

# Dziennik Urzędowy L 304

## Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Legislacja

Rocznik 65

24 listopada 2022

Spis treści

### II Akty o charakterze nieustawodawczym

#### ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2292 z dnia 6 września 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2293 z dnia 18 listopada 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/405 w odniesieniu do wykazu państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli dotyczący stosowania substancji farmakologicznie czynnych, maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych i pestycydów oraz najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających <sup>(1)</sup> ... 31
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/2294 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1338/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do statystyk dotyczących infrastruktury opieki zdrowotnej, zasobów ludzkich w opiece zdrowotnej i korzystania z opieki zdrowotnej <sup>(1)</sup> ..... 42
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2295 z dnia 23 listopada 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 474/2006 w odniesieniu do wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów lub ograniczeniom w wykonywaniu przewozów w ramach Unii <sup>(1)</sup> ..... 53

#### DECYZJE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2022/2296 z dnia 21 listopada 2022 r. w sprawie wytycznych dotyczących polityki zatrudnienia państw członkowskich ..... 67
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/2297 z dnia 19 października 2022 r. dotycząca utworzenia europejskiej infrastruktury badań słonecznych na rzecz skoncentrowanej energii słonecznej (EU-SOLARIS ERIC) (notyfikowana jako dokument nr C(2022) 7351) <sup>(1)</sup> ..... 78

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

PL

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

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

★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/2298 z dnia 23 listopada 2022 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 <sup>(1)</sup> .....	85
--	----

## Sprostowania

★ Sprostowanie do decyzji Rady (UE) 2022/1994 z dnia 17 października 2022 r. w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Podkomitetu ds. Oznaczeń Geograficznych ustanowionego na mocy Kompleksowej i wzmocnionej umowy o partnerstwie między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Armenii, z drugiej strony, w odniesieniu do przyjęcia jego regulaminu wewnętrznego (Dz.U. L 273 z 21.10.2022) .....	87
★ Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) 2022/1439 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie mikroorganizmów (Dz.U. L 227 z 1.9.2022) .....	94
★ Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) 2022/1440 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 284/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie środków ochrony roślin, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy (Dz.U. L 227 z 1.9.2022) .....	97
★ Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) 2022/1441 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 546/2011 w odniesieniu do szczególnych jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy (Dz.U. L 227 z 1.9.2022) .....	100
★ Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1860 z dnia 10 czerwca 2022 r. ustanawiającego, na potrzeby stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012, wykonawcze standardy techniczne w odniesieniu do standardów, formatów, częstotliwości i metod oraz zasad dokonywania zgłoszeń (Dz.U. L 262 z 7.10.2022) ....	102
★ Sprostowanie do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2236 z dnia 20 czerwca 2022 r. zmieniającego załączniki I, II, IV i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 w odniesieniu do wymogów technicznych dla pojazdów produkowanych w nieograniczonych seriach, pojazdów produkowanych w małych seriach, pojazdów w pełni zautomatyzowanych produkowanych w małych seriach i pojazdów specjalnego przeznaczenia oraz w odniesieniu do aktualizacji oprogramowania (Dz.U. L 296 z 16.11.2022) .....	103
★ Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 508/2014 w sprawie Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylającego rozporządzenia Rady (WE) nr 2328/2003, (WE) nr 861/2006, (WE) nr 1198/2006 i (WE) nr 791/2007 oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1255/201 (Dz.U. L 149 z 20.5.2014) .....	104
★ Sprostowanie do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/1299 z dnia 24 marca 2022 r. uzupełniającego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/65/UE w odniesieniu do regulacyjnych standardów technicznych określających treść mechanizmów kontroli zarządzania pozycjami stosowanych przez systemy obrotu (Dz.U. L 197 z 26.7.2022) .....	105
★ Sprostowanie do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2059 z dnia 14 czerwca 2022 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 575/2013 w odniesieniu do regulacyjnych standardów technicznych określających szczegółowe informacje techniczne na potrzeby wymogu dotyczącego weryfikacji historycznej oraz wymogu dotyczącego przypisania zysków i strat zgodnie z art. 325bf i 325bg rozporządzenia (UE) nr 575/2013 (Dz.U. L 276 z 26.10.2022) .....	106

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

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/2292

z dnia 6 września 2022 r.

**uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Uwzględniając 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) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 126 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania przez właściwe organy państw członkowskich kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, w szczególności w celu zapewnienia zgodności przesyłek zwierząt i towarów z państw trzecich lub ich regionów, przeznaczonych do spożycia przez ludzi z przepisami Unii dotyczącymi bezpieczeństwa żywności i pasz przy wprowadzaniu ich do Unii.
- (2) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 upoważniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu uzupełnienia określonych w tym rozporządzeniu warunków wprowadzania na terytorium Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów. Warunki te mogą obejmować dodatkowe wymogi, a mianowicie możliwość zezwolenia na wprowadzanie zwierząt i towarów jedynie z tych państw trzecich, które znajdują się w wykazach sporządzonych w tym celu przez Komisję. Te dodatkowe wymogi obejmują zapewnienie zgodności:
  - ze środkami monitorowania substancji i grup pozostałości u zwierząt i w towarach przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z dyrektywą Rady 96/23/WE <sup>(2)</sup> i dyrektywą Rady 96/22/WE <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β-agonistycznym i uchylająca dyrektywy 81/602/EWG, 88/146/EWG oraz 88/299/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3).

- z zasadami dotyczącymi zapobiegania przenośnym encefalopatiom gąbczastym u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz kontroli i zwalczania tych encefalopatii zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 <sup>(4)</sup>,
  - z ogólnymi zasadami i wymaganiami dotyczącymi żywności ogólnie i bezpieczeństwa żywności w szczególności na poziomie unijnym i krajowym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup>,
  - z ogólnymi przepisami obowiązującymi podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze dotyczącymi higieny środków spożywczych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(6)</sup>,
  - z przepisami szczególnymi obowiązującymi podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze dotyczącymi higieny żywności pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(7)</sup>,
  - z przepisami szczególnymi dotyczącymi kontroli urzędowych i działań podejmowanych przez właściwe organy w odniesieniu do produkcji niektórych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2019/624 <sup>(8)</sup> i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/627 <sup>(9)</sup>.
- (3) Takie dodatkowe wymogi ustanowiono w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2019/625 <sup>(10)</sup>, które jest stosowane od dnia 14 grudnia 2019 r. Nie obejmuje ono wymogów już ustanowionych w dyrektywie 96/23/WE.
- (4) Obecnie państwa trzecie, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego w świetle przepisów Unii dotyczących zdrowia publicznego, są umieszczone i utrzymywane w wykazach sporządzanych na podstawie różnych wymogów, w tym istnienia planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w którym określono gwarancje dotyczące kontroli niektórych grup substancji oraz ich pozostałości i zanieczyszczeń, zgodnie z wymogami dyrektywy 96/23/WE.
- (5) Rozporządzeniem (UE) 2017/625 uchylono dyrektywę Rady 96/23/WE ze skutkiem od dnia 14 grudnia 2019 r. i określono przejściowe stosowanie niektórych przepisów tej dyrektywy do dnia 14 grudnia 2022 r.
- (6) Wprowadzenie dodatkowych wymogów w celu zapewnienia zgodności ze środkami monitorowania substancji i grup pozostałości u zwierząt i w towarach przeznaczonych do spożycia przez ludzi określonymi w dyrektywie 96/23/WE należy połączyć z dodatkowymi wymogami określonymi już w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2019/625.
- (7) Należy zatem określić wszystkie te dodatkowe wymogi w jednym rozporządzeniu delegowanym, upraszczając w ten sposób ich interpretację i stosowanie oraz zwiększając przejrzystość wobec państw trzecich.

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

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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 (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

<sup>(8)</sup> 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 mały zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 1).

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/627 z dnia 15 marca 2019 r. ustanawiające jednolite praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 w odniesieniu do kontroli urzędowych (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 51).

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/625 z dnia 4 marca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 18).

