



### Spis treści

#### II Akty o charakterze nieustawodawczym

##### ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/2026 z dnia 13 września 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2020/592 w odniesieniu do pewnych tymczasowych odstępstw od rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 w celu przeciwdziałania zakłóceniom na rynku w sektorze wina spowodowanym pandemią COVID-19 i okresu stosowania tych odstępstw ..... 1
- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/2027 z dnia 13 września 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2020/884 w odniesieniu do odstępstw od rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/1149 w celu przeciwdziałania kryzysowi spowodowanemu pandemią COVID-19 w sektorze wina, oraz zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/1149 ..... 4
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2028 z dnia 15 listopada 2021 r. zatwierdzające inną niż nieznaczna zmianę w specyfikacji nazwy zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych [„Cerezas de la Montaña de Alicante” (ChOG)] ..... 7
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2029 z dnia 19 listopada 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek 3-fukozyloaktozy (3-FL) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(1)</sup> ..... 9
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/2030 z dnia 19 listopada 2021 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do N,N-dimetyloformamidu <sup>(1)</sup> ..... 16
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2031 z dnia 19 listopada 2021 r. zmieniające załączniki V i XIV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404 w odniesieniu do pozycji dotyczących Zjednoczonego Królestwa w wykazach państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii przesyłek drobiu, materiału biologicznego drobiu oraz świeżego mięsa z drobiu i ptaków łownych <sup>(1)</sup> ..... 20

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

## DECYZJE

- ★ Decyzja Rady (WPZiB) 2021/2032 z dnia 19 listopada 2021 r. w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wsparcia jednostek wojskowych przeszkolonych w ramach misji szkoleniowej UE w Mozambiku ..... 25
- ★ Decyzja Rady (WPZiB) 2021/2033 z dnia 19 listopada 2021 r. zmieniająca decyzję (WPZiB) 2019/97 wspierającą Konwencję o zakazie broni biologicznej i toksycznej w ramach strategii UE przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia ..... 29

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/2026

z dnia 13 września 2021 r.

**zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2020/592 w odniesieniu do pewnych tymczasowych odstępstw od rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 w celu przeciwdziałaniu zakłóceniom na rynku w sektorze wina spowodowanym pandemią COVID-19 i okresu stosowania tych odstępstw**

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 oraz (WE) nr 1234/2007 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 219 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/592 <sup>(2)</sup> wprowadzono szereg odstępstw od niektórych przepisów rozporządzenia (UE) nr 1308/2013 obowiązujących m.in. w sektorze wina, których celem jest udzielenie pomocy podmiotom gospodarczym w sektorze wina, aby mogły radzić sobie ze skutkami pandemii COVID-19. Mimo przydatności tych środków rynek wina nie zdołał jednak odzyskać równowagi między popytą a podażą.
- (2) Nie udało się opanować pandemii COVID-19. Kampanie szczepień w niektórych regionach Unii i na całym świecie są niewystarczające, a w większości krajów nadal stosuje się ograniczenia w przemieszczaniu się i środków w postaci ograniczenia kontaktów osobistych. Środki te nadal obejmują ograniczenia związane z podróżowaniem, wielkością zgromadzeń publicznych, uroczystościami prywatnymi, wydarzeniami publicznymi oraz możliwością jedzenia i picia poza domem. Ograniczenia te skutkują dalszym spadkiem spożycia wina w Unii, większymi zapasami i – bardziej ogólnie – zakłóceniami na rynku. W niektórych państwach członkowskich jedna trzecia spożycia wina jest związana z turystyką. W związku z tym spożycie wina nadal spada, a zapasy utrzymują się na wysokim poziomie. Te skutki pandemii w połączeniu z clami nałożonymi przez Stany Zjednoczone i falą przymrozków w Europie w kwietniu 2021 r. miały poważny negatywny wpływ na dochody producentów wina w Unii. Szacuje się, że kombinacja wszystkich tych czynników doprowadziła do zmniejszenia obrotu unijnego sektora wina średnio o 15–20 %, przy czym niektóre przedsiębiorstwa odnotowały straty w wysokości do 40 %.
- (3) Ponadto niepewność co do czasu trwania kryzysu, który trudno przewidzieć ze względu na szybkie tempo mutowania wirusa, dodatkowo pogłębia istniejące znaczne zakłócenia na unijnym rynku wina. Oznacza to, że ożywienie sektora zajmie więcej czasu niż przewidywano na początku 2021 r. W związku z tym należy nadal umożliwiać tymczasowe i nadzwyczajne wsparcie dla unijnego sektora wina, aby uniknąć wzrostu liczby odnotowanych upadłości.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/592 z dnia 30 kwietnia 2020 r. w sprawie tymczasowych nadzwyczajnych środków stanowiących odstępstwo od niektórych przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 służących przeciwdziałaniu zakłóceniom na rynku w sektorach owoców i warzyw oraz wina spowodowanym pandemią COVID-19 i wprowadzonymi w związku z nią środkami (Dz.U. L 140 z 4.5.2020, s. 6).

- (4) Biorąc pod uwagę, że ubezpieczanie zbiorów jest ważnym instrumentem zarządzania ryzykiem, w tym ryzykiem związanym z niekorzystnymi zjawiskami klimatycznymi, takimi jak późne i szczególnie długie okresy ostrych przymrozków w kwietniu 2021 r., oraz ryzykiem związanym z zakłóceniami na rynku, takimi jak te wynikające z pandemii COVID-19, należy skuteczniej motywować plantatorów winorośli do zawierania umów ubezpieczenia zbiorów poprzez zwiększenie wsparcia Unii na rzecz tego środka. Zachęta ta powinna również obejmować więcej niż jeden rok gospodarczy, ponieważ doświadczenie pokazało, że wykorzystanie wsparcia na rzecz ubezpieczenia zbiorów było w przeszłości bardzo ograniczone. W związku z tym należy mieć wystarczająco dużo czasu na informowanie i zachęcanie państw członkowskich i podmiotów gospodarczych w sektorze wina do korzystania z tego wyjątkowego poziomu dofinansowania. Należy zatem zwiększyć wkład finansowy Unii na rzecz wsparcia ubezpieczenia zbiorów, o którym mowa w art. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/592, począwszy od dnia 16 października 2021 r. do końca okresu programowania 2019–2023.
- (5) Ponadto, ponieważ nie oczekuje się, że unijny rynek wina odzyska równowagę między podażą a popytem w perspektywie krótkoterminowej, należy przedłużyć stosowanie środków określonych w art. 5a, art. 6, art. 7 ust. 2 i art. 9 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/592 do dnia 15 października 2022 r.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2020/592.
- (7) Aby zapewnić ciągłość między latami budżetowymi 2021 i 2022, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i mieć zastosowanie od dnia 16 października 2021 r.,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Zmiany w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/592

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/592 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Na zasadzie odstępstwa od art. 49 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, w przypadku operacji wybranych w okresie od dnia 4 maja 2020 r. do dnia 15 października 2021 r. wkład finansowy Unii we wsparciu na rzecz ubezpieczenia zbiorów nie przekracza 70 % kosztów składek ubezpieczeniowych opłaconych przez producentów tytułem ubezpieczenia.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„W przypadku operacji wybranych w okresie od dnia 16 października 2021 r. do dnia 15 października 2023 r. wkład finansowy Unii we wsparciu na rzecz ubezpieczenia zbiorów nie przekracza 80 % kosztów takich składek ubezpieczeniowych.”;

2) w art. 10 datę „15 października 2021 r.” zastępuje się datą „15 października 2022 r.”.

#### Artykuł 2

### Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 października 2021 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 września 2021 r.

