
1015040	Nerka	
1015050	Podroby jadalne (inne niż wątroba i nerki)	
1015990	Pozostałe (2)	
1016000	f) drobiu	
1016010	Mięśnie	
1016020	Tłuszcz	
1016030	Wątroba	
1016040	Nerka	
1016050	Podroby jadalne (inne niż wątroba i nerki)	
1016990	Pozostałe (2)	
1017000	g) pozostałych zwierząt lądowych utrzymywanych w warunkach fermowych	
1017010	Mięśnie	
1017020	Tłuszcz	
1017030	Wątroba	
1017040	Nerka	
1017050	Podroby jadalne (inne niż wątroba i nerki)	
1017990	Pozostałe (2)	
1020000	Mleko	0,01 (*)
1020010	Bydło	
1020020	Owce	
1020030	Kozy	
1020040	Konie	
1020990	Pozostałe (2)	
1030000	Jaja ptasie	0,01 (*)
1030010	Kury	
1030020	Kaczki	
1030030	Gęsi	
1030040	Przepiórki	
1030990	Pozostałe (2)	
1040000	Miód i pozostałe produkty pszczele (7)	0,05 (*)
1050000	Płazy i gady	0,01 (*)

1060000	Bezkręgowce zwierzęta lądowe	0,01 (*)
1070000	Dzikie kręgowce zwierzęta lądowe	0,01 (*)
1100000	PRODUKTY POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO – RYBY, PRODUKTY RYBNE I POZOSTAŁE MORSKIE I SŁODKOWODNE PRODUKTY SPOŻYWCZE (8)	
1200000	PRODUKTY LUB CZĘŚCI PRODUKTÓW UŻYWANE WYŁĄCZNIE DO PRODUKCJI PASZ (8)	
1300000	PRZETWORZONE PRODUKTY SPOŻYWCZE (9)	

(*) Wskazuje granicę oznaczalności.

(8) Pełny wykaz produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, do których stosują się NDP, można znaleźć w załączniku I.”

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1248**z dnia 29 lipca 2021 r.****w sprawie środków w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 99 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 101 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 zobowiązano hurtowników do stosowania dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych przyjętej przez Komisję.
- (2) Środki w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej powinny zapewniać tożsamość, integralność, identyfikowalność i jakość weterynaryjnych produktów leczniczych w całym łańcuchu dostaw. Ponadto środki te powinny gwarantować odpowiednie przechowywanie i transport weterynaryjnych produktów leczniczych oraz postępowanie z nimi, a także zapewniać, by pozostawały one w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania i transportu.
- (3) W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi istnieją normy międzynarodowe i wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Na poziomie Unii przyjęto wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁶⁾. Analogiczne środki w dziedzinie weterynarii powinny uwzględniać doświadczenie zdobyte podczas stosowania obecnego systemu na mocy dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾ w świetle podobieństw i potencjalnych różnic między wymogami dobrej praktyki dystrybucyjnej w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (4) Hurtownicy często zajmują się zarówno produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, jak i weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Ponadto kontrole dobrej praktyki dystrybucyjnej w odniesieniu do obu rodzajów produktów leczniczych są często przeprowadzane przez tych samych ekspertów właściwych organów. W związku z tym, aby uniknąć niepotrzebnych obciążeń administracyjnych dla przemysłu i właściwych organów, praktyczne jest stosowanie w dziedzinie weterynarii podobnych środków jak w dziedzinie dotyczącej zdrowia ludzi, chyba że nie jest to wskazane z określonych względów.
- (5) Aby nie wpływać negatywnie na dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii, wymogi dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych nie powinny być bardziej rygorystyczne niż odpowiadające im wymogi dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products. W: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia; 2020: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025).⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals. W: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia; 2003: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. W: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia; 2011: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 961).⁽⁵⁾ PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.⁽⁶⁾ Wytyczne z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (2013/C 343/01) (Dz.U. C 343 z 23.11.2013, s. 1).⁽⁷⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (6) Środki w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny zapewniać spójność ze środkami wykonawczymi w zakresie dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych i substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe, o których mowa w art. 93 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz środkami wykonawczymi w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, o których mowa w art. 95 ust. 8 tego rozporządzenia, oraz uzupełniać te środki wykonawcze.
- (7) Każda osoba działająca jako hurtownik weterynaryjnych produktów leczniczych musi posiadać pozwolenie na dystrybucję hurtową zgodnie z art. 99 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz przestrzegać dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 101 ust. 5 tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 99 ust. 5 tego rozporządzenia pozwolenie na wytwarzanie pozwala na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych objętych tym pozwoleniem na wytwarzanie. W związku z tym producenci zajmujący się dystrybucją własnych weterynaryjnych produktów leczniczych muszą również przestrzegać zasad dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (8) Definicja dystrybucji hurtowej określona w art. 4 pkt 36 rozporządzenia (UE) 2019/6 nie wyklucza hurtowników mających siedzibę lub działających w ramach szczególnych procedur celnych, takich jak wolne obszary celne lub składy celne. W związku z tym wszystkie obowiązki związane z działaniami w zakresie dystrybucji hurtowej (takimi jak wywóz, przechowywanie lub dostarczanie) mają również zastosowanie do tych hurtowników w odniesieniu do dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (9) Odpowiednie sekcje dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych powinny być również przestrzegane przez strony trzecie zaangażowane w dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych i powinny być częścią ich zobowiązań umownych. Warunkiem skutecznego przeciwdziałania fałszowaniu weterynaryjnych produktów leczniczych jest stosowanie spójnego podejścia przez wszystkich partnerów w łańcuchu dostaw.
- (10) Aby zapewnić osiągnięcie celów dobrej praktyki dystrybucyjnej, niezbędny jest system jakości, który powinien jasno określać obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem w odniesieniu do działań podejmowanych przez hurtownika. Za taki system jakości powinny odpowiadać osoby kierujące organizacją, które powinny przeprowadzić temu procesowi i aktywnie w nim uczestniczyć, przy wsparciu i zaangażowaniu ze strony pracowników.
- (11) Prawidłowa dystrybucja weterynaryjnych produktów leczniczych w znacznym stopniu zależy od liczby kompetentnych pracowników odpowiedniej do wykonywania wszystkich zadań, za które odpowiedzialny jest hurtownik. Pracownicy powinni mieć pełną świadomość swoich obowiązków, a obowiązki te powinny być udokumentowane.
- (12) Osoby zajmujące się dystrybucją weterynaryjnych produktów leczniczych powinny dysponować odpowiednimi pomieszczeniami, urządzeniami i sprzętem, tak aby zapewnić należyte przechowywanie i dystrybucję produktów leczniczych.
- (13) Dobra dokumentacja powinna być istotnym elementem każdego systemu jakości. Należy wprowadzić wymóg sporządzania pisemnej dokumentacji, aby zapobiec błędom wynikającym z komunikacji ustnej i umożliwić śledzenie poszczególnych czynności w trakcie hurtowej dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych. Należy zdefiniować i stosować wszystkie rodzaje dokumentów.
- (14) Procedury powinny opisywać wszystkie działania związane z dystrybucją, które mają wpływ na tożsamość, identyfikowalność i jakość weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (15) Należy prowadzić i przechowywać ewidencję wszystkich istotnych działań lub zdarzeń w celu zapewnienia identyfikowalności pochodzenia i przeznaczenia weterynaryjnych produktów leczniczych, a także identyfikacji wszystkich dostawców lub odbiorców takich weterynaryjnych produktów leczniczych. Ewidencja taka powinna ułatwiać, w razie potrzeby, wycofanie serii weterynaryjnego produktu leczniczego, jak również badanie sfałszowanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub badanie weterynaryjnych produktów leczniczych podejrzewanych o to, że są sfałszowane.

- (16) Jeżeli chodzi o przetwarzanie danych osobowych pracowników, skarżących lub innych osób fizycznych, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (*) w sprawie ochrony osób fizycznych ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu takich danych.
- (17) System jakości powinien w pełni opisywać wszystkie kluczowe operacje w odpowiedniej dokumentacji.
- (18) Należy starannie ewidencjonować i rozpatrywać, zgodnie z ustanowionymi procedurami, skargi oraz sprawy dotyczące zwrotów, podejrzeń fałszowania weterynaryjnych produktów leczniczych oraz przypadki wycofania weterynaryjnych produktów leczniczych. Należy udostępniać ewidencję właściwym organom. Przed dopuszczeniem zwrotconych weterynaryjnych produktów leczniczych do ponownej sprzedaży należy poddać je ocenie.
- (19) Każde działanie objęte dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych, które jest zlecane podmiotom zewnętrznym, powinno być zdefiniowane, uzgodnione i kontrolowane, aby uniknąć nieporozumień, które mogłyby wpłynąć na integralność weterynaryjnego produktu leczniczego. Pisemna umowa między zleceniodawcą a zleceniobiorcą powinna wyraźnie określać obowiązki obu stron.
- (20) Niezależnie od środka transportu należy zapewnić możliwość wykazania, że weterynaryjne produkty lecznicze nie znajdowały się w warunkach, które mogłyby pogorszyć ich jakość i integralność. Przy planowaniu i podczas transportu weterynaryjnych produktów leczniczych należy stosować podejście oparte na analizie ryzyka.
- (21) Regularne kontrole wewnętrzne są niezbędne, aby monitorować wdrażanie i przestrzeganie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych oraz proponować niezbędne środki naprawcze i zapobiegawcze.
- (22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 145 rozporządzenia (UE) 2019/6,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się środki w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do posiadaczy pozwolenia na wytwarzanie prowadzących dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych objętych tym pozwoleniem na wytwarzanie oraz do posiadaczy pozwolenia na dystrybucję hurtową, w tym posiadaczy takiego pozwolenia, którzy mają siedzibę lub działają w ramach szczególnych procedur celnych, takich jak wolne obszary celne lub składy celne.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „dobra praktyka dystrybucyjna dotycząca weterynaryjnych produktów leczniczych” oznacza tę część zapewniania jakości w całym łańcuchu dostaw, która zapewnia utrzymanie jakości weterynaryjnych produktów leczniczych na wszystkich etapach łańcucha dostaw, od zakładu producenta do osób, o których mowa w art. 101 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6;