- (8) W rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 ustanowiono wymogi dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze zajmujące się wprowadzaniem do Unii produktów pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym dodatkowe wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do kontroli urzędowych powinny być spójne z wymogami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004.
- (9) Ustanawiając wymogi dotyczące wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, należy odnieść się do kodów Nomenklatury scalonej określonych w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2658/87 <sup>(1)</sup> w celu dokładnego identyfikowania tych towarów i zwierząt.
- (10) Przesyłki niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi powinny być dopuszczone do wprowadzenia do Unii – w oparciu o analizę ryzyka – tylko wówczas, gdy państwa trzecie lub ich regiony, z których pochodzą te zwierzęta i towary, mogą zapewnić zgodność z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa tych zwierząt i towarów i te państwa trzecie lub ich regiony są umieszczone w wykazach określonych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/405 zgodnie z art. 127 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625 <sup>(2)</sup>.
- (11) Oprócz wymogów określonych w art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 należy ustanowić szczególne wymogi dotyczące niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, aby państwa trzecie lub ich regiony zapewniły gwarancje skuteczności kontroli urzędowych w zakresie bezpieczeństwa żywności w odniesieniu do tych zwierząt i towarów. Państwa trzecie lub ich regiony powinny figurować w wykazach określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/405 po przedstawieniu dowodów i gwarancji, że pochodzące z nich zwierzęta i towary spełniają wymogi unijne dotyczące bezpieczeństwa żywności określone w rozporządzeniach (WE) nr 999/2001, (WE) nr 178/2002, (WE) nr 852/2004, (WE) nr 853/2004, (UE) 2017/625, rozporządzeniu delegowanym (UE) 2019/624 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/627 lub wymogi uznawane za równoważne z nimi.
- (12) Na podstawie art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 Komisja może uzależnić decyzję o umieszczeniu państw trzecich w wykazach określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/405 od dostarczenia przez te państwa trzecie odpowiednich dowodów i gwarancji zgodności z wymogami unijnymi dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz zgodności przesyłek produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych przeznaczonych do wprowadzenia do Unii z maksymalnymi limitami pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości pestycydów i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami substancji zanieczyszczających ustanowionymi w przepisach Unii. Dzięki temu te zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone zapewniają taki sam poziom ochrony zdrowia, jaki jest przewidziany w przepisach Unii dotyczących żywności i bezpieczeństwa żywności.
- (13) Aby zapewnić ten sam poziom ochrony zdrowia, należy przedstawić dowody i gwarancje w drodze przedłożenia planu kontroli substancji farmakologicznych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, który spełnia określone wymogi przewidziane w niniejszym rozporządzeniu. W celu zapewnienia stałej zgodności z tymi wymogami należy co roku przedkładać Komisji zaktualizowane plany kontroli.
- (14) Państwa trzecie można również umieścić w wykazie określonym w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405, jeżeli przedstawią odpowiednie dowody i gwarancje, że zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym wykorzystywane w produktach złożonych wprowadzanych na terytorium Unii, pochodzą z państwa członkowskiego lub państwa trzeciego figurującego w wykazie państw trzecich posiadających zatwierdzone plany kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w tym tych wykorzystywanych w produktach złożonych. Aby móc skorzystać z umieszczenia w tym wykazie, należy przedstawić informacje na temat procedur stosowanych w celu zapewnienia identyfikowalności danych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz zapewnienia gwarancji w kwestii pochodzenia tych zwierząt i produktów.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/405 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające wykazy państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (Dz.U. L 114 z 31.3.2021, s. 118).

- (15) W przepisach Unii ustanowiono zasady stosowania substancji farmakologicznie czynnych oraz określono limity ich pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego wynikające z takiego stosowania. Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym wykorzystywane w produktach złożonych, powinny być wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, w których kontrole stosowania substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości w produktach zwierzęcych są co najmniej równoważne z unijnymi planami kontroli zawartymi w wieloletnich krajowych planach kontroli, o których mowa w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2022/1644 <sup>(13)</sup> i rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/1646 <sup>(14)</sup>. Przepisy określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/808 <sup>(15)</sup> powinny mieć zastosowanie do kontroli urzędowych dotyczących tych substancji i pozostałości.
- (16) Stosowanie u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i  $\beta$ -agonistycznym jest w Unii zabronione na mocy dyrektywy 96/22/WE. Podobnie w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 37/2010 <sup>(16)</sup> w tabeli 2 załącznika do tego rozporządzenia wymieniono substancje farmakologicznie czynne, których stosowanie w Unii jest zabronione. Wprowadzanie do Unii takich zwierząt i produktów powinno być dozwolone wyłącznie z tych państw trzecich, które gwarantują, że zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym produkty złożone, spełniają te przepisy lub wymogi uznane za równoważne.
- (17) W rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(17)</sup> ustanowiono skoordynowany unijny program kontroli dotyczący najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni w celu oceny narażenia konsumentów i stosowania przepisów w UE. Wspomniany unijny program kontroli stanowi integralną część krajowych wieloletnich programów kontroli pozostałości pestycydów, które mają zostać ustanowione przez państwa członkowskie. Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym produkty złożone, powinny być wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które zapewniają przeprowadzanie kontroli pozostałości pestycydów według tych samych rygorystycznych kryteriów, jakie obowiązują państwa członkowskie w ramach krajowych wieloletnich programów kontroli pozostałości pestycydów określonych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/1355 <sup>(18)</sup>. Należy zatem zapewnić, aby w ramach pobierania statystycznie reprezentatywnych próbek dostarczane były dowody świadczące o tym, że produkty przeznaczone do wprowadzenia do Unii są zgodne z przepisami Unii w odniesieniu do pozostałości pestycydów.

<sup>(13)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/... z dnia 7 lipca 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 o szczególne wymogi dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych w zakresie stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości (Dz.U. L 248 z 26.9.2022, s. 3).

<sup>(14)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/... z dnia 23 września 2022 r. w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, w sprawie treści wieloletnich krajowych planów kontroli oraz w sprawie szczególnych ustaleń dotyczących ich opracowywania (Dz.U. L 248 z 26.9.2022, s. 32).

<sup>(15)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/808 z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie wydajności metod analitycznych w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych stosowanych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz interpretacji wyników, jak również w sprawie metod stosowanych do pobierania próbek oraz uchylające decyzje 2002/657/WE i 98/179/WE (Dz.U. L 180 z 21.5.2021, s. 84).

<sup>(16)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

<sup>(17)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

<sup>(18)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1355 z dnia 12 sierpnia 2021 r. w sprawie krajowych wieloletnich programów kontroli pozostałości pestycydów ustanawianych przez państwa członkowskie (Dz.U. L 291 z 13.8.2021, s. 120).

- (18) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2022/931<sup>(19)</sup> i rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/932<sup>(20)</sup> przewidziano ustanowienie oraz treść planów kontroli substancji zanieczyszczających w żywności opartych na analizie ryzyka. Produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone powinny być wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które zapewniają przeprowadzanie kontroli zanieczyszczeń w celu przedstawienia dowodów świadczących o tym, że produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone przeznaczone do wprowadzenia do Unii są zgodne z przepisami UE dotyczącymi substancji zanieczyszczających.
- (19) Zgodnie z dyrektywą 96/23/WE w decyzji Komisji 2011/163/UE<sup>(21)</sup> ustanowiono wykaz państw trzecich upoważnionych do wprowadzania do Unii niektórych gatunków zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego.
- (20) Po uchyleniu dyrektywy 96/23/WE rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2293<sup>(22)</sup> zastąpiło w całości decyzję 2011/163/UE.
- (21) Przesyłki niektórych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi powinny być dopuszczone do wprowadzenia do Unii tylko wówczas, gdy towary te są wysyłane z zakładów, które figuruje w wykazie sporządzonym i aktualizowanym zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625. Ponadto w celu zapewnienia zgodności z unijnymi przepisami dotyczącymi higieny żywności lub z przepisami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi należy przewidzieć, że przy sporządzaniu i aktualizowaniu wspomnianego wykazu państwo trzecie powinno udzielić gwarancji dodatkowych w stosunku do tych, które przewidziano w art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (i) i (iv) rozporządzenia (UE) 2017/625.
- (22) Wykazy zakładów, o których mowa w art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (i) rozporządzenia (UE) 2017/625, należy udostępnić publicznie, tak aby podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze i konsumenci mieli przejrzyste informacje. Aby zwiększyć przejrzystość, państwa członkowskie powinny zezwalać na wprowadzanie przesyłek zwierząt i towarów tylko wówczas, gdy świadectwa urzędowe, które muszą towarzyszyć takim przesyłkom na podstawie odpowiednich przepisów unijnych, zostały wydane przez właściwe organy państwa trzeciego po opublikowaniu tych wykazów.
- (23) Nie ma konieczności ustanawiania wymogów dotyczących zakładów w odniesieniu do towarów przeznaczonych do tranzytu, ponieważ towary te stwarzają niskie ryzyko z punktu widzenia bezpieczeństwa żywności i nie są wprowadzane do obrotu w Unii. Ponadto wymogi te nie powinny mieć zastosowania do zakładów prowadzących wyłącznie działalność w zakresie produkcji podstawowej, transportu, przechowywania produktów pochodzenia zwierzęcego, które nie wymagają warunków przechowywania w kontrolowanej temperaturze, lub produkcji wysoko przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w sekcji XVI załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
- (24) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 210/2013<sup>(23)</sup> zawarto wymóg, aby zakłady produkujące kielki były zatwierdzone przez właściwe organy zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 852/2004. W celu zapewnienia zgodności z unijnymi przepisami dotyczącymi higieny żywności lub z przepisami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi należy zezwolić na wprowadzenie do Unii kielków tylko wówczas, gdy są one produkowane w zakładach, które figuruje w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

<sup>(19)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/931 z dnia 23 marca 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 poprzez ustanowienie przepisów w zakresie przeprowadzania kontroli urzędowych dotyczących zanieczyszczeń w żywności (Dz.U. L 162 z 17.6.2022, s. 7).