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

---

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/2027****z dnia 13 września 2021 r.****zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2020/884 w odniesieniu do odstępstw od rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/1149 w celu przeciwdziałania kryzysowi spowodowanemu pandemią COVID-19 w sektorze wina, oraz zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/1149**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej, zarządzania nią i monitorowania jej oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 352/78, (WE) nr 165/94, (WE) nr 2799/98, (WE) nr 814/2000, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 485/2008 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 62 ust. 1 i art. 64 ust. 6,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 oraz (WE) nr 1234/2007 <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 53 lit. b) oraz h),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/884 <sup>(3)</sup> wprowadzono szereg czasowych odstępstw od przepisów obowiązujących m.in. w sektorze wina, w tym od rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/1149 <sup>(4)</sup>, w celu udzielenia pomocy podmiotom gospodarczym, aby mogły radzić sobie ze skutkami pandemii COVID-19. Mimo przydatności tych środków rynek wina nie zdołał jednak odzyskać równowagi między popytą a podażą.
- (2) Nie udało się opanować pandemii COVID-19. Kampanie szczepień w niektórych regionach Unii i na całym świecie są niewystarczające, a w większości krajów nadal stosuje się ograniczenia w przemieszczaniu się i środki w postaci ograniczenia kontaktów osobistych. Środki te nadal obejmują ograniczenia związane z podróżowaniem, wielkością zgromadzeń publicznych, uroczystościami prywatnymi, wydarzeniami publicznymi oraz możliwością jedzenia i picia poza domem. Ograniczenia te skutkują dalszym spadkiem spożycia wina w Unii, większymi zapasami i – bardziej ogólnie – zakłóceniami na rynku. W niektórych państwach członkowskich jedna trzecia spożycia wina jest związana z turystyką. W związku z tym spożycie wina nadal spada, a zapasy utrzymują się na wysokim poziomie. Te skutki pandemii w połączeniu z clami nałożonymi przez Stany Zjednoczone i falą przymrozków w Europie w kwietniu 2021 r. miały poważny negatywny wpływ na dochody producentów wina w Unii. Szacuje się, że kombinacja wszystkich tych czynników doprowadziła do zmniejszenia obrotu unijnego sektora wina średnio o 15–20 %, przy czym niektóre przedsiębiorstwa odnotowały straty w wysokości do 40 %.
- (3) Ponadto niepewność co do czasu trwania kryzysu, którego długość trudno przewidzieć ze względu na szybkie tempo mutowania wirusa, dodatkowo pogłębia istniejące znaczne zakłócenia na unijnym rynku wina. Oznacza to, że ożywienie sektora zajmie więcej czasu niż przewidywano na początku 2021 r. W związku z tym należy nadal umożliwiać tymczasowe i nadzwyczajne wsparcie dla unijnego sektora wina, aby uniknąć wzrostu liczby odnotowanych upadłości.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 549.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.<sup>(3)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/884 z dnia 4 maja 2020 r. wprowadzające odstępstwo dotyczące 2020 r. od rozporządzenia delegowanego (UE) 2017/891 w odniesieniu do sektora owoców i warzyw oraz od rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/1149 w odniesieniu do sektora wina w związku z pandemią COVID-19 (Dz.U. L 205 z 29.6.2020, s. 1).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/1149 z dnia 15 kwietnia 2016 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 w odniesieniu do krajowych programów wsparcia w sektorze wina oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 555/2008 (Dz.U. L 190 z 15.7.2016, s. 1).

- (4) Ponieważ przewiduje się, że pandemia COVID-19 i jej skutki dla sektora wina będą trwać również po zakończeniu 2021 r., a zatem utrzymają się przez znaczną część roku budżetowego 2022, należy przedłużyć stosowanie środków określonych w art. 2 ust. 1, 3, 4 i 6 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/884 na okres roku budżetowego 2022.
- (5) Art. 25 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/1149 stanowi, że wsparcie na rzecz funduszy wspólnego inwestowania, o którym mowa w art. 48 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, ma być ograniczone do 10 %, 8 % i 4 % wkładu producentów do funduszu wspólnego inwestowania odpowiednio w pierwszym, drugim i trzecim roku jego realizacji. Dotychczasowe doświadczenie pokazuje jednak, że taki poziom dofinansowania nie zachęca państw członkowskich do włączenia tego środka do ich programów wsparcia w sektorze wina ani podmiotów gospodarczych do ubiegania się o wsparcie w ramach tych programów. Biorąc pod uwagę, że fundusze wspólnego inwestowania są ważnym instrumentem zarządzania ryzykiem, w tym ryzykiem związanym z niekorzystnymi zjawiskami klimatycznymi, takimi jak późne i szczególnie długie okresy ostrych przymrozków, które wystąpiły w kwietniu 2021 r., oraz ryzykiem związanym z zakłóceniami na rynku, takimi jak te wynikające z pandemii COVID-19, należy podwoić poziom dofinansowania przewidziany w art. 25 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/1149, aby bardziej zachęcić podmioty gospodarcze w sektorze wina do tworzenia funduszy wspólnego inwestowania oraz zapewnić narzędzie i wsparcie umożliwiające im zabezpieczenie się przed przyszłym ryzykiem.
- (6) Ta większa zachęta powinna również obejmować więcej niż jeden rok gospodarczy, ponieważ doświadczenie pokazało, że wykorzystanie wsparcia na rzecz tworzenia funduszy wspólnego inwestowania było w przeszłości bardzo ograniczone. W związku z tym należy mieć wystarczająco dużo czasu na informowanie i zachęcanie państw członkowskich i podmiotów gospodarczych w sektorze wina do korzystania z tego wyjątkowego poziomu dofinansowania. Ponadto tworzenie funduszy wspólnego inwestowania może trwać dłużej niż jeden rok. W związku z tym zwiększone wsparcie powinno obejmować co najmniej dwa lata. Z tych wszystkich powodów należy zwiększyć wkład finansowy Unii na rzecz wsparcia funduszy wspólnego inwestowania do końca okresu programowania 2019–2023.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia delegowane (UE) 2020/884 i (UE) 2016/1149.
- (8) Aby zapewnić ciągłość między latami budżetowymi 2021 i 2022, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i mieć zastosowanie od dnia 16 października 2021 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### **Zmiany w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/884**

W art. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/884 wprowadza się następujące zmiany:

1) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Na zasadzie odstępstwa od art. 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/1149 w latach 2020, 2021 i 2022 można stosować zielone zbiory na tej samej działce przez co najmniej dwa kolejne lata.”;

2) w ust. 3, 4 i 6 datę „15 października 2021 r.” zastępuje się datą „15 października 2022 r.”.

#### Artykuł 2

#### **Zmiana w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2016/1149**

Art. 25 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/1149 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy wsparcie, o którym mowa w art. 48 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, stosowane jest w celu finansowania kosztów administracyjnych zakładania funduszy wspólnego inwestowania, ogranicza się ono do następujących wielkości procentowych reprezentujących wkład producentów do funduszu wspólnego inwestowania w pierwszym, drugim i trzecim roku jego realizacji: 20 %, 16 % i 8 %.”.

