



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1374 z dnia 12 kwietnia 2021 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1375 z dnia 11 czerwca 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2019/33 w odniesieniu do zmiany określeń tradycyjnych w sektorze wina 16
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/1376 z dnia 13 sierpnia 2021 r. ustanawiające zamknięcie połowów karmazynów na obszarze NAFO 3M w odniesieniu do statków pływających pod banderą państwa członkowskiego Unii Europejskiej 18
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1377 z dnia 19 sierpnia 2021 r. zezwalające na zmianę w warunkach stosowania nowej żywności „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*” na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽¹⁾ 20
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1378 z dnia 19 sierpnia 2021 r. ustanawiające niektóre przepisy dotyczące certyfikatu wydawanego podmiotom, grupom podmiotów i eksporterom w państwach trzecich zaangażowanym w przywóz produktów ekologicznych i produktów w okresie konwersji do Unii oraz ustanawiające wykaz uznanych organów kontrolnych i jednostek certyfikujących zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 ⁽¹⁾ 24
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1379 z dnia 19 sierpnia 2021 r. w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej famoksadon, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

DECYZJE

- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1380 z dnia 19 sierpnia 2021 r. ustanawiająca równoważność, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez Ukrainę z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 ⁽¹⁾ 35
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1381 z dnia 19 sierpnia 2021 r. ustanawiająca równoważność, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez Republikę Macedonii Północnej z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 ⁽¹⁾ 38
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1382 z dnia 19 sierpnia 2021 r. ustanawiająca równoważność, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez Republikę Turcji z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 ⁽¹⁾ 41

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/1374

z dnia 12 kwietnia 2021 r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego, dotyczące podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze.
- (2) Podpuszczka jest kompleksem enzymów stosowanym do produkcji niektórych serów. Pozyskuje się ją z żołądków młodych przeżuwaczy. Na podstawie doświadczeń zdobytych przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze należy zmienić szczegółowe wymogi higieny dotyczące żołądków do produkcji podpuszczki, określone w sekcji I rozdział IV pkt 18 lit. a) załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, aby zoptymalizować sposób pozyskiwania podpuszczki od młodych owiec i kóz. W szczególności należy dopuścić, aby żołądki mogły opuszczać rzeźnię bez opróżniania lub czyszczenia.
- (3) Rozwój technologiczny spowodował, że w przypadku głów i kończyn poniżej stawu nadgarstkowego i skokowego zwierząt gospodarskich kopytnych pojawiła się potrzeba zezwolenia na skórowanie lub sparzanie i usuwanie sierści poza rzeźnię w wyspecjalizowanych zatwierdzonych zakładach do celów dalszego przetworzenia żywności. W praktyce należy zatem zezwolić na transport głów i kończyn poniżej stawu nadgarstkowego i skokowego zwierząt gospodarskich kopytnych do tych zakładów pod pewnymi warunkami zapewniającymi bezpieczeństwo żywności. Należy zatem zmienić sekcję I rozdział IV pkt 18 lit. c) załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
- (4) Zgodnie z art. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/624 ⁽²⁾ urzędowy lekarz weterynarii może przeprowadzić badanie przedubojowe poza rzeźnią w przypadku uboju z konieczności zwierząt gospodarskich kopytnych. Sekcja I rozdział VI pkt 2 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 zobowiązuje lekarza weterynarii do przeprowadzenia badania przedubojowego w przypadku uboju z konieczności. Wymóg ten należy zmienić tak, aby był spójny z art. 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/624 i odnosił się do urzędowego lekarza weterynarii.

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/624 z dnia 8 lutego 2019 r. dotyczące szczególnych przepisów w dziedzinie przeprowadzania kontroli urzędowych dotyczących produkcji mięsa oraz obszarów produkcyjnych i obszarów przejściowych w odniesieniu do żywych małży zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 1).

- (5) Poprawa dobrostanu zwierząt jest jednym z działań zaproponowanych w strategii Komisji „od pola do stołu”⁽³⁾ na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego w ramach Europejskiego Zielonego Ładu. Nastąpiła w szczególności zmiana w strukturze spożycia mięsa, przy rosnącym nacisku ze strony Parlamentu Europejskiego, rolników i konsumentów, aby zezwolono na ubój niektórych domowych zwierząt jednokopytnych w gospodarstwie pochodzenia w celu uniknięcia ewentualnych problemów związanych z dobrostanem zwierząt podczas ich gromadzenia i transportu.
- (6) Z wyjątkiem uboju z konieczności domowe zwierzęta gospodarskie kopytne muszą być poddawane ubojowi w rzeźni zatwierdzonej zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 w celu zapewnienia zgodności z wymogami higieny ustanowionymi w sekcji I rozdziały II i IV załącznika III do tego rozporządzenia. Zgodnie z tym artykułem właściwe organy państw członkowskich mogą zatwierdzać rzeźnie polowe. Takie przenośne obiekty mogą być umieszczane we wszystkich odpowiednich miejscach, w tym w gospodarstwach, gdzie można poddawać ubojowi grupy zdrowych zwierząt. W innych okolicznościach transport niektórych zwierząt może stwarzać ryzyko dla obsługi lub dla dobrostanu zwierząt. Należy zatem zezwolić na ubój i wykrwawianie w gospodarstwie pochodzenia w przypadku ograniczonej liczby bydła domowego i trzody chlewnej oraz gospodarskich zwierząt jednokopytnych. Taka praktyka powinna podlegać rygorystycznym warunkom, aby utrzymać wysoki poziom bezpieczeństwa żywności w przypadku mięsa pochodzącego od takiego zwierzęcia.
- (7) Bydłu domowemu i trzodzie chlewnej oraz gospodarskim zwierzętom jednokopytnym poddanym ubojowi w gospodarstwie pochodzenia powinno towarzyszyć urzędowe świadectwo potwierdzające, że wymogi higieny uboju zostały spełnione. Takie urzędowe świadectwo jest przewidziane w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2020/2235⁽⁴⁾.
- (8) W dniu 27 września 2018 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przyjął drugą opinię naukową w sprawie metod analizy zagrożeń w odniesieniu do niektórych małych placówek handlu detalicznego i darowizn żywności⁽⁵⁾. W opinii tej zaleca się zamrażanie na poziomie sprzedaży detalicznej jako dodatkowe narzędzie gwarantujące bezpieczną redystrybucję żywności wśród osób potrzebujących. Ułatwienie bezpiecznego dokonywania darowizn żywności zarówno zapobiega marnotrawieniu żywności, jak i przyczynia się do bezpieczeństwa żywnościowego zgodnie z celami określonymi w strategii Komisji „od pola do stołu” i z jej ogólnym celem, jakim jest ustanowienie sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego w ramach Europejskiego Zielonego Ładu. Zamrażanie żywności może być ważnym sposobem zapewnienia jej bezpiecznej redystrybucji przez banki żywności i inne organizacje charytatywne. W przypadku handlu detalicznego zamrażanie mięsa nie jest obecnie dozwolone, ponieważ mięso przeznaczone do zamrożenia musi zostać zamrożone bez zbędnej zwłoki po uboju lub rozbiorze zgodnie z sekcją I rozdział VII pkt 4 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 w odniesieniu do zwierząt gospodarskich kopytnych oraz zgodnie z sekcją II rozdział V pkt 5 tego załącznika w odniesieniu do drobiu i zajączaków. Należy zatem zezwolić na zamrażanie mięsa w przypadku sprzedaży detalicznej pod pewnymi warunkami, aby zapewnić bezpieczną dystrybucję darowizn żywności.
- (9) W rozporządzeniu (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁶⁾ zdefiniowano pojęcie „zatwierdzony lekarz weterynarii”. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625⁽⁷⁾ uchylono rozporządzenie (WE) 854/2004 i zdefiniowano pojęcie „urzędowy lekarz weterynarii”. Ponieważ definicja „urzędowego lekarza weterynarii” w rozporządzeniu (UE) 2017/625 obejmuje „zatwierdzonego lekarza weterynarii”, odniesienia do „zatwierdzonego lekarza weterynarii” w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 powinny zostać zmienione tak, aby odnosiły się do „urzędowego lekarza weterynarii”.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2235 z dnia 16 grudnia 2020 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 i (UE) 2017/625 w odniesieniu do wzorów świadectw zdrowia zwierząt, wzorów świadectw urzędowych i wzorów świadectw zdrowia zwierząt/świadectw urzędowych do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek niektórych kategorii zwierząt i towarów oraz urzędowej certyfikacji dotyczącej takich świadectw i uchylające rozporządzenie (WE) nr 599/2004, rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 636/2014 i (UE) 2019/628, dyrektywę 98/68/WE oraz decyzje 2000/572/WE, 2003/779/WE i 2007/240/WE (Dz.U. L 442 z 30.12.2020, s. 1).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(11):5432.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

- (10) Szczegółowe wymogi dotyczące higieny w odniesieniu do produkcji i wprowadzania do obrotu mięsa dzikich ssaków parzystokopytnych utrzymywanych w warunkach fermowych, ustanowione w sekcji III załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, mają zastosowanie wyłącznie do mięsa z jeleniowatych lub świniowatych. Podobne wymogi powinny mieć również zastosowanie do mięsa innych dzikich ssaków parzystokopytnych utrzymywanych w warunkach fermowych, takich jak lamy, aby uniknąć ewentualnego zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności wynikającego ze zmian w strukturze konsumpcji spowodowanych zwiększonym spożyciem takiego mięsa.
- (11) Ciała i wnętrza upolowanych zwierząt łownych mogą być transportowane do punktu gromadzenia i przechowywane w nim przed transportem do zakładu obróbki dziczyzny. Należy wprowadzić szczegółowe zasady higieny dotyczące obchodzenia się z tymi ciałami i wnętrznościami oraz ich przechowywania w takich punktach gromadzenia, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności w przypadku mięsa poprzez zmianę wymogów higieny w odniesieniu do zwierząt łownych, określonych w sekcji IV załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
- (12) Zwierzęta łowne muszą być jak najszybciej transportowane do zakładu obróbki dziczyzny po zbadaniu przez przeszkoloną osobę zgodnie z sekcją IV rozdział II pkt 3 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 w przypadku grubej zwierzyny łownej oraz zgodnie rozdziałem III pkt 3 tej sekcji w przypadku drobnej zwierzyny łownej, aby umożliwić schłodzenie w rozsądnym terminie od czasu uśmiercenia. Wymóg ten powinien mieć również zastosowanie do zwierząt łownych, w przypadku których nie przeprowadzono badania.
- (13) Sekcja VII rozdział I pkt 3 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 stanowi, że za każdym razem, gdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze przemieszcza partię żywych mały między zakładami, partii tej musi towarzyszyć dokument rejestracyjny. Aby ujednolicić informacje wymagane na mocy sekcji VII rozdział I pkt 4 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, należy ustanowić wspólny wzór dokumentu rejestracyjnego do celów przemieszczania żywych mały między zakładami. Ponadto powszechną praktyką jest wysyłanie partii mały również do podmiotów pośredniczących, w związku z czym w dokumencie rejestracyjnym należy także uwzględnić tę możliwość.
- (14) Zgodnie z sekcją VII rozdział IV część A pkt 1 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 przed przystąpieniem do oczyszczania żywe mały należy umyć czystą wodą z mułu i zgromadzonych pozostałości. Z uwagi na oszczędność wody płukanie czystych mały nie powinno być jednak obowiązkowe. Należy odpowiednio zmienić sekcję VII rozdział IV część A pkt 1.
- (15) Żywe mały wprowadzane do obrotu nie mogą zawierać biotoksyn morskich w ilości przekraczającej limity określone w sekcji VII rozdział V pkt 2 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004. W opinii w sprawie biotoksyn morskich w skorupiakach – grupy pektenotoksyn^(*) – EFSA stwierdziła, że nie ma doniesień o szkodliwych skutkach u ludzi związanych z toksynami z grupy pektenotoksyn. Ponadto pektenotoksynom u skorupiaków zawsze towarzyszą toksyny z grupy kwasu okadaikowego. Należy zatem skreślić odniesienie do pektenotoksyn z sekcji VII rozdział V pkt 2 lit. c) załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
- (16) Art. 11 rozporządzenia delegowanego 2019/624 stanowi, że klasyfikacja obszarów produkcyjnych i obszarów przejściowych nie jest wymagana w odniesieniu do odławiania strzykw, w przypadku gdy właściwe organy przeprowadzają kontrole urzędowe takich zwierząt w ośrodkach aukcyjnych, zakładach wysyłki i zakładach przetwórczych. Należy zmienić sekcję VII rozdział IX załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 w celu umożliwienia odławiania strzykw poza sklasyfikowanymi obszarami produkcyjnymi i obszarami przejściowymi.
- (17) Statki powinny być zaprojektowane i skonstruowane w sposób uniemożliwiający zanieczyszczenie produktów rybołówstwa wodą zęzową, ściekami, dymem, paliwem, olejem, tłuszczem czy innymi niepożądanymi substancjami. Również pomieszczenia magazynowe, zbiorniki lub pojemniki używane do przechowywania, chłodzenia lub zamrażania produktów rybołówstwa nie powinny być wykorzystywane do celów innych niż przechowywanie produktów rybołówstwa. Statki zamrażalnie i statki chłodnie powinny być wyposażone w urządzenia zamrażające o zdolności zamrażania wystarczającej do jak najszybszego zamrażania w trybie ciągłym i z możliwie najkrótszym przystankiem termicznym, tak aby temperatura wewnętrzna nie przekraczała -18 °C. Pomieszczenia magazynowe nie powinny być wykorzystywane do zamrażania produktów. Te same wymogi dotyczące urządzeń zamrażających i urządzeń do magazynowania powinny mieć również zastosowanie do chłodni na lądzie. Należy zatem odpowiednio zmienić sekcję VIII rozdział I część I i rozdział III część B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