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

- b) „wolny obszar celny” oznacza wolny obszar celny wyznaczony przez państwa członkowskie zgodnie z art. 243 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 (*);
- c) „skład celny” oznacza każdy ze składów, o których mowa w art. 240 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;
- d) „system jakości” oznacza sumę wszystkich aspektów systemu wdrażającego politykę jakości i zapewniającego osiągnięcie celów w zakresie jakości;
- e) „zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości” oznacza systematyczny proces oceny, kontroli, komunikowania i przeglądu ryzyka związanego z jakością weterynaryjnych produktów leczniczych w całym cyklu życia produktu, stosowany zarówno proaktywnie, jak i retrospektywnie;
- f) „walidacja” oznacza udokumentowany program gwarantujący wysoki stopień pewności, że dany proces, metoda lub system będą stale prowadziły do wyników spełniających z góry określone kryteria dopuszczalności;
- g) „procedura” oznacza udokumentowany opis czynności, które należy wykonać, oraz środków ostrożności i innych środków, które należy wprowadzić, pośrednio lub bezpośrednio, w odniesieniu do dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych;
- h) „dokumentacja” oznacza pisemne procedury, instrukcje, umowy, ewidencje i dane, w formie papierowej lub elektronicznej;
- i) „pozyskiwanie” oznacza otrzymywanie, nabywanie lub zakup weterynaryjnych produktów leczniczych od producentów, importerów lub innych hurtowników;
- j) „przechowywanie” oznacza przechowywanie weterynaryjnych produktów leczniczych;
- k) „dostarczanie” oznacza wszelkie działania polegające na zapewnianiu, sprzedaży lub przekazywaniu w ramach darowizny weterynaryjnych produktów leczniczych osobom, o których mowa w art. 101 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- l) „transport” oznacza przemieszczanie weterynaryjnych produktów leczniczych między dwoma miejscami bez przechowywania ich przez nieuzasadniony czas;
- m) „odstępstwo” oznacza odchylenie od zatwierdzonej dokumentacji lub ustalonej normy;
- n) „sfalszowany weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza każdy weterynaryjny produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie któregośkolwiek z poniższych elementów:
 - (i) tożsamości produktu, w tym jego opakowania i oznakowania opakowania, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników;
 - (ii) jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub
 - (iii) jego historii, w tym ewidencji i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;
- o) „zanieczyszczenie” oznacza niepożądane wprowadzenie zanieczyszczeń pochodzenia chemicznego lub mikrobiologicznego lub ciał obcych do weterynaryjnego produktu leczniczego lub na jego powierzchnię podczas produkcji, pobierania próbek, pakowania lub przepakowywania, przechowywania lub transportu;
- p) „kalibracja” oznacza zbiór czynności służących ustaleniu, w określonych warunkach, zależności między wartościami wskazywanymi przez przyrząd pomiarowy lub system pomiarowy bądź wartościami reprezentowanymi przez wzorzec miary, a odpowiadającymi im znanymi wartościami wzorca odniesienia;
- q) „kwalifikacja” oznacza dowiedzenie, że dany sprzęt działa właściwie i pozwala rzeczywiście osiągnąć spodziewane rezultaty;

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1).

- r) „podpisano” oznacza zapis dotyczący osoby, która wykonała określoną czynność lub dokonała określonego przeglądu. Zapis ten może mieć postać inicjałów, pełnego własnoręcznego podpisu, osobistej pieczęci lub zaawansowanego podpisu elektronicznego zdefiniowanego w art. 3 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 ⁽¹⁰⁾;
- s) „seria” oznacza określoną ilość materiału wyjściowego, opakowania lub produktu przetworzonego w ramach jednego procesu lub szeregu procesów w taki sposób, że zakłada się jej jednorodność;
- t) „termin ważności” oznacza datę umieszczoną na opakowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego określającą czas, w którym ten weterynaryjny produkt leczniczy ma utrzymywać zgodność ze specyfikacją ustaloną dla okresu trwałości, o ile jest przechowywany w określonych warunkach; jest to termin, po którym produkt nie powinien być używany;
- u) „numer serii” oznacza niepowtarzalną kombinację cyfr lub liter, która jednoznacznie identyfikuje daną serię.

ROZDZIAŁ II

ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ

Artykuł 3

Opracowanie i prowadzenie systemu jakości

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, opracowują i utrzymują system jakości.
2. System jakości uwzględnia wielkość, strukturę i złożoność działań tych osób oraz zmiany przewidziane wobec tych działań.
3. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają kompetentnych pracowników do obsługi wszystkich komponentów systemu jakości, a także przeznaczają na jego potrzeby odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, sprzęt i infrastrukturę.

Artykuł 4

Wymagania dotyczące systemu jakości

1. System jakości określa obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem w zakresie jakości w odniesieniu do działań osób, o których mowa w art. 1 ust. 2. Wszystkie działania w zakresie dystrybucji hurtowej są jasno zdefiniowane i podlegają systematycznemu przeglądowi. Wszystkie kluczowe etapy dystrybucji hurtowej i ich istotne zmiany są uzasadniane, a w stosownych przypadkach podlegają walidacji.
2. System jakości obejmuje strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby, a także działania niezbędne do zapewnienia, by dostarczane weterynaryjne produkty lecznicze utrzymywały jakość i integralność oraz pozostawały w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania lub transportu.
3. System jakości jest w pełni udokumentowany. Jego skuteczność jest monitorowana. Wszystkie działania związane z systemem jakości są zdefiniowane i udokumentowane.
4. Opracowuje się podręcznik dotyczący jakości lub wprowadza się równoważne podejście oparte na dokumentacji, w ramach którego zawarto opis wszelkich różnic w systemie jakości pod względem postępowania z różnymi rodzajami weterynaryjnych produktów leczniczych.
5. Wprowadza się system kontroli zmian, który uwzględnia zasady zarządzania ryzykiem w zakresie jakości oraz jest proporcjonalny i skuteczny.

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 73).

6. System jakości zapewnia wypełnienie następujących obowiązków:
- a) pozyskiwanie, przechowywanie, dostarczanie, transport lub wywóz weterynaryjnych produktów leczniczych spełnia wymogi dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych ustanowione w niniejszym rozporządzeniu;
 - b) obowiązki kierownictwa są jasno określone;
 - c) weterynaryjne produkty lecznicze są dostarczane właściwym odbiorcom w odpowiednim terminie;
 - d) działania są na bieżąco ewidencjonowane;
 - e) odstępstwa są dokumentowane i badane;
 - f) podejmowane są odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze (*corrective and preventive actions* – CAPA) zgodnie z zasadami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości;
 - g) zmiany, które mogą mieć wpływ na przechowywanie i dystrybucję weterynaryjnych produktów leczniczych, poddawane są analizie.

Artykuł 5

Zarządzanie działaniami zlecanymi podmiotom zewnętrznym

System jakości obejmuje kontrolę i przegląd wszystkich działań zleczanych podmiotom zewnętrznym, związanych z dystrybucją hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych. Taka kontrola i przegląd uwzględniają zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości i obejmują:

- a) ocenę kompetencji zleceniobiorcy, ustalenie, czy nadaje się do przeprowadzenia danego działania, a także sprawdzenie, czy posiada pozwolenie, jeżeli jest ono wymagane;
- b) określenie obowiązków i procesów komunikacyjnych w odniesieniu do związanych z jakością działań zaangażowanych podmiotów;
- c) regularne monitorowanie i przegląd realizacji zlecenia przez zleceniobiorcę, regularne sprawdzanie, czy potrzebne są jakiegokolwiek usprawnienia, oraz ich wprowadzanie.

Artykuł 6

Przegląd zarządczy i monitorowanie

1. Kierownictwo osób, o których mowa w art. 1 ust. 2, ustanawia i wdraża formalny proces okresowego przeglądu systemu jakości.
2. Przegląd obejmuje:
 - a) pomiar realizacji celów systemu jakości;
 - b) ocenę:
 - (i) wskaźników skuteczności, które mogą być wykorzystane do monitorowania efektywności procesów w ramach systemu jakości, takich jak skargi, odstępstwa, CAPA, zmiany procesów;
 - (ii) informacji zwrotnych dotyczących działań zleczanych podmiotom zewnętrznym;
 - (iii) procesów samooceny, w tym ocen ryzyka i audytów; oraz
 - (iv) wyników ocen zewnętrznych, takich jak inspekcje, ustalenia i audyty klienckie;
 - c) nowe przepisy, wytyczne i kwestie związane z jakością, które mogą wpływać na system jakości;
 - d) innowacje, które mogą usprawniać system jakości;
 - e) zmiany otoczenia biznesowego i celów.
3. Wyniki każdego przeglądu zarządczego systemu jakości są dokumentowane w stosownym czasie, a informacje o nich są skutecznie przekazywane pracownikom.

Artykuł 7

Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, stosują zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości.
2. Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości zapewnia, aby ocena ryzyka dla jakości opierała się na wiedzy naukowej i doświadczeniach w stosowaniu danego procesu, a także by w ostatecznym rozrachunku była związana z ochroną leczonego zwierzęcia lub grupy zwierząt oraz ochroną osób odpowiedzialnych za zwierzę i leczenie, konsumenta zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, oraz środowiska.
3. Stopień szczegółowości i zakres udokumentowania procesu zarządzania ryzykiem w zakresie jakości jest proporcjonalny do poziomu ryzyka dla jakości.

ROZDZIAŁ III

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRACOWNIKÓW

Artykuł 8

Obowiązki osób odpowiedzialnych za dystrybucję hurtową

1. Osoby odpowiedzialne za dystrybucję hurtową, o których mowa w art. 101 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 („osoby odpowiedzialne”), zapewniają zgodność z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych. Oprócz wymogu określonego w art. 100 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia osoby odpowiedzialne posiadają odpowiednie kompetencje i doświadczenie, a także wiedzę i przeszkolenie w zakresie zgodności z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych.
2. Osoby odpowiedzialne ponoszą osobistą odpowiedzialność za wypełnianie swoich obowiązków, a kontakt z nimi jest możliwy w każdej chwili.
3. Osoby odpowiedzialne mogą przekazywać zadania, ale nie obowiązki.
4. Jeżeli osoby odpowiedzialne nie są dostępne, osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, wyznaczają zastępcę na okres niezbędny do zapewnienia ciągłości działania.
5. Opis stanowiska pracy osoby odpowiedzialnej, sporządzony na piśmie, określa jej uprawnienia decyzyjne w zakresie jej obowiązków. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przekazują osobom odpowiedzialnym określone uprawnienia, zasoby i zakres odpowiedzialności niezbędne do wypełniania ich obowiązków.
6. Osoby odpowiedzialne wykonują swoje zadania w sposób zapewniający, by odpowiednie osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, były w stanie wykazać zgodność z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz by spełnione były obowiązki, o których mowa w art. 101 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6.
7. Obowiązki osób odpowiedzialnych obejmują:
 - a) zapewnienie, aby wprowadzono i stosowano system jakości;
 - b) koncentrację na zarządzaniu działalnością objętą pozwoleniem oraz na rzetelności i jakości ewidencji;
 - c) zapewnienie, aby wprowadzono i realizowano programy kształcenia i doskonalenia zawodowego;
 - d) koordynację i szybkie przeprowadzanie czynności związanych z wycofaniem weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - e) zapewnianie efektywnego rozpatrywania skarg klientów;
 - f) zapewnianie, aby dostawcy i klienci byli zatwierdzeni;
 - g) zatwierdzanie działań wykonywanych przez podwykonawców, które mogą mieć wpływ na dobrą praktykę dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych;

- h) zapewnianie, aby w odpowiednich, regularnych odstępach były przeprowadzane kontrole wewnętrzne według ustalonego programu, a także dopilnowanie, by wprowadzono odpowiednie CAPA;
- i) właściwe ewidencjonowanie zadań zleconych innym osobom;
- j) podejmowanie decyzji w sprawie ostatecznego przeznaczenia zwróconych, odrzuconych, wycofanych lub sfałszowanych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- k) zatwierdzanie zwrotów do zapasów przeznaczonych do sprzedaży;
- l) zapewnianie, aby przestrzegane były wszelkie dodatkowe wymagania dotyczące określonych weterynaryjnych produktów leczniczych przewidziane prawem krajowym;
- m) dokumentowanie odstępstw i podejmowanie decyzji w sprawie CAPA w celu skorygowania odstępstw i uniknięcia ich ponownego wystąpienia oraz monitorowanie skuteczności CAPA.