*Artykuł 3***Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 października 2021 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 września 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2028****z dnia 15 listopada 2021 r.****zatwierdzające inną niż nieznaczna zmianę w specyfikacji nazwy zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych [„Cerezas de la Montaña de Alicante” (ChOG)]**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 52 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 53 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 Komisja rozpatrzyła wniosek Hiszpanii o zatwierdzenie zmiany specyfikacji chronionego oznaczenia geograficznego „Cerezas de la Montaña de Alicante”, zarejestrowanego na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1107/96 <sup>(2)</sup> zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 106/2011 <sup>(3)</sup> i rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/123 <sup>(4)</sup>. Zmiana ta obejmuje zmianę nazwy „Cerezas de la Montaña de Alicante” na „Cerezas de la Montaña de Alicante”/„Cireres de la Muntanya d'Alacant”.
- (2) Proponowana zmiana nie jest nieznaczna w rozumieniu art. 53 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, Komisja opublikowała zatem wniosek o wprowadzenie zmiany zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) wymienionego rozporządzenia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* <sup>(5)</sup>.
- (3) Do Komisji nie wpłynęło żadne oświadczenie o sprzeciwie zgodnie z art. 51 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, wymienioną zmianę specyfikacji należy zatem zatwierdzić.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*Niniejszym zatwierdza się zmianę w specyfikacji opublikowaną w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* dotyczącą nazwy „Cerezas de la Montaña de Alicante” (ChOG).*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.<sup>(1)</sup> Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1107/96 z dnia 12 czerwca 1996 r. w sprawie rejestracji oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia zgodnie z procedurą określoną w art. 17 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2081/92 (Dz.U. L 148 z 21.6.1996, s. 1).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 106/2011 z dnia 7 lutego 2011 r. zatwierdzające inne niż nieznaczne zmiany specyfikacji nazwy zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych [Cerezas de la Montaña de Alicante (ChOG)] (Dz.U. L 32 z 8.2.2011, s. 3).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/123 z dnia 15 stycznia 2018 r. zatwierdzające inną niż nieznaczna zmianę w specyfikacji nazwy zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych [Cerezas de la Montaña de Alicante (ChOG)] (Dz.U. L 22 z 26.1.2018, s. 8).<sup>(5)</sup> Dz.U. C 272 z 8.7.2021, s. 35.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 15 listopada 2021 r.

*W imieniu Komisji,  
za Przewodniczącą,  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
Członek Komisji*

---

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2029****z dnia 19 listopada 2021 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek 3-fukozyloaktozy (3-FL) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 1 października 2019 r. przedsiębiorstwo DuPont Nutrition & Biosciences ApS („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii 3-fukozyloaktozy (3-FL), uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Escherichia coli* K12 MG1655, jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie 3-FL jako nowej żywności w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych (łącznie z przetworami poddanyymi sterylizacji UHT) bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, fermentowanych produktach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi i bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, w tym produktach poddanych obróbce cieplnej, batonach zbożowych, analogach produktów mleczarskich i jogurtach bezmlecznych, napojach (napojach z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, napojach energetycznych, napojach dla sportowców), preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zgodnych z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(3)</sup>, produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnej z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci oraz w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>, przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt. W trakcie procedury rozpatrywania wniosku wnioskodawca zgodził się również wykluczyć małe dzieci (w wieku poniżej 3 lat) z zakresu wniosku o zezwolenie na stosowanie nowej żywności w suplementach diety. Wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów diety zawierających 3-FL, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem 3-FL.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

<sup>(4)</sup> 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).

- (4) W dniu 1 października 2019 r. wnioskodawca wystąpił również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych celem poparcia wniosku, a mianowicie szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepu bakterii wykorzystywanego do produkcji <sup>(5)</sup>, procesu produkcji nowej żywności <sup>(6)</sup>, analiz poszczególnych partii 3-FL <sup>(7)</sup>, sprawozdań z analizy dotyczących przeprowadzonej metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) charakterystyki 3-FL oraz 3-FL naturalnie występującej w mleku ludzkim <sup>(8)</sup>, sprawozdań dotyczących stabilności 3-FL <sup>(9)</sup>, sprawozdań dotyczących oceny pobrania 3-FL <sup>(10)</sup>, testu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych <sup>(11)</sup>, testu mikrojądrowego na komórkach myszy *in vitro* <sup>(12)</sup>, testu mikrojądrowego na komórkach jajnika chomika chińskiego *in vitro* <sup>(13)</sup>, testu aberracji chromosomowej na komórkach ssaków *in vitro* przeprowadzonego na limfocytach ludzkich <sup>(14)</sup>, badania toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów <sup>(15)</sup>, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów obejmującego analizę surowicy i moczu <sup>(16)</sup>, 6-dniowego badania toksyczności pokarmowej u prosiąt <sup>(17)</sup> oraz 3-tygodniowego badania toksyczności pokarmowej u nowo urodzonych prosiąt <sup>(18)</sup>.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 29 stycznia 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie oceny 3-FL jako nowej żywności.
- (6) W dniu 25 maja 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa 3-fukozylo laktozy (3-FL) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 <sup>(19)</sup>.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że 3-FL jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. Powyższa opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że 3-FL stosowana w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych (łącznie z przetworami poddawanymi sterylizacji UHT) bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, fermentowanych produktach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi i bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, w tym produktach poddanych obróbce cieplnej, batonach zbożowych, analogach produktów mleczarskich i jogurtach bezmlecznych, napojach (napojach z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, napojach energetycznych, napojach dla sportowców), preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnej z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci oraz w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt i małych dzieci, spełnia wymogi art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd uznał, że sformułowanie wniosków w sprawie bezpieczeństwa 3-FL nie byłoby możliwe bez szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepu bakterii wykorzystywanego do produkcji, procesu produkcji nowej żywności, analiz poszczególnych partii 3-FL, sprawozdań z analizy dotyczących przeprowadzonej metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) charakterystyki 3-FL oraz 3-FL naturalnie występującej w mleku ludzkim, sprawozdań dotyczących stabilności 3-FL, sprawozdań dotyczących oceny pobrania 3-FL, testu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych, testu mikrojądrowego na komórkach myszy *in vitro*, testu mikrojądrowego na komórkach jajnika chomika chińskiego *in vitro*, testu aberracji chromosomowej na komórkach ssaków *in vitro* przeprowadzonego na limfocytach ludzkich, badania toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów obejmującego analizę surowicy i moczu, 6-dniowego badania toksyczności pokarmowej u prosiąt oraz 3-tygodniowego badania toksyczności pokarmowej u nowo urodzonych prosiąt.
- (9) Po otrzymaniu opinii naukowej Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepu bakterii wykorzystywanego do produkcji, procesu produkcji nowej żywności, analiz poszczególnych partii 3-FL, sprawozdań z analizy dotyczących przeprowadzonej metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) charakterystyki 3-FL oraz 3-FL naturalnie występującej w mleku ludzkim, sprawozdań dotyczących stabilności 3-FL, sprawozdań dotyczących oceny pobrania 3-FL, testu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych, testu mikrojądrowego na komórkach myszy *in vitro*, testu mikrojądrowego na komórkach jajnika chomika chińskiego *in vitro*, testu aberracji chromosomowej na komórkach ssaków *in vitro* przeprowadzonego na limfocytach ludzkich, badania toksyczności ostrej pokarmowej u szczurów, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej u szczurów obejmującego analizę surowicy i moczu, 6-dniowego badania toksyczności pokarmowej u prosiąt oraz 3-tygodniowego badania toksyczności pokarmowej u nowo urodzonych prosiąt.

<sup>(5)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

<sup>(6)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

<sup>(7)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

<sup>(8)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

<sup>(9)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

<sup>(10)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

<sup>(11)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(12)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(13)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(14)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(15)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(16)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane); J. Pitt i in., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(17)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

<sup>(18)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (niepublikowane).

<sup>(19)</sup> „Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Bezpieczeństwo 3-fukozylo laktozy (3-FL) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283); Dziennik EFSA 2021; 19(6):6662.

- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał w związku z tymi badaniami prawo do zastrzeżonych danych oraz wyłączne prawo do powoływania się na nie na mocy prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należyście uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane z dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę, które posłużyły Urzędowi za podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności i do wyciągnięcia wniosków w sprawie bezpieczeństwa 3-FL i bez których nowa żywność nie mogłaby zostać oceniona przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W okresie tym wprowadzanie 3-FL na rynek w Unii powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy.
- (12) Ograniczenie zezwolenia na 3-FL oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach będących uzasadnieniem wniosku o zezwolenie na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów diety zawierających 3-FL, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy informować konsumentów, stosując odpowiednią etykietę, że suplementów diety zawierających 3-FL nie należy spożywać, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem 3-FL.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. 3-fukozylolaktozę (3-FL), jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:  
Przedsiębiorstwo: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;  
Adres: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dania,  
otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 lub za zgodą wnioskodawcy.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

#### Artykuł 2

Badania załączone do dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

*Artykuł 3*

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 4*

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 listopada 2021 r.

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

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
3-fukozyloolaktoza (3-FL) (źródło mikrobiologiczne)	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »3-fukozyloolaktoza«. Etykiety suplementów diety zawierających 3-fukozyloolaktozę (3-FL) opatrywane są oświadczeniem, że suplementy te nie powinny być spożywane: a) jeżeli tego samego dnia spożywa się żywność z dodatkiem 3-fukozyloolaktozy; b) przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat.		Zezwolenie wydane w dniu 12 grudnia 2021 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność »3-fukozyloolaktoza« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo DuPont Nutrition & Biosciences ApS, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Data zakończenia ochrony danych: 12 grudnia 2026 r.”
	Pasteryzowane i sterylizowane przetwory mleczne (łącznie z przetworami poddanyymi sterylizacji UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,85 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących i z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanyymi obróbce cieplnej	0,5 g/l (napoje)			
		5,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Analogi produktów mleczarskich	0,85 g/l (napoje)			
		8,5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Napoje z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, napoje energetyczne i napoje dla sportowców	1,0 g/l			
	Batony zbożowe	30,0 g/kg			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,85 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Preparaty do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,85 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	0,85 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta				

Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,3 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	3,0 g/kg w produktach innych niż napoje			
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	2,0 g/l (napoje)			
	30,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	5,0 g/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
3-fukozyloolaktoza (3-FL) (źródło mikrobiologiczne)	<p><b>Opis:</b> 3-fukozyloolaktoza (3-FL) to oczyszczony proszek o barwie białej do białawej, wytwarzany w drodze fermentacji mikrobiologicznej i zawierający ograniczone ilości D-laktozy, L-fukozy, D-galaktozy i D-glukozy.</p> <p><b>Źródło:</b> Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p><b>Definicja:</b> Wzór chemiczny: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub> Nazwa chemiczna: β-D-galaktopiranozylo-(1 → 4)[-α-L-fukopiranozylo-(1 → 3)]-D-glukopiranoza Masa cząsteczkowa: 488,44 Da Nr CAS 41312-47-4</p> <p><b>Charakterystyka/skład:</b> 3-fukozyloolaktoza (% suchej masy): ≥ 90,0 % (m/m) D-laktoza (% suchej masy): ≤ 5,0 % (m/m) L-fukoza (% suchej masy): ≤ 3,0 % (m/m) Suma D-galaktozy/D-glukozy (% suchej masy): ≤ 3,0 % (m/m) Suma innych węglowodanów<sup>a</sup> (% suchej masy): ≤ 3,0 % (m/m)</p>



Wilgotność: ≤ 5,0 % (m/m)  
pH (20 °C, roztwór 5 %): 3,0–7,5  
Pozostałości białek: ≤ 0,01 % (m/m)  
Popiół (%): ≤ 0,5  
**Metale ciężkie/zanieczyszczenia:**  
Arsen: ≤ 0,2 mg/kg  
Kadm: ≤ 0,05 mg/kg  
Ołów: ≤ 0,05 mg/kg  
Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg  
Aflatoksyna M1: ≤ 0,025 µg/kg  
Aflatoksyna B1: ≤ 0,1 µg/kg  
Pozostałości endotoksyn: ≤ 0,3 EU/mg  
**Kryteria mikrobiologiczne:**  
Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 1 000 jtk/g  
Enterobakterie: Nieobecne w 10 g  
*Salmonella* spp.: Nieobecne w 25 g  
*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Nieobecne w 10 g  
*Listeria monocytogenes*: Nieobecne w 25 g  
*Bacillus cereus*: ≤ 10 jtk/g  
Drożdże: ≤ 100 jtk/g  
Pleśń: ≤ 100 jtk/g  
jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny; <sup>a</sup> suma innych węglowodanów: izomeru 3-fukozylolaktozy, izomeru difukozylolaktozy i oligomerów”

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/2030****z dnia 19 listopada 2021 r.****zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do N,N-dimetyloformamidu****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) N,N-dimetyloformamid jest średnio polarnym aprotonowym rozpuszczalnikiem organicznym zaklasyfikowanym zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup> jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, o toksyczności ostrej kategorii 4 (przez drogi oddechowe i po naniesieniu na skórę) oraz o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2. N,N-dimetyloformamid jest substancją wytwarzaną w dużych ilościach i stosowaną w wielu sektorach przemysłu i rodzajach działalności zawodowej w całej Europie.
- (2) W dniu 5 października 2018 r. Włochy (zwane dalej „przedkładającym dokumentację”) przedłożyły Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację <sup>(3)</sup> na podstawie art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”) w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczenia określonego w art. 69–73 tego rozporządzenia. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wykazano, że działanie na poziomie ogólnounijnym jest konieczne i zaproponowano ograniczenie stosowania do celów przemysłowych i profesjonalnych N,N-dimetyloformamidu w postaci własnej lub w mieszaninach, a także wprowadzania tej substancji do obrotu.
- (3) Przedkładający dokumentację oparł swoją ocenę zagrożenia wynikającego z narażenia na N,N-dimetyloformamid na skutkach układowych tej substancji dla określonych parametrów docelowych. W rezultacie – na podstawie danych z badań na zwierzętach dotyczących spadku masy ciała, zmian chemii klinicznej oraz uszkodzeń wątroby – uzyskano pochodny poziom niepowodujący zmian („DNEL”) dla długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe oraz DNEL dla długotrwałego narażenia przez skórę.
- (4) W dniu 20 września 2019 r. działający przy Agencji Komitet ds. Oceny Ryzyka („RAC”) przyjął opinię <sup>(4)</sup>, w której wskazał, że proponowane ograniczenie, ze zmianami wprowadzonymi przez RAC, jest najbardziej odpowiednim ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku związanemu z narażeniem na N,N-dimetyloformamid, zarówno pod względem skuteczności w zakresie ograniczania ryzyka, jak i wykonalności oraz możliwości monitorowania.
- (5) W związku z tym, że w ocenie przeprowadzonej przez przedkładającego dokumentację uwzględniono kilka scenariuszy cząstkowych dotyczących substancji zawierających N,N-dimetyloformamid w niskich stężeniach, RAC zaproponował doprecyzowanie sformułowania określającego zakres przez włączenie do niego obecności tej substancji, niezależnie od tego, czy N,N-dimetyloformamid jest składnikiem, głównym składnikiem, zanieczyszczeniem czy stabilizatorem.
- (6) Przedkładający dokumentację zaproponował, w oparciu o wpływ na wątrobę u zwierząt, DNEL dla długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe wynoszący 3,2 mg/m<sup>3</sup>. Jednak w oparciu o kombinację danych z badań na ludziach i z badań na zwierzętach, z uwzględnieniem odpowiednio toksyczności wątrobowej i toksyczności rozwojowej, RAC zalecił DNEL dla długotrwałego narażenia przez drogi oddechowe wynoszący 6 mg/m<sup>3</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc>