(*) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>

- (18) W następstwie niedawnych oszustw dotyczących tuńczyka początkowo zamrożonego w solance w temperaturze $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$ i przeznaczonego dla sektora konserw, lecz skierowanego do spożycia jako świeże produkty rybołówstwa, w sekcji VIII rozdział I część II pkt 7 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 należy wyjaśnić, że całe produkty rybołówstwa początkowo zamrożone w solance w temperaturze $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$ i przeznaczone dla sektora konserw, nawet jeśli zostaną głębiej zamrożone w temperaturze $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, nie mogą mieć innego przeznaczenia niż sektor konserw.
- (19) Wątroby i ikra produktów rybołówstwa przeznaczone do spożycia przez ludzi muszą być konserwowane pod lodem w temperaturze zbliżonej do temperatury topnienia lodu lub muszą być zamrożone. Należy zezwolić, aby wątroby i ikra były również chłodzone w innych warunkach niż pod lodem, w temperaturze zbliżonej do temperatury topnienia lodu. Należy zatem zmienić sekcję VIII rozdział I część II pkt 6 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, aby umożliwić chłodzenie wątrób i ikry produktów rybołówstwa przeznaczonych do spożycia przez ludzi nie tylko pod lodem, ale także w innych warunkach chłodzenia.
- (20) W pojemnikach używanych do wysyłki lub przechowywania niepakowanych, wstępnie przetworzonych świeżych produktów rybołówstwa przechowywanych pod lodem topniejąca woda nie powinna pozostawać w kontakcie z żadnymi produktami rybołówstwa. Ze względów higienicznych należy sprecyzować, że woda powstała wskutek topnienia lodu nie tylko nie powinna pozostawać w kontakcie z produktami rybołówstwa, ale powinna być również odprowadzana. Należy zatem zmienić sekcję VIII rozdział III część A pkt 4 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 w celu sprecyzowania, że woda powstała wskutek topnienia lodu nie tylko nie powinna pozostawać w kontakcie z produktami rybołówstwa, ale powinna być również odprowadzana.
- (21) Szczegółowe zasady higieny dotyczące żabich udek ustanowione w sekcji XI załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 mają zastosowanie wyłącznie do żabich udek z gatunku RNA (rodzina Ranidae) zgodnie z definicją żabich udek określoną w pkt 6.1 załącznika I do tego rozporządzenia. Szczegółowe zasady higieny dotyczące ślimaków ustanowione w tej sekcji mają zastosowanie wyłącznie do ślimaków lądowych gatunków *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* i gatunków z rodziny Achatinidae zgodnie z definicją ślimaków określoną w pkt 6.2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004. Ze względu na zmiany w nawykach żywieniowych żabie udka i ślimaki innych gatunków są również produkowane i wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi. Należy zatem rozszerzyć szczegółowe zasady higieny na te gatunki, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności pochodzącej od tych gatunków.
- (22) W sekcji XII załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 ustanowiono szczegółowe wymogi dotyczące temperatury w odniesieniu do przechowywania skwarek przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Postęp technologiczny umożliwił stosowanie pewnych technik pakowania, takich jak pakowanie próżniowe, w przypadku których szczegółowe wymogi dotyczące temperatury nie są potrzebne do zapewnienia bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze skwarek. Należy zatem skreślić te warunki dotyczące temperatury, natomiast podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien zapewnić bezpieczeństwo żywności pochodzącej ze skwarek dzięki dobrym praktykom higienicznym i procedurom opartym na systemie analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ^(*).
- (23) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 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*.

^(*) Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 12 kwietnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) w sekcji I wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale IV wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 2 lit. b) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) zwierząt poddanych ubojowi w gospodarstwie pochodzenia zgodnie z rozdziałem VIa niniejszej sekcji lub zgodnie z sekcją III pkt 3;”;

(ii) pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18. O ile nie są przeznaczone do stosowania jako produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 *:

a) żołądki trzeba sparzyć lub oczyścić; jednakże żołądki przeznaczone do produkcji podpuszczki:

(i) należy opróżnić wyłącznie w przypadku młodego bydła;

(ii) nie muszą być opróżniane, sparzane ani oczyszczane w przypadku młodych owiec i kóz;

b) jelita trzeba opróżnić i wyczyścić;

c) głowy i kończyny poniżej stawu nadgarstkowego i skokowego trzeba oskórować lub sparzyć i usunąć z nich sierść; jednakże jeśli zezwoli na to właściwy organ, w widoczny sposób czyste głowy, niezawierające materiałów szczególnego ryzyka zgodnie z art. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 **, oraz w widoczny sposób czyste kończyny poniżej stawu nadgarstkowego i skokowego, przeznaczone do przetworzenia w żywność, można przetransportować do zatwierdzonego zakładu i poddać je tam oskórowaniu lub sparzeniu i usunięciu sierści.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii (Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1).”;

b) w rozdziale VI wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Zwierzę musi zostać poddane badaniu przedubojowemu przez urzędowego lekarza weterynarii.

3. Zwierzę poddawane ubojowi i wykrwawieniu musi zostać przewiezione do rzeźni w higienicznych warunkach i bez zbędnej zwłoki. Usunięcia żołądka i jelit, bez dalszej obróbki poubojowej, można dokonać na miejscu, pod nadzorem urzędowego lekarza weterynarii. Wszelkie usunięte narządy wewnętrzne muszą towarzyszyć poddawanemu ubojowi zwierzęciu do rzeźni oraz muszą być oznakowane jako przynależące do tego zwierzęcia.”;

(ii) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„Zwierzęciu poddawanemu ubojowi towarzyszy do rzeźni świadectwo urzędowe określone w rozdziale 5 załącznika IV do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/2235 * lub jest ono wysyłane z wyprzedzeniem w dowolnej formie.

* Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2235 z dnia 16 grudnia 2020 r. ustanawiające przepisy dotyczące stosowania rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 i (UE) 2017/625 w odniesieniu do wzorów świadectw zdrowia zwierząt, wzorów świadectw urzędowych i wzorów świadectw zdrowia zwierząt/świadectw urzędowych do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek niektórych kategorii zwierząt i towarów oraz urzędowej certyfikacji dotyczącej takich świadectw i uchylające rozporządzenie (WE) nr 599/2004, rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 636/2014 i (UE) 2019/628, dyrektywę 98/68/WE oraz decyzje 2000/572/WE, 2003/779/WE i 2007/240/WE (Dz.U. L 442 z 30.12.2020, s. 1).”;

c) po rozdziale VI dodaje się rozdział VIa w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ VIa UBÓJ W GOSPODARSTWIE POCHODZENIA BYDŁA DOMOWEGO INNEGO NIŻ BIZONY ORAZ ŚWIŃ I GOSPODARSKICH ZWIERZĄT JEDNOKOPYTNYCH, INNY NIŻ UBÓJ Z KONIECZNOŚCI

Nie więcej niż trzy sztuki bydła domowego innego niż bizony lub nie więcej niż sześć świń domowych lub nie więcej niż trzy gospodarskie zwierzęta jednokopytne można poddać ubojowi w tym samym czasie w gospodarstwie pochodzenia, jeżeli właściwy organ zezwoli na to przy spełnieniu następujących wymogów:

- a) zwierząt nie można przetransportować do rzeźni ze względu na zagrożenie dla obsługi i celem uniknięcia wszelkich obrażeń u zwierząt podczas transportu;
- b) dokonano uzgodnień między rzeźnią a właścicielem zwierzęcia przeznaczonego do uboju; właściciel musi pisemnie poinformować właściwy organ o takich uzgodnieniach;
- c) rzeźnia lub właściciel zwierząt przeznaczonych do uboju musi poinformować urzędowego lekarza weterynarii z co najmniej trzydniowym wyprzedzeniem o dacie i godzinie planowanego uboju zwierząt;
- d) urzędowy lekarz weterynarii przeprowadzający badanie przedubojowe zwierzęcia przeznaczonego do uboju musi być obecny przy uboju;
- e) jednostka mobilna, która ma być wykorzystywana do wykrwawiania i transportu poddawanych ubojowi zwierząt do rzeźni, musi umożliwiać higieniczne obchodzenie się z nimi i wykrwawianie oraz właściwe usuwanie krwi i musi należeć do rzeźni zatwierdzonej przez właściwy organ zgodnie z art. 4 ust. 2; właściwy organ może jednak zezwolić na wykrwawianie poza mobilną jednostką, jeżeli krew nie jest przeznaczona do spożycia przez ludzi, a ubój nie odbywa się na obszarach objętych ograniczeniami w rozumieniu art. 4 pkt 41 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 * ani w zakładach, w których stosuje się ograniczenia w zakresie zdrowia zwierząt zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/429 i wszelkimi aktami przyjętymi na jego podstawie;
- f) zwierzę poddawane ubojowi i wykrwawieniu musi zostać przewiezione bezpośrednio do rzeźni w higienicznych warunkach i bez zbędnej zwłoki; usunięcia żołądka i jelit, bez dalszej obróbki poubojowej, można dokonać na miejscu, pod nadzorem urzędowego lekarza weterynarii; wszelkie usunięte narządy wewnętrzne muszą towarzyszyć poddawanemu ubojowi zwierzęciu do rzeźni oraz muszą być oznakowane jako przynależące do konkretnych zwierząt;
- g) jeżeli między ubojem pierwszego zwierzęcia a przybyciem do rzeźni zwierząt poddawanych ubojowi upłynęło więcej niż dwie godziny, poddane ubojowi zwierzęta muszą zostać schłodzone; jeżeli klimat na to pozwala, nie ma konieczności poddawania zwierzęcia chłodzeniu aktywnemu;
- h) właściciel zwierzęcia musi z wyprzedzeniem poinformować rzeźnię o planowanym czasie przybycia poddawanych ubojowi zwierząt, którymi należy się zająć bez zbędnej zwłoki po przybyciu do rzeźni;
- i) oprócz informacji dotyczących łańcucha żywnościowego, które należy przedłożyć zgodnie z sekcją III załącznika II do niniejszego rozporządzenia, świadectwo urzędowe określone w rozdziale 3 załącznika IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2235 musi towarzyszyć poddawanym ubojowi zwierzętom do rzeźni lub musi zostać wysyłane z wyprzedzeniem w dowolnej formie.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1).”;

d) w rozdziale VII pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Mięso przeznaczone do zamrożenia musi zostać zamrożone bez zbędnej zwłoki z uwzględnieniem, w razie konieczności, czasu na stabilizację przed zamrożeniem.

Jednakże podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, prowadzące działalność detaliczną, mogą zamrażać mięso w celu jego redystrybucji do celów darowizn żywności przy spełnieniu następujących warunków:

- (i) w przypadku mięsa, w odniesieniu do którego stosuje się termin przydatności do spożycia zgodnie z art. 24 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 * – przed upływem tego terminu;

- (ii) bez zbędnej zwłoki do temperatury -18 °C lub niższej;
- (iii) udokumentowanie daty zamrożenia i podanie jej na etykiecie lub w inny sposób;
- (iv) wyłączenie mięsa, które wcześniej zostało zamrożone (mięsa rozmrażanego); oraz
- (v) zgodność z wszelkimi warunkami określonymi przez właściwe organy w odniesieniu do mrożenia i dalszego stosowania jako żywność.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).;

2) w sekcji II wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale V pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Mięso przeznaczone do zamrożenia musi zostać zamrożone bez zbędnej zwłoki.