<sup>(20)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/932 z dnia 9 czerwca 2022 r. w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do zanieczyszczeń w żywności, w sprawie szczególnych treści dodatkowych w wieloletnich krajowych planach kontroli oraz szczególnych dodatkowych rozwiązań dotyczących przygotowania tych planów (Dz.U. L 162 z 17.6.2022, s. 13).

<sup>(21)</sup> Decyzja Komisji 2011/163/UE z dnia 16 marca 2011 r. w sprawie zatwierdzenia planów przedłożonych przez państwa trzecie zgodnie z art. 29 dyrektywy Rady 96/23/WE (Dz.U. L 70 z 17.3.2011, s. 40).

<sup>(22)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/2293 z dnia 18 listopada 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/405 w odniesieniu do wykazu państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli dotyczący stosowania substancji farmakologicznie czynnych, maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych i pestycydów oraz najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających (Zob. s. 31 niniejszego Dziennika Urzędowego).

<sup>(23)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 210/2013 z dnia 11 marca 2013 r. w sprawie zatwierdzenia zakładów produkujących kielki zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 68 z 12.3.2013, s. 24).

- (25) Aby zapewnić zgodność z unijnymi przepisami dotyczącymi higieny żywności lub z przepisami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi, produkty pochodzące z zakładów wytwarzających świeże mięso, mięso mielone, surowe wyroby mięsne, produkty mięsne, mięso oddzielone mechanicznie i surowce przeznaczone do produkcji żelatyny i kolagenu należy dopuścić do wprowadzenia do Unii tylko wówczas, gdy zakłady te figurują w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625. Ponadto surowce, z których produkty te są wytwarzane, powinny pochodzić z zakładów (rzeźnie, zakłady obróbki dziczyzny, zakłady rozbioru mięsa i zakłady prowadzące działalność związaną z produktami rybołówstwa), które figurują w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625.
- (26) Przesyłki żywych małży, szkarłupni, osłonic i ślimaków morskich powinny być dopuszczone do wprowadzenia do Unii wyłącznie z obszarów produkcyjnych w państwach trzecich lub ich regionach, które figurują w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625, w celu zapewnienia zgodności z mającymi zastosowanie szczególnymi wymogami dotyczącymi tych produktów określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/627 lub z przepisami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi. Publikacja tych wykazów powinna zapewnić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze i konsumentom przejrzyste informacje, z których obszarów produkcyjnych żywe małże, szkarłupnie, osłonice i ślimaki morskie mogą być wprowadzane do Unii.
- (27) Przesyłki produktów rybołówstwa powinny być dopuszczone do wprowadzenia do Unii tylko wówczas, gdy są wysyłane z zakładu na lądzie, ze statków chłodni, statków przetwórci lub statków zamrażalni pływających pod banderą państwa trzeciego, które figuruje w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625, w celu zapewnienia zgodności z wymogami unijnymi, zwłaszcza ze szczególnymi wymogami dotyczącymi produktów rybołówstwa określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/627 lub z przepisami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi oraz gdy przesyłki te są przyjmowane lub przygotowywane w tych zakładach lub na tych statkach. Publikacja tych wykazów powinna zapewnić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze i konsumentom przejrzyste informacje, z których statków produkty rybołówstwa mogą być wprowadzane do Unii.
- (28) Ryzyko związane z produktami złożonymi zależy od rodzaju składników i warunków ich przechowywania. Należy zatem ustanowić wymogi dotyczące przesyłek produktów złożonych, aby zapewnić, by te produkty złożone, które stwarzają ryzyko, były wprowadzane do Unii z państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405. Produkty złożone, które stwarzają ryzyko, zawierają przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego, w odniesieniu do których określono szczegółowe wymogi w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 lub wymagany jest plan kontroli pozostałości.
- (29) Biorąc pod uwagę liczbę powiadomień otrzymanych w ramach systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, przesyłki niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w celu spożycia przez ludzi stwarzają podwyższone ryzyko niezgodności z wymogami unijnymi w zakresie bezpieczeństwa żywności. Przesyłki takich zwierząt i towarów powinny zatem podlegać indywidualnej certyfikacji w odniesieniu do każdej przesyłki przed wprowadzeniem do Unii. Wspomniana certyfikacja przyczynia się również do przypomnienia podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze oraz właściwym organom państw trzecich lub ich regionów o odnośnych wymogach unijnych. W tym celu w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2020/2235 <sup>(24)</sup> ustanowiono wzór świadectw zdrowia zwierząt lub wzór świadectw urzędowych, lub oba te wzory. Przesyłkom takich zwierząt i towarów, w przypadku których Unia nie jest miejscem docelowym, powinny towarzyszyć świadectwa zdrowia zwierząt lub świadectwa urzędowe zawierające poświadczenie zdrowia zwierząt, natomiast poświadczenie zdrowia publicznego dla tych zwierząt i towarów nie jest konieczne, ponieważ nie będą one wprowadzane do obrotu w Unii. W odniesieniu do niektórych produktów złożonych, które stwarzają niskie ryzyko, poświadczenie prywatne podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze wprowadzającego towary do Unii powinno zastąpić certyfikację, aby zapewnić proporcjonalne podejście oparte na analizie ryzyka.

<sup>(24)</sup> 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).



- (30) Produkty złożone trwałe w temperaturze pokojowej stwarzające niewielkie ryzyko, takie jak te, w których jedynym produktem pochodzenia zwierzęcego obecnym w końcowym produkcie złożonym są środki ulepszające żywność, w szczególności witamina D3, dodatki do żywności, enzymy spożywcze lub środki aromatyzujące, powinny być zwolnione z kontroli na granicach oraz z wymogów dotyczących poświadczeń prywatnych.
- (31) Przepisy niniejszego rozporządzenia mają na celu całkowite zastąpienie przepisów rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/625. Należy zatem uchylić rozporządzenie delegowane (UE) 2019/625.
- (32) Z uwagi na fakt, że załączniki I, II, III i IV do dyrektywy 96/23/WE przestaną obowiązywać w dniu 14 grudnia 2022 r., niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od dnia 15 grudnia 2022 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

#### Artykuł 1

##### Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie uzupełnia rozporządzenie (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi z państw trzecich lub ich regionów w celu zapewnienia ich zgodności z mającymi zastosowanie wymogami ustanowionymi w przepisach, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625, lub z wymogami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi.
2. Wymogi, o których mowa w ust. 1, obejmują:
- a) identyfikację zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi podlegających następującym wymogom dotyczącym wprowadzania do Unii:
- (i) wymóg, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określone towary pochodziły z państwa trzeciego lub jego regionu wymienionego w wykazie zgodnie z art. 126 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625;
  - (ii) wymóg, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określone towary przeznaczone do spożycia przez ludzi były wysyłane z zakładów spełniających mające zastosowanie wymogi, o których mowa w art. 126 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625, lub wymogi uznawane za co najmniej równoważne z nimi, i figurujących w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) i (iii) rozporządzenia (UE) 2017/625, a także aby przesyłki te były przyjmowane lub przygotowywane w tych zakładach;
  - (iii) wymóg, aby każdej przesyłce zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi towarzyszyły świadectwo urzędowe lub poświadczenie urzędowe, lub wszelkie inne dowody zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625, takie jak poświadczenie prywatne, zgodnie z art. 126 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2017/625;
- b) wymogi dotyczące wprowadzania do Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi z państwa trzeciego lub jego regionu wymienionego w wykazie zgodnie z art. 127 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- c) wymogi, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określone towary przeznaczone do spożycia przez ludzi z państw trzecich były wysyłane z zakładów spełniających mające zastosowanie wymogi, o których mowa w art. 126 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625, lub wymogi uznawane za co najmniej równoważne z nimi, i figurujących w wykazach sporządzonych i uaktualnianych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) i (iii) rozporządzenia (UE) 2017/625, a także aby przesyłki te były przyjmowane lub przygotowywane w tych zakładach;