<sup>(4)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>

- (7) W odniesieniu do DNEL dla długotrwałego narażenia przez skórę RAC zalecił stosowanie DNEL opartego na badaniu działania na skórę zamiast ekstrapolacji na podstawie 28-dniowego badania dotyczącego drogi pokarmowej, jak proponował przedkładający dokumentację. W związku z tym RAC zaproponował DNEL dla długotrwałego narażenia przez skórę wynoszący 1,1 mg/kg/dzień.
- (8) W dniu 5 grudnia 2019 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych Agencji (SEAC) przyjął opinię<sup>(\*)</sup>, w której wskazał, że proponowane ograniczenie, ze zmianami wprowadzonymi przez RAC, jest najbardziej odpowiednim pod względem kosztów i korzyści społeczno-ekonomicznych środkiem ogólnounijnym służącym zmniejszeniu zagrożenia dla zdrowia pracowników związanego z narażeniem na *N,N*-dimetyloformamid. SEAC zalecił odroczenie terminu stosowania ograniczenia w odniesieniu do wszystkich sektorów o 24 miesiące, zgodnie z dokumentacją zgodną z załącznikiem XV, aby dać zainteresowanym podmiotom wystarczająco dużo czasu na zastosowanie się w pełni do wymagań związanych z ograniczeniem.
- (9) W sprawie proponowanego ograniczenia przeprowadzono konsultacje z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, a uzyskane w ten sposób opinie zostały uwzględnione.
- (10) W dniu 1 kwietnia 2020 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC. Wspomniane opinie potwierdziły, że ryzyko dla zdrowia pracowników we wszystkich środowiskach zawodowych podczas produkcji i stosowania *N,N*-dimetyloformamidu nie jest odpowiednio kontrolowane.
- (11) Biorąc pod uwagę dokumentację zgodną z załącznikiem XV oraz opinie RAC i SEAC, Komisja uważa, że istnieje niedopuszczalne ryzyko dla pracowników wynikające z narażenia na *N,N*-dimetyloformamid powyżej określonych wartości DNEL oraz że proponowane ograniczenie ustanawiające DNEL dla narażenia przez drogi oddechowe i przez skórę w przypadku narażenia pracowników na *N,N*-dimetyloformamid jest najbardziej odpowiednim ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania temu zagrożeniu.
- (12) Komisja uważa, że proponowane ograniczenie, ze zmianami wprowadzonymi przez RAC i SEAC, jest odpowiednie z następujących powodów: ogólny współczynnik charakterystyki ryzyka opiera się na wymiernych wartościach DNEL dla narażenia na *N,N*-dimetyloformamid przez drogi oddechowe i skórę; harmonizację raportów bezpieczeństwa chemicznego w dokumentacjach rejestracyjnych poprzez zharmonizowane DNEL można osiągnąć jedynie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; karty charakterystyki będą zawierać przedmiotowe DNEL w odpowiednich sekcjach.
- (13) Zainteresowanym stronom należy zapewnić dostatecznie dużo czasu na zastosowanie się do proponowanego ograniczenia; w szczególności dalsi użytkownicy powinni mieć tyle samo czasu co producenci i importerzy na wdrożenie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem i warunków operacyjnych w celu zapewnienia, aby narażenie pracowników na *N,N*-dimetyloformamid było niższe niż wartości DNEL. W związku z tym Komisja uważa, zgodnie z dokumentacją zgodną z załącznikiem XV i opinią SEAC, że stosowanie ograniczenia należy odroczyć o 24 miesiące.
- (14) Oczekuje się, że sektory produkcji powłok i membran poliuretanowych oraz produkcji włókien syntetycznych będą potrzebowały więcej czasu na osiągnięcie zgodności z wartościami DNEL dla narażenia pracowników na *N,N*-dimetyloformamid. W związku z tym proponuje się dłuższe okresy przejściowe: 36 miesięcy w odniesieniu do sektora powłok i membran poliuretanowych, gdzie *N,N*-dimetyloformamid jest stosowany jako rozpuszczalnik w procesach powlekania materiałów włókienniczych i papierowych poliuretanem techniką transferową lub bezpośrednio lub w produkcji membran poliuretanowych, oraz 48 miesięcy w odniesieniu do produkcji włókien syntetycznych, gdzie *N,N*-dimetyloformamid jest stosowany jako rozpuszczalnik w procesach suchego i mokrego przędzenia włókien syntetycznych.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

<sup>(\*)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (skonsolidowana wersja opinii ostatecznych RAC i SEAC)

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

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

*Artykuł 2*

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 listopada 2021 r.

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

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się pozycję w brzmieniu:

<p>„76. N,N-dimetyloformamid Nr CAS 68-12-2 Nr WE 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nie może być wprowadzany do obrotu jako substancja w postaci własnej, jako składnik innych substancji lub w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,3 % po dniu 12 grudnia 2023 r., chyba że producenci, importerzy i dalsi użytkownicy podali w odpowiednich raportach bezpieczeństwa chemicznego i kartach charakterystyki, że wartości pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL) w odniesieniu do narażenia pracowników wynoszą 6 mg/m<sup>3</sup> w przypadku narażenia przez drogi oddechowe i 1,1 mg/kg/dzień w przypadku narażenia przez skórę.</li><li>2. Nie może być produkowany ani stosowany jako substancja w postaci własnej, jako składnik innych substancji lub w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,3 % po dniu 12 grudnia 2023 r., chyba że producenci i dalsi użytkownicy podejmą odpowiednie środki zarządzania ryzykiem i zapewnią odpowiednie warunki operacyjne w celu zapewnienia, aby narażenie pracowników było niższe od wartości DNEL określonych w pkt 1.</li><li>3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 i 2 obowiązki określone w tych punktach stosuje się od dnia 12 grudnia 2024 r. w odniesieniu do stosowania lub wprowadzania do obrotu w celu stosowania jako rozpuszczalnik w procesach powlekania materiałów włókienniczych i papierowych poliuretanem techniką transferową lub bezpośrednio lub w produkcji membran poliuretanowych, oraz od dnia 12 grudnia 2025 r. w odniesieniu do stosowania lub wprowadzania do obrotu w celu stosowania jako rozpuszczalnik w procesach suchego i mokrego przędzenia włókien syntetycznych.”</li></ol>
---	--