Artykuł 9

Inny personel

1. We wszystkich etapach dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów leczniczych bierze udział odpowiednia liczba kompetentnych pracowników. Liczba ta jest proporcjonalna do wielkości i zakresu działań.
2. Struktura organizacyjna osób, o których mowa w art. 1 ust. 2, jest zapisana w formie diagramu organizacyjnego. Diagram jasno określa poszczególne role, obowiązki wszystkich pracowników oraz wzajemne relacje między nimi. Każdy członek personelu rozumie swoją rolę i swoje obowiązki.
3. Role i obowiązki pracowników na najważniejszych stanowiskach, a także zasady ich zastępowania, są określone w opisach stanowisk.

Artykuł 10

Szkolenie pracowników

1. Wszyscy pracownicy zajmujący się dystrybucją hurtową są przeszkoleni w zakresie wymogów dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych. Ponadto mają oni odpowiednie kompetencje i doświadczenie przed rozpoczęciem wykonywania swoich zadań.
2. Pracownicy odbywają kształcenie i doskonalenie zawodowe stosowne do pełnionych ról, w oparciu o procedury i według pisemnego programu szkolenia. Osoby odpowiedzialne utrzymują swoje kompetencje w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez regularne szkolenia.
3. Szkolenia obejmują identyfikację sfałszowanych weterynaryjnych produktów leczniczych i zapobieganie ich wprowadzaniu do łańcucha dostaw.
4. Pracownicy zajmujący się weterynaryjnymi produktami leczniczymi wymagającymi bardziej rygorystycznych warunków postępowania, takimi jak produkty niebezpieczne, produkty stwarzające szczególne ryzyko nadużyć, w tym substancje odurzające i psychotropowe, oraz produkty wrażliwe na temperaturę, przechodzą specjalne szkolenie.
5. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, prowadzą ewidencję wszystkich szkoleń oraz okresowo oceniają i dokumentują ich skuteczność.

Artykuł 11

Higiena

Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, ustanawiają odpowiednie procedury dotyczące higieny pracowników, w tym ich zdrowia i odpowiedniej odzieży, związane z prowadzoną działalnością. Pracownicy przestrzegają tych procedur.

ROZDZIAŁ IV

POMIESZCZENIA I SPRZĘT

Artykuł 12

Pomieszczenia

1. Pomieszczenia są zaprojektowane w sposób zapewniający utrzymywanie wymaganych warunków przechowywania bądź zaadaptowane do tego celu. Pomieszczenia te są odpowiednio zabezpieczone, mają solidną konstrukcję i wystarczającą pojemność, tak by umożliwiały bezpieczne przechowywanie weterynaryjnych produktów leczniczych i postępowanie z nimi. Obszary magazynowe są wyposażone w odpowiednie oświetlenie, tak by wszystkie czynności mogły być wykonywane dokładnie i bezpiecznie. Weterynaryjne produkty lecznicze są przechowywane z zachowaniem odpowiedniej przestrzeni, aby umożliwić sprzątanie i inspekcję. Palety powinny być utrzymywane w dobrym stanie pod względem czystości i naprawy.
2. Jeżeli danymi pomieszczeniami nie zarządzają bezpośrednio osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zawiera się stosowną umowę. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, mogą korzystać z pomieszczeń objętych umową tylko wtedy, gdy pomieszczenia te są objęte odrębnym pozwoleniem na dystrybucję hurtową.
3. Weterynaryjne produkty lecznicze są przechowywane na oddzielonych, jasno oznakowanych obszarach, do których dostęp ma wyłącznie upoważniony personel.
4. Każdy system zastępujący fizyczne oddzielenie, stosownie do przypadku, na przykład segregacja elektroniczna oparta na skomputeryzowanym systemie, zapewnia równoważne bezpieczeństwo i podlega stosownej walidacji.
5. Weterynaryjne produkty lecznicze oczekujące na decyzję o ich unieszkodliwieniu lub weterynaryjne produkty lecznicze, które usunięto z zapasów przeznaczonych do sprzedaży, są fizycznie oddzielone lub – jeżeli dostępny jest równoważny system elektroniczny – są oddzielone elektronicznie, co obejmuje zwrócone weterynaryjne produkty lecznicze.
6. Weterynaryjne produkty lecznicze otrzymane z państwa trzeciego, ale nieprzeznaczone na rynek Unii, są oddzielane fizycznie i elektronicznie, jeżeli dostępny jest system elektroniczny.
7. Wszelkie przeterminowane weterynaryjne produkty lecznicze, wycofane weterynaryjne produkty lecznicze i odrzucone weterynaryjne produkty lecznicze są natychmiast fizycznie oddzielane i przechowywane na przeznaczonym do tego obszarze z dala od wszystkich innych weterynaryjnych produktów leczniczych. Na tych obszarach stosuje się odpowiedni poziom bezpieczeństwa, aby zapewnić stałe oddzielenie tych produktów od zapasów przeznaczonych do sprzedaży. Obszary te są wyraźnie oznakowane.
8. Pomieszczenia są zaprojektowane lub zaadaptowane w sposób zapewniający przechowywanie weterynaryjnych produktów leczniczych podlegających specjalnym środkom przechowywania i postępowania z nimi, takich jak substancje odurzające i psychotropowe, zgodnie z pisemnymi instrukcjami i z zastrzeżeniem odpowiednich środków bezpieczeństwa.
9. Zapewnia się co najmniej jeden specjalny obszar oraz wprowadzić odpowiednie środki bezpieczeństwa i zabezpieczenia w odniesieniu do przechowywania niebezpiecznych weterynaryjnych produktów leczniczych, a także weterynaryjnych produktów leczniczych stwarzających szczególne zagrożenie pożarem lub wybuchem, takich jak gazy medyczne, substancje palne, łatwopalne ciecz i substancje stałe.
10. Doki do przyjmowania i wydawania towarów chronią weterynaryjne produkty lecznicze przed panującymi warunkami pogodowymi. Odpowiednio oddziela się od siebie obszary, w których przyjmuje się, wydaje oraz przechowuje produkty. Wprowadzone są procedury służące utrzymywaniu kontroli nad przyjmowanymi i wydawanymi towarami. Wyznacza się i odpowiednio wyposaża obszary przyjmowania towarów, w których sprawdza się dostawy po ich przyjęciu.
11. Nieuprawnionemu dostępowi do wszystkich obszarów objętych zezwoleniem zapobiega się za pomocą odpowiednich urządzeń, takich jak monitorowany system alarmowy sygnalizacji włamania oraz odpowiednia kontrola dostępu. Odwiedzającym przez cały czas towarzyszy pracownik.
12. Pomieszczenia i infrastruktura magazynowa są czyste oraz pozbawione śmieci i kurzu. Wprowadzone są harmonogramy, instrukcje i ewidencja dotyczące sprzątania. Dobiera się odpowiedni sprzęt do sprzątania i środki czystości oraz używa się ich w taki sposób, by nie stanowiły one źródła zanieczyszczeń.
13. Pomieszczenia są suche, a temperatura jest w nich utrzymywana w dopuszczalnych granicach.

14. Stosowane są odpowiednie procedury usuwania śladów ewentualnego rozlania, aby zapewnić całkowite wyeliminowanie wszelkiego ryzyka zanieczyszczenia.
15. Pojazdy są regularnie czyszczone. Sprzęt wybrany i używany do czyszczenia pojazdów nie może stanowić źródła zanieczyszczenia.
16. Pomieszczenia są zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby zapewniały ochronę przed owadami, gryzoniami i innymi zwierzętami. Stosuje się zapobiegawczy program zwalczania szkodników.
17. Pomieszczenia służące pracownikom do odpoczynku, mycia się i spożywania posiłków są odpowiednio oddzielone od obszarów magazynowych. Zakazane jest wprowadzanie do obszarów magazynowych żywności, napojów, wyrobów tytoniowych i produktów leczniczych do użytku osobistego.

Artykuł 13

Kontrola temperatury i otoczenia

1. Stosuje się odpowiedni sprzęt i procedury w celu kontrolowania otoczenia, w którym przechowywane są weterynaryjne produkty lecznicze. Pod uwagę brane są następujące czynniki środowiskowe: temperatura, światło, wilgotność i czystość pomieszczeń.
2. Przed rozpoczęciem korzystania z obszaru magazynowego przeprowadza się wstępne mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach. Sprzęt do monitorowania temperatury rozmieszcza się przy uwzględnieniu wyników mapowania, tak aby urządzenia monitorujące znalazły się na obszarach, gdzie występują skrajne wartości fluktuacji temperatur. Mapowanie zostaje powtórzone, jeżeli wymagają tego wyniki oceny ryzyka oraz w każdym przypadku, gdy są wprowadzane istotne zmiany infrastruktury lub sprzętu do regulacji temperatury. W przypadku małych pomieszczeń o powierzchni kilku metrów kwadratowych, w których panuje temperatura pokojowa, przeprowadza się ocenę potencjalnego ryzyka, na przykład związanego z grzejnikami, i na jej podstawie rozmieszcza się urządzenia monitorujące temperaturę.

Artykuł 14

Sprzęt

1. Każdy sprzęt mający wpływ na przechowywanie i dystrybucję weterynaryjnych produktów leczniczych jest zaprojektowany, umieszczony i poddawany konserwacji zgodnie z normą odpowiednią do celu, do którego jest przeznaczony. W przypadku najważniejszego sprzętu, niezbędnego dla funkcjonalności danej czynności, stosuje się plan konserwacji.
2. Sprzęt używany do kontrolowania lub monitorowania otoczenia, w którym przechowywane są weterynaryjne produkty lecznicze, jest kalibrowany w określonych odstępach czasu w oparciu o ocenę ryzyka i niezawodności.
3. Kalibracja sprzętu odbywa się zgodnie z krajową lub międzynarodową normą pomiaru. Wprowadza się odpowiednie systemy alarmowe ostrzegające o odchyleniach od ustalonych warunków przechowywania. Poziomy alarmowe są właściwie ustawione, a alarmy są poddawane regularnym testom w celu zapewnienia odpowiedniej funkcjonalności.
4. Naprawy, konserwacja i kalibracja sprzętu odbywają się w sposób nienaruszający integralności weterynaryjnych produktów leczniczych.
5. Uszkodzone pojazdy i sprzęt nie są używane i są oznakowane jako takie lub wycofane z eksploatacji.
6. Sprzęt nieistotny dla działalności hurtowej nie jest przechowywany na obszarze, gdzie przechowywane są weterynaryjne produkty lecznicze.
7. Prowadzi się odpowiednią ewidencję dotyczącą napraw, konserwacji i kalibracji najważniejszego sprzętu, takiego jak chłodnie, monitorowane systemy alarmowe sygnalizacji włamania i systemy kontroli dostępu, chłodziarki, termohigrometry lub inne urządzenia rejestrujące temperaturę i wilgotność, urządzenia wentylacyjne i wszelki sprzęt używany do celów dalszego łańcucha dostaw, i przechowuje się wyniki takich napraw, konserwacji i kalibracji.