Jednakże podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, prowadzące działalność detaliczną, mogą zamrażać mięso w celu jego redystrybucji do celów darowizn żywności przy spełnieniu następujących warunków:

- (i) w przypadku mięsa, w odniesieniu do którego stosuje się termin przydatności do spożycia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 – przed upływem tego terminu;
- (ii) bez zbędnej zwłoki do temperatury -18 °C lub niższej;
- (iii) udokumentowanie daty zamrożenia i podanie jej na etykiecie lub w inny sposób;
- (iv) wyłączenie mięsa, które wcześniej zostało zamrożone (mięsa rozmrażanego); oraz
- (v) zgodność z wszelkimi warunkami określonymi przez właściwe organy w odniesieniu do mrożenia i dalszego stosowania jako żywność.”;

b) w rozdziale VI wprowadza się następujące zmiany:

(i) skreśla się pkt 6;

(ii) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7. oprócz informacji dotyczących łańcucha żywnościowego, które należy przedłożyć zgodnie z sekcją III załącznika II do niniejszego rozporządzenia, świadectwo urzędowe określone w rozdziale 3 załącznika IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2235 musi towarzyszyć zwierzęciu poddawanemu ubojowi do rzeźni lub zakładu rozbioru mięsa, lub musi zostać wysyłane z wyprzedzeniem w dowolnej formie.”;

3) w sekcji III wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Przepisy sekcji I mają zastosowanie do produkcji i wprowadzania do obrotu mięsa z dzikich ssaków parzystonogich utrzymywanych w warunkach fermowych, chyba że właściwe organy uznają je za nieodpowiednie.”;

b) pkt 3 lit j) otrzymuje brzmienie:

„j) urzędowe świadectwo określone w rozdziale 3 załącznika IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2235, wystawione i podpisane przez urzędowego lekarza weterynarii, potwierdzające korzystny wynik badania przedubojowego, prawidłowe ubój i wykrwawienie oraz datę i godzinę uboju, towarzyszy poddawanemu ubojowi zwierzęciu do rzeźni lub jest wysyłane z wyprzedzeniem w dowolnej formie.”;

4) w sekcji IV wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się formułę wprowadzającą w brzmieniu:

„Do celów niniejszej sekcji »punkt gromadzenia« oznacza zakład wykorzystywany do przechowywania ciał i wnętrzności zwierzyny łownej przed ich transportem do zakładu obróbki dziczyzny.”;

b) w rozdziale II wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 4 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) w przypadku braku przeszkolonej osoby do przeprowadzenia oględzin określonych w pkt 2, do tuszy należy obowiązkowo dołączyć głowę, z wyjątkiem kłów, poroża jeleni i rogów, oraz wszystkie narządy wewnętrzne, z wyjątkiem żołądka i jelit, i należy ją przetransportować do zakładu obróbki dziczyzny możliwie jak najszybciej po uśmierceniu zwierzęcia.”;

(ii) pkt 8 lit. b) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„b) może zostać wysłana do zakładu obróbki dziczyzny w innym państwie członkowskim wyłącznie wtedy, gdy podczas transportu do tego zakładu towarzyszy jej urzędowe świadectwo określone w rozdziale 2 załącznika II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2235, wystawione i podpisane przez urzędowego lekarza weterynarii, potwierdzające, że spełnione zostały wymogi określone w pkt 4 niniejszego rozdziału dotyczące dostępności oświadczenia, jeśli ma to zastosowanie, oraz dotyczące dołączenia odpowiednich części ciała.”;

(iii) dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10. Ciała i wnętrzności grubej zwierzyny łownej mogą być transportowane do punktu gromadzenia i przechowywane w nim przed wysłaniem do zakładu obróbki dziczyzny, pod warunkiem że:

a) punkt gromadzenia jest:

- 1) zarejestrowany przez właściwy organ jako przedsiębiorstwo spożywcze prowadzące produkcję podstawową, o której mowa w art. 4 ust. 2 lit. a), jeżeli przyjmuje ciała jedynie jako pierwszy punkt gromadzenia, albo
- 2) zatwierdzony przez właściwy organ jako przedsiębiorstwo spożywcze zgodnie z art. 4 ust. 2, jeżeli przyjmuje ciała od innych punktów gromadzenia;

b) jeżeli zwierzęta są wypatroszone, zakazane jest układanie ich na stosach podczas transportu do punktu gromadzenia i przechowywania w nim;

c) uśmiercone zwierzęta są transportowane do punktu gromadzenia w sposób higieniczny i bez zwłoki;

d) spełnione są warunki temperaturowe określone w pkt 5;

e) czas przechowywania jest ograniczony do minimum;

f) ciała i wnętrzności grubej zwierzyny łownej nie są poddawane żadnej innej obróbce; jednakże na warunkach określonych w pkt 2, 3 i 4 może odbyć się badanie przeprowadzone przez przeszkoloną osobę i usunięcie wnętrzności.”;

c) w rozdziale III wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Mięso drobnej zwierzyny łownej można wprowadzać do obrotu wyłącznie w przypadku, gdy uśmiercone zwierzę zostanie możliwie jak najszybciej przewiezione do zakładu obróbki dziczyzny, po dokonaniu oględzin, o których mowa w pkt 1 lub, w przypadku braku przeszkolonej osoby do przeprowadzenia oględzin – możliwie jak najszybciej po uśmierceniu zwierzęcia.”;

(ii) dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8. Ciała, w tym wnętrzności, drobnej zwierzyny łownej mogą być transportowane do punktu gromadzenia i przechowywane w nim przed wysłaniem do zakładu obróbki dziczyzny, pod warunkiem że:

a) punkt gromadzenia jest:

- 1) zarejestrowany przez właściwy organ jako przedsiębiorstwo spożywcze prowadzące produkcję podstawową, o której mowa w art. 4 ust. 2 lit. a), jeżeli przyjmuje ciała jedynie jako pierwszy punkt gromadzenia, albo

- 2) zatwierdzony przez właściwy organ jako przedsiębiorstwo spożywcze zgodnie z art. 4 ust. 2, jeżeli przyjmuje ciała od innych punktów gromadzenia;
 - b) jeżeli zwierzęta są wypatroszone, zakazane jest układanie ich na stosach podczas transportu do punktu gromadzenia i przechowywania w nim;
 - c) uśmiercone zwierzęta są transportowane do punktu gromadzenia w sposób higieniczny i bez zwłoki;
 - d) spełnione są warunki temperaturowe określone w pkt 4;
 - e) czas przechowywania jest ograniczony do minimum;
 - f) ciała, w tym wnętrzności, drobnej zwierzyny łownej, nie są poddawane żadnej innej obróbce; jednakże na warunkach określonych w pkt 1 i 2 może odbyć się badanie przeprowadzone przez przeszkoloną osobę i usunięcie wnętrzności.”;
- 5) w sekcji VII wprowadza się następujące zmiany:
- a) w części wprowadzającej dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a. Do celów niniejszej sekcji „podmiot pośredniczący” oznacza podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, w tym przedsiębiorstwo handlowe, inny niż pierwszy dostawca, z pomieszczeniami lub bez, który prowadzi działalność między obszarami produkcyjnymi, obszarami przejściowymi lub dowolnymi zakładami.”;
 - b) w rozdziale I wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Za każdym razem, gdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze przemieszcza partię żywych małży między obszarami produkcyjnymi, obszarami przejściowymi lub dowolnymi zakładami, partii tej musi towarzyszyć dokument rejestracyjny.”;
 - (ii) w pkt 4 dodaje się literę d) w brzmieniu:

„d) W przypadku gdy partia żywych małży jest wysyłana przez podmiot pośredniczący, partii tej musi towarzyszyć nowy dokument rejestracyjny wypełniony przez podmiot pośredniczący. Dokument rejestracyjny musi zawierać co najmniej informacje, o których mowa w lit. a), b) i c) oraz następujące informacje:

 - (i) nazwę i adres podmiotu pośredniczącego;
 - (ii) w przypadku kondycjonowania lub ponownego zanurzenia w wodzie w celu przechowywania – datę rozpoczęcia, datę zakończenia i miejsce kondycjonowania lub ponownego zanurzenia w wodzie;
 - (iii) jeżeli kondycjonowanie przeprowadzono w obszarze naturalnym, podmiot pośredniczący musi potwierdzić, że obszar naturalny, w którym odbywało się kondycjonowanie, był zaklasyfikowany w momencie kondycjonowania jako obszar produkcyjny klasy A otwarty do odławiania;
 - (iv) jeżeli ponowne zanurzenie w wodzie przeprowadzono w obszarze naturalnym, podmiot pośredniczący musi potwierdzić, że obszar naturalny, w którym odbywało się zanurzenie, był zaklasyfikowany w momencie zanurzenia w tej samej klasie co obszar produkcyjny, w którym żywe małże zostały odłowione;
 - (v) jeżeli ponowne zanurzenie w wodzie przeprowadzono w zakładzie, podmiot pośredniczący musi potwierdzić, że zakład był zatwierdzony w momencie ponownego zanurzenia. Ponowne zanurzenie w wodzie nie powoduje dodatkowego zanieczyszczenia żywych małży;
 - (vi) w przypadku grupowania – gatunki, datę rozpoczęcia grupowania, datę zakończenia grupowania, status obszaru, w którym żywe małże zostały odłowione oraz partię grupowania, która zawsze składa się z tego samego gatunku złowionego w tym samym dniu i na tym samym obszarze produkcyjnym.”;
 - (iii) dodaje się pkt 8 i 9 w brzmieniu:

„8. Podmiot pośredniczący musi być:

 - a) zarejestrowany przez właściwy organ jako przedsiębiorstwo spożywcze prowadzące produkcję podstawową, o której mowa w art. 4 ust. 2 lit. a), jeżeli nie posiada pomieszczeń lub posiada pomieszczenia, w których prowadzi obróbkę jedynie żywych małży, myje i przechowuje je w temperaturze otoczenia, bez grupowania ani kondycjonowania, lub

- b) zatwierdzony przez właściwy organ jako podmiot działający na rynku spożywczym zgodnie z art. 4 ust. 2, jeżeli oprócz wykonywania czynności, o których mowa w lit. a), posiada chłodnię lub grupuje bądź dzieli partie żywych małży lub przeprowadza kondycjonowanie bądź ponowne zanurzenie w wodzie.
9. Podmioty pośredniczące mogą przyjmować żywe małże z obszarów produkcyjnych zaklasyfikowanych w klasie A, B lub C, z obszarów przejściowych lub od innych podmiotów pośredniczących. Podmioty pośredniczące mogą wysyłać żywe małże:
- a) z obszarów produkcyjnych klasy A do zakładów wysyłki lub innego podmiotu pośredniczącego;
 - b) z obszarów produkcyjnych klasy B wyłącznie do zakładów oczyszczania lub do innego podmiotu pośredniczącego;
 - c) z obszarów produkcyjnych klasy C do zakładów przetwórczych lub do innego podmiotu pośredniczącego posiadającego pomieszczenia.”;
- c) w rozdziale IV część A pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Zanim rozpocznie się oczyszczanie, żywe małże muszą być wolne od mułu i zgromadzonych pozostałości i, w razie konieczności, należy je umyć czystą wodą.”;
- d) w rozdziale V pkt 2:
- a) lit. a) otrzymuje brzmienie: „a) dla toksyny paralitycznej (PSP), 800 mikrogramów równoważników saksytoksyny diHCl na kilogram;”;
 - b) lit. c) otrzymuje brzmienie: „c) dla kwasu okadaikowego i dinofysistotoksyn razem, 160 mikrogramów równoważników kwasu okadaikowego na kilogram;”;
- e) rozdział IX otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ IX SZCZEGÓLNE WYMOGI DOTYCZĄCE NIEBĘDĄCYCH FILTRATORAMI PECTINIDAE, ŚLI-MAKÓW MORSKICH I STRZYKW ODŁAWIANYCH POZA SKLASYFIKOWANYMI OBSZARAMI PRODUK-CYJNYMI

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze i dokonujące odłowu niebędących filtratorami Pectinidae, ślimaków morskich i strzykw poza sklasyfikowanymi obszarami produkcyjnymi lub dokonujące obróbki takich Pectinidae lub takich ślimaków morskich lub strzykw, zobowiązane są zapewnić zgodność z poniższymi wymogami:

1. Niebędących filtratorami Pectinidae, ślimaków morskich i strzykw nie można wprowadzać do obrotu, o ile nie zostały one odłowione i poddane obróbce zgodnie z rozdziałem II część B oraz nie spełniają norm ustanowionych w rozdziale V, co zostało udowodnione za pomocą systemu samokontroli przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze prowadzące ośrodek aukcyjny, zakład wysyłki lub zakład przetwórczy.
2. W uzupełnieniu do pkt 1, jeżeli dane z urzędowych programów monitorowania umożliwiają właściwym organom sklasyfikowanie stref połowowych – w miarę potrzeb, we współpracy z podmiotami prowadzącymi przedsiębiorstwo spożywcze – do Pectinidae mają zastosowanie przez analogię przepisy rozdziału II część A.
3. Niebędących filtratorami Pectinidae, ślimaków morskich i strzykw nie można wprowadzać do obrotu do celów spożycia przez ludzi w inny sposób niż za pośrednictwem ośrodka aukcyjnego, zakładu wysyłki lub zakładu przetwórczego. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze i prowadzące zakłady, w których dokonuje się obróbki Pectinidae lub takich ślimaków morskich lub strzykw, zobowiązane są poinformować o tym fakcie właściwe organy oraz, w odniesieniu do zakładów wysyłki, spełniać odpowiednie wymogi rozdziałów III i IV.
4. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze i dokonujące obróbki niebędących filtratorami Pectinidae, ślimaków morskich i strzykw zobowiązane są zapewnić zgodność z następującymi wymogami:
 - a) wymogami dotyczącymi dokumentacji zawartymi w rozdziale I pkt 3–7, w stosownych przypadkach. W takim przypadku dokument rejestracyjny musi wyraźnie wskazywać umiejscowienie obszaru (z podaniem systemu stosowanego do opisu współrzędnych) odłowu żywych Pectinidae lub żywych ślimaków morskich lub żywych strzykw; lub
 - b) wymogami zawartymi w rozdziale VI pkt 2 dotyczącymi zamknięcia wszystkich opakowań żywych Pectinidae, żywych ślimaków morskich i żywych strzykw wysyłanych do sprzedaży detalicznej oraz wymogami zawartymi w rozdziale VII dotyczącymi znaków identyfikacyjnych i etykietowania.”;

f) dodaje się rozdział X w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ X WZÓR DOKUMENTU REJESTRACYJNEGO ŻYWYCH MAŁŻY, ŻYWYCH SZKARŁUPNI,
ŻYWYCH OSŁONIC I ŻYWYCH ŚLIMAKÓW MORSKICH