- d) wymogi dotyczące wprowadzania do Unii w celu wprowadzenia do obrotu następujących określonych produktów w uzupełnieniu do wymogów ustanowionych zgodnie z art. 126 rozporządzenia (UE) 2017/625:
- (i) świeżego mięsa, mięsa mielonego, surowych wyrobów mięsnych, produktów mięsnych, mięsa oddzielonego mechanicznie i surowców przeznaczonych do produkcji żelatyny i kolagenu;
  - (ii) żywych małży, szkarłupni, osłonic i ślimaków morskich;
  - (iii) produktów rybołówstwa;
  - (iv) produktów złożonych;
- e) dodatkowe wymogi dotyczące świadectw urzędowych, poświadczeń urzędowych i poświadczeń prywatnych, które muszą towarzyszyć zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonym towarom przeznaczonym do spożycia przez ludzi wprowadzanym do Unii;
- f) wymogi dotyczące stosowania substancji farmakologicznie czynnych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz ich pozostałości, a także poziomów substancji zanieczyszczających i pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia zwierzęcego i produktach złożonych, w przypadku gdy te zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone są wprowadzane na terytorium Unii z państw trzecich i są przeznaczone do wprowadzenia do obrotu w Unii, przy czym wymogi te są niezbędne do zapewnienia, aby takie zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone zapewniały poziom ochrony zdrowia ludzkiego równoważny z poziomem, jaki zapewniają odpowiednie przepisy Unii dotyczące bezpieczeństwa żywności;
- g) wymóg, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone były wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które zapewniają dowody i gwarancje zgodności z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, przedkładając plan kontroli.

3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- a) zwierząt i towarów nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, jednak w przypadku gdy w chwili wprowadzenia do Unii nie zdecydowano o przeznaczeniu zwierząt i towarów i nie można jeszcze wykluczyć zamiaru spożycia przez ludzi, przepisy niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie;
- b) zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, które są wyłącznie przemieszczane przez terytorium Unii tranzytem i nie są wprowadzane do obrotu;
- c) towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi na potrzeby próbek do analizy produktu i badania jakości bez wprowadzania do obrotu.

## Artykuł 2

### Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „wprowadzenie na terytorium Unii” lub „wprowadzenie do Unii” oznacza wprowadzenie na terytorium Unii lub wprowadzenie do Unii zgodnie z definicją w art. 3 pkt 40 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 2) „przesyłka” oznacza przesyłkę zgodnie z definicją w art. 3 pkt 37 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 3) „zwierzęta” oznaczają zwierzęta zgodnie z definicją w art. 3 pkt 9 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 4) „towary” oznaczają towary zgodnie z definicją w art. 3 pkt 11 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 5) „równoważne” oznacza równoważne zgodnie z definicją w art. 2 pkt 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 852/2004;
- 6) „zakład” oznacza przedsiębiorstwo zgodnie z definicją w art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 852/2004;
- 7) „świadectwo urzędowe” oznacza świadectwo urzędowe zgodnie z definicją w art. 3 pkt 27 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 8) „poświadczenie urzędowe” oznacza poświadczenie urzędowe zgodnie z definicją w art. 3 pkt 28 rozporządzenia (UE) 2017/625;

- 9) „poświadczenie prywatne” oznacza poświadczenie podpisane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wprowadzający towary do Unii;
- 10) „wprowadzenie do obrotu” oznacza wprowadzenie na rynek zdefiniowane w art. 3 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 11) „świeże mięso” oznacza świeże mięso zgodnie z definicją w pkt 1.10 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 12) „mięso mielone” oznacza mięso mielone zgodnie z definicją w pkt 1.13 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 13) „surowe wyroby mięsne” oznaczają surowe wyroby mięsne zgodnie z definicją w pkt 1.15 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 14) „produkty mięsne” oznaczają produkty mięsne zgodnie z definicją w pkt 7.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 15) „mięso oddzielone mechanicznie” oznacza mięso oddzielone mechanicznie zgodnie z definicją w pkt 1.14 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 16) „żelatyna” oznacza żelatynę zgodnie z definicją w pkt 7.7 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 17) „kolagen” oznacza kolagen zgodnie z definicją w pkt 7.8 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 18) „wysoko przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego” oznaczają wysoko przetworzone produkty, o których mowa w sekcji XVI pkt 1 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 19) „małże” oznaczają żywe małże zgodnie z definicją w pkt 2.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 20) „produkty rybołówstwa” oznaczają produkty rybołówstwa zgodnie z definicją w pkt 3.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 21) „produkt złożony” oznacza żywność zawierającą zarówno produkty pochodzenia roślinnego, jak i przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego;
- 22) „substancja farmakologicznie czynna” oznacza substancję farmakologicznie czynną zgodnie z definicją w art. 2 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/2090 <sup>(25)</sup>;
- 23) „substancja zanieczyszczająca” oznacza substancję zanieczyszczającą zgodnie z definicją w art. 1 pkt 1 akapit drugi rozporządzenia Rady (EWG) nr 315/93 <sup>(26)</sup>;
- 24) „pozostałości pestycydów” oznaczają pozostałości pestycydów zgodnie z definicją w art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 396/2005;
- 25) „produkt pochodzenia zwierzęcego” oznacza produkt pochodzenia zwierzęcego zgodnie z definicją w pkt 8.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 26) „plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających” oznacza plan kontroli stosowania substancji farmakologicznie czynnych, maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów oraz najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w produktach pochodzenia zwierzęcego, w tym w produktach złożonych;

<sup>(25)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2090 z dnia 19 czerwca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do przypadków podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe bądź z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych (Dz.U. L 317 z 9.12.2019, s. 28).

<sup>(26)</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1).

- 27) „owady” oznaczają żywność składającą się, wyekstrahowaną lub produkowaną z owadów lub ich części, w tym z dowolnych stadiów rozwoju owadów, przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w odniesieniu do których w stosownych przypadkach wydano zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 <sup>(27)</sup> i które umieszczono w unijnym wykazie nowej żywności ustanowionym rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(28)</sup> („unijny wykaz nowej żywności”);
- 28) „tranzyt” oznacza tranzyt zgodnie z definicją w art. 3 pkt 44 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 29) „mięso gadów” oznacza jadalne części, nieprzetworzone lub przetworzone, uzyskane z gadów utrzymywanych w warunkach fermowych, które należą do gatunków *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* lub *Pelodiscus sinensis*, w odniesieniu do których w stosownych przypadkach wydano zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 i które umieszczono w unijnym wykazie nowej żywności;
- 30) „ślimaki” oznaczają ślimaki zgodnie z definicją w pkt 6.2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz wszelkie inne gatunki ślimaków z rodziny *Helicidae*, *Hygromiidae* lub *Sphincterochilidae* przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- 31) „żywność” oznacza żywność zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 32) „pasza” lub „materiały paszowe” oznaczają paszę lub materiały paszowe zgodnie z definicją w art. 3 pkt 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 33) „audyt” oznacza audyt zgodnie z definicją w art. 3 pkt 30 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 34) „właściwe organy” oznaczają właściwe organy zgodnie z definicją w art. 3 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 35) „kiełki” oznaczają kiełki zgodnie z definicją w art. 2 lit. a) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 208/2013 <sup>(29)</sup>;
- 36) „produkcja podstawowa” oznacza produkcję podstawową zgodnie z definicją w art. 3 pkt 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 37) „rzeźnia” oznacza rzeźnię zgodnie z definicją w pkt 1.16 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 38) „zakład obróbki dziczyzny” oznacza zakład obróbki dziczyzny zgodnie z definicją w pkt 1.18 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 39) „zakład rozbioru mięsa” oznacza zakład rozbioru mięsa zgodnie z definicją w pkt 1.17 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 40) „obszar produkcyjny” oznacza obszar produkcyjny zgodnie z definicją w pkt 2.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 41) „statek przetwórnia” oznacza statek przetwórnicy zgodnie z definicją w pkt 3.2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 42) „statek zamrażalnia” oznacza statek zamrażalniczy zgodnie z definicją w pkt 3.3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 43) „statek chłodnia” oznacza statek wyposażony w urządzenia do przechowywania i transportu towarów na paletach lub towarów luzem w ładowniach lub komorach o kontrolowanej temperaturze;
- 44) „produkty mleczne” oznaczają produkty mleczne zgodnie z definicją w pkt 7.2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 45) „produkty jajeczne” oznaczają produkty jajeczne zgodnie z definicją w pkt 7.3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;

<sup>(27)</sup> 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 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

<sup>(28)</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>(29)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 208/2013 z dnia 11 marca 2013 r. w sprawie wymogów dotyczących możliwości siewstwa kiełków i nasion przeznaczonych do produkcji kiełków (Dz.U. L 68 z 12.3.2013, s. 16).