*Artykuł 15***Skomputeryzowane systemy**

1. Przed rozpoczęciem korzystania ze skomputeryzowanego systemu wykazuje się, w formie odpowiednich badań walidujących lub weryfikujących, że system ten jest w stanie osiągać pożądane wyniki w sposób dokładny, konsekwentny i powtarzalny.
2. Sporządza się na piśmie szczegółowy opis skomputeryzowanego systemu, obejmujący w stosownych przypadkach diagramy. Opis ten jest aktualizowany. W dokumencie tym opisuje się zasady, cele, środki bezpieczeństwa, zakres systemu i jego główne cechy, przedstawia się sposób korzystania z niego i jego interakcje z innymi systemami.
3. Tylko upoważnione osoby wprowadzają dane do skomputeryzowanego systemu lub je zmieniają.
4. Dane są zabezpieczone środkami fizycznymi lub elektronicznymi oraz chronione przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami. Okresowo sprawdzana jest dostępność przechowywanych danych. W regularnych odstępach czasu sporządza się kopie zapasowe danych. Dane zapasowe przechowuje się w oddzielnym i bezpiecznym miejscu przez co najmniej 5 lat lub przez okres wyznaczony w mającym zastosowanie prawie krajowym, jeżeli okres ten jest dłuższy niż 5 lat.
5. Określa się procedury na wypadek błędu lub awarii systemu. Procedury obejmują systemy odzyskiwania danych.

*Artykuł 16***Kwalifikacja i walidacja**

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, ustalają, w jakich przypadkach niezbędna jest kwalifikacja najważniejszego sprzętu i walidacja najważniejszych procesów, aby zapewnić prawidłową instalację i funkcjonowanie. Zakres i zasięg takich działań związanych z kwalifikacją i walidacją, dotyczących np. przechowywania, procesów pobierania i pakowania produktów, są określone zgodnie z podejściem opartym na udokumentowanej ocenie ryzyka.
2. Sprzęt i procesy podlegają odpowiednio kwalifikacji lub walidacji przed rozpoczęciem ich stosowania oraz po każdej istotnej zmianie, takiej jak naprawa lub konserwacja.
3. Sporządza się sprawozdania z kwalifikacji i walidacji, zawierające podsumowanie uzyskanych wyników i uwagi na temat wszystkich odnotowanych odstępstw. W razie potrzeby stosuje się zasady CAPA. Odpowiedni pracownicy sporządzają i zatwierdzają dokumenty poświadczające zadowalającą walidację i akceptację poszczególnych procesów lub sprzętów.

ROZDZIAŁ V

DOKUMENTACJA, PROCEDURY I PROWADZENIE EWIDENCJI*Artykuł 17***Wymagania dotyczące dokumentacji**

1. Dokumentacja spełnia następujące wymagania:
 - a) jest łatwo dostępna lub możliwa do łatwego wyszukania;
 - b) jest wystarczająco kompleksowa w odniesieniu do zakresu działań osób, o których mowa w art. 1 ust. 2;
 - c) jest napisana w języku zrozumiałym dla pracowników;
 - d) jest napisana jasnym i jednoznacznym językiem.
2. Dokumentacja jest zatwierdzona, podpisana i opatrzona datą przez odpowiednie upoważnione osoby, zgodnie z wymaganiami. Nie jest sporządzana odrębnie, chyba że zapisy własnoręczne są uzasadnione względami praktycznymi. W takim przypadku należy zapewnić wystarczającą ilość miejsca na prowadzenie takiej ewidencji.

3. W przypadku stwierdzenia błędów w dokumentacji są one niezwłocznie korygowane, z wyraźnym wskazaniem, kto je poprawił i kiedy.
4. Każda zmiana w dokumentacji jest opatrzona podpisem i datą. Zmiany wprowadza się tak, by możliwe było odczytanie pierwotnej informacji. W stosownych przypadkach zapisuje się powód wprowadzenia zmiany.
5. Dokumenty przechowuje się przez co najmniej 5 lat lub przez okres wyznaczony w mającym zastosowanie prawie krajowym, jeżeli okres ten jest dłuższy niż 5 lat. Dane osobowe usuwa się, gdy tylko ich przechowywanie nie jest już potrzebne do celów działań związanych z dystrybucją.
6. Każdy pracownik ma łatwy dostęp do całej dokumentacji niezbędnej do wykonywania jego zadań.
7. W odniesieniu do wszystkich systemów papierowych, elektronicznych i hybrydowych określa się relacje i środki kontroli w odniesieniu do oryginalnych dokumentów i kopii urzędowych, przetwarzania danych i ewidencji.

Artykuł 18

Procedury

1. Procedury opisują działania w zakresie dystrybucji hurtowej wpływające na jakość weterynaryjnych produktów leczniczych. Działania te obejmują:
 - a) odbiór i sprawdzanie dostaw; kontrolę dostawców i klientów;
 - b) przechowywanie;
 - c) czyszczenie i konserwację pomieszczeń i sprzętu, w tym zwalczanie szkodników;
 - d) sprawdzanie i rejestrowanie warunków przechowywania;
 - e) ochronę weterynaryjnych produktów leczniczych podczas transportu;
 - f) bezpieczeństwo zapasów na miejscu i przesyłek przewożonych w tranzycie;
 - g) wycofywanie z zapasów przeznaczonych do sprzedaży;
 - h) postępowanie ze zwróconymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi;
 - i) plany wycofania;
 - j) kwalifikację i walidację;
 - k) procedury i środki unieszkodliwiania nienadających się do użytku weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - l) procedury rozpatrywania i rozstrzygania skarg;
 - m) procedury identyfikacji weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których podejrzewa się, że są sfałszowane.
2. Procedury są zatwierdzone, podpisane i opatrzone datą przez osoby odpowiedzialne.
3. Stosuje się odpowiednie i zatwierdzone procedury. Dokumenty są jasne i odpowiednio szczegółowe. Podaje się tytuł, charakter i cel dokumentów. Dokumenty są poddawane regularnemu przeglądowi oraz aktualizacji. Prowadzona jest kontrola wersji procedur. Stosowany jest system, który w przypadku zmiany dokumentu zapobiega przypadkowemu użyciu jego nieaktualnej wersji. Nieaktualne lub przestarzałe procedury są usuwane ze stacji roboczych i poddawane archiwizacji.

Artykuł 19

Ewidencja

1. Każda transakcja dotycząca otrzymanych lub dostarczonych weterynaryjnych produktów leczniczych jest ewidencjonowana w postaci faktur zakupu lub sprzedaży lub kwitów dostawy, lub w formie elektronicznej.
2. Oprócz szczegółowej dokumentacji, o której mowa w art. 101 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/6, ewidencja obejmuje w stosownych przypadkach wszelkie dodatkowe wymagania określone w prawie krajowym.
3. Każdy przypadek przeprowadzenia danej czynności jest na bieżąco ewidencjonowany. Jeżeli ewidencja sporządzana jest odrębnie, musi być napisana w sposób jasny, czytelny i nieusuwalny.

ROZDZIAŁ VI

CZYNNOŚCI

Artykuł 20

Wymagania dotyczące czynności

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają zachowanie tożsamości weterynaryjnego produktu leczniczego podczas dystrybucji hurtowej i stosują wszelkie dostępne środki w celu zminimalizowania ryzyka wprowadzenia sfałszowanych weterynaryjnych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw.
2. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają, aby dystrybucja hurtowa weterynaryjnych produktów leczniczych odbywała się zgodnie z informacjami na opakowaniu zewnętrznym.
3. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają, aby wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze, które dystrybuują w Unii, były:
 - a) objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, przez Komisję;
 - b) objęte rejestracją dokonaną przez właściwy organ;
 - c) objęte zwolnieniem, przyznanym przez właściwy organ, z wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - d) objęte zatwierdzeniem do celów handlu równoległego wydanym przez właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia;
 - e) objęte zezwoleniem na stosowanie zgodnie z art. 110 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2019/6; lub
 - f) w przypadku produktów przeznaczonych do stosowania na podstawie art. 112 ust. 2, art. 113 ust. 2 lub art. 114 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 – przywożone przez posiadaczy pozwolenia na wytwarzanie wydanego zgodnie z art. 90 tego rozporządzenia lub zgodnie z procedurami, o których mowa w art. 106 ust. 3 tego rozporządzenia, stosownie do przypadku.
4. Wszystkie najważniejsze czynności osób, o których mowa w art. 1 ust. 2, są w pełni opisane w systemie jakości w odpowiedniej dokumentacji.

Artykuł 21

Weryfikacja kwalifikowalności i zatwierdzanie dostawców

1. W przypadku gdy weterynaryjne produkty lecznicze są otrzymywane od osoby, o której mowa w art. 1 ust. 2, odbierający je hurtownik sprawdza, czy dostawca przestrzega zasad dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w niniejszym rozporządzeniu i czy posiada pozwolenie. Informacje te uzyskuje się od właściwych organów krajowych lub z unijnej bazy danych dotyczącej wytwarzania, przywozu i dystrybucji hurtowej, o której mowa w art. 91 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6. Odpowiednia weryfikacja kwalifikowalności i zatwierdzanie dostawców odbywa się przed pozyskaniem weterynaryjnych produktów leczniczych. Proces ten jest kontrolowany za pomocą procedury, a wyniki są dokumentowane i okresowo sprawdzane w oparciu o zasady zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.
2. Zawierając umowę z nowymi dostawcami, osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przeprowadzają tzw. analizę *due diligence*, oceniając odpowiedniość, kompetencje i wiarygodność danego dostawcy. W ramach analizy *due diligence* uwzględnia się:
 - a) reputację lub wiarygodność dostawcy;
 - b) oferty weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których istnieje większe prawdopodobieństwo fałszerstwa;
 - c) duże oferty weterynaryjnych produktów leczniczych, które co do zasady dostępne są tylko w ograniczonych ilościach;
 - d) nietypowo dużą różnorodność weterynaryjnych produktów leczniczych obsługiwanych przez dostawcę;
 - e) rażąco niskie ceny.

*Artykuł 22***Weryfikacja kwalifikowalności i zatwierdzanie klientów**

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przeprowadzają wstępne i, w stosownych przypadkach, okresowe kontrole w celu ustalenia, czy ich klienci spełniają wymogi określone w art. 101 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6. Może to obejmować prośbę o przekazanie kopii pozwoleń klienta wydanych na podstawie prawa krajowego, sprawdzenie jego statusu na stronie internetowej właściwego organu oraz prośbę o przekazanie dowodów kwalifikacji lub uprawnienia na podstawie prawa krajowego.
2. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, monitorują swoje transakcje i badają wszystkie nieprawidłowości w strukturze sprzedaży substancji odurzających, substancji psychotropowych i innych niebezpiecznych substancji. Wszystkie przypadki nietypowej struktury sprzedaży, które mogą stanowić nielegalne lub niewłaściwe wykorzystywanie weterynaryjnych produktów leczniczych, są badane i w stosownych przypadkach zgłaszane właściwym organom.