DOKUMENT REJESTRACYJNY ŻYWYCH MAŁŻY, ŻYWYCH SZKARŁUPNI, ŻYWYCH OSŁONIC I ŻYWYCH ŚLIMAKÓW MORSKICH											
Część I – Dostawca	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">I.1 Numer referencyjny w systemie IMSOC</td> <td style="width: 50%;">I.2 Wewnętrzny numer referencyjny</td> </tr> <tr> <td> I.3 Dostawca Nazwa Adres Nr rejestracyjny lub nr zatwierdzenia Państwo kod ISO kraju Działalność </td> <td> I.4 Otrzymujący podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze Nazwa Adres Nr rejestracyjny lub nr zatwierdzenia Państwo kod ISO kraju Działalność </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> I.5 Opis towarów Akwakultura Obszary naturalne <ul style="list-style-type: none"> • Kod CN lub kod alfa-3 FAO gatunek ilość opakowanie partia data odłowu data rozpoczęcia kondycjonowania data zakończenia kondycjonowania miejsce kondycjonowania data rozpoczęcia ponownego zanurzenia data zakończenia ponownego zanurzenia miejsce ponownego zanurzenia data rozpoczęcia grupowania data zakończenia grupowania obszar produkcyjny status zdrowotny, w tym, w stosownych przypadkach, odłów zgodny z art. 62 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 </td> </tr> <tr> <td> I.6 Z obszaru przejściowego tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Obszar przejściowy Czas trwania przekazania Data rozpoczęcia Data zakończenia </td> <td> I.7 Z zakładu oczyszczania/wysyłki Miejsce sprzedaży aukcyjnej tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Numer zatwierdzenia zakładu oczyszczania/wysyłki/miejsca sprzedaży aukcyjnej Data wejścia Data wyjścia Czas trwania oczyszczania </td> </tr> <tr> <td> I.8 Od podmiotu pośredniczącego tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Nr rejestracyjny lub nr zatwierdzenia Państwo Kod ISO kraju Działalność Data przybycia Data wyjścia </td> <td></td> </tr> </table>	I.1 Numer referencyjny w systemie IMSOC	I.2 Wewnętrzny numer referencyjny	I.3 Dostawca Nazwa Adres Nr rejestracyjny lub nr zatwierdzenia Państwo kod ISO kraju Działalność	I.4 Otrzymujący podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze Nazwa Adres Nr rejestracyjny lub nr zatwierdzenia Państwo kod ISO kraju Działalność	I.5 Opis towarów Akwakultura Obszary naturalne <ul style="list-style-type: none"> • Kod CN lub kod alfa-3 FAO gatunek ilość opakowanie partia data odłowu data rozpoczęcia kondycjonowania data zakończenia kondycjonowania miejsce kondycjonowania data rozpoczęcia ponownego zanurzenia data zakończenia ponownego zanurzenia miejsce ponownego zanurzenia data rozpoczęcia grupowania data zakończenia grupowania obszar produkcyjny status zdrowotny, w tym, w stosownych przypadkach, odłów zgodny z art. 62 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 		I.6 Z obszaru przejściowego tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Obszar przejściowy Czas trwania przekazania Data rozpoczęcia Data zakończenia	I.7 Z zakładu oczyszczania/wysyłki Miejsce sprzedaży aukcyjnej tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Numer zatwierdzenia zakładu oczyszczania/wysyłki/miejsca sprzedaży aukcyjnej Data wejścia Data wyjścia Czas trwania oczyszczania	I.8 Od podmiotu pośredniczącego tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Nr rejestracyjny lub nr zatwierdzenia Państwo Kod ISO kraju Działalność Data przybycia Data wyjścia	
	I.1 Numer referencyjny w systemie IMSOC	I.2 Wewnętrzny numer referencyjny									
	I.3 Dostawca Nazwa Adres Nr rejestracyjny lub nr zatwierdzenia Państwo kod ISO kraju Działalność	I.4 Otrzymujący podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze Nazwa Adres Nr rejestracyjny lub nr zatwierdzenia Państwo kod ISO kraju Działalność									
	I.5 Opis towarów Akwakultura Obszary naturalne <ul style="list-style-type: none"> • Kod CN lub kod alfa-3 FAO gatunek ilość opakowanie partia data odłowu data rozpoczęcia kondycjonowania data zakończenia kondycjonowania miejsce kondycjonowania data rozpoczęcia ponownego zanurzenia data zakończenia ponownego zanurzenia miejsce ponownego zanurzenia data rozpoczęcia grupowania data zakończenia grupowania obszar produkcyjny status zdrowotny, w tym, w stosownych przypadkach, odłów zgodny z art. 62 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 										
	I.6 Z obszaru przejściowego tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Obszar przejściowy Czas trwania przekazania Data rozpoczęcia Data zakończenia	I.7 Z zakładu oczyszczania/wysyłki Miejsce sprzedaży aukcyjnej tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Numer zatwierdzenia zakładu oczyszczania/wysyłki/miejsca sprzedaży aukcyjnej Data wejścia Data wyjścia Czas trwania oczyszczania									
I.8 Od podmiotu pośredniczącego tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Nr rejestracyjny lub nr zatwierdzenia Państwo Kod ISO kraju Działalność Data przybycia Data wyjścia											
I.9 Deklaracja dostawcy Ja, niżej podpisany podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze odpowiedzialny za wysyłkę przesyłki, oświadczam, że zgodnie z moją najlepszą wiedzą i przekonaniem informacje podane w części I niniejszego dokumentu są prawdziwe i kompletne.											
Data Nazwisko podpisującego Podpis											
Część II – Podmiot otrzymujący	II.1 Wewnętrzny numer referencyjny (otrzymującego)										
	II.2 Deklaracja otrzymującego podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze Ja, niżej podpisany podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze odpowiedzialny za odbiór przesyłki, oświadczam, że przesyłka dotarła do moich pomieszczeń w dniu [DATA] r. Nazwisko podpisującego Podpis										

Objaśnienia

Rubryka	Opis
Część I – Dostawca	
Tę część dokumentu wypełnia podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wysyłający partię żywych małży.	
I.1	<p>Numer referencyjny w systemie IMSOC</p> <p>Jest to niepowtarzalny kod alfanumeryczny nadawany przez IMSOC.</p>
I.2	<p>Wewnętrzny numer referencyjny</p> <p>W tym polu podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze dokonujący wysyłki może podać wewnętrzny numer referencyjny.</p>
I.3	<p>Dostawca</p> <p>Należy podać nazwę i adres (ulica, miejscowość i region/województwo/stan, w stosownych przypadkach), państwo i kod ISO kraju zakładu pochodzenia. W przypadku obszarów produkcyjnych należy wskazać obszar zatwierdzony przez właściwe organy. W przypadku żywych Pectinidae, ślimaków morskich lub strzykw należy podać miejsce, w którym znajduje się obszar odłowu.</p> <p>W stosownych przypadkach należy podać numer rejestracyjny lub numer zatwierdzenia zakładu. Należy wskazać rodzaj działalności (dokonujący zbioru, zakład oczyszczania, zakład wysyłki, miejsce sprzedaży aukcyjnej lub pośrednictwo).</p> <p>Jeżeli partia żywych małży jest wysyłana z zakładu oczyszczania/zakładu wysyłki lub – w przypadku niebędących filtratorami Pectinidae, ślimaków morskich i strzykw odławianych poza sklasyfikowanymi obszarami produkcyjnymi – z ośrodka aukcyjnego, należy podać numer zatwierdzenia i adres zakładu oczyszczania/zakładu wysyłki lub ośrodka aukcyjnego.</p>
I.4	<p>Otrzymujący podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze</p> <p>Należy podać nazwę i adres (ulica, miejscowość i region/województwo/stan, w stosownych przypadkach), państwo i kod ISO kraju zakładu przeznaczenia. W przypadku obszarów produkcyjnych lub obszarów przejściowych należy wskazać obszar zatwierdzony przez właściwe organy.</p> <p>W stosownych przypadkach należy podać numer rejestracyjny lub numer zatwierdzenia zakładu. Należy wskazać rodzaj działalności (dokonujący zbioru, zakład oczyszczania, zakład wysyłki, zakład przetwórczy lub pośrednictwo).</p>
I.5	<p>Opis towarów</p> <p>Stosownie do potrzeb podać kod nomenklatury scalonej lub kod alfa-3 FAO, gatunek, ilość, rodzaj opakowania (worki, luzem itp.), partię, datę odłowu, datę rozpoczęcia i zakończenia kondycjonowania (w stosownych przypadkach), miejsce kondycjonowania (wskazać klasę obszaru produkcyjnego i jego lokalizację lub numer zatwierdzenia zakładu, w stosownych przypadkach), datę rozpoczęcia i zakończenia okresu ponownego zanurzenia (w stosownych przypadkach), miejsce ponownego zanurzenia (wskazać klasę obszaru produkcyjnego i jego lokalizację lub numer zatwierdzenia zakładu, w stosownych przypadkach), datę rozpoczęcia i zakończenia grupowania (w stosownych przypadkach), obszar produkcyjny i jego status zdrowotny (wskazać klasę obszaru produkcyjnego, w stosownych przypadkach). Jeżeli żywe małże zostały odłowione zgodnie z art. 62 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego 2019/627, należy to wyraźnie zaznaczyć.</p> <p>W przypadku grupowania żywych małży partia musi obejmować małże tego samego gatunku, odłowionych tego samego dnia i pochodzących z tego samego obszaru produkcyjnego.</p> <p>Niepotrzebne skreślić.</p>
I.6	<p>Z obszaru przejściowego</p> <p>Jeżeli partia żywych małży jest wysyłana z obszaru przejściowego, należy wskazać obszar przejściowy zatwierdzony przez właściwe organy oraz czas trwania przekazania (data rozpoczęcia i zakończenia).</p>
I.7	<p>Z zakładu oczyszczania/zakładu wysyłki lub ośrodka aukcyjnego</p> <p>Jeżeli partia żywych małży jest wysyłana z zakładu oczyszczania/zakładu wysyłki lub – w przypadku niebędących filtratorami Pectinidae, ślimaków morskich i strzykw odławianych poza sklasyfikowanymi obszarami produkcyjnymi – z miejsca sprzedaży aukcyjnej, należy podać numer zatwierdzenia i adres zakładu oczyszczania/zakładu wysyłki lub miejsca sprzedaży aukcyjnej.</p> <p>W przypadku wysyłki z zakładu oczyszczania należy podać czas trwania oczyszczania oraz daty, kiedy partia weszła do zakładu oczyszczania i opuściła ten zakład. Niepotrzebne skreślić.</p>

I.8	Od podmiotu pośredniczącego Należy podać nazwę i adres (ulica, miejscowość i region/województwo/stan, w stosownych przypadkach), państwo i kod ISO kraju podmiotu pośredniczącego. W stosownych przypadkach należy podać numer rejestracyjny lub numer zatwierdzenia oraz rodzaj działalności.
I.9	Deklaracja dostawcy Pole zawiera datę, imię i nazwisko osoby podpisującej oraz podpis.

Część II – Otrzymujący podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze

Tę część dokumentu wypełnia podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze otrzymujący partię żywych małży.

II.1	Wewnętrzny numer referencyjny (otrzymującego) W tym polu podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze otrzymujący partię może podać wewnętrzny numer referencyjny.
II.2	Deklaracja otrzymującego podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze Należy podać datę przybycia partii żywych małży do pomieszczeń otrzymującego podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze. W przypadku podmiotu pośredniczącego nieposiadającego pomieszczeń należy podać datę zakupu partii. Pole zawiera imię i nazwisko osoby podpisującej oraz podpis.”