- 46) „podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze” oznacza podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze zgodnie z definicją w art. 3 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 47) „podmiot” oznacza operatora zgodnie z definicją w art. 3 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 48) „punkt kontroli granicznej” oznacza punkt kontroli granicznej zgodnie z definicją w art. 3 pkt 38 rozporządzenia (UE) 2017/625.

## ROZDZIAŁ II

### WARUNKI WPROWADZANIA DO UNII W ODNIESIENIU DO PAŃSTW TRZECICH POCHODZENIA LUB ICH REGIONÓW

#### Artykuł 3

#### **Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, i towary, które muszą pochodzić z państw trzecich lub ich regionów wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 126 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625**

Przesyłki wymienionych poniżej zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi są wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich lub ich regionów wymienionych w odniesieniu do tych zwierząt i towarów w wykazie ustanowionym w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/405:

- a) żywe zwierzęta, w odniesieniu do których określono kody Nomenklatury scalonej („kody CN”) w części drugiej rozdział 1 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, jeżeli te żywe zwierzęta są zwierzętami, od których lub z których pozyskuje się żywność;
- b) produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym mięso gadów i martwe całe owady, części owadów lub przetworzone owady, przeznaczone do spożycia przez ludzi, w odniesieniu do których to produktów określono następujące kody w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87:
- (i) kody CN w rozdziałach 2–5, 15, 16 lub 29; lub
  - (ii) pozycje systemu zharmonizowanego („pozycje HS”): 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 lub 9602;
- c) żywe ślimaki, inne niż ślimaki morskie, objęte kodem CN 0307 60 00 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87;
- d) mąka z pyłku pszczelego objęta kodem CN ex 1212 99 95 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87.

#### Artykuł 4

#### **Dodatkowe wymogi dotyczące wprowadzania do Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i towarów z państwa trzeciego lub jego regionu**

Oprócz wymogów określonych w art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 Komisja podejmuje decyzję w sprawie umieszczenia państw trzecich lub ich regionów w wykazie, o którym mowa w art. 126 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia, tylko wówczas, gdy następujące wymogi są uznawane przez Komisję za co najmniej równoważne z odpowiednimi wymogami obowiązującymi w Unii w odniesieniu do zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i towarów, o których mowa w art. 3 niniejszego rozporządzenia:

- a) ustawodawstwo państwa trzeciego w dziedzinie:
- (i) produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego;
  - (ii) stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym przepisy dotyczące zakazu ich stosowania lub zezwolenia na ich stosowanie, ich dystrybucji, wprowadzania do obrotu oraz przepisy dotyczące zarządzania nimi i ich kontroli;
  - (iii) przygotowywania i stosowania paszy, w tym procedur stosowania dodatków oraz przygotowywania i stosowania paszy leczniczej, jak również jakości higienicznej surowców stosowanych do przygotowywania materiałów paszowych oraz produktu końcowego;

- b) warunki w zakresie higieny przy produkcji, wytwarzaniu, obróbce, przechowywaniu i wysyłce aktualnie stosowane w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych na rynek unijny;
- c) doświadczenie w obrocie danymi produktami pochodzenia zwierzęcego z państwa trzeciego oraz wyniki kontroli urzędowych przeprowadzonych przy wprowadzeniu do Unii;
- d) wyniki, jeśli są dostępne, audytów przeprowadzonych przez Komisję w państwie trzecim dotyczących innych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i towarów, w odniesieniu do których dane państwo trzecie jest umieszczone w wykazie zgodnie z art. 127 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625, w szczególności wyniki oceny dotyczącej właściwych organów w skontrolowanym państwie trzecim, jak również działanie podjęte przez właściwe organy w świetle zaleceń skierowanych do nich w następstwie kontroli przeprowadzonych przez Komisję;
- e) istnienie, realizacja i zgłaszanie programu zwalczania chorób odzwierzęcych zatwierdzonego w stosownych przypadkach przez Komisję;
- f) wymogi państwa trzeciego w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, zgodnie z art. 6.

#### Artykuł 5

#### Zwierzęta i produkty, do których zastosowanie mają art. 6–12

1. Wymogi określone w art. 6–12 mają zastosowanie do następujących zwierząt i produktów:
  - a) żywych zwierząt, w odniesieniu do których określono kody CN w części drugiej sekcja 1 rozdział 1 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, jeżeli zwierzęta te są zwierzętami, od których lub z których pozyskuje się żywność;
  - b) produktów pochodzenia zwierzęcego, w odniesieniu do których określono kody CN w części drugiej rozdziały 2–5, 15 i 16 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87 i określono podpozycje systemu zharmonizowanego („podpozycje HS”) w ramach podpozycji HS: 0901, 2105, 3501, 3502 i 3504;
  - c) produktów złożonych, w odniesieniu do których określono kody CN w części drugiej sekcja III rozdział 15 i sekcja IV rozdziały 16–22 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87.
2. Wymogi określone w art. 6–12 mają zastosowanie do:
  - żelatyny i surowców do produkcji żelatyny, o których mowa w sekcji XIV rozdział I pkt 1 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, oraz
  - kolagenu i surowców do produkcji kolagenu, o których mowa w sekcji XV rozdział I pkt 1 załącznika III do tego rozporządzenia, oraz
  - wysoko przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego, oraz
  - owadów, żab, żabich udek, ślimaków, gadów i mięsa gadów.

#### Artykuł 6

#### **Dodatkowe wymogi dotyczące wprowadzania do Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych, w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, substancji zanieczyszczających i pozostałości pestycydów**

1. Oprócz wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/625 przesyłki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych są wprowadzane do Unii wyłącznie z państwa trzeciego, które posiada plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w którym określono gwarancje zgodności z:
  - a) wymogami Unii dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych, maksymalnymi limitami pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości pestycydów i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami substancji zanieczyszczających; oraz
  - b) dodatkowymi wymogami określonymi w art. 9–12 niniejszego rozporządzenia.

2. Oprócz wymogów określonych w art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 Komisja podejmuje decyzję w sprawie umieszczenia danego państwa trzeciego w wykazie, o którym mowa w art. 126 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia, tylko w przypadku gdy przedmiotowe państwo trzecie przedstawi dowody i gwarancje spełnienia wymogów określonych w ust. 1 niniejszego artykułu wraz z informacjami, które wymieniono w części II załącznika I do niniejszego rozporządzenia, we wniosku o umieszczenie w wykazie państw trzecich, który to państwo trzecie ma przedłożyć na podstawie art. 127 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625.

3. Po zatwierdzeniu umieszczenia państwa trzeciego w wykazie upoważnionych państw trzecich Komisja zapewnia, zgodnie z art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625, aby państwo trzecie nadal spełniało wymogi określone w ust. 1 niniejszego artykułu.

4. Do celów ust. 3 Komisja uwzględni zaktualizowane dowody i gwarancje zgodności z wymogami określonymi w ust. 1, w tym wymagane informacje dotyczące planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających danego państwa trzeciego zgodnie z załącznikiem I część II, które państwo to ma przedłożyć do dnia 31 marca każdego roku.

#### Artykuł 7

### **Umieszczenie państwa trzeciego w wykazie państw trzecich spełniających wymogi Unii dotyczące substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, substancji zanieczyszczających i pozostałości pestycydów**

Oprócz warunków określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/625 przesyłki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych są wprowadzane do Unii wyłącznie z państwa trzeciego, które spełnia wymogi przewidziane w art. 6 ust. 1 i figuruje w zamieszczonym w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 wykazie państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii danych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego.

#### Artykuł 8

### **Odstępstwo od wymogów dotyczących wprowadzania do Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 przesyłki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych mogą być wprowadzane do Unii z państw trzecich, które nie posiadają zatwierdzonego planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, ale zapewniają, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produkty pochodzenia zwierzęcego, w tym wykorzystywane w produktach złożonych, pochodziły z państwa członkowskiego lub państwa trzeciego figurującego w wykazie zamieszczonym w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 w odniesieniu do tych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego.

2. Oprócz wymogów określonych w art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 Komisja podejmuje decyzję w sprawie umieszczenia państwa trzeciego w wykazie, o którym mowa w art. 126 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia, tylko wówczas, gdy właściwy organ tego państwa trzeciego przedstawi Komisji dowody i gwarancje spełnienia wymogów określonych w ust. 1 niniejszego artykułu. Przedmiotowe dowody i gwarancje obejmują informacje na temat procedur obowiązujących w tym państwie trzecim w celu zagwarantowania identyfikowalności i pochodzenia zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i tych produktów pochodzenia zwierzęcego.