*Artykuł 23***Przyjmowanie weterynaryjnych produktów leczniczych**

1. Osoby odpowiedzialne za przyjmowanie weterynaryjnych produktów leczniczych upewniają się co do prawidłowości przychodzącej przesyłki, sprawdzają, czy weterynaryjne produkty lecznicze pochodzą od zatwierdzonych dostawców oraz czy nie zostały one uszkodzone podczas transportu.
2. Pierwszeństwo daje się weterynaryjnym produktom leczniczym wymagającym specjalnych środków w zakresie przechowywania lub bezpieczeństwa, a po przeprowadzeniu odpowiednich kontroli produkty te kieruje się niezwłocznie do właściwej infrastruktury magazynowej.
3. Serie weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczone na rynek Unii są kierowane do zapasów przeznaczonych do sprzedaży dopiero po uzyskaniu pewności zgodnie z procedurami, że produkty te są dopuszczone do sprzedaży. W przypadku serii pochodzących z innego państwa członkowskiego odpowiednio przeszkoleni pracownicy powinni, przed skierowaniem ich do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, uważnie sprawdzić sprawozdanie kontrolne, o którym mowa w art. 97 ust. 6 i 9 rozporządzenia (UE) 2019/6, wyniki niezbędnych badań, o których mowa w art. 97 ust. 7 tego rozporządzenia, stosownie do przypadku, lub inny dowód dopuszczenia produktów do obrotu w danym państwie, sporządzony na podstawie równoważnego systemu.

*Artykuł 24***Przechowywanie**

1. Weterynaryjne produkty lecznicze są przechowywane oddzielnie od innych produktów, które mogłyby zmienić ich właściwości, i chronione od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych. Ze szczególną uwagą traktuje się weterynaryjne produkty lecznicze wymagające specjalnych warunków przechowywania.
2. Przychodzące pojemniki z weterynaryjnymi produktami leczniczymi są w razie potrzeby czyszczone przed skierowaniem do magazynu. Wszelkie działania podejmowane w odniesieniu do przychodzących towarów nie mogą wpływać na jakość weterynaryjnych produktów leczniczych.
3. Czynności magazynowe wykonuje się w sposób zapewniający utrzymanie odpowiednich warunków przechowywania i pozwalający na odpowiednie zabezpieczenie zapasów.
4. Rotacja zapasów odbywa się w oparciu o zasadę, że w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najbliższym terminie ważności. Wyjątki od tej zasady zapisuje się w dokumentacji.
5. Sposób postępowania z weterynaryjnymi produktami leczniczymi i ich przechowywania zapobiega ich rozlaniu, uszkodzeniu, zanieczyszczeniu lub zmieszaniu. Weterynaryjne produkty lecznicze nie są przechowywane bezpośrednio na podłodze, chyba że ich opakowanie jest zaprojektowane w sposób pozwalający na takie przechowywanie, na przykład w przypadku niektórych butli z gazami medycznymi.
6. Weterynaryjne produkty lecznicze, w przypadku których zbliża się termin ważności, są natychmiast oddzielane od zapasów przeznaczonych do sprzedaży fizycznie lub, jeżeli dostępny jest równoważny system elektroniczny, w formie elektronicznej.
7. Zapasy są regularnie inwentaryzowane z uwzględnieniem wymogów prawa krajowego. Nieprawidłowości dotyczące zapasów są badane i dokumentowane.

*Artykuł 25***Niszczenie zdezaktualizowanych weterynaryjnych produktów leczniczych**

1. Weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do zniszczenia są odpowiednio identyfikowane, oraz trzymane oddzielnie i postępuje się z nimi zgodnie z procedurą.
2. Niszczenie weterynaryjnych produktów leczniczych odbywa się zgodnie z mającymi zastosowanie wymogami dotyczącymi postępowania z takimi produktami, ich transportu i unieszkodliwiania.
3. Ewidencję wszystkich zniszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych przechowuje się przez czas określony w systemie jakości, o którym mowa w art. 3.

*Artykuł 26***Pobieranie produktów**

Wprowadzone są środki kontrolne zapewniające pobranie właściwego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pobrany weterynaryjny produkt leczniczy ma odpowiedni pozostały okres trwałości i nie może być uszkodzony podczas przechowywania.

*Artykuł 27***Dostawy**

1. Do wszystkich dostaw dołącza się dokument elektroniczny lub fizyczny zawierający, oprócz informacji, o których mowa w art. 101 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/6, niepowtarzalny numer umożliwiający identyfikację polecenia dostawy, mające zastosowanie warunki transportu i przechowywania oraz dodatkowe wymogi określone w prawie krajowym.
2. Należy prowadzić ewidencję elektroniczną lub fizyczną w taki sposób, aby znać lokalizację weterynaryjnego produktu leczniczego.

*Artykuł 28***Wywóz**

1. Przy wywozie weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których właściwy organ krajowy ani Komisja, stosownie do przypadku, nie wydały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozdziałem III rozporządzenia (UE) 2019/6, hurtownicy wprowadzają odpowiednie środki, aby zapobiec wejściu tych produktów leczniczych do obrotu w Unii Europejskiej.
2. Jeżeli osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, dostarczają weterynaryjne produkty lecznicze osobom w państwach trzecich, dostarczają te produkty wyłącznie osobom posiadającym pozwolenie lub uprawnienie do otrzymywania weterynaryjnych produktów leczniczych na potrzeby dystrybucji hurtowej lub na potrzeby dostaw dla ogółu społeczeństwa zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawnymi i administracyjnymi w tych państwach trzecich.

ROZDZIAŁ VII

SKARGI, ZWROTY, PODEJRZENIA FAŁSZOWANIA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH ORAZ PRZYPADKI WYCOFANIA*Artykuł 29***Skargi**

1. Skargi są ewidencjonowane wraz z wszystkimi zawartymi w nich danymi. Stosuje się rozróżnienie na skargi dotyczące jakości weterynaryjnego produktu leczniczego i skargi dotyczące dystrybucji hurtowej.

W razie otrzymania skargi dotyczącej jakości weterynaryjnego produktu leczniczego i potencjalnej wady produktu niezwłocznie informuje się producenta lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Każda skarga dotycząca dystrybucji weterynaryjnego produktu leczniczego jest gruntownie rozpatrywana, aby ustalić podstawę lub przyczynę skargi.

2. Wyznacza się osobę odpowiedzialną za rozpatrywanie skarg, a do wsparcia tej osoby przydziela się wystarczającą liczbę pracowników.

3. W razie potrzeby po rozpatrzeniu i ocenie skargi podejmuje się odpowiednie działania następcze (w tym CAPA), w tym, gdy jest to wymagane, zgłasza się sprawę właściwym organom krajowym.

Artykuł 30

Zwroty

1. Ze zwróconymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi postępuje się zgodnie z pisemną procedurą opartą na analizie ryzyka, z uwzględnieniem charakteru danego weterynaryjnego produktu leczniczego, wszelkich wymaganych specjalnych warunków przechowywania oraz czasu, jaki upłynął od jego dostarczenia. Zwroty przeprowadza się zgodnie z prawem krajowym i zgodnie z ustaleniami umownymi między stronami.

2. Weterynaryjne produkty lecznicze, które nie znajdują się już pod kontrolą osób, o których mowa w art. 1 ust. 2, są zwracane do zapasów przeznaczonych do sprzedaży tylko pod warunkiem spełnienia wszystkich poniższych warunków:

- a) weterynaryjne produkty lecznicze znajdują się w swoich nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach zbiorczych i są w dobrym stanie;
- b) nie upłynął termin ważności weterynaryjnych produktów leczniczych i nie zostały one wycofane;
- c) weterynaryjne produkty lecznicze zwrócone przez klienta nieposiadającego pozwolenia na dystrybucję hurtową lub przez apteki lub osoby uprawnione do dostarczania ogółowi społeczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z prawem krajowym danego państwa członkowskiego zostały zwrócone w określonym dopuszczalnym terminie wyznaczonym przy zastosowaniu zasad zarządzania ryzykiem w zakresie jakości;
- d) weterynaryjne produkty lecznicze nie zostały zwrócone przez właściciela zwierzęcia do apteki ani do innych osób uprawnionych do dostarczania ogółowi społeczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z prawem krajowym danego państwa członkowskiego, chyba że taki zwrot jest dozwolony na mocy prawa krajowego tego państwa członkowskiego;
- e) klient wykazał, że transport weterynaryjnych produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie z konkretnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania;
- f) weterynaryjne produkty lecznicze zostały sprawdzone i ocenione przez dostatecznie przeszkoloną, kompetentną osobę upoważnioną do takich czynności;
- g) osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, mają dostateczne dowody na to, że weterynaryjny produkt leczniczy został dostarczony klientowi zwracającemu weterynaryjny produkt leczniczy, co potwierdzają kopie oryginalnych specyfikacji wysyłkowych lub numery faktur, numery serii, termin ważności itp., zgodnie z wymogami prawa krajowego, oraz że nie ma powodów, aby przypuszczać, że weterynaryjny produkt leczniczy został sfalszowany.

3. Ponadto weterynaryjne produkty lecznicze wymagające specjalnej temperatury przechowywania, na przykład niskiej temperatury, wracają do zapasów przeznaczonych do sprzedaży tylko pod warunkiem przedstawienia dokumentów poświadczających, że produkty te były przez cały czas przechowywane w dopuszczonych warunkach przechowywania w okresach, o których mowa w lit. a)–f). Jeżeli doszło do odstępstwa, przeprowadza się ocenę ryzyka, która musi wykazać integralność weterynaryjnego produktu leczniczego. Dowody obejmują wszystkie następujące etapy:

- a) dostawa do klienta;
- b) sprawdzenie weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) otwarcie opakowania transportowego;
- d) ponowne umieszczenie weterynaryjnego produktu leczniczego w opakowaniu;

- e) pobranie i zwrot osobom, o których mowa w art. 1 ust. 2;
 - f) powrót produktu do chłodziarki w miejscu dystrybucji hurtowej.
4. Produkty zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży są rozmieszczone w taki sposób, aby zapewnić efektywność systemu, w którym w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najbliższym terminie ważności.
5. Skradzione weterynaryjne produkty lecznicze, które odzyskano, nie wracają do zapasów przeznaczonych do sprzedaży ani nie zostają sprzedane klientom.