6) w sekcji VIII wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale I wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) statki używane do odłowu produktów rybołówstwa z ich naturalnego środowiska lub do ich obróbki czy przetworzenia po odłowieniu oraz statki chłodnie spełniały wymogi strukturalne i wymogi dotyczące wyposażenia ustanowione w części I; oraz”;

(ii) w części I.A dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5. Statki muszą być zaprojektowane i skonstruowane w sposób uniemożliwiający zanieczyszczenie produktów rybołówstwa wodą zęzową, ściekami, dymem, paliwem, olejem, tłuszczem czy innymi niepożądanymi substancjami. Pomieszczenia magazynowe, zbiorniki lub pojemniki używane do przechowywania, chłodzenia lub zamrażania niechronionych produktów rybołówstwa, w tym przeznaczonych do produkcji paszy, nie mogą być wykorzystywane do celów innych niż przechowywanie, chłodzenie lub zamrażanie tych produktów, podobnie jak lód lub solanka wykorzystywane do tych celów. W przypadku statków chłodni przepisy mające zastosowanie do niechronionych produktów rybołówstwa mają zastosowanie do wszystkich transportowanych produktów.”;

(iii) w części I.C pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. posiadać urządzenia zamrażające o zdolności zamrażania wystarczającej do jak najszybszego zamrażania w trybie ciągłym i z możliwie najkrótszym przystankiem termicznym, tak aby temperatura wewnętrzna nie przekraczała -18 °C;

2. posiadać urządzenia chłodnicze umożliwiające utrzymanie produktów rybołówstwa w pomieszczeniach magazynowych w temperaturze nie wyższej niż -18 °C. Pomieszczenia magazynowe nie mogą być wykorzystywane do zamrażania, o ile nie spełniają warunków określonych w pkt 1, i muszą być wyposażone w urządzenie do rejestracji temperatury umieszczone w miejscu, gdzie można łatwo odczytać zapis. Czujnik temperatury czytnika musi znajdować się w takim miejscu pomieszczenia magazynowego, w którym temperatura jest najwyższa;”;

(iv) w części I dodaje się pkt E w brzmieniu:

„E. Wymogi w odniesieniu do statków chłodni

Statki chłodnie transportujące lub przechowujące mrożone produkty rybołówstwa luzem muszą posiadać wyposażenie spełniające wymogi dotyczące statków zamrażalni określone w części C pkt 2, jeżeli chodzi o zdolność do utrzymywania temperatury.”;

(v) w części II pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku odgławiania lub patroszenia ryb na pokładzie operacje te należy wykonać w sposób higieniczny i możliwie jak najszybciej po odłowieniu, a produkty rybołówstwa należy niezwłocznie umyć. Narządy wewnętrzne i części mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego należy jak najszybciej usunąć i przetrzymywać z dala od produktów rybołówstwa przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Wątroby i ikrę przeznaczone do spożycia przez ludzi trzeba schłodzić lub zakonserwować pod lodem, w temperaturze zbliżonej do temperatury topniejącego lodu, lub zamrozić.”;

(vi) w części II pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W przypadku zamrażania w solance całych ryb przeznaczonych do konserwowania w puszkach, produkt rybołówstwa musi osiągnąć temperaturę nie wyższą niż -9 °C. Nawet jeśli następnie zostaje on zamrożony w temperaturze -18 °C, cała ryba początkowo zamrożona w solance w temperaturze nie wyższej niż -9 °C musi zostać przeznaczona do konserwowania w puszkach. Solanka nie może stanowić źródła zanieczyszczenia ryb.”;

b) w rozdziale III wprowadza się następujące zmiany:

(i) w części A pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku pojemników używanych do wysyłki lub przechowywania niepakowanych, wstępnie przetworzonych świeżych produktów rybołówstwa przechowywanych pod lodem woda powstała wskutek topienia lodu musi być odprowadzana i nie może mieć styczności z produktami rybołówstwa.”;

(ii) część B otrzymuje brzmienie:

„B. WYMOGI DOTYCZĄCE PRODUKTÓW MROŻONYCH

Zakłady na lądzie, które zamrażają lub przechowują mrożone produkty rybołówstwa, muszą posiadać wyposażenie dostosowane do prowadzonej działalności, które spełnia wymogi dotyczące statków zamrażalni określone w sekcji VIII rozdział I część I.C pkt 1 i 2.”;

7) w sekcji XI dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu:

„7. Wymogi ustanowione w pkt 1, 3, 4 i 6 mają również zastosowanie do wszelkich innych ślimaków z rodziny Helicidae, Hygromiidae lub Sphincterochilidae, jeżeli są one przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. Wymogi ustanowione w pkt 1–5 mają również zastosowanie do żabich udek z rodzaju *Pelophylax* z rodziny Ranidae oraz z rodzajów *Fejervarya*, *Limnonectes* i *Hoplobatrachus* z rodziny Dicroglossidae, jeżeli są one przeznaczone do spożycia przez ludzi.”;

8) w sekcji XII w rozdziale II skreśla się pkt 5.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/1375**z dnia 11 czerwca 2021 r.****zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2019/33 w odniesieniu do zmiany określeń tradycyjnych w sektorze wina**

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. 114,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/33 ⁽²⁾, które zastąpiło i uchyliło rozporządzenie Komisji (WE) nr 607/2009 ⁽³⁾, ustanawia przepisy uzupełniające rozporządzenie (UE) nr 1308/2013 w odniesieniu do ochrony, unieważnienia i zmiany określeń tradycyjnych.
- (2) Art. 34 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/33 stanowi, że zmiana zarejestrowanego określenia tradycyjnego może dotyczyć wyłącznie elementów, o których mowa w art. 26 ust. 1 lit. b), c) i d) wspomnianego rozporządzenia i które odnoszą się odpowiednio do rodzaju określenia tradycyjnego, języka, w którym przedstawiono określenie tradycyjne, oraz kategorii produktu sektora wina, której dotyczy jego stosowanie.
- (3) W art. 42a rozporządzenia (WE) nr 607/2009 przewidziano jednak szerszy wykaz możliwych zmian. W szczególności uwzględniono w nim możliwość zmiany samego określenia tradycyjnego, języka, w którym określenie tradycyjne jest podane, przedmiotowego wina lub win oraz streszczenia definicji lub warunków stosowania określenia tradycyjnego. Możliwości zmian przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 607/2009 były zatem szersze i umożliwiały producentom wina rozszerzenie lub ograniczenie m.in. wykazu win o chronionej nazwie pochodzenia lub chronionym oznaczeniu geograficznym, w przypadku których zezwolono na stosowanie określenia tradycyjnego, lub pozwalały na zmianę warunków stosowania określenia tradycyjnego, w tym metod produkcji danych win.
- (4) Przepisy rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/33 dotyczące określeń tradycyjnych opracowano w celu zapewnienia ciągłości wspólnych ram dotyczących określeń tradycyjnych i ustanowionych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 607/2009, przy jednoczesnym uzupełnieniu i wyjaśnieniu obowiązujących procedur w odpowiednich przypadkach. W art. 34 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/33 zawarto bezpośrednio odniesienia do elementów należycie wypełnionego formularza wniosku, jak określono w art. 26 ust. 1 tego rozporządzenia. Jednak z powodu nieumyślnego pominięcia w wykazie określonym w art. 34 nie wymieniono art. 26 ust. 1 lit. a), który odnosi się do nazwy danego określenia tradycyjnego, art. 26 ust. 1 lit. e), który odnosi się do streszczenia definicji i warunków stosowania, ani art. 26 ust. 1 lit. f), który odnosi się do chronionych nazw pochodzenia lub chronionych oznaczeń geograficznych, których dotyczy ochrona, mimo że elementy te ujęto w art. 42a rozporządzenia (WE) nr 607/2009. Niezamierzonym następstwem tego pominięcia jest ograniczenie możliwości zmiany określenia tradycyjnego do zmiany rodzaju określenia tradycyjnego, języka i kategorii produktów sektora wina.

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/33 z dnia 17 października 2018 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 w odniesieniu do wniosków o objęcie ochroną nazw pochodzenia, oznaczeń geograficznych i określeń tradycyjnych w sektorze wina, procedury zgłaszania sprzeciwu, ograniczeń stosowania, zmian w specyfikacji produktu, unieważnienia ochrony oraz etykietowania i prezentacji (Dz.U. L 9 z 11.1.2019, s. 2).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 607/2009 z dnia 14 lipca 2009 r. ustanawiające niektóre szczegółowe przepisy wykonawcze do rozporządzenia Rady (WE) nr 479/2008 w odniesieniu do chronionych nazw pochodzenia i oznaczeń geograficznych, określeń tradycyjnych, etykietowania i prezentacji niektórych produktów sektora wina (Dz.U. L 193 z 24.7.2009, s. 60).

- (5) W ujęciu praktycznym obecne brzmienie art. 34 akapit pierwszy uniemożliwia rozszerzenie stosowania określenia tradycyjnego na nowe chronione nazwy pochodzenia lub oznaczenia geograficzne oraz uniemożliwia wyłączenie z wykazu win, w przypadku których zezwolono na stosowanie określenia tradycyjnego, tych win, które nie spełniają już warunków jego stosowania. Ponadto przepis ten nie pozwala na przykład na dostosowanie metod produkcji wymienionych w specyfikacjach określenia tradycyjnego, w przypadku gdy metody te ewoluują ze względu na zmieniające się warunki środowiskowe lub klimatyczne.
- (6) Aby poprawić to nieumyślne pominięcie i przywrócić elastyczność, która przysługiwała posiadaczom określeń tradycyjnych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 607/2009, należy rozszerzyć wykaz możliwych zmian zarejestrowanego określenia tradycyjnego, o których mowa w art. 34 akapit pierwszy rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/33, żeby uwzględnić elementy, o których mowa w jego art. 26 ust. 1 lit. a), e) i f).
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2019/33.
- (8) Ze względu na jasność prawa oraz w celu zapewnienia równego traktowania wszystkich wniosków o zmianę zarejestrowanego określenia tradycyjnego niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane z mocą wsteczną od dnia 14 stycznia 2019 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Art. 34 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/33 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 34

Zmiana określenia tradycyjnego

Wnioskodawca spełniający warunki określone w art. 25 może ubiegać się o zatwierdzenie zmiany zarejestrowanego określenia tradycyjnego dotyczącej elementów, o których mowa w art. 26 ust. 1 lit. a)–f).

Art. 26–31 stosuje się odpowiednio do wniosków o zmianę.”

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 14 stycznia 2019 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 czerwca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/1376**z dnia 13 sierpnia 2021 r.****ustanawiające zamknięcie połowów karmazynów na obszarze NAFO 3M w odniesieniu do statków pływających pod banderą państwa członkowskiego Unii Europejskiej**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiające unijny system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Rady (UE) 2021/92 ⁽²⁾ określono kwoty na rok 2021.
- (2) Według informacji przekazanych Komisji statki pływające pod banderą państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub zarejestrowane w tym państwie członkowskim wyczerpały kwotę przyznaną na 2021 r. na połowy stada karmazynów na obszarze NAFO 3M.
- (3) Należy zatem zakazać dokonywania połowów ukierunkowanych w odniesieniu do wspomnianego stada,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1**Wyczerpanie kwoty**

Kwotę połowową przyznaną na 2021 r. państwom członkowskim Unii Europejskiej w odniesieniu do stada karmazynów na obszarze NAFO 3M, o której mowa w załączniku, uznaje się za wyczerpaną z dniem wymienionym w tym załączniku.

Artykuł 2**Zakazy**

Z dniem określonym w załączniku zakazuje się działalności połowowej w odniesieniu do stada określonego w art. 1 przez statki pływające pod banderą państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub zarejestrowane w tym państwie członkowskim.

Artykuł 3**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego 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 13 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącą,
John DALLI
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (UE) 2021/92 z dnia 28 stycznia 2021 r. w sprawie ustalenia uprawnień do połowów na rok 2021 w odniesieniu do niektórych stad ryb i grup stad ryb, mających zastosowanie w wodach Unii oraz, dla unijnych statków rybackich, w niektórych wodach nienależących do Unii (Dz.U. L 31 z 29.1.2021, s. 31).

ZAŁĄCZNIK

Nr	14/TQ92
Państwo członkowskie	Unia Europejska (wszystkie państwa członkowskie)
Stado	RED/N3M.
Gatunek	Karmazyny (<i>Sebastes spp.</i>)
Obszar	NAFO 3M
Okres obowiązywania zakazu	24 lipca 2021 godz. 24.00 czasu UTC

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1377**z dnia 19 sierpnia 2021 r.****zezwalające na zmianę w warunkach stosowania nowej żywności „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*” na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie.
- (3) Na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Nowa żywność „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*” została dopuszczona na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ do stosowania w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾. Maksymalne dopuszczalne poziomy bogatej w astaksantynę oleożywicy z alg *Haematococcus pluvialis* dla ogółu populacji wynoszą obecnie 40–80 mg oleożywicy dziennie, co daje ≤ 8,0 mg astaksantyny dziennie.
- (5) W momencie ustanawiania unijnego wykazu nowej żywności, na którą wydano zezwolenie w 2017 r., Komisja uznała, na podstawie dwóch wcześniejszych opinii ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z 2014 r. – jednej w sprawie stosowania astaksantyny w dodatkach paszowych zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾ w sprawie dodatków paszowych stosowanych w żywieniu zwierząt, w której ustalono dopuszczalne dzienne spożycie astaksantyny na poziomie 0,034 mg/kg masy ciała dzienne i drugiej w sprawie bezpieczeństwa astaksantyny jako nowego składnika żywności – że spożycie astaksantyny w suplementach żywnościowych zawierających maksymalny dopuszczalny poziom do 8,0 mg/kg może przekraczać dopuszczalne dzienne spożycie i może być niezgodne z warunkami określonymi w art. 7 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Komisja uznała, że w świetle opinii Urzędu z 2014 r. należy zmienić unijny wykaz w celu skorygowania dopuszczalnych poziomów astaksantyny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(6):3724.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