3. W przypadku gdy państwo trzecie zostało umieszczone zgodnie z ust. 1 i 2 w wykazie państw trzecich, z których dopuszczone jest wprowadzanie do Unii określonych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego, wpis dotyczący tego państwa trzeciego jest opatrzony następującą adnotacją:

„Państwo trzecie wprowadzające do Unii wyłącznie określone zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produkty pochodzenia zwierzęcego – jako takie lub jako składniki produktów złożonych – które pochodzą: a) z innych państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie na terytorium Unii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego, lub b) z państw członkowskich zgodnie z art. 8 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2292.”.

W przypadku państw trzecich, które ze względu na wymogi dotyczące zdrowia zwierząt nie mogą wprowadzać do Unii określonych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego jako takich, wpis dotyczący tego państwa trzeciego jest opatrzony następującą adnotacją:

„Państwo trzecie wprowadzające do Unii wyłącznie produkty złożone zawierające przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego, które pochodzą: a) z innych państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie na terytorium Unii takich produktów pochodzenia zwierzęcego, lub b) z państw członkowskich zgodnie z art. 8 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2292.”.

4. Do produkcji osłonek przeznaczonych do wprowadzenia do Unii państwa trzecie mogą stosować surowce pochodzenia zwierzęcego pochodzące z państw członkowskich lub z innych państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii świeżego mięsa lub niektórych produktów mięsnych oraz poddanych obróbce żołądków, pęcherzy i jelit i które figurują w odpowiednich wykazach dotyczących takiego świeżego mięsa i produktów mięsnych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/404<sup>(30)</sup> lub rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/405. Państwa trzecie wprowadzające na terytorium Unii osłonki są wymienione w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 w odniesieniu do osłonek. Ponadto zakłady, z których osłonki mają być wprowadzone do Unii, są wymienione w wykazie zgodnie z art. 13 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

5. Po zatwierdzeniu umieszczenia państwa trzeciego w wykazie upoważnionych państw trzecich, o którym mowa w niniejszym artykule, Komisja zapewnia, zgodnie z art. 127 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/625, aby państwo trzecie nadal spełniało wymogi określone w ust. 1 niniejszego artykułu.

### ROZDZIAŁ III

#### **WARUNKI WPROWADZANIA DO UNII W ODNIESIENIU DO STOSOWANIA SUBSTANCJI FARMAKOLOGICZNIE CZYNNYCH I ICH POZOSTAŁOŚCI, SUBSTANCJI ZANIECZYSZCZAJĄCYCH I POZOSTAŁOŚCI PESTYCYDÓW**

#### Artykuł 9

#### **Wymogi dotyczące stosowania substancji farmakologicznie czynnych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz pozostałości tych substancji w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz w produktach złożonych**

1. Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone są wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które gwarantują, że kontrole stosowania substancji farmakologicznie czynnych, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644, oraz ich pozostałości są co najmniej równoważne z kontrolami wymaganymi w odniesieniu do wieloletnich krajowych planów kontroli państw członkowskich, o których mowa w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646.

2. W przypadku gdy państwo trzecie zezwala na stosowanie u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, substancji farmakologicznie czynnych, które nie są dopuszczone do stosowania u tych zwierząt w Unii, zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone są wprowadzane do Unii tylko wówczas, gdy to państwo trzecie gwarantuje, że u tych zwierząt i w tych produktach nie występują pozostałości tych substancji. Metody analizy stosowane w celu wykazania braku takich pozostałości są zgodne z wymogami określonymi w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/808 lub z równoważnymi wymogami.

<sup>(30)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/404 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające wykazy państw trzecich, terytoriów lub ich stref, z których zezwolone 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).



*Artykuł 10***Wymogi dotyczące zakazu stosowania niektórych substancji**

1. Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone wprowadzane są do Unii wyłącznie z państw trzecich, które zapewniają gwarancje w kwestii przestrzegania zakazu stosowania u zwierząt gospodarskich beta-agonistów i stilbenów, tyreostatyków, substancji estrogennych, androgennych i gestagennych określonych w dyrektywie 96/22/WE, oraz zakazu stosowania substancji wymienionych w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
2. Zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone z państw trzecich, które zezwalają na stosowanie substancji, o których mowa w ust. 1, u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź z państw trzecich, które nie mają ustalonych zasad stosowania tych substancji, są wprowadzane do Unii, tylko wówczas, gdy przedmiotowe państwa trzecie zapewniają gwarancje, że:
  - a) utworzyły oddzielny system produkcji w celu zapewnienia, aby zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone przeznaczone do wprowadzenia do Unii nie były poddawane działaniu substancji, o których mowa w ust. 1; oraz
  - b) ustanowiły odpowiedni system identyfikacji i identyfikowalności zwierząt, jak również system kontroli dystrybucji substancji, o których mowa w ust. 1, oraz prowadzenia dokumentacji dotyczącej podawania weterynaryjnych produktów leczniczych.

*Artykuł 11***Wymogi dotyczące pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia zwierzęcego i produktach złożonych**

Produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone są wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które gwarantują prowadzenie reprezentatywnych kontroli pozostałości pestycydów w celu wykazania, że produkty te są zgodne z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005. Gwarancje te są co najmniej równoważne z gwarancjami przewidzianymi w krajowych wieloletnich programach kontroli pozostałości pestycydów, o których mowa w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/1355.

*Artykuł 12***Wymogi dotyczące substancji zanieczyszczających w produktach pochodzenia zwierzęcego i produktach złożonych**

Produkty pochodzenia zwierzęcego i produkty złożone są wprowadzane do Unii wyłącznie z państw trzecich, które zapewniają gwarancje, że produkty te są zgodne z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami substancji zanieczyszczających ustanowionymi na podstawie rozporządzenia (EWG) nr 315/93. Gwarancje te są co najmniej równoważne z gwarancjami przewidzianymi w wieloletnich krajowych planach kontroli ustanowionych zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/931 i rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2022/932.

## ROZDZIAŁ IV

**WARUNKI WPROWADZANIA DO UNII W ODNIESIENIU DO ZAKŁADÓW***Artykuł 13***Wymogi dotyczące zakładów**

1. Przesyłki następujących towarów są wprowadzane do Unii tylko wówczas, gdy są wysyłane z zakładów, które figuruje w wykazach sporządzonych i aktualizowanych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) i (iii) rozporządzenia (UE) 2017/625, oraz gdy przesyłki te są przyjmowane lub przygotowywane w tych zakładach:

- a) produktów pochodzenia zwierzęcego, w odniesieniu do których określono wymogi w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 oraz w odniesieniu do których określono następujące kody w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87:
  - (i) kody CN w rozdziałach 2–5, 15 lub 16; lub
  - (ii) podpozycje HS w ramach podpozycji: 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 lub 4103;
- b) kielków objętych następującymi podpozycjami HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 lub 1214 90 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87.

2. Zakłady, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, mogą być umieszczane w wykazach, o których mowa w art. 127 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625, tylko wówczas, gdy oprócz gwarancji ustanowionych w art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) i (iv) rozporządzenia (UE) 2017/625 państwo trzecie, w którym znajdują się zakłady, udziela następujących gwarancji:

- a) przedmiotowe zakłady, łącznie z wszelkimi zakładami zajmującymi się obróbką surowców pochodzenia zwierzęcego wykorzystywanych w wytwarzaniu przedmiotowych produktów pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w ust. 1 lit. a), spełniają mające zastosowanie wymogi, o których mowa w art. 126 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625, w szczególności wymogi rozporządzenia (WE) nr 853/2004, lub wymogi uznawane za co najmniej równoważne z nimi;
- b) przedmiotowe zakłady, w stosownych przypadkach, prowadzą obróbkę jedynie surowców pochodzenia zwierzęcego pochodzących z państw trzecich z zatwierdzonym planem kontroli pozostałości w odniesieniu do tej kategorii produktów z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/1644 i rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2022/1646 lub z państw członkowskich;
- c) państwo to jest rzeczywiście władne powstrzymać przedmiotowe zakłady od wprowadzania na terytorium Unii produktów pochodzenia zwierzęcego, w przypadku gdy zakłady te nie spełniają odnośnych wymogów unijnych lub wymogów uznawanych za co najmniej równoważne z nimi.