Artykuł 31

Sfałszowane weterynaryjne produkty lecznicze

1. Oprócz powiadomienia, o którym mowa w art. 101 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6, hurtownicy niezwłocznie zaprzestają dystrybucji wszelkich weterynaryjnych produktów leczniczych, które uznają za sfałszowane lub co do których podejrzewają, że zostały sfałszowane, oraz działają zgodnie z instrukcjami określonymi przez właściwe organy. Wprowadza się procedurę dotyczącą takich incydentów. Są one ewidencjonowane wraz z wszystkimi danymi dotyczącymi danej sprawy oraz badane.
2. Wszelkie weterynaryjne produkty lecznicze wykryte w łańcuchu dostaw, co do których istnieje podejrzenie, że zostały sfałszowane, natychmiast oddziela się fizycznie lub, jeżeli dostępny jest równoważny system elektroniczny – elektronicznie. Wszelkie sfałszowane weterynaryjne produkty lecznicze wykryte w łańcuchu dostaw są natychmiast oddzielane fizycznie, przechowywane na specjalnym obszarze oddzielnie od wszystkich innych weterynaryjnych produktów leczniczych i odpowiednio oznakowane. Wszystkie stosowne czynności dotyczące takich produktów są dokumentowane, a ewidencja jest przechowywana.

Artykuł 32

Wycofanie

1. Stosuje się dokumentację i procedury w celu zapewnienia identyfikowalności otrzymanych i dystrybuowanych weterynaryjnych produktów leczniczych do celów ewentualnego wycofania produktu.
2. W przypadku wycofania weterynaryjnego produktu leczniczego osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, informują, z zastosowaniem odpowiedniego stopnia pilności i jasnych instrukcji do wykonania, wszystkich zainteresowanych klientów, wśród których produkt został przeprowadzony.
3. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, informują odpowiedni właściwy organ krajowy o każdym wycofaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. W przypadku wywożonego weterynaryjnego produktu leczniczego osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, informują klientów z państwa trzeciego lub właściwe organy państwa trzeciego o wycofaniu produktu zgodnie z wymogami prawa krajowego.
4. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, regularnie oceniają skuteczność rozwiązań dotyczących wycofywania weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie zasad zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.
5. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają możliwość szybkiego rozpoczęcia czynności związanych z wycofaniem produktu w dowolnym momencie.
6. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przestrzegają wskazówek zawartych w informacji o wycofaniu produktu, która jest zatwierdzona, jeżeli jest to wymagane, przez właściwe organy.
7. Wszystkie czynności związane z wycofaniem produktu są ewidencjonowane w momencie ich podjęcia. Ewidencję tę udostępnia się właściwym organom.
8. Ewidencja dotycząca dystrybucji jest łatwo dostępna dla osób odpowiedzialnych za wycofanie produktu i zawiera wystarczające informacje na temat dystrybutorów i klientów, którym bezpośrednio dostarczono produkt (wraz z adresami, numerami telefonów i środkami komunikacji elektronicznej w godzinach pracy i poza nimi, numerami serii zgodnie z wymogami prawa krajowego i dostarczonymi ilościami), i obejmuje tego rodzaju ewidencję dotyczącą wywożonych weterynaryjnych produktów leczniczych i próbek weterynaryjnych produktów leczniczych.
9. Postępy w procesie wycofywania produktu zapisuje się w sprawozdaniu końcowym obejmującym uzgodnienie dostarczonych i odzyskanych ilości wycofanego weterynaryjnego produktu leczniczego.

ROZDZIAŁ VIII

DZIAŁANIA ZLECANE PODMIOTOM ZEWNĘTRZNYM

Artykuł 33

Obowiązki zleceniodawcy

1. Zleceniodawca jest odpowiedzialny za zlecane działania.
2. Zleceniodawca jest odpowiedzialny za ocenę kompetencji zleceniobiorcy w zakresie prawidłowego przeprowadzenia wymaganych prac, a także za zapewnienie, w drodze umowy i audytów, przestrzegania zasad dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych. Zleceniodawca przeprowadza audyt zleceniobiorcy przed rozpoczęciem zleconych działań oraz monitoruje realizację zlecenia przez zleceniobiorcę i dokonuje przeglądu tej realizacji. Częstotliwość audytów jest określana na podstawie ryzyka, w zależności od charakteru zleconych działań. W przypadku zmiany zleconych działań zleceniodawca stosuje ocenę ryzyka w ramach kontroli zmian, aby ustalić, czy konieczny jest ponowny audyt. Zleceniobiorca zezwala zleceniodawcy na przeprowadzanie audytów zleconych działań.
3. Zleceniodawca przekazuje zleceniobiorcy wszystkie informacje niezbędne do wykonywania zleconych czynności zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi weterynaryjnego produktu leczniczego i innymi stosownymi wymaganiami.

Artykuł 34

Obowiązki zleceniobiorcy

1. Zleceniobiorca posiada odpowiedni sprzęt, procedury, wiedzę i doświadczenie oraz kompetentnych pracowników, aby wykonywać prace zlecone przez zleceniodawcę, a także pomieszczenia, jeżeli jest to wymagane na potrzeby danej działalności.
2. Zleceniobiorca może zlecić stronom trzecim podwykonawstwo prac powierzonych mu na mocy umowy pod warunkiem że zleceniodawca dokona uprzedniej oceny takich rozwiązań i je zatwierdzi, a także pod warunkiem że zleceniodawca lub zleceniobiorca przeprowadzą audyt strony trzeciej. Ustalenia między zleceniobiorcą i stroną trzecią zapewniają udostępnianie informacji dotyczących dystrybucji hurtowej w ten sam sposób jak pomiędzy pierwotnym zleceniodawcą a zleceniobiorcą.
3. Zleceniobiorca powstrzymuje się od jakichkolwiek działań, które mogą mieć niekorzystny wpływ na jakość weterynaryjnych produktów leczniczych, którymi zajmuje się na zlecenie zleceniodawcy.
4. Zleceniobiorca przekazuje zleceniodawcy wszystkie informacje, które mogą wpływać na jakość weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z wymaganiami umowy.

ROZDZIAŁ IX

KONTROLE WEWNĘTRZNE

Artykuł 35

Program kontroli wewnętrznych

Wprowadza się program kontroli wewnętrznych o ustalonych ramach czasowych, obejmujący wszystkie aspekty dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych oraz przestrzeganie niniejszego rozporządzenia i procedur.

*Artykuł 36***Przeprowadzanie i ewidencja kontroli wewnętrznych**

1. Kontrole wewnętrzne można podzielić na kilka kontroli o ograniczonym zakresie.
2. Kontrole wewnętrzne są prowadzone bezstronnie i w szczegółowy sposób przez wyznaczonych kompetentnych pracowników. Audyty niezależnych ekspertów zewnętrznych nie mogą zastępować kontroli wewnętrznych.
3. Wszystkie kontrole wewnętrzne są ewidencjonowane. Sprawozdania zawierają wszelkie spostrzeżenia z kontroli. Egzemplarz sprawozdania przekazuje się kierownictwu i innym odpowiednim osobom.
4. W razie odnotowania nieprawidłowości lub niedociągnięć ustala się ich przyczynę, a także dokumentuje się CAPA i przeprowadza w związku z nimi działania następcze. Dokonuje się przeglądu skuteczności CAPA.

ROZDZIAŁ X

TRANSPORT*Artykuł 37***Wymagania dotyczące transportu**

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, dostarczające weterynaryjne produkty lecznicze są odpowiedzialne za ochronę tych weterynaryjnych produktów leczniczych przed uszkodzeniem, sfalszowaniem i kradzieżą oraz za zapewnienie, by podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach oraz, w miarę możliwości, monitorują tę temperaturę.
2. Podczas transportu wymagane warunki przechowywania lub transportu weterynaryjnych produktów leczniczych, stosownie do przypadku, utrzymywane są w granicach określonych przez producentów i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub podanych na opakowaniu zewnętrznym.
3. Jeżeli podczas transportu wystąpiło odstępstwo, takie jak odchylenia temperatury lub uszkodzenie weterynaryjnego produktu leczniczego, zgłasza się to osobom, o których mowa w art. 1 ust. 2, oraz odbiorcy odnośnych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu dokonania przez nich oceny potencjalnego wpływu na jakość odnośnych weterynaryjnych produktów leczniczych. Wprowadzona jest procedura dotycząca badania odchyłeń temperatury i postępowania w takich przypadkach.
4. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają, aby pojazdy i sprzęt wykorzystywane do dystrybucji i przechowywania weterynaryjnych produktów leczniczych lub postępowania z nimi nadawały się do takiego zastosowania i były odpowiednio wyposażone, tak aby zapobiegać narażeniu weterynaryjnych produktów leczniczych na działanie warunków, które mogą wpłynąć na ich jakość i integralność opakowania.
5. Wprowadzone są pisemne procedury dotyczące korzystania z wszystkich pojazdów i sprzętu używanych w procesie dystrybucji oraz procedury ich konserwacji, które obejmują kwestie czyszczenia tych pojazdów i sprzętu oraz środki ostrożności.
6. Sprzęt wybrany i używany do czyszczenia pojazdów nie może stanowić źródła zanieczyszczenia.
7. Stosowana jest ocena ryzyka tras dostawy, aby ustalić, gdzie wymagana jest kontrola temperatury. Sprzęt wykorzystywany do monitorowania temperatury podczas transportu w pojazdach lub pojemnikach jest konserwowany i poddawany kalibracji w regularnych odstępach czasu ustalonych na podstawie zasad zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.
8. Na potrzeby weterynaryjnych produktów leczniczych i produktów leczniczych stosowanych u ludzi używa się, o ile to możliwe, pojazdów i sprzętu specjalnie przeznaczonych do tego celu. Jeżeli używane są inne pojazdy lub sprzęt, stosowane są procedury zapewniające utrzymanie jakości weterynaryjnych produktów leczniczych.

9. Dostawy są kierowane na adres wskazany w specyfikacji wysyłkowej pod pieczę odbiorcy lub do jego pomieszczeń. Weterynaryjnych produktów leczniczych nie zostawia się w innych pomieszczeniach.
10. Wyznacza się osoby do obsługi dostaw nadzwyczajnych poza zwykłymi godzinami pracy przedsiębiorstwa oraz wprowadza się procedury dotyczące takich przypadków.
11. W przypadku transportu wykonywanego przez stronę trzecią obowiązująca umowa zawiera wymogi art. 33 i 34 oraz jasno określa obowiązki tej strony trzeciej w zakresie zapewnienia zgodności z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, informują przewoźników o odpowiednich warunkach transportu mających zastosowanie do przesyłki.
12. Jeżeli trasa przewozu obejmuje rozładunek i ponowny załadunek lub składowanie tranzytowe w węźle transportowym, wszelkie obiekty, w których tymczasowo przechowywane są produkty lecznicze, są czyste i bezpieczne oraz umożliwiają monitorowanie temperatury, stosownie do przypadku.
13. Zapewnia się, aby okres tymczasowego przechowywania produktów oczekujących na kolejny etap trasy przewozu był ograniczony do minimum.