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2031****z dnia 19 listopada 2021 r.****zmieniające załączniki V i XIV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404 w odniesieniu do pozycji dotyczących Zjednoczonego Królestwa w wykazach państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii przesyłek drobiu, materiału biologicznego drobiu oraz świeżego mięsa z drobiu i ptaków łownych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając 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”) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 230 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2016/429 stanowi, że do Unii można wprowadzać wyłącznie przesyłki zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego pochodzące z państwa trzeciego lub terytorium, lub ich strefy bądź kompartmentu, wymienionych w wykazie zgodnie z art. 230 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/692 <sup>(2)</sup> określa wymagania w zakresie zdrowia zwierząt, które muszą spełniać przesyłki niektórych gatunków i kategorii zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego z państw trzecich lub terytoriów bądź ich stref, lub też ich kompartmentów w przypadku zwierząt akwakultury, aby zostać wprowadzone do Unii.
- (3) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/404 <sup>(3)</sup> ustanowiono wykazy państw trzecich, terytoriów lub ich stref lub kompartmentów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii gatunków i kategorii zwierząt, kategorii materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego, które są objęte zakresem rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692.
- (4) W szczególności w załącznikach V i XIV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404 określono wykazy państw trzecich, terytoriów lub ich stref, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii odpowiednio przesyłek drobiu, materiału biologicznego drobiu oraz świeżego mięsa z drobiu i ptaków łownych.
- (5) W dniu 12 listopada 2021 r. Zjednoczone Królestwo powiadomiło Komisję o wystąpieniu ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków u drobiu. Ognisko to znajduje się w pobliżu Frinton-on-Sea, Tendring, Essex w Anglii i zostało potwierdzone w dniu 12 listopada 2021 r. w drodze analizy laboratoryjnej (RT-PCR).
- (6) W dniu 14 listopada 2021 r. Zjednoczone Królestwo powiadomiło Komisję o wystąpieniu ognisk wysoce zjadliwej grypy ptaków u drobiu. Ogniska te znajdują się w pobliżu Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire w Anglii oraz w pobliżu Salwick, Fylde, Lancashire w Anglii i zostały potwierdzone w dniu 14 listopada 2021 r. w drodze analizy laboratoryjnej (RT-PCR).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/692 z dnia 30 stycznia 2020 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz przemieszczania ich i postępowania z nimi po ich wprowadzeniu (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 379).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/404 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające wykazy państw trzecich, terytoriów lub ich stref, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 (Dz.U. L 114 z 31.3.2021, s. 1).

- (7) Organy weterynaryjne Zjednoczonego Królestwa wyznaczyły strefę objętą kontrolą o promieniu 10 km wokół zakładów, w których wystąpiła choroba, oraz wprowadziły politykę likwidacji stad w celu kontroli występowania wysoce zjadliwej grypy ptaków i ograniczenia rozprzestrzeniania się tej choroby.
- (8) Zjednoczonego Królestwo przedłożyło Komisji informacje o sytuacji epidemiologicznej na swoim terytorium oraz o środkach wprowadzonych celem zapobieżenia dalszemu rozprzestrzenianiu się wysoce zjadliwej grypy ptaków. Informacje te zostały ocenione przez Komisję. Na podstawie tej oceny nie należy dalej zezwalać na wprowadzanie do Unii przesyłek drobiu, materiału biologicznego drobiu oraz świeżego mięsa drobiu i ptaków łownych z obszarów objętych ograniczeniami ustanowionych przez organy weterynaryjne Zjednoczonego Królestwa w wyniku niedawnego wystąpienia ognisk wysoce zjadliwej grypy ptaków.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki V i XIV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404.
- (10) Biorąc pod uwagę obecną sytuację epidemiologiczną w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do wysoce zjadliwej grypy ptaków, zmiany, które mają zostać wprowadzone niniejszym rozporządzeniem w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/404, powinny stać się skuteczne w trybie pilnym.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załącznikach V i XIV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach V i XIV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

a) w części 1 w pozycji dotyczącej Zjednoczonego Królestwa po wierszu dotyczącym strefy GB-2.19 dodaje się następujące wiersze dotyczące stref GB-2.20, GB-2.21 i GB-2.22:

„GB Zjednoczone Kró- lestwo	GB-2.20	Drób hodowlany inny niż ptaki bezgrzebieniowe i drób produkcyjny inny niż ptaki bezgrzebieniowe	BPP	N, P1		12.11.2021	
		Hodowlane ptaki bezgrzebieniowe i produkcyjne ptaki bezgrzebieniowe	BPR	N, P1		12.11.2021	
		Drób przeznaczony do uboju inny niż ptaki bezgrzebieniowe	SP	N, P1		12.11.2021	
		Ptaki bezgrzebieniowe przeznaczone do uboju	SR	N, P1		12.11.2021	
		Pisklęta jednodniowe inne niż ptaki bezgrzebieniowe	DOC	N, P1		12.11.2021	
		Pisklęta jednodniowe ptaków bezgrzebieniowych	DOR	N, P1		12.11.2021	
		Mniej niż 20 sztuk drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	POU-LT20	N, P1		12.11.2021	
		Jaja wylęgowe drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	HEP	N, P1		12.11.2021	
		Jaja wylęgowe ptaków bezgrzebieniowych	HER	N, P1		12.11.2021	
	Mniej niż 20 sztuk drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	HE-LT20	N, P1		12.11.2021		
	GB-2.21	Drób hodowlany inny niż ptaki bezgrzebieniowe i drób produkcyjny inny niż ptaki bezgrzebieniowe	BPP	N, P1		14.11.2021	
		Hodowlane ptaki bezgrzebieniowe i produkcyjne ptaki bezgrzebieniowe	BPR	N, P1		14.11.2021	
		Drób przeznaczony do uboju inny niż ptaki bezgrzebieniowe	SP	N, P1		14.11.2021	
		Ptaki bezgrzebieniowe przeznaczone do uboju	SR	N, P1		14.11.2021	
		Pisklęta jednodniowe inne niż ptaki bezgrzebieniowe	DOC	N, P1		14.11.2021	
		Pisklęta jednodniowe ptaków bezgrzebieniowych	DOR	N, P1		14.11.2021	
		Mniej niż 20 sztuk drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
		Jaja wylęgowe drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	HEP	N, P1		14.11.2021	
		Jaja wylęgowe ptaków bezgrzebieniowych	HER	N, P1		14.11.2021	
Mniej niż 20 sztuk drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	HE-LT20	N, P1		14.11.2021			



GB-2.22	Drób hodowlany inny niż ptaki bezgrzebieniowe i drób produkcyjny inny niż ptaki bezgrzebieniowe	BPP	N, P1		14.11.2021	
	Hodowlane ptaki bezgrzebieniowe i produkcyjne ptaki bezgrzebieniowe	BPR	N, P1		14.11.2021	
	Drób przeznaczony do uboju inny niż ptaki bezgrzebieniowe	SP	N, P1		14.11.2021	
	Ptaki bezgrzebieniowe przeznaczone do uboju	SR	N, P1		14.11.2021	
	Pisklęta jednodniowe inne niż ptaki bezgrzebieniowe	DOC	N, P1		14.11.2021	
	Pisklęta jednodniowe ptaków bezgrzebieniowych	DOR	N, P1		14.11.2021	
	Mniej niż 20 sztuk drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
	Jaja wylęgowe drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	HEP	N, P1		14.11.2021	
	Jaja wylęgowe ptaków bezgrzebieniowych	HER	N, P1		14.11.2021	
	Mniej niż 20 sztuk drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	HE-LT20	N, P1		14.11.2021"	

b) w części 2 w pozycji dotyczącej Zjednoczonego Królestwa po opisie strefy GB-2.19 dodaje się następujące opisy stref GB-2.20, GB-2.21 i 2.22:

„Zjednoczone Królestwo	GB-2.20	W pobliżu Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, Anglia: obszar położony w obrębie okręgu, którego promień wynosi 10 km, a środek wyznaczają współrzędne WGS84 N51,84 i W1,22.
	GB-2.21	W pobliżu Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, Anglia: obszar położony w obrębie okręgu, którego promień wynosi 10 km, a środek wyznaczają współrzędne WGS84 N54,30 i W1,50
	GB-2.22	W pobliżu Salwick, Fylde, Lancashire, Anglia: obszar położony w obrębie okręgu, którego promień wynosi 10 km, a środek wyznaczają współrzędne WGS84 N53,79 i W2,80"

2) w załączniku XIV w części 1 w pozycji dotyczącej Zjednoczonego Królestwa po wierszu dotyczącym strefy GB-2.19 dodaje się następujące wiersze dotyczące stref GB-2.20, GB-2.21 i GB-2.22:

„GB Zjednoczone Królestwo	GB-2.20	Świeże mięso drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	POU	N, P1		12.11.2021	
		Świeże mięso ptaków bezgrzebieniowych	RAT	N, P1		12.11.2021	
		Świeże mięso ptaków łownych	GBM	N, P1		12.11.2021	

GB-2.21	Świeże mięso drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	POU	N, P1		14.11.2021	
	Świeże mięso ptaków bezgrzebieniowych	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Świeże mięso ptaków łownych	GBM	N, P1		14.11.2021	
GB-2.22	Świeże mięso drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe	POU	N, P1		14.11.2021	
	Świeże mięso ptaków bezgrzebieniowych	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Świeże mięso ptaków łownych	GBM	N, P1		14.11.2021”	

# DECYZJE

## DECYZJA RADY (WPZiB) 2021/2032

z dnia 19 listopada 2021 r.