- (6) W 2017 r. Komisja dowiedziała się również o nowych dowodach naukowych – przedstawionych przez podmioty gospodarcze w trakcie konsultacji publicznych na temat projektu rozporządzenia wykonawczego ustanawiającego unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie – wskazujących na znacznie wyższe dopuszczalne dzienne spożycie astaksantyny niż wcześniej ustalone przez Urząd. Ponadto dowody przedstawione podczas tych samych konsultacji publicznych wykazały, że do znacznego spożycia astaksantyny dochodzi już w normalnej diecie, ponieważ jest ona naturalnie obecna w niektórych rybach i skorupiakach.
- (7) W dniu 27 lutego 2018 r. Komisja, zgodnie z art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾, zwróciła się do Urzędu o wydanie opinii na temat bezpieczeństwa astaksantyny stosowanej jako nowa żywność w suplementach żywnościowych na poziomie do 8,0 mg/dzień, z uwzględnieniem ogólnego skumulowanego spożycia astaksantyny ze wszystkich źródeł żywności.
- (8) W dniu 18 grudnia 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową „Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements” (Bezpieczeństwo astaksantyny przy zastosowaniu jako nowej żywności w suplementach diety) ⁽⁹⁾.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził na podstawie nowych dowodów, że dopuszczalne dzienne spożycie astaksantyny wynosi 0,2 mg/kg masy ciała dziennie. Biorąc pod uwagę dopuszczalne dzienne spożycie astaksantyny i spożycie astaksantyny w normalnej diecie, Urząd stwierdził, że spożycie najwyższych obecnie dopuszczalnych poziomów do 8,0 mg/dzień astaksantyny z suplementów żywnościowych zawierających bogatą w astaksantynę oleożywicę z alg *Haematococcus pluvialis* jest bezpieczne dla dorosłych i nastolatków po ukończeniu 14. roku życia.
- (10) Należy jasno określić nową żywność oraz wymóg etykietowania suplementów żywnościowych zawierających bogatą w astaksantynę oleożywicę pochodzącą z alg *Haematococcus pluvialis*, aby te suplementy żywnościowe nie były spożywane przez dzieci i nastolatki przed ukończeniem 14. roku życia.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (12) Badania rynkowe zdają się wskazywać, że chociaż suplementy żywnościowe zawierające ≤ 8,0 mg astaksantyny są obecnie dopuszczone dla ogółu populacji, w praktyce nie są stosowane przez dzieci i nastolatki, lecz niemal wyłącznie przez dorosłych. Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne i dać podmiotom gospodarczym wystarczający czas na dostosowanie swoich praktyk do wymogów niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić okresy przejściowe obejmujące suplementy żywnościowe zawierające ≤ 8,0 mg astaksantyny, które wprowadzono do obrotu lub wysłano z państw trzecich do Unii z przeznaczeniem dla ogółu populacji przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W ramach tych środków przejściowych należy uwzględnić bezpieczeństwo konsumentów i udostępnić im informacje na temat właściwego stosowania zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. We wpisie dotyczącym nowej żywności „bogata w astaksantynę oleożywica z alg *Haematococcus pluvialis*” w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie określonym w art. 6 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i włączonym do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁹⁾ Panel EFSA ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych, opinia naukowa na temat bezpieczeństwa astaksantyny jako nowej żywności w suplementach żywnościowych. Dziennik EFSA 2020;18(2):5993.

Artykuł 2

1. Suplementy żywnościowe przeznaczone dla ogółu populacji zawierające $\leq 8,0$ mg astaksantyny, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostawać w obrocie do ich daty minimalnej trwałości lub do upływu terminu przydatności do spożycia.
2. Przywożone do Unii suplementy żywnościowe przeznaczone dla ogółu populacji zawierające $\leq 8,0$ mg astaksantyny mogą pozostawać w obrocie do ich daty minimalnej trwałości lub do upływu terminu przydatności do spożycia, w przypadku gdy importer takich suplementów może udowodnić, że zostały one wysłane z danego państwa trzeciego i były w drodze do Unii przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
3. W przypadku suplementów żywnościowych, o których mowa w ust. 1, podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze powinny w miejscu sprzedaży umieszczać widoczną informację, że te suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez niemowlęta, dzieci i nastolatki przed ukończeniem 14. roku życia.

Artykuł 3

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 19 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis dotyczący „bogatej w astaksantynę oleożywicy z alg *Haematococcus pluvialis*” otrzymuje brzmienie:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
Bogata w astaksantynę oleożywica z alg <i>Haematococcus pluvialis</i>	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »bogata w astaksantynę oleożywica z alg <i>Haematococcus pluvialis</i> «. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających bogatą w astaksantynę oleożywicę z alg <i>Haematococcus pluvialis</i> umieszcza się informację, że nie powinny one być spożywane przez niemowlęta, dzieci i nastolatki przed ukończeniem 14. roku życia.”	
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, z wyłączeniem niemowląt, małych dzieci, dzieci i nastolatków przed ukończeniem 14. roku życia	40–80 mg/dzień oleożywicy czyli ≤ 8 mg astaksantyny dziennie		

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1378**z dnia 19 sierpnia 2021 r.****ustanawiające niektóre przepisy dotyczące certyfikatu wydawanego podmiotom, grupom podmiotów i eksporterom w państwach trzecich zaangażowanym w przywóz produktów ekologicznych i produktów w okresie konwersji do Unii oraz ustanawiające wykaz uznanych organów kontrolnych i jednostek certyfikujących zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 45 ust. 4 i art. 46 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848 produkt może zostać przywieziony z państwa trzeciego w celu wprowadzenia tego produktu do obrotu w Unii jako produkt ekologiczny lub produkt w okresie konwersji, jeżeli podmioty i grupy podmiotów, w tym eksporterzy w danym państwie trzecim, zostały poddane kontroli przez organy kontrolne lub jednostki certyfikujące uznane zgodnie z art. 46 wspomnianego rozporządzenia i uzyskały od tych organów lub jednostek certyfikat potwierdzający, że wszystkie podmioty i grupy podmiotów oraz eksporterzy spełniają wymogi rozporządzenia (UE) 2018/848.
- (2) Aby nadać skuteczność art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848, należy określić treść certyfikatu, o którym mowa w tym przepisie, a także środki techniczne, za pomocą których ma on zostać wydany.
- (3) Ponadto do celów art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) 2018/848 należy ustanowić w niniejszym rozporządzeniu wykaz uznanych organów kontrolnych i jednostek certyfikujących, które są właściwe do przeprowadzania powyższych kontroli i wydawania przedmiotowego certyfikatu w państwach trzecich.
- (4) W celu zapewnienia jasności i pewności prawa niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2018/848.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Produkcji Ekologicznej,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1***Certyfikat dla podmiotów, grup podmiotów i eksporterów w państwach trzecich**

Organy kontrolne i jednostki certyfikujące uznane zgodnie z art. 46 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848 wydają podmiotom, grupom podmiotów i eksporterom w państwach trzecich, którzy zostali poddani kontrolom określonym w art. 45 ust. 1 lit. b) ppkt (i) wspomnianego rozporządzenia, certyfikat potwierdzający, że takie podmioty, grupy podmiotów i eksporterzy przestrzegają przepisów rozporządzenia (UE) 2018/848 („certyfikat”).

⁽¹⁾ Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1.

Certyfikat:

- a) jest wydawany w formie elektronicznej, zgodnie ze wzorem określonym w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, przy użyciu zintegrowanego skomputeryzowanego systemu weterynaryjnego (TRACES), o którym mowa w art. 2 pkt 36 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1715 ⁽²⁾;
- b) umożliwia identyfikację:
 - (i) podmiotu, grupy podmiotów lub eksportera objętego certyfikatem, w tym wykazu członków grupy podmiotów;
 - (ii) kategorii produktów objętych certyfikatem, sklasyfikowanych w taki sam sposób jak określono w art. 35 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2018/848; oraz
 - (iii) okresu swojej ważności;
- c) zaświadcza, że działalność podmiotu, grupy podmiotów lub eksportera jest zgodna z rozporządzeniem (UE) 2018/848; oraz
- d) jest aktualizowany w razie wystąpienia zmian zawartych w nim danych.

Artykuł 2

Wykaz uznanych organów kontrolnych i jednostek certyfikujących

1. Wykaz organów kontrolnych i jednostek certyfikujących uznanych zgodnie z art. 46 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848 znajduje się w załączniku II do niniejszego rozporządzenia. Wykaz zawiera następujące informacje na temat każdego uznanego organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej:
 - a) nazwę i numer kodu organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej;
 - b) kategorie produktów określone w art. 35 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2018/848, dla każdego państwa trzeciego;
 - c) państwa trzecie, z których pochodzą kategorie produktów, pod warunkiem że te państwa trzecie nie są jeszcze objęte w odniesieniu do danej kategorii produktu lub danego produktu umową w sprawie handlu produktami ekologicznymi zgodnie z art. 47 rozporządzenia (UE) 2018/848 lub uznaniem równoważności zgodnie z art. 48 tego rozporządzenia;
 - d) okres uznania; oraz
 - e) w stosownych przypadkach – wyjątki od uznania.
2. Szczegółowe informacje dotyczące adresu pocztowego, adresu strony internetowej i adresu e-mail organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej, a także nazwa jednostki akredytującej przyznającej akredytację zgodnie z art. 46 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/848 są publicznie dostępne na stronie internetowej Komisji poświęconej rolnictwu ekologicznemu.

Artykuł 3

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2022 r.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1715 z dnia 30 września 2019 r. ustanawiające zasady funkcjonowania systemu zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych i jego elementów systemowych („rozporządzenie w sprawie systemu IMSOC”) (Dz.U. L 261 z 14.10.2019, s. 37).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

WZÓR CERTYFIKATU

CERTYFIKAT DLA PODMIOTÓW, GRUP PODMIOTÓW I EKSPORTERÓW W PAŃSTWACH TRZECICH DOTYCZĄCY PRODUKTÓW, KTÓRE MAJĄ BYĆ PRZYWOŻONE DO UNII EUROPEJSKIEJ JAKO PRODUKTY EKOLOGICZNE LUB PRODUKTY W OKRESIE KONWERSJI

Część I: Elementy obowiązkowe

1. Numer dokumentu	2. (wybrać stosownie do przypadku) <ul style="list-style-type: none"> • Podmiot • Grupa podmiotów – zob. pkt 10 • Eksporter
3. Nazwa (imię i nazwisko) oraz adres podmiotu, grupy podmiotów lub eksportera:	4. Nazwa, adres i kod organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej właściwych dla podmiotu, grupy podmiotów lub eksportera:
5. Działalność podmiotu, grupy podmiotów lub eksportera (wybrać stosownie do przypadku): <ul style="list-style-type: none"> • Produkcja • Przygotowywanie • Dystrybucja • Przechowywanie • Przywóz • Wywóz 	
6. Kategoria lub kategorie produktów, o których mowa w art. 35 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 ⁽¹⁾ , oraz metody produkcji (wybrać stosownie do przypadku)	
a) nieprzetworzone rośliny i produkty roślinne, w tym nasiona i inny materiał rozmnożeniowy roślin Metoda produkcji: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> produkcja ekologiczna, z wyjątkiem produkcji w okresie konwersji <input type="checkbox"/> produkcja w okresie konwersji <input type="checkbox"/> produkcja ekologiczna z produkcją nieekologiczną 	
b) zwierzęta gospodarskie i nieprzetworzone produkty zwierzęce Metoda produkcji: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> produkcja ekologiczna, z wyjątkiem produkcji w okresie konwersji <input type="checkbox"/> produkcja w okresie konwersji <input type="checkbox"/> produkcja ekologiczna z produkcją nieekologiczną 	
c) algi i nieprzetworzone produkty akwakultury Metoda produkcji: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> produkcja ekologiczna, z wyjątkiem produkcji w okresie konwersji <input type="checkbox"/> produkcja w okresie konwersji <input type="checkbox"/> produkcja ekologiczna z produkcją nieekologiczną 	

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1).

d) przetworzone produkty rolne, w tym produkty akwakultury, do wykorzystania jako żywność

Metoda produkcji:

- produkcja produktów ekologicznych
- produkcja produktów w okresie konwersji
- produkcja ekologiczna z produkcją nieekologiczną

e) pasza

Metoda produkcji:

- produkcja produktów ekologicznych
- produkcja produktów w okresie konwersji
- produkcja ekologiczna z produkcją nieekologiczną

f) wino

Metoda produkcji:

- produkcja produktów ekologicznych
- produkcja produktów w okresie konwersji
- produkcja ekologiczna z produkcją nieekologiczną

g) inne produkty wymienione w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2018/848 lub nieobjęte poprzednimi kategoriami

Metoda produkcji:

- produkcja produktów ekologicznych
- produkcja produktów w okresie konwersji
- produkcja ekologiczna z produkcją nieekologiczną

7. Wykaz produktów:

Nazwa produktu lub kod nomenklatury scalonej (CN) zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2658/87 ⁽²⁾ dla produktów objętych zakresem rozporządzenia (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> ekologiczny <input type="checkbox"/> w okresie konwersji

Niniejszy dokument został wydany zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1378 ⁽³⁾, aby poświadczyć, że podmiot, grupa podmiotów lub eksporter (wybrać stosownie do przypadku) przestrzega przepisów rozporządzenia (UE) 2018/848.