Artykuł 38

Pojemniki, opakowania i oznakowanie opakowania

1. Weterynaryjne produkty lecznicze są transportowane w pojemnikach, które nie mają niekorzystnego wpływu na ich jakość oraz zapewniają odpowiednią ochronę przed czynnikami zewnętrznymi, w tym przed zanieczyszczeniem.
2. Wybór pojemnika i opakowania opiera się na następujących elementach:
 - a) wymogi dotyczące przechowywania i transportu weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - b) przestrzeń wymagana dla danej ilości weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - c) postać farmaceutyczna, w tym premiksy lecznicze;
 - d) przewidywane maksymalne i minimalne wartości temperatury zewnętrznej;
 - e) szacowany maksymalny czas transportu, w tym czas składowania tranzytowego w składzie celnym;
 - f) status kwalifikacji opakowania;
 - g) status walidacji pojemników transportowych.
3. Oznakowanie pojemników zapewnia dostateczne informacje o wymogach dotyczących postępowania z weterynaryjnymi produktami leczniczymi i ich przechowywania oraz o środkach ostrożności, które zapewnią ciągłe właściwe postępowanie z produktami i ich stałe zabezpieczenie. Pojemniki umożliwiają identyfikację ich zawartości i ustalenie ich pochodzenia.

Artykuł 39

Produkty wymagające specjalnych warunków

1. W przypadku dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych wymagających specjalnych warunków, takich jak substancje odurzające lub substancje psychotropowe, osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, utrzymują bezpieczny i zabezpieczony łańcuch dostaw takich produktów, zgodnie z wymogami określonymi przez państwa członkowskie, których to dotyczy. W odniesieniu do dostaw takich produktów stosuje się dodatkowe systemy kontrolne. Wprowadzony jest protokół postępowania na wypadek kradzieży.
2. Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające wysoce aktywne materiały są transportowane w bezpiecznych, tylko do tego przeznaczonych i zabezpieczonych pojemnikach i pojazdach zgodnie z mającymi zastosowanie środkami bezpieczeństwa.

3. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych wrażliwych na temperaturę stosuje się sprzęt podlegający kwalifikacji, taki jak opakowania termiczne, pojemniki o regulowanej temperaturze lub pojazdy o regulowanej temperaturze, aby zapewnić utrzymanie prawidłowych warunków transportu między producentem, hurtownikiem i klientem, chyba że wykazano stabilność produktu w innych warunkach transportu.
4. Jeżeli stosowane są pojazdy o regulowanej temperaturze, sprzęt do monitorowania temperatury używany podczas transportu jest regularnie konserwowany i poddawany kalibracji. Przeprowadza się mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach, biorąc pod uwagę wahania sezonowe.
5. Na żądanie klientów z odpowiednim uzasadnieniem, a w każdym razie w przypadku incydentu, osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, dostarczają klientom informacje w celu wykazania, że weterynaryjne produkty lecznicze spełniały warunki temperatury przechowywania lub transportu.
6. Jeżeli w izolowanych pojemnikach stosowane są wkłady chłodzące, umieszcza się je w sposób zapewniający, aby weterynaryjny produkt leczniczy nie stykał się z nimi bezpośrednio.
7. Pracownicy są przeszkoleni w zakresie obsługi izolowanych pojemników, w tym ustawień sezonowych, i ponownego wykorzystania wkładów chłodzących.
8. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, posiadają system kontroli ponownego wykorzystania wkładów chłodzących zapobiegający omyłkowemu użyciu nie w pełni schłodzonych wkładów. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają odpowiednie fizyczne oddzielenie mrożących i chłodzących wkładów lodowych.
9. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, opisują w procedurze proces dostarczania wrażliwych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz kontrolę sezonowych wahań temperatury.

ROZDZIAŁ XI

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 40

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

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 29 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2021/1249

z dnia 26 lipca 2021 r.

w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu EOG w odniesieniu do zmiany Protokołu 31 w sprawie współpracy w konkretnych dziedzinach poza czterema swobodami, załączonego do Porozumienia EOG (Linia budżetowa 07 20 03 01 – Zabezpieczenie społeczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 46 i 48 w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 2894/94 z dnia 28 listopada 1994 r. w sprawie uzgodnień dotyczących stosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 1 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym ⁽²⁾ (zwane dalej „Porozumieniem EOG”) weszło w życie z dniem 1 stycznia 1994 r.
- (2) Zgodnie z art. 98 Porozumienia EOG Wspólny Komitet EOG może podjąć decyzję o zmianie, między innymi, Protokołu 31 w sprawie współpracy w konkretnych dziedzinach poza czterema swobodami (zwanego dalej „Protokołem 31”), załączonego do Porozumienia EOG.
- (3) Należy kontynuować współpracę pomiędzy Umawiającymi się Stronami Porozumienia EOG w ramach działań Unii finansowanych z budżetu ogólnego Unii w zakresie swobodnego przepływu pracowników, koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego i działań na rzecz migrantów, w tym migrantów z państw trzecich.
- (4) Należy zatem zmienić protokół 31 do Porozumienia EOG, aby umożliwić kontynuowanie takiej rozszerzonej współpracy od dnia 1 stycznia 2021 r.
- (5) Stanowisko Unii w ramach Wspólnego Komitetu EOG powinno zatem opierać się na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii w ramach Wspólnego Komitetu EOG, dotyczące proponowanej zmiany Protokołu 31 w sprawie współpracy w konkretnych dziedzinach poza czterema swobodami, załączonego do Porozumienia EOG, oparte jest na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG ⁽³⁾.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 305 z 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Zob. dokument ST 10507/21 na stronie <http://register.consilium.europa.eu>.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lipca 2021 r.

W imieniu Rady
G. DOVŽAN
Przewodniczący

DECYZJA RADY (UE) 2021/1250**z dnia 26 lipca 2021 r.****w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Wspólnego Komitetu EOG w odniesieniu do zmiany Protokołu 31 w sprawie współpracy w konkretnych dziedzinach poza czterema swobodami, załączonego do Porozumienia EOG (Europejski Fundusz Obronny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 173 ust. 3, art. 182 ust. 4, art. 183 i art. 188 akapit drugi, w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 2894/94 z dnia 28 listopada 1994 r. w sprawie uzgodnień dotyczących stosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 1 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym ⁽²⁾ (zwane dalej „Porozumieniem EOG”) weszło w życie z dniem 1 stycznia 1994 r.
- (2) Zgodnie z art. 98 Porozumienia EOG Wspólny Komitet EOG może podjąć decyzję o zmianie, między innymi, protokołu 31 w sprawie współpracy w konkretnych dziedzinach poza czterema swobodami (zwanego dalej „protokołem 31”), załączonego do Porozumienia EOG.
- (3) W Porozumieniu EOG należy uwzględnić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/697 ⁽³⁾.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić protokół 31 do Porozumienia EOG.
- (5) Stanowisko Unii w ramach Wspólnego Komitetu EOG powinno zatem opierać się na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii w ramach Wspólnego Komitetu EOG, dotyczące proponowanej zmiany protokołu 31 w sprawie współpracy w konkretnych dziedzinach poza czterema swobodami, załączonego do Porozumienia EOG, oparte jest na projekcie decyzji Wspólnego Komitetu EOG ⁽⁴⁾.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 305 z 30.11.1994, s. 6.

⁽²⁾ Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/697 z dnia 29 kwietnia 2021 r. ustanawiające Europejski Fundusz Obronny i uchylające rozporządzenie (UE) 2018/1092 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 149).

⁽⁴⁾ Zob. dokument ST 10693/21 na stronie <http://register.consilium.europa.eu>.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lipca 2021 r.

W imieniu Rady
G. DOVŽAN
Przewodniczący

DECYZJA RADY (WPZiB) 2021/1251**z dnia 29 lipca 2021 r.****zmieniająca decyzję (WPZiB) 2015/1333 w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Libii**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 29,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 31 lipca 2015 r. Rada przyjęła decyzję (WPZiB) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Zgodnie z art. 17 ust. 2 decyzji (WPZiB) 2015/1333 Rada przeprowadziła przegląd wykazów wskazanych osób i podmiotów zamieszczonych w załącznikach II i IV do tej decyzji.
- (3) Rada stwierdziła, że wpis dotyczący jednej osoby, która zmarła, oraz wpis dotyczący innej osoby, wobec której środki ograniczające miały zastosowanie do dnia 2 kwietnia 2021 r., powinny zostać skreślone oraz że należy utrzymać środki ograniczające skierowane przeciwko wszystkim osobom i podmiotom figurującym w wykazach zamieszczonych w załącznikach II i IV do decyzji (WPZiB) 2015/1333. Ponadto należy zaktualizować informacje umożliwiające identyfikację dotyczące jednej osoby.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję (WPZiB) 2015/1333,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji (WPZiB) 2015/1333 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 17 uchyla się ust. 3 i 4;
- 2) w załącznikach II i IV wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2021 r.

W imieniu Rady
G. DOVŽAN
Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2015/1333 z dnia 31 lipca 2015 r. w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Libii oraz uchylająca decyzję 2011/137/WPZiB (Dz.U. L 206 z 1.8.2015, s. 34).

ZAŁĄCZNIK

W decyzji (WPZiB) 2015/1333 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A (Osoby) załącznika II (Wykaz osób i podmiotów, o których mowa w art. 8 ust. 2) wprowadza się następujące zmiany:

- a) skreśla się wpis 4 (dotyczący generała Khaleda TOHAMIEGO);
b) wpis 7 (dotyczący Baghdadiego AL-MAHMOUDIEGO) otrzymuje brzmienie:

„7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi alias: AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Miejsce urodzenia: Alassa, Libia Obywatelstwo: libijskie Płeć: mężczyzna. Adres: Abu Zabi (Zjednoczone Emiraty Arabskie)	Premier w rządzie pułkownika Kaddafiego. Ściśle powiązane z byłym reżimem Muammara Kaddafiego.	21.3.2011”
-----	--	--	---	------------

- c) skreśla się wpis 15 (dotyczący Khalify GHWELLA);

- 2) w części A (Osoby) załącznika IV (Wykaz osób i podmiotów, o których mowa w art. 9 ust. 2) wprowadza się następujące zmiany:

- a) skreśla się wpis 4 (dotyczący generała Khaleda TOHAMIEGO);
b) wpis 7 (dotyczący Baghdadiego AL-MAHMOUDIEGO) otrzymuje brzmienie:

„7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi alias: AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Miejsce urodzenia: Alassa, Libia Obywatelstwo: libijskie Płeć: mężczyzna. Adres: Abu Zabi (Zjednoczone Emiraty Arabskie)	Premier w rządzie pułkownika Kaddafiego. Ściśle powiązane z byłym reżimem Muammara Kaddafiego.	21.3.2011”
-----	--	--	---	------------

- c) skreśla się wpis 20 (dotyczący Khalify GHWELLA).