3. Komisja przekazuje państwom członkowskim wszelkie nowe i uaktualnione wykazy otrzymane od właściwych organów państwa trzeciego zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (iii) rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz publikuje takie wykazy na swojej stronie internetowej.

4. Państwa członkowskie zezwalają na wprowadzenie do Unii przesyłek, o których mowa w ust. 1, pod warunkiem że świadectwa urzędowe, które muszą towarzyszyć takim przesyłkom na podstawie mających zastosowanie przepisów unijnych, są wydawane przez właściwe organy państwa trzeciego począwszy od daty opublikowania przez Komisję wykazów zakładów, o których mowa w ust. 1.

#### Artykuł 14

#### Zakłady niepodlegające wymogom określonym w art. 13 ust. 1

Wymogi określone w art. 13 ust. 1 nie mają zastosowania do zakładów, które prowadzą wyłącznie następujące rodzaje działalności:

- a) produkcję podstawową;
- b) transport;
- c) przechowywanie produktów pochodzenia zwierzęcego niewymagających warunków przechowywania w kontrolowanej temperaturze;
- d) produkcję wysoko przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego objętych pozycjami HS: 2930, 2932, 3503, 3507 lub 3913 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87;
- e) produkcję kapsulek żelatyny objętych pozycjami HS: 3913, 3926 lub 9602 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87.

## ROZDZIAŁ V

**DODATKOWE WYMOGI DOTYCZĄCE WPROWADZENIA DO UNII NIEKTÓRYCH TOWARÓW PRZEZNACZONYCH DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI***Artykuł 15***Wymogi dotyczące przesyłek świeżego mięsa, mięsa mielonego, surowych wyrobów mięsnych, mięsa oddzielonego mechanicznie i produktów mięsnych, a także surowców przeznaczonych do produkcji żelatyny i kolagenu**

Przesyłki wymienionych poniżej produktów pochodzenia zwierzęcego są wprowadzane do Unii tylko w przypadku, gdy zostały wytworzone z surowców uzyskanych w rzeźniach, zakładach obróbki dziczyzny, zakładach rozbioru mięsa i zakładach prowadzących działalność związaną z produktami rybołówstwa, figurujących w wykazach zakładów sporządzonych i aktualizowanych zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625:

- a) świeże mięso;
- b) mięso mielone;
- c) surowe wyroby mięsne;
- d) mięso oddzielone mechanicznie i produkty mięsne z wyłączeniem osłonek zdefiniowanych w art. 2 pkt 45 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/692 <sup>(31)</sup>;
- e) surowce przeznaczone do produkcji żelatyny i kolagenu, o których mowa odpowiednio w sekcji XIV rozdział I pkt 4 lit. a) oraz w sekcji XV rozdział I pkt 4 lit. a) załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

*Artykuł 16***Wymogi dotyczące przesyłek żywych małży, szkarłupni, osłonic i ślimaków morskich**

1. Niezależnie od przepisów art. 14 przesyłki żywych małży, szkarłupni, osłonic i ślimaków morskich, w odniesieniu do których określono kody CN w części drugiej w pozycji 0307 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, są wprowadzane do Unii tylko z obszarów produkcyjnych w państwach trzecich, które figurują w wykazach sporządzonych przez właściwe organy państwa trzeciego zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625 i opublikowanych przez Komisję.

2. Następujące produkty mogą być wprowadzane do Unii z obszarów produkcyjnych, nawet jeśli zostały zebrane na obszarach, które nie zostały sklasyfikowane przez właściwe organy w państwie trzecim produkcji zgodnie z art. 18 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/625:

- a) przegrzebkwate, z wyjątkiem sytuacji, gdy dane z programów monitorowania ustanowionych na mocy art. 57 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 umożliwiają właściwym organom sklasyfikowanie łowisk, jak określono w sekcji VII rozdział IX pkt 2 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- b) ślimaki morskie niebędące filtratorami i szkarłupnie niebędące filtratorami.

*Artykuł 17***Sporządzanie wykazów obszarów produkcyjnych**

1. Przed sporządzeniem przez właściwe organy państwa trzeciego wykazów, o których mowa w art. 16 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, szczególną uwagę zwraca się na gwarancje, jakie mogą zapewnić właściwe organy państwa trzeciego, dotyczące spełnienia wymogów art. 52 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 w sprawie klasyfikacji i kontroli obszarów produkcyjnych.

<sup>(31)</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).

2. Komisja przeprowadza kontrolę na miejscu przed sporządzeniem wykazów, o których mowa w art. 16 ust. 1.
3. Po sporządzeniu wykazów, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz gdy właściwe organy państwa trzeciego zapewnią wystarczające gwarancje w zakresie klasyfikacji obszarów produkcyjnych, za które odpowiadają, i ich kontroli, przeprowadzenie przez Komisję kontroli na miejscu przed dodaniem nowego obszaru produkcyjnego do istniejącego wykazu ustanowionego zgodnie z art. 13 nie jest konieczne.

#### Artykuł 18

### Wymogi specjalne dotyczące produktów rybołówstwa

Przesyłki produktów rybołówstwa, w odniesieniu do których określono kody CN w pozycjach 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 lub 2106 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, wprowadza się do Unii w celu wprowadzenia do obrotu tylko w przypadku, gdy zostały otrzymane lub przygotowane na dowolnym etapie ich produkcji w zakładzie na lądzie, na statku przetwórczym, na statku zamrażalni lub są przechowywane w chłodniach lub na statkach chłodniach, które figurują w wykazie sporządzonym i aktualizowanym zgodnie z art. 127 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz publikowanym przez Komisję.

#### Artykuł 19

### Wymogi specjalne dotyczące wykazów statków

1. Statek może zostać umieszczony w wykazie zakładów, o których mowa w art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625, pod warunkiem że właściwe organy państwa trzeciego bandery oraz właściwe organy innego państwa trzeciego, którym właściwe organy państwa trzeciego bandery przekazały odpowiedzialność za kontrolę tego statku, przedstawią Komisji wspólny komunikat stwierdzający, że spełnione są wszystkie następujące wymogi:
  - a) oba państwa trzecie figurują w sporządzonym zgodnie z art. 127 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 wykazie państw trzecich lub ich regionów, z których dopuszczone jest wprowadzanie do Unii produktów rybołówstwa;
  - b) wszystkie produkty rybołówstwa z danego statku, które są przeznaczone do wprowadzenia do obrotu w Unii, są wyładowywane bezpośrednio w państwie trzecim, któremu państwo trzecie bandery przekazało odpowiedzialność za kontrolę odnośnych statków;
  - c) właściwe organy, którym przekazano odpowiedzialność, przeprowadziły kontrolę statku i stwierdziły, że spełnia on mające zastosowanie wymogi unijne;
  - d) właściwe organy, którym przekazano odpowiedzialność, oświadczyły, że będą przeprowadzały systematyczne kontrole statku w celu zapewnienia, aby statek nadal spełniał mające zastosowanie wymogi unijne.
2. Statek może zostać umieszczony w wykazach zakładów, o których mowa w art. 127 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (UE) 2017/625, na podstawie wspólnego komunikatu właściwych organów państwa trzeciego bandery oraz właściwych organów państwa członkowskiego, którym właściwe organy państwa trzeciego bandery przekazały odpowiedzialność za kontrolę tego statku, jeżeli spełnione są wszystkie następujące wymogi:
  - a) wszystkie produkty rybołówstwa z danego statku, które są przeznaczone do wprowadzenia do obrotu w Unii, są wyładowywane bezpośrednio w państwie członkowskim, któremu państwo trzecie bandery przekazało odpowiedzialność za kontrolę odnośnych statków;
  - b) właściwe organy, którym przekazano odpowiedzialność, przeprowadziły kontrolę statku i stwierdziły, że spełnia on mające zastosowanie wymogi unijne;
  - c) właściwe organy, którym przekazano odpowiedzialność, oświadczyły, że będą przeprowadzały systematyczne kontrole statku w celu zapewnienia, aby statek nadal spełniał mające zastosowanie wymogi unijne.

## Artykuł 20

**Wymogi dotyczące przesyłek produktów złożonych**

1. Przesyłki produktów złożonych objętych pozycjami kodów CN: 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 lub 2208 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87 wprowadza się do Unii w celu wprowadzenia do obrotu tylko wówczas, gdy każdy przetworzony produkt pochodzenia zwierzęcego wchodzący w skład produktów złożonych został wyprodukowany albo w zakładach położonych w państwach trzecich lub ich regionach, z których to zakładów dozwolone jest wprowadzanie do Unii tych przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego zgodnie z art. 13, albo w zakładach położonych w państwach członkowskich.