8. Data, miejsce

Nazwisko i podpis w imieniu organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej wystawiającego(-j) dokument:

9. Certyfikat ważny od dnia ... [wstawić datę] r. do dnia.....[wstawić datę] r.

10. Wykaz członków grupy podmiotów zdefiniowanej w art. 36 rozporządzenia (UE) 2018/848

Nazwa (imię i nazwisko) członka	Adres lub inna forma identyfikacji członka

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

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1378 z dnia 19 sierpnia 2021 r. ustanawiające niektóre przepisy dotyczące certyfikatu wydawanego podmiotom, grupom podmiotów i eksporterom w państwach trzecich zaangażowanym w przywóz produktów ekologicznych do Unii oraz ustanawiające wykaz uznanych organów kontrolnych i jednostek certyfikujących zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 (Dz.U. L 297 z 20.8.2021, s. 24).

Część II: Opcjonalne informacje szczegółowe

Należy uzupełnić jeden element lub większą ich liczbę, jeżeli tak zdecyduje organ kontrolny lub jednostka certyfikująca, która wydaje certyfikat podmiotowi lub grupie podmiotów lub eksporterowi zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/1378.

1. Ilość produktów

Nazwa produktu lub kod CN zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2658/87 dla produktów objętych zakresem rozporządzenia (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> ekologiczny <input type="checkbox"/> w okresie konwersji	Szacowana ilość w kilogramach, litrach lub, w stosownych przypadkach, w liczbie jednostek

2. Informacje o gruntach

Nazwa produktu	<input type="checkbox"/> ekologiczny <input type="checkbox"/> w okresie konwersji <input type="checkbox"/> nieekologiczny	Powierzchnia w hektarach

3. Wykaz obiektów lub jednostek, w których działalność jest wykonywana przez podmiot lub grupę podmiotów

Adres lub geolokalizacja	Opis działalności, o której mowa w części I pkt 5

4. Informacje o działalności prowadzonej przez podmiot lub grupę podmiotów oraz o tym, czy działalność ta jest prowadzona na własny użytek, czy też w charakterze podwykonawcy prowadzącego działalność na rzecz innego podmiotu, przy czym za prowadzoną działalność odpowiedzialny jest podwykonawca.

Opis działalności, o której mowa w części I pkt 5	<input type="checkbox"/> Prowadzenie działalności na własny użytek <input type="checkbox"/> Prowadzenie działalności w charakterze podwykonawcy na rzecz innego podmiotu, przy czym za prowadzoną działalność odpowiedzialny jest podwykonawca

5. Informacje na temat działania lub działań prowadzonych przez stronę trzecią, której zlecono podwykonawstwo

Opis działalności, o której mowa w części I pkt 5	<input type="checkbox"/> Odpowiedzialny pozostaje podmiot lub grupa podmiotów <input type="checkbox"/> Odpowiedzialna jest strona trzecia, której zlecono podwykonawstwo

6. Wykaz podwykonawców prowadzących działalność na rzecz podmiotu lub grupy podmiotów, za którą podmiot lub grupa podmiotów pozostaje odpowiedzialna w odniesieniu do produkcji ekologicznej i za którą podmiot lub grupa podmiotów nie przeniosła odpowiedzialności na podwykonawcę

Nazwa (imię i nazwisko) i adres	Opis działalności, o której mowa w części I pkt 5

7. Informacje o akredytacji organu kontrolnego zgodnie z art. 46 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/848

- a) nazwa jednostki akredytującej;
- b) link do certyfikatu akredytacji.

8. Inne informacje

--

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz organów kontrolnych i jednostek certyfikujących uznanych zgodnie z art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/848

Do celów niniejszego załącznika kategorie produktów określone są w następujący sposób:

- A: nieprzetworzone rośliny i produkty roślinne, w tym nasiona i inny materiał rozmnożeniowy roślin;
- B: zwierzęta gospodarskie i nieprzetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego;
- C: algi i nieprzetworzone produkty akwakultury;
- D: przetworzone produkty rolne, w tym produkty akwakultury, do wykorzystania jako żywność;
- E: pasza;
- F: wino;
- G: inne produkty wymienione w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2018/848 lub nieobjęte poprzednimi kategoriami.

Informacje dotyczące adresu korespondencyjnego, adresu strony internetowej i punktu kontaktowego organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej, a także nazwę jednostki akredytującej przyznającej akredytację, można znaleźć na stronie internetowej Komisji poświęconej rolnictwu ekologicznemu.

Nazwa organu kontrolnego lub jednostki certyfikującej:

- 1) Numery kodów, stosowne państwa trzecie i kategorie produktów

Numer kodu	Państwo trzecie	Kategoria produktów						
		A	B	C	D	E	F	G
XX-BIO-XXX								

- 2) Okres uznania:

- 3) Wyjątki:

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1379**z dnia 19 sierpnia 2021 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej famoksadon, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2002/64/WE ⁽²⁾ włączono famoksadon jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej famoksadon, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 czerwca 2022 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia famoksadonu złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 15 lipca 2014 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał wnioskodawcy i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2002/64/WE z dnia 15 lipca 2002 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia cynidonu etylowego, cyhalofopu butylowego, famoksadonu, florasulamu, metalaksylu-M oraz pikolinafenu jako substancji czynnych (Dz.U. L 189 z 18.7.2002, s. 31).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

- (8) W dniu 3 lipca 2015 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy famoksadon ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd stwierdził, że istnieje duże prawdopodobieństwo, iż w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań poddanych ocenie nastąpi przekroczenie dopuszczalnego poziomu narażenia operatora („AOEL”) w odniesieniu do pracowników podczas ręcznego zbioru upraw, nawet przy użyciu środków ochrony indywidualnej. Urząd uznał także, że istnieje wysokie długoterminowe ryzyko dla ssaków i wysokie ryzyko dla organizmów wodnych wynikające ze stosowania famoksadonu. Ponadto Urząd stwierdził, że dostępne informacje są niewystarczające do sformułowania wniosków dotyczących ocen długoterminowego ryzyka dla ptaków.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1141/2010, do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (10) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (11) W rezultacie nie ustalono, aby w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej famoksadon zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (13) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające famoksadon.
- (14) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających famoksadon, okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy i nie powinien przekraczać 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/745 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia famoksadonu do dnia 30 czerwca 2022 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować przed tą datą.
- (16) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia famoksadonu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej famoksadon). Dziennik EFSA 2015; 13(7):4194, 116 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/745 z dnia 6 maja 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: siarczan glinowo-amonowy, krzemian glinu, beflubutamid, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, węglan wapnia, kaptan, dwutlenek węgla, cymoksanil, dimetomorf, etefon, wyciąg z krzewu herbacianego, famoksadon, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7–C20, flumioksazyna, fluoksastrobina, fluorchloridon, folpet, formetanat, kwas giberelinowy, gibereliny, heptamaloksyloglukan, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, piryminy metylu, oleje roślinne/olej rzepakowy, wodorowęglan potasu, propamokarb, protiokonazol, piasek kwarcowy, olej z ryb, środki odstraszające zapachem pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tłuszcz owczy, S-metolachlor, feromony huskoskrzydłych o łańcuchach prostych, tebukonazol i mocznik (Dz.U. L 160 z 7.5.2021, s. 89).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej famoksadon nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 35 dotyczący famoksadonu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające famoksadon jako substancję czynną najpóźniej do dnia 16 marca 2022 r.

Artykuł 4

Okres na zużycie zapasów

Ewentualny okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa najpóźniej dnia 16 września 2022 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1380

z dnia 19 sierpnia 2021 r.

ustanawiająca równoważność, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez Ukrainę z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2021/953 określa ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia ich posiadaczom korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Wyżej wspomniane rozporządzenie przyczynia się również do ułatwienia stopniowego znoszenia ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych przez państwa członkowskie, zgodnie z prawem Unii, w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, w skoordynowany sposób.
- (2) Rozporządzenie (UE) 2021/953 umożliwia uznawanie zaświadczeń COVID-19 wydawanych obywatelom Unii i członkom ich rodzin przez państwa trzecie, jeżeli Komisja stwierdzi, że takie zaświadczenia COVID-19 są wydawane zgodnie z normami, które należy uznać za równoważne normom ustanowionym na podstawie tego rozporządzenia. Ponadto zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/954 ⁽²⁾ państwa członkowskie muszą stosować przepisy określone w rozporządzeniu (UE) 2021/953 do obywateli państw trzecich, którzy nie są objęci zakresem stosowania tego rozporządzenia, ale którzy legalnie przebywają lub zamieszkują na ich terytorium i są uprawnieni do podróży do innych państw członkowskich zgodnie z prawem Unii. W związku z tym wszelkie ustalenia dotyczące równoważności określone w niniejszej decyzji powinny mieć zastosowanie do zaświadczeń o szczepieniu przeciwko COVID-19 wydawanych obywatelom Unii i członkom ich rodzin przez Ukrainę. Podobnie na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/954 takie ustalenia dotyczące równoważności powinny mieć również zastosowanie do zaświadczeń o szczepieniu przeciwko COVID-19 wydawanych przez Ukrainę obywatelom państw trzecich legalnie przebywającym lub zamieszkującym na terytorium państw członkowskich na warunkach określonych w tym rozporządzeniu.
- (3) W dniu 16 lipca 2021 r. Ukraina przekazała Komisji szczegółowe informacje na temat wydawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 w ramach systemu pod nazwą „Single State portal of electronic services” (portal i aplikacja mobilna Diia) Ukraina poinformowała Komisję, że jej zdaniem zaświadczenia COVID-19 są przez nią wydawane zgodnie z normą i systemem technologicznym, które są interoperacyjne z ramami zaufania ustanowionymi rozporządzeniem (UE) 2021/953 i które umożliwiają weryfikację autentyczności, ważności i integralności zaświadczeń. W związku z tym Ukraina poinformowała Komisję, że zaświadczenia COVID-19 wydawane przez Ukrainę zgodnie z systemem „Single State portal of electronic services” (portal i aplikacja mobilna Diia) zawierają dane określone w załączniku do rozporządzenia (UE) 2021/953.

⁽¹⁾ Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/954 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania obywatelom państw trzecich legalnie przebywającym lub zamieszkującym na terytoriach państw członkowskich w czasie pandemii COVID-19 interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID), oraz weryfikowania i uznawania takich zaświadczeń (Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 24).

- (4) W dniu 4 sierpnia 2021 r. na wniosek Ukrainy Komisja przeprowadziła testy techniczne, które wykazały, że zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 są wydawane przez Ukrainę zgodnie z systemem „Single State portal of electronic services” (portal i aplikacja mobilna Diia), który jest interoperacyjny z ramami zaufania ustanowionymi rozporządzeniem (UE) 2021/953 i umożliwia weryfikację autentyczności, ważności i integralności tych zaświadczeń. Komisja potwierdziła również, że zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 wydawane przez Ukrainę zgodnie z systemem „Single State portal of electronic services” (portal i aplikacja mobilna Diia) zawierają niezbędne dane.
- (5) Ponadto Ukraina poinformowała Komisję, że będzie wydawać interoperacyjne zaświadczenia o szczepieniu w odniesieniu do szczepionek przeciwko COVID-19. Obecnie dotyczy to szczepionek: Vaxzevria, Comirnaty, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen, CoronaVac-COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated, Covishield i NVX-CoV2373.
- (6) Ukraina poinformowała również Komisję, że będzie wydawać interoperacyjne zaświadczenia o wyniku testu wyłącznie w odniesieniu do testów z wykorzystaniem amplifikacji kwasów nukleinowych lub szybkich testów antygenowych wymienionych we wspólnym i zaktualizowanym wykazie szybkich testów antygenowych na COVID-19, uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowiony przepisami art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE ⁽³⁾, na podstawie zalecenia Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. ⁽⁴⁾.
- (7) Ponadto Ukraina poinformowała Komisję, że wydaje interoperacyjne zaświadczenia o powrocie do zdrowia po upływie co najmniej 14 dni od dodatniego wyniku testu. Zaświadczenia te są ważne przez okres nie dłuższy niż 180 dni od daty pierwszego dodatniego wyniku testu.
- (8) Ukraina poinformowała również Komisję, że uznaje zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia wydane przez państwa członkowskie, państwa EOG i inne państwa, w odniesieniu do których przyjęto decyzję wykonawczą na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953. Ukraina poinformowała również Komisję, że osoby posiadające unijne cyfrowe zaświadczenie COVID na potrzeby zaświadczenia o ujemnym wyniku testu NAAT oraz unijne cyfrowe zaświadczenie COVID na potrzeby ujemnego wyniku testu RAT mogą wjechać na Ukrainę, ale podobnie jak obywatele Ukrainy muszą wykonać dodatkowy test NAAT|RAT w ciągu 72 godzin.
- (9) Ponadto Ukraina poinformowała Komisję, że podczas weryfikacji zaświadczeń na Ukrainie zawarte w tych zaświadczeniach dane osobowe będą przetwarzane wyłącznie w celu zweryfikowania i potwierdzenia szczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia posiadacza zaświadczenia i że dane te nie będą zatrzymywane.
- (10) Spełnione są zatem elementy niezbędne do stwierdzenia, że zaświadczenia COVID-19 wydawane przez Ukrainę zgodnie z systemem „Single State portal of electronic services” (portal i aplikacja mobilna Diia) należy uznać za równoważne z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953.
- (11) W związku z tym zaświadczenia COVID-19 wydawane przez Ukrainę zgodnie z systemem „Single State portal of electronic services” (portal i aplikacja mobilna Diia) powinny być uznawane na warunkach, o których mowa w art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 5 i art. 7 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/953.
- (12) Aby niniejsza decyzja mogła wejść w życie, Ukraina powinna zostać włączona do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953.
- (13) W celu ochrony interesów Unii, w szczególności w dziedzinie zdrowia publicznego, Komisja może skorzystać ze swoich uprawnień do zawieszenia lub uchylecia niniejszej decyzji, jeżeli warunki określone w art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953 nie są już spełniane.
- (14) W związku z potrzebą jak najszybszego włączenia Ukrainy do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953, niniejsza decyzja powinna wejść w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽³⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Zalecenie Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE (Dz.U. C 24 z 22.1.2021, s. 1).