DECYZJA RADY (WPZiB) 2021/1252**z dnia 29 lipca 2021 r.****zmieniająca decyzję 2010/413/WPZiB w sprawie środków ograniczających wobec Iranu**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 29,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 lipca 2010 r. Rada przyjęła decyzję 2010/413/WPZiB ⁽¹⁾ w sprawie środków ograniczających wobec Iranu.
- (2) W dniu 18 czerwca 2020 r. Rada przyjęła decyzję (WPZiB) 2020/849 ⁽²⁾ zmieniającą decyzję 2010/413/WPZiB.
- (3) W następstwie wyroku Sądu w sprawie T-580/19 ⁽³⁾ Sayed Shamsuddin Borborudi powinien zostać wykreślony z wykazu osób i podmiotów objętych środkami ograniczającymi zamieszczonego w załączniku II do decyzji 2010/413/WPZiB.
- (4) Zgodnie z art. 26 ust. 3 decyzji 2010/413/WPZiB Rada przeprowadziła przegląd wykazu wskazanych osób i podmiotów zamieszczonego w załączniku II do tej decyzji.
- (5) Z tego przeglądu wynika, że należy utrzymać środki ograniczające wobec wszystkich osób i podmiotów znajdujących się w wykazie zamieszczonym w załączniku II do decyzji 2010/413/WPZiB, w zakresie, w jakim ich imiona i nazwiska oraz nazwy nie są wymienione w załączniku VI do tej decyzji, oraz że należy zaktualizować 21 wpisów zamieszczonych w załączniku II.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2010/413/WPZiB,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do decyzji 2010/413/WPZiB wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2021 r.

W imieniu Rady
G. DOVŽAN
Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2010/413/CFSP z dnia 26 lipca 2010 r. w sprawie środków ograniczających wobec Iranu i uchylająca wspólne stanowisko 2007/140/WPZiB (Dz.U. L 195 z 27.7.2010, s. 39).

⁽²⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2020/849 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniająca decyzję 2010/413/WPZiB w sprawie środków ograniczających wobec Iranu (Dz.U. L 196 z 19.6.2020, s. 8).

⁽³⁾ Wyrok Sądu z dnia 9 czerwca 2021 r., Sayed Shamsuddin Borborudi przeciwko Radzie Unii Europejskiej, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

Do załącznika II do decyzji 2010/413/WPZiB wprowadza się następujące zmiany:

- 1) pod nagłówkiem „I. Osoby i podmioty zaangażowane w działania na rzecz broni jądrowej lub pocisków balistycznych oraz osoby i podmioty popierające rząd Iranu”, w sekcji „A. Osoby fizyczne”, skreśla się następujący wpis: „25. Sayed Shamsuddin Borborudi”;
- 2) pod nagłówkiem „I. Osoby i podmioty zaangażowane w działania na rzecz broni jądrowej lub pocisków balistycznych oraz osoby i podmioty popierające rząd Iranu”, w wykazie zamieszczonym w sekcji „A. Osoby fizyczne”, następujące wpisy zastępują odpowiadające im wpisy:

	Imię i nazwisko	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Były dyrektor naczelny Iran Electronic Industries (zob. część B, wpis nr 20). Dyrektor generalny Organizacji Zabezpieczenia Społecznego Sił Zbrojnych (Armed Forces Social Security Organization) do września 2020 r. Wiceminister obrony Iranu do grudnia 2020 r.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Były administrator przedsiębiorstw Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; jego firma usiłowała nabyć towary wrażliwe dla podmiotów umieszczonych w wykazie na mocy rezolucji RB ONZ nr 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Kontradmirał Mohammad SHAFI RUDSARI (alias: ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Były zastępca dyrektora MODAFL ds. koordynacji (zob. część B wpis nr 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (alias: Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Dyrektor zarządzający zakładem konwersji uranu (UCF) w Isfahanie. Jest to zakład, który wytwarza materiał zasilający (UF6) służący do wzbogacania, przeznaczony dla zakładu prowadzącego wzbogacanie w Natanzie. W dniu 27 sierpnia 2006 r. Solat Sana otrzymał z rąk prezydenta Ahmadinedżada specjalne odznaczenie za rolę, którą odgrywa.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Obecny szef ochrony instytutu badawczego w Ministerstwie Obrony i Logistyki Sił Zbrojnych – Organizacji Innowacji i Badań Obronnych (SPND), który był kierowany przez umieszczonego w wykazie przez ONZ Mohsena Fakhrizadeha-Mahabadiego. MAEA stwierdziła, że SPND ma związek z potencjalnym wojskowym wymiarem irańskiego programu jądrowego, w sprawie którego Iran odmawia współpracy. Jako szef ochrony Davoud Babaei jest odpowiedzialny za uniemożliwienie ujawniania informacji, w tym informacji, których potrzebuje MAEA.	1.12.2011

	Imię i nazwisko	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Data urodzenia: 20.9.1974	Obywatel Iranu, dostarczający towary, w większości metale, umieszczonym w wykazie przez ONZ firmom-przykrywkom z grupy SHIG. Dostarczał towary przedsiębiorstwom z tej grupy między styczniem a listopadem 2010 r. Płatności za niektóre z tych towarów dokonano w oddziale głównym Export Development Bank of Iran (EDBI) – umieszczonego w wykazie przez UE – w Teheranie po listopadzie 2010 r.	1.12.2011”

3) pod nagłówkiem „I. Osoby i podmioty zaangażowane w działania na rzecz broni jądrowej lub pocisków balistycznych oraz osoby i podmioty popierające rząd Iranu”, w wykazie zamieszczonym w sekcji „B. Podmioty”, następujące wpisy zastępują odpowiadające im wpisy:

	Nazwa	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
„2.	Armed Forces Geographical Organisation		Jednostka zależna MODAFL uważana za dostawcę informacji geoprzestrzennych na potrzeby programu budowy pocisków balistycznych.	23.6.2008
20.	Iran Electronics Industries (w tym wszystkie jego oddziały) i jednostki zależne:	Box 18575-365, Tehran, Iran	Jednostka zależna będąca w pełni własnością MODAFL (i w związku z tym organizacją siostrzaną AIO, AvIO i DIO). Jej zadaniem jest produkcja elementów elektronicznych do irańskich systemów uzbrojenia.	23.6.2008
	b) Iran Communications Industries (ICI) (alias Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iran; inny adres: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iran; inny adres: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	Jednostka zależna Iran Electronics Industries (podmiot umieszczony w wykazie przez UE); wytwarza różnorodne produkty, w tym systemy łączności, lotnicze oprzyrządowanie elektroniczne, urządzenia optyczne i elektrooptyczne, urządzenia mikroelektroniczne, produkty IT, wyroby testowe, pomiarowe, telekomunikacyjne i produkty bezpieczeństwa, urządzenia elektroniczne do prowadzenia działań wojennych, lampy radaroskopowe (w tym prowadzi ich naprawę) i wyrzutnie pocisków.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (alias: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Uczestniczyła w produkcji elementów służących do realizacji programu balistycznego.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (alias: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Dział w imieniu Organizacji Przemysłu Obronnego (DIO).	26.7.2010

	Nazwa	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Podmiot podległy irańskiej organizacji Aerospace Industries Organisation (AIO). SAKIG rozwija i produkuje systemy pocisków rakietowych ziemia-powietrze dla irańskiego wojska. Realizuje projekty wojskowe, balistyczne i projekty związane z obroną powietrzną; zamawia towary z Rosji, Białorusi i Korei Północnej.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, alias State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		SPO prawdopodobnie ułatwia import kompletnego uzbrojenia. Jest prawdopodobnie jednostką zależną MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (alias Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	Przedsiębiorstwo zaangażowane w nabywanie inwerterów na potrzeby zakazanego irańskiego programu wzbogacania. Raad Iran zostało założone, aby produkować i projektować systemy kontroli, sprzedaje też i instaluje inwerty oraz programowalne kontrolery logiczne.	23.5.2011
86.	Karanir (alias Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	11 39/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran	Uczestniczy w zakupie sprzętu i materiałów, które mają bezpośrednie zastosowanie w irańskim programie jądrowym.	1.12.2011
95.	Samen Industries (alias Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Nazwa-przykrywa dla Khorasan Metallurgy Industries (podmiotu umieszczonego w wykazie przez ONZ), jednostki zależnej Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; alias Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Przedsiębiorstwo, którego właścicielem lub zarządcą jest TESA, objęte sankcjami przez UE. Uczestniczy w wytwarzaniu sprzętu i materiałów, które mają bezpośrednie zastosowanie w irańskim programie jądrowym.	1.12.2011
153.	Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND)		Organisation of Defensive Innovation and Research (SPND) bezpośrednio wspiera podejmowanie przez Iran działań wrażliwych z punktu widzenia rozprzestrzeniania materiałów jądrowych. MAEA stwierdziła, że SPND ma związek z potencjalnym wojskowym wymiarem programu jądrowego Iranu. SPND była zarządzana przez umieszczonego w wykazie przez ONZ Mohsena Fakhrazadeha-Mahabadiego i stanowi część Ministerstwa Obrony i Logistyki Sił Zbrojnych (Ministry of Defence For Armed Forces Logistics – MODAFL) – podmiotu umieszczonego w wykazie przez UE.	22.12.2012

	Nazwa	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
161.	Sharif University of Technology	Ostatni znany adres: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Tehran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) zawarł szereg umów o współpracy z irańskimi organizacjami rządowymi umieszczonymi w wykazach przez ONZ lub UE i działającymi w dziedzinie wojskowej lub w dziedzinach powiązanych, szczególnie w dziedzinie produkcji pocisków balistycznych i związanych z nimi zamówień. Chodzi m.in. o: umowę z umieszczoną w wykazie przez UE Organizacją Przemysłu Lotniczego (Aerospace Industries Organisation) w dziedzinie m.in. produkcji satelitów; współpracę z irańskim Ministerstwem Obrony i irańskim Korpusem Strażników Rewolucji Islamskiej (IRGC) w sprawie konkursów dotyczących łodzi bezzałogowych; ogólniejszą umowę z siłami powietrznymi IRGC obejmującą rozwój i zacieśnienie stosunków z tym uniwersytecie oraz współpracy organizacyjnej i strategicznej. Ogół tych działań wskazuje na wysoki stopień współpracy z rządem Iranu w dziedzinie wojskowej lub w dziedzinach powiązanych, co stanowi wsparcie udzielane rządowi Iranu.	8.11.2014”

4) pod nagłówkiem „II. Korpus Strażników Rewolucji Islamskiej”, w wykazie zamieszczonym w sekcji „A. Osoby fizyczne”, następujące wpisy zastępują odpowiadające im wpisy:

	Imię i nazwisko	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
„2.	Kontradmirał Ali FADAVI		Zastępca szefa Korpusu Strażników Rewolucji Islamskiej (IRGC). Były dowódca marynarki wojennej IRGC.	26.7.2010
6.	IRGC Mohammad Ali JAFARI		Były dowódca IRGC. Obecnie szef Hazrat Baqiatollah al-Azam Cultural and Social Headquarters.	23.6.2008”

5) pod nagłówkiem „II. Korpus Strażników Rewolucji Islamskiej”, w wykazie zamieszczonym w sekcji „B. Podmioty”, następujące wpisy zastępują odpowiadające im wpisy:

	Nazwa	Informacje identyfikacyjne	Uzasadnienie	Data umieszczenia w wykazie
„12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (alias: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Tehran, Iran	Przedsiębiorstwo będące własnością lub pozostające pod kontrolą IRGC; pomaga finansować strategiczne interesy reżimu.	26.7.2010”

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