**w sprawie środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju w celu wsparcia jednostek wojskowych przeszkolonych w ramach misji szkoleniowej UE w Mozambiku**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 28 ust. 1 i art. 41 ust. 2,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z decyzją Rady (WPZiB) 2021/509 <sup>(1)</sup> ustanowiono Europejski Instrument na rzecz Pokoju w celu finansowania przez państwa członkowskie działań Unii w ramach wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa służących utrzymaniu pokoju, zapobieganiu konfliktom i umacnianiu bezpieczeństwa międzynarodowego zgodnie z art. 21 ust. 2 lit. c) Traktatu. W szczególności, zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. b) ppkt (i) decyzji (WPZiB) 2021/509, w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju finansowane mogą być działania służące wzmocnieniu zdolności państw trzecich oraz organizacji regionalnych i międzynarodowych w kwestiach wojskowych i obronnych.
- (2) Obecny kryzys w położonej na północy Mozambiku prowincji Cabo Delgado ma charakter wielowymiarowy i pociąga za sobą poważne ryzyko przeniesienia się na inne prowincje w Mozambiku i na kraje sąsiednie. Rząd Mozambiku z zadowoleniem przyjął rozmieszczenie misji szkoleniowej Unii Europejskiej bez mandatu wykonawczego jako części zintegrowanego podejścia UE do kryzysu w prowincji Cabo Delgado.
- (3) W dniu 12 lipca 2021 r. Rada przyjęła decyzję (WPZiB) 2021/1143 <sup>(2)</sup> w sprawie ustanowienia szkoleniowej misji wojskowej Unii Europejskiej w Mozambiku (EUTM Mozambique). Celem strategicznym misji EUTM Mozambique jest wspieranie budowania zdolności wybranych jednostek sił zbrojnych Mozambiku, z których w przyszłości mają się składać siły szybkiego reagowania; jednostki te mają rozwinąć niezbędne i trwałe zdolności przywracania bezpieczeństwa i ochrony w prowincji Cabo Delgado.
- (4) W dniu 30 lipca 2021 r. Rada zatwierdziła dokument koncepcyjny dotyczący środka pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu Pokoju służącego wspieraniu jednostek wojskowych szkolonych w ramach misji EUTM Mozambique, w tym pilnego środka mającego na celu zapewnienie najpotrzebniejszego sprzętu i zaopatrzenia niezbędnego do odpowiedniego szkolenia dwóch kompanii sił zbrojnych Mozambiku, które mają jako pierwsze skorzystać ze szkolenia w ramach misji EUTM Mozambique.
- (5) W piśmie z dnia 27 sierpnia 2021 r. skierowanym do Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa (zwanego dalej „Wysokim Przedstawicielem”) minister spraw zagranicznych Republiki Mozambiku zwróciła się do Unii o zapewnienie nieśmiercionośnego sprzętu i zaopatrzenia wszystkim kompaniom sił zbrojnych Mozambiku, które mają być szkolone w ramach misji EUTM Mozambique.

<sup>(1)</sup> Decyzja Rady (WPZiB) 2021/509 z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju oraz uchylenia decyzji (WPZiB) 2015/528 (Dz.U. L 102 z 24.3.2021, s. 14).

<sup>(2)</sup> Decyzja Rady (WPZiB) 2021/1143 z dnia 12 lipca 2021 r. w sprawie szkoleniowej misji wojskowej Unii Europejskiej w Mozambiku (EUTM Mozambique) (Dz.U. L 247 z 13.7.2021, s. 93).

- (6) Środek pomocy ma być realizowany z uwzględnieniem zasad i wymogów określonych w decyzji (WPZiB) 2021/509, a w szczególności zgodnie ze wspólnym stanowiskiem Rady 2008/944/WPZiB <sup>(\*)</sup> i zgodnie z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.
- (7) Rada potwierdza, że jest zdecydowana chronić, propagować i urzeczywistniać prawa człowieka, podstawowe wolności i zasady demokratyczne, umacniać praworządność i dobre sprawowanie władzy zgodnie z Kartą Narodów Zjednoczonych, Powszechną deklaracją praw człowieka i prawem międzynarodowym, w szczególności prawem międzynarodowym w zakresie praw człowieka oraz międzynarodowym prawem humanitarnym,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

### Artykuł 1

#### Ustanowienie, cele, zakres i czas trwania

1. Niniejszym ustanawia się środek pomocy na rzecz Republiki Mozambiku (zwanej dalej „beneficjentem”), który ma być sfinansowany z Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju (zwany dalej „środkiem pomocy”).
2. Celem tego środka pomocy jest wspieranie budowania zdolności i rozmieszczania jednostek sił zbrojnych Mozambiku, które mają być szkolone w ramach misji EUTM Mozambique, aby umożliwić tym jednostkom rozwinięcie niezbędnych trwałych zdolności do przywrócenia bezpieczeństwa i ochrony w położonej w północnym Mozambiku prowincji Cabo Delgado, tym samym umożliwiając obecność rozliczalnych organów egzekwowania prawa działających w sposób praworządny w celu ochrony ludności cywilnej, a także przywrócenie rozliczalnych struktur państwowych działających w całej prowincji Cabo Delgado.
3. Aby zrealizować cel określony w ust. 2, środek pomocy posłuży do finansowania następującego nieśmiercionośnego sprzętu i zaopatrzenia dla jednostek sił zbrojnych Mozambiku, o których mowa w tym ustępie:
  - a) indywidualnego wyposażenia dla żołnierzy;
  - b) zbiorowego wyposażenia na szczeblu kompanii;
  - c) sprzętu służącego do zapewnienia mobilności na ziemi i na wodzie;
  - d) urządzeń technicznych; oraz
  - e) szpitala polowego.
4. Czas trwania środka pomocy wynosi 30 miesięcy od daty zawarcia umowy pomiędzy administratorem do spraw środków pomocy działającym w charakterze urzędnika zatwierdzającego a podmiotem, o którym mowa w art. 4 ust. 2, zgodnie z art. 32 ust. 2 lit. a) decyzji (WPZiB) 2021/509.

### Artykuł 2

#### Uzgodnienia finansowe

1. Finansowa kwota odniesienia przewidziana na pokrycie wydatków związanych ze środkiem pomocy wynosi 40 000 000 EUR.

<sup>(\*)</sup> Wspólne stanowisko Rady 2008/944/WPZiB z dnia 8 grudnia 2008 r. określające wspólne zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego (Dz.U. L 335 z 13.12.2008, s. 99).