- (15) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/953,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 wydawane przez Ukrainę zgodnie z systemem „Single State portal of electronic services” (portal i aplikacja mobilna Diia) są, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, traktowane jako równoważne z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953.

Artykuł 2

Ukraina zostaje włączona do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1381**z dnia 19 sierpnia 2021 r.****ustanawiająca równoważność, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez Republikę Macedonii Północnej z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2021/953 określa ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia ich posiadaczom korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Wyżej wspomniane rozporządzenie przyczynia się również do ułatwienia stopniowego znoszenia ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych przez państwa członkowskie, zgodnie z prawem Unii, w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, w skoordynowany sposób.
- (2) Rozporządzenie (UE) 2021/953 umożliwia uznawanie zaświadczeń COVID-19 wydawanych obywatelom Unii i członkom ich rodzin przez państwa trzecie, jeżeli Komisja stwierdzi, że takie zaświadczenia COVID-19 są wydawane zgodnie z normami, które należy uznać za równoważne normom ustanowionym na podstawie tego rozporządzenia. Ponadto zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/954 ⁽²⁾ państwa członkowskie muszą stosować przepisy określone w rozporządzeniu (UE) 2021/953 do obywateli państw trzecich, którzy nie są objęci zakresem stosowania tego rozporządzenia, ale którzy legalnie przebywają lub zamieszkują na ich terytorium i są uprawnieni do podróżowania do innych państw członkowskich zgodnie z prawem Unii. W związku z tym wszelkie ustalenia dotyczące równoważności określone w niniejszej decyzji powinny mieć zastosowanie do zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 wydawanych obywatelom Unii i członkom ich rodzin przez Macedonię Północną. Podobnie na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/954 takie ustalenia dotyczące równoważności mają również zastosowanie do zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 wydawanych przez Macedonię Północną obywatelom państw trzecich legalnie przebywającym lub zamieszkującym na terytoriach państw członkowskich na warunkach określonych w tym rozporządzeniu.
- (3) W dniu 8 lipca 2021 r. Macedonia Północna przekazała Komisji szczegółowe informacje na temat wydawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 zgodnie z krajowym systemem e-zdrowia. Macedonia Północna poinformowała Komisję, że jej zdaniem zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 są przez nią wydawane zgodnie z normą i systemem technologicznym, które są interoperacyjne z ramami zaufania ustanowionymi rozporządzeniem (UE) 2021/953 i które umożliwiają weryfikację autentyczności, ważności i integralności zaświadczeń. W tym kontekście Macedonia Północna przekazała Komisji informacje, że zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 wydawane przez Macedonię Północną zgodnie z krajowym systemem e-zdrowia zawierają dane, o których mowa w załączniku do rozporządzenia (UE) 2021/953.

⁽¹⁾ Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/954 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania obywatelom państw trzecich legalnie przebywającym lub zamieszkującym na terytoriach państw członkowskich w czasie pandemii COVID-19 interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID), oraz weryfikowania i uznawania takich zaświadczeń (Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 24).

- (4) W dniu 26 lipca 2021 r. na wniosek Macedonii Północnej Komisja przeprowadziła testy techniczne, które wykazały, że zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 są wydawane przez Macedonię Północną zgodnie z krajowym systemem e-zdrowia, który jest interoperacyjny z ramami zaufania ustanowionymi rozporządzeniem (UE) 2021/953 i umożliwia weryfikację autentyczności, ważności i integralności tych zaświadczeń. Komisja potwierdziła również, że zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 wydawane przez Macedonię Północną zgodnie z krajowym systemem e-zdrowia zawierają niezbędne dane.
- (5) Ponadto Macedonia Północna poinformowała Komisję, że będzie wydawać interoperacyjne zaświadczenia o szczepieniu w odniesieniu do następujących szczepionek przeciwko COVID-19: Vaxzevria, Comirnaty, Sputnik V, Sinopharm i Sinovac.
- (6) Macedonia Północna poinformowała również Komisję, że będzie wydawać interoperacyjne zaświadczenia o wyniku testu wyłącznie w odniesieniu do testów z wykorzystaniem amplifikacji kwasów nukleinowych lub szybkich testów antygenowych wymienionych we wspólnym i zaktualizowanym wykazie szybkich testów antygenowych na COVID-19, uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowiony przepisami art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE ⁽³⁾, na podstawie zalecenia Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. ⁽⁴⁾.
- (7) Macedonia Północna poinformowała również Komisję, że uznaje zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia wydane przez państwa członkowskie, państwa EOG i inne państwa, w odniesieniu do których przyjęto decyzję wykonawczą na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953.
- (8) Ponadto Macedonia Północna poinformowała Komisję, że podczas weryfikacji zaświadczeń w Macedonii Północnej zawarte w tych zaświadczeniach dane osobowe będą przetwarzane wyłącznie w celu zweryfikowania i potwierdzenia szczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia posiadacza zaświadczenia i że dane te nie będą zatrzymywane.
- (9) Spełnione są zatem elementy niezbędne do stwierdzenia, że zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 wydawane przez Macedonię Północną zgodnie z krajowym systemem e-zdrowia należy uznać za równoważne z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953.
- (10) W związku z tym zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 wydawane przez Macedonię Północną zgodnie z krajowym systemem e-zdrowia powinny być uznawane na warunkach, o których mowa w art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 5 i art. 7 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/953.
- (11) Aby niniejsza decyzja mogła wejść w życie, Macedonia Północna powinna zostać włączona do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953.
- (12) W celu ochrony interesów Unii, w szczególności w dziedzinie zdrowia publicznego, Komisja może skorzystać ze swoich uprawnień do zawieszenia lub uchylecia niniejszej decyzji, jeżeli warunki określone w art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953 nie są już spełniane.
- (13) W związku z potrzebą jak najszybszego włączenia Macedonii Północnej do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953, niniejsza decyzja powinna wejść w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/953,

⁽³⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Zalecenie Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE (Dz.U. C 24 z 22.1.2021, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 wydawane przez Macedonię Północną zgodnie z krajowym systemem e-zdrowia są, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, uznawane za równoważne z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953.

Artykuł 2

Macedonia Północna zostaje włączona do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1382**z dnia 19 sierpnia 2021 r.****ustanawiająca równoważność, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez Republikę Turcji z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2021/953 określa ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia ich posiadaczom korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Wyżej wspomniane rozporządzenie przyczynia się również do ułatwienia stopniowego znoszenia ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych przez państwa członkowskie, zgodnie z prawem Unii, w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, w skoordynowany sposób.
- (2) Rozporządzenie (UE) 2021/953 umożliwia uznawanie zaświadczeń COVID-19 wydawanych obywatelom Unii i członkom ich rodzin przez państwa trzecie, jeżeli Komisja stwierdzi, że takie zaświadczenia COVID-19 są wydawane zgodnie z normami, które należy uznać za równoważne normom ustanowionym na podstawie tego rozporządzenia. Ponadto zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/954 ⁽²⁾ państwa członkowskie muszą stosować przepisy określone w rozporządzeniu (UE) 2021/953 do obywateli państw trzecich, którzy nie są objęci zakresem stosowania tego rozporządzenia, ale którzy legalnie przebywają lub zamieszkują na ich terytorium i są uprawnieni do podróżowania do innych państw członkowskich zgodnie z prawem Unii. W związku z tym wszelkie ustalenia dotyczące równoważności określone w niniejszej decyzji powinny mieć zastosowanie do zaświadczeń o szczepieniu przeciwko COVID-19 wydawanych obywatelom Unii i członkom ich rodzin przez Republikę Turcji. Podobnie na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/954 takie ustalenia dotyczące równoważności powinny mieć również zastosowanie do zaświadczeń o szczepieniu przeciwko COVID-19 wydawanych przez Republikę Turcji obywatelom państw trzecich legalnie przebywającym lub zamieszkującym na terytorium państw członkowskich na warunkach określonych w tym rozporządzeniu.
- (3) W dniu 9 lipca 2021 r. Republika Turcji przekazała Komisji szczegółowe informacje na temat wydawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 w ramach systemu o nazwie „Health Pass”. Republika Turcji poinformowała Komisję, że jej zdaniem zaświadczenia COVID-19 są przez nią wydawane zgodnie z normą i systemem technologicznym, które są interoperacyjne z ramami zaufania ustanowionymi rozporządzeniem (UE) 2021/953 i które umożliwiają weryfikację autentyczności, ważności i integralności zaświadczeń. W tym kontekście Republika Turcji przekazała Komisji informacje, że zaświadczenia COVID-19 wydawane przez Republikę Turcji zgodnie z systemem „Health Pass” zawierają dane, o których mowa w załączniku do rozporządzenia (UE) 2021/953.

⁽¹⁾ Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/954 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania obywatelom państw trzecich legalnie przebywającym lub zamieszkującym na terytoriach państw członkowskich w czasie pandemii COVID-19 interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID), oraz weryfikowania i uznawania takich zaświadczeń (Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 24).

- (4) W dniu 26 lipca 2021 r. na wniosek Republiki Turcji Komisja przeprowadziła testy techniczne, które wykazały, że zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19, są wydawane przez Republikę Turcji zgodnie z systemem „Health Pass”, który jest interoperacyjny z ramami zaufania ustanowionymi rozporządzeniem (UE) 2021/953 i umożliwia weryfikację autentyczności, ważności i integralności tych zaświadczeń. Komisja potwierdziła również, że zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 wydawane przez Republikę Turcji zgodnie z systemem „Health Pass” zawierają niezbędne dane.
- (5) Ponadto Republika Turcji poinformowała Komisję, że będzie wydawać interoperacyjne zaświadczenia o szczepieniu w odniesieniu do szczepionek przeciwko COVID-19. Obecnie dotyczy to szczepionek: Sinovac, Comirnaty i Sputnik V.
- (6) Republika Turcji poinformowała również Komisję, że będzie wydawać interoperacyjne zaświadczenia o wyniku testu wyłącznie w odniesieniu do testów z wykorzystaniem amplifikacji kwasów nukleinowych lub szybkich testów antygenowych wymienionych we wspólnym i zaktualizowanym wykazie szybkich testów antygenowych na COVID-19, uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowiony przepisami art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE⁽³⁾, na podstawie zalecenia Rady z dnia 21 stycznia 2021 r.⁽⁴⁾
- (7) Ponadto Republika Turcji poinformowała Komisję, że wydaje interoperacyjne zaświadczenia o powrocie do zdrowia po upływie co najmniej 21 dni od dodatniego wyniku testu. Zaświadczenia te są ważne przez okres nie dłuższy niż 180 dni od daty pierwszego dodatniego wyniku testu.
- (8) Republika Turcji poinformowała również Komisję, że uznaje zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia wydane przez państwa członkowskie, państwa EOG i inne państwa, w odniesieniu do których przyjęto decyzję wykonawczą na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953.
- (9) Ponadto Republika Turcji poinformowała Komisję, że podczas weryfikacji zaświadczeń w Turcji zawarte w tych zaświadczeniach dane osobowe będą przetwarzane wyłącznie w celu zweryfikowania i potwierdzenia szczepienia, wyniku testu lub powrotu do zdrowia posiadacza zaświadczenia i że dane te nie będą zatrzymywane.
- (10) Spełnione są zatem elementy niezbędne do stwierdzenia, że zaświadczenia COVID-19 wydawane przez Republikę Turcji zgodnie z systemem „Health Pass” należy uznać za równoważne z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953.
- (11) W związku z tym zaświadczenia COVID-19 wydawane przez Republikę Turcji zgodnie z systemem „Health Pass” powinny być uznawane na warunkach, o których mowa w art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 5 i art. 7 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/953.
- (12) Aby niniejsza decyzja mogła wejść w życie, Republika Turcji powinna zostać włączona do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953.
- (13) W celu ochrony interesów Unii, w szczególności w dziedzinie zdrowia publicznego, Komisja może skorzystać ze swoich uprawnień do zawieszenia lub uchylenia niniejszej decyzji, jeżeli warunki określone w art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953 nie są już spełniane.
- (14) W związku z potrzebą jak najszybszego włączenia Republiki Turcji do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953, niniejsza decyzja powinna wejść w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/953,

⁽³⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Zalecenie Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE (Dz.U. C 24 z 22.1.2021, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 wydawane przez Republikę Turcji zgodnie z systemem „Health Pass” są, w celu ułatwienia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w Unii, uznawane za równoważne z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953.

Artykuł 2

Republika Turcji zostaje włączona do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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