2. Wszystkimi wydatkami zarządza się zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.

### Artykuł 3

#### Ustalenia z beneficjentem

1. Wysoki Przedstawiciel dokonuje z beneficjentem niezbędnych ustaleń, by zapewnić przestrzeganie przez niego wymogów i warunków określonych w niniejszej decyzji, jako warunku udzielenia wsparcia w ramach środka pomocy oraz w ramach pilnego środka zatwierdzonego przez Radę w dniu 30 lipca 2021 r.
2. Ustalenia, o których mowa w ust. 1, obejmują postanowienia zobowiązujące beneficjenta do zapewnienia:
  - a) przestrzegania przez jednostki sił zbrojnych Mozambiku szkolone w ramach misji EUTM Mozambique odpowiednich postanowień prawa międzynarodowego, w szczególności międzynarodowego prawa dotyczącego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego;
  - b) właściwego i efektywnego wykorzystania wszelkich aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy do celów, do których zostały one dostarczone;
  - c) wystarczającego konserwowania wszelkich aktywów dostarczonych w ramach środka pomocy w celu zapewnienia ich użyteczności i dostępności operacyjnej przez cały cykl ich życia;
  - d) by żadne aktywa dostarczone w ramach środka pomocy nie zostały utracone ani przekazane bez zgody Komitetu Instrumentu utworzonego na podstawie decyzji (WPZiB) 2021/509 na rzecz osób lub podmiotów innych niż określone w tych ustaleniach, po zakończeniu cyklu życia aktywów.
3. Ustalenia, o których mowa w ust. 1, obejmują postanowienia dotyczące zawieszenia i zakończenia wsparcia w ramach środka pomocy w przypadku stwierdzenia, że beneficjent naruszył obowiązki określone w ust. 2.

### Artykuł 4

#### Wdrożenie

1. Wysoki Przedstawiciel jest odpowiedzialny za zapewnienie wykonania niniejszej decyzji zgodnie z decyzją (WPZiB) 2021/509 oraz zgodnie z przepisami dotyczącymi realizacji dochodów i wydatków finansowanych w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju, oraz zgodnie ze zintegrowanymi ramami metodologicznymi dla oceny i określenia środków i kontroli wymaganych w związku ze środkami pomocy w ramach Europejskiego Instrumentu na rzecz Pokoju.
2. Działania, o których mowa w art. 1 ust. 3, są realizowane przez ministerstwo obrony Republiki Portugalskiej.

### Artykuł 5

#### Monitorowanie, kontrola i ocena

1. Wysoki Przedstawiciel zapewnia monitorowanie przestrzegania przez beneficjenta obowiązków ustanowionych zgodnie z art. 3. Monitorowanie to zapewnia świadomość kontekstu i ryzyka naruszenia obowiązków ustanowionych zgodnie z art. 3 oraz przyczynia się do zapobiegania takim naruszeniom, w tym naruszaniu prawa międzynarodowego dotyczącego praw człowieka i międzynarodowego prawa humanitarnego oraz aktom przemocy seksualnej i przemocy ze względu na płeć przez jednostki sił zbrojnych Mozambiku wspierane w ramach środka pomocy.

2. Kontrola po dostawie sprzętu i zaopatrzenia jest zorganizowana w następujący sposób:
- weryfikacja dostawy – certyfikaty dostawy są podpisywane przez siły użytkowników końcowych w momencie przeniesienia prawa własności;
  - sprawozdania o stanie zapasów – beneficjent co roku składa sprawozdania o stanie zapasów określonych przedmiotów; sprawozdawczość ma być kontynuowana do czasu, kiedy Komitet Polityczny i Bezpieczeństwa (KPiB) uzna, że nie jest już potrzebna;
  - kontrola na miejscu – beneficjent ma zapewnić Wysokiemu Przedstawicielowi możliwość przeprowadzenia kontroli na miejscu na jego wniosek.
3. Wysoki Przedstawiciel przeprowadza ocenę, w postaci pierwszej oceny środka pomocy, sześć miesięcy po rozmieszczeniu w prowincji Cabo Delgado pierwszych dwóch kompanii wyszkolonych w ramach misji EUTM Mozambique. Będzie to obejmować wizyty na miejscu w celu sprawdzenia sprzętu i zaopatrzenia dostarczonych w ramach środka pomocy, lub dowolne inne efektywne formy niezależnego przekazywania informacji. Po zakończeniu dostaw sprzętu w ramach środka pomocy przeprowadzana jest ocena końcowa.

#### Artykuł 6

### Sprawozdawczość

W okresie wdrażania Wysoki Przedstawiciel przedstawia Komitetowi Politycznemu i Bezpieczeństwa półroczne sprawozdania z realizacji środka pomocy, zgodnie z art. 63 decyzji (WPZiB) 2021/509. Administrator do spraw środków pomocy regularnie informuje Komitet Instrumentu ustanowiony decyzją (WPZiB) 2021/509 na temat realizacji dochodów i wydatków zgodnie z art. 38 tej decyzji, w tym poprzez dostarczanie informacji na temat zaangażowanych dostawców i podwykonawców.

#### Artykuł 7

### Zawieszenie i zakończenie

KPiB może postanowić o całkowitym lub częściowym zawieszeniu wdrażania środka pomocy zgodnie z art. 64 decyzji (WPZiB) 2021/509.

KPiB może również zalecić Radzie zakończenie środka pomocy.

#### Artykuł 8

### Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 listopada 2021 r.

W imieniu Rady  
J. BORRELL FONTELLES  
Przewodniczący

**DECYZJA RADY (WPZiB) 2021/2033****z dnia 19 listopada 2021 r.****zmieniająca decyzję (WPZiB) 2019/97 wspierającą Konwencję o zakazie broni biologicznej i toksycznej w ramach strategii UE przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 28 ust. 1 oraz art. 31 ust. 1,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 21 stycznia 2019 r. Rada przyjęła decyzję (WPZiB) 2019/97 <sup>(1)</sup>, która przewiduje okres realizacji wynoszący 36 miesięcy od daty zawarcia porozumienia o finansowaniu, o którym mowa w art. 3 ust. 3 tej decyzji, w odniesieniu do projektów wymienionych w art. 1 tej decyzji.
- (2) Okres realizacji dotyczący porozumienia o finansowaniu upływa z dniem 4 lutego 2022 r.
- (3) W dniu 8 lipca 2021 r. Biuro ONZ ds. Rozbrojenia (UNODA), które odpowiada za techniczną realizację projektów wymienionych w art. 1 decyzji (WPZiB) 2019/97, zwróciło się o wynoszące 12 miesięcy niewiążące się z dodatkowymi kosztami przedłużenie okresu realizacji tej decyzji. Przedłużenie to umożliwi UNODA realizację kilku projektów wymienionych w art. 1 decyzji (WPZiB) 2019/97, których realizacja została opóźniona z powodu pandemii COVID-19.
- (4) Przedłużenie okresu realizacji projektów wymienionych w art. 1 decyzji (WPZiB) 2019/97 do dnia 4 lutego 2023 r. nie ma żadnego wpływu na zasoby finansowe.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję (WPZiB) 2019/97,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

**Artykuł 1**

Art. 5 ust. 2 decyzji (WPZiB) 2019/97 otrzymuje brzmienie:

„2. Niniejsza decyzja wygasa z dniem 4 lutego 2023 r.”.

**Artykuł 2**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 listopada 2021 r.

*W imieniu Rady*  
J. BORRELL FONTELLES  
*Przewodniczący*

---

<sup>(1)</sup> Decyzja Rady (WPZiB) 2019/97 z dnia 21 stycznia 2019 r. wspierająca Konwencję o zakazie broni biologicznej i toksycznej w ramach strategii UE przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia (Dz.U. L 19 z 22.1.2019, s. 11).





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