2. W oczekiwaniu na ustanowienie przez Komisję szczegółowego wykazu państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie produktów złożonych do Unii, przesyłki produktów złożonych z państw trzecich lub ich regionów mogą być wprowadzane do Unii z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

- a) produkty złożone wskazane w ust. 1, które muszą być transportowane lub przechowywane w kontrolowanych temperaturach, muszą pochodzić z państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii każdego przetworzonego produktu pochodzenia zwierzęcego wchodzącego w skład produktu złożonego na podstawie art. 3;
- b) produkty złożone wskazane w ust. 1, które nie muszą być transportowane ani przechowywane w kontrolowanych temperaturach i które zawierają dowolną ilość produktów na bazie siary lub produktów mięsnych, muszą pochodzić z państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii produktów na bazie siary lub produktów mięsnych wchodzących w skład produktu złożonego na podstawie art. 3;
- c) produkty złożone wskazane w ust. 1, które nie muszą być transportowane ani przechowywane w kontrolowanych temperaturach i które zawierają produkty przetworzone pochodzenia zwierzęcego inne niż produkty na bazie siary lub produkty mięsne, w odniesieniu do których wymogi ustanowiono w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, muszą pochodzić z państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii produktów mięsnych, produktów mlecznych, produktów rybołówstwa lub produktów jajecznych na podstawie unijnych wymogów w zakresie zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego i które figurują w wykazach w odniesieniu do co najmniej jednego z tych produktów pochodzenia zwierzęcego na podstawie art. 3 niniejszego rozporządzenia.

3. Państwa trzecie lub ich regiony wprowadzające na terytorium Unii produkty złożone są wymienione w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 jako posiadające zatwierdzony plan kontroli zgodnie z art. 6 niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do gatunków lub towarów, z których pochodzą przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego zawarte w produktach złożonych, z wyjątkiem kolagenu, żelatyny i wysoko przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego.

4. Ust. 2 i 3 nie mają zastosowania do produktów złożonych trwałych w temperaturze pokojowej, które zawierają wyłącznie przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego lub produkty złożone objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008<sup>(32)</sup>, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008<sup>(33)</sup>, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008<sup>(34)</sup> lub które zawierają wyłącznie witaminę D3.

<sup>(32)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności i zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7).

<sup>(33)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

<sup>(34)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).

## ROZDZIAŁ VI

## WARUNKI WPROWADZANIA DO UNII W ODNIESIENIU DO CERTYFIKACJI I POŚWIADCZEŃ

## Artykuł 21

## Świadectwa urzędowe

1. Każda przesyłka następujących produktów jest wprowadzana do Unii tylko wówczas, gdy przesyłce tej towarzyszy świadectwo urzędowe, z wyjątkiem przesyłek, w przypadku których Unia nie jest miejscem przeznaczenia:
  - a) żywe zwierzęta, w odniesieniu do których określono kody NC w części drugiej sekcja I rozdział 1 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, jeżeli te żywe zwierzęta są zwierzętami, od których lub z których pozyskuje się żywność;
  - b) produkty pochodzenia zwierzęcego przeznaczone do spożycia przez ludzi, w odniesieniu do których to produktów określono następujące kody w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87:
    - (i) kody CN w rozdziałach 2–5, 15, 16 lub 29; lub
    - (ii) pozycje HS: 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 lub 9602;
  - c) kielki i nasiona przeznaczone do produkcji kielków objęte następującymi podpozycjami HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 lub 1214 90 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87;
  - d) mąka z pyłku pszczelego objęta kodem CN 1212 99 95 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87;
  - e) żywe ślimaki, inne niż ślimaki morskie, objęte kodem CN 0307 60 00 w części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87;
  - f) produkty złożone, o których mowa w art. 20 ust. 2 lit. a) i b) tego rozporządzenia, z wyłączeniem produktów złożonych trwałych w temperaturze pokojowej, które nie zawierają produktów na bazie siary ani przetworzonego mięsa innego niż żelatyna, kolagen lub wysoko przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego.
2. W przypadku gdy przesyłki produktów rybołówstwa są wprowadzane do Unii bezpośrednio ze statków chłodni, statków przetwórci lub statków zamrażalni pływających pod banderą państwa trzeciego, świadectwo urzędowe, o którym mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2235, może podpisać kapitan.
3. Świadectwo urzędowe nie jest wymagane w przypadku wprowadzania do Unii kapsułek żelatyny objętych kodami HS w pozycjach 3913, 3926 lub 9602 części drugiej załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, jeżeli kapsułek tych nie uzyskano z kości przeżuwaczy.
4. Świadectwa urzędowe, o których mowa w ust. 1, zaświadcniają, że produkty te spełniają:
  - a) wymogi ustanowione w rozporządzeniach: (WE) nr 178/2002, (WE) nr 852/2004 i (WE) nr 853/2004 lub wymogi uznawane za równoważne z nimi;
  - b) wszelkie szczegółowe wymogi dotyczące wprowadzania do Unii, ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.
5. Świadectwa urzędowe, o których mowa w ust. 1, mogą zawierać szczegółowe informacje wymagane zgodnie z innymi przepisami Unii dotyczącymi kwestii zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.
6. Świadectwo urzędowe dla kielków i nasion przeznaczonych do produkcji kielków, określonych w ust. 1 lit. c), musi towarzyszyć przesyłce do chwili, gdy dotrze ona do miejsca przeznaczenia wskazanego w świadectwie urzędowym. W przypadku podziału przesyłki kopia świadectwa urzędowego musi być dołączona do każdej jej części.

7. Właściwe organy państwa trzeciego wysyłki mogą poświadczyć przesyłki zawierające produkty pochodzenia zwierzęcego wymagające wyłącznie poświadczenia zdrowia publicznego lub przesyłki zawierające kielki, pochodzące z innego państwa trzeciego, jeżeli właściwe organy państwa trzeciego wysyłki mogą zapewnić zgodność przesyłek z wymogami dotyczącymi wprowadzania do Unii określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

## Artykuł 22

### Poświadczenie prywatne

1. Poświadczenie prywatne, które zostało przygotowane i podpisane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wprowadzający towary do Unii i które potwierdza, że przesyłki są zgodne z mającymi zastosowanie wymogami, o których mowa w art. 126 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625, dołącza się do:

- a) przesyłek produktów złożonych, o których mowa w art. 20 ust. 2 lit. b) niniejszego rozporządzenia, jeżeli produkty złożone nie zawierają produktów na bazie siary ani przetworzonego mięsa innego niż żelatyna, kolagen lub wysoko przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego; oraz
- b) przesyłek produktów złożonych, o których mowa w art. 20 ust. 2 lit. c) niniejszego rozporządzenia.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 w przypadku produktów złożonych zwolnionych z kontroli urzędowych w punktach kontroli granicznej zgodnie z art. 48 lit. h) rozporządzenia (UE) 2017/625 poświadczenie prywatne towarzyszy produktom złożonym w chwili wprowadzenia do obrotu.

3. Poświadczenie prywatne, o którym mowa w ust. 1, musi zapewniać identyfikowalność przesyłek i zawierać:

- a) informacje dotyczące nadawcy i odbiorcy towarów wprowadzanych do Unii;
- b) wykaz produktów pochodzenia roślinnego i przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego wchodzących w skład produktów złożonych, sporządzony w porządku malejącym pod względem masy, według stanu na chwilę ich zastosowania przy wytwarzaniu produktów złożonych;
- c) numer zatwierdzenia, który zakład wytwarzający/zakłady wytwarzające przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego wchodzące w skład produktów złożonych otrzymał(-y) po uzyskaniu zatwierdzenia na mocy art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 853/2004, wskazany przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wprowadzający towary do Unii.

4. Poświadczenie prywatne, o którym mowa w ust. 1, poświadcza, że:

- a) państwo trzecie lub jego region produkujący produkty złożone figuruje w wykazie co najmniej w odniesieniu do jednej z następujących kategorii produktów pochodzenia zwierzęcego:
  - (i) produktów mięsnych;
  - (ii) produktów mlecznych lub produktów na bazie siary;
  - (iii) produktów rybołówstwa;
  - (iv) produktów jajecznych;
- b) zakład produkujący produkty złożone spełnia normy higieny uznawane za równoważne z normami wymaganymi na podstawie rozporządzenia (WE) nr 852/2004;
- c) produkty złożone nie muszą być przechowywane lub transportowane w kontrolowanej temperaturze;
- d) przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego wchodzące w skład produktów złożonych pochodzą z państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii każdego przetworzonego produktu pochodzenia zwierzęcego, lub pochodzą z państw członkowskich, a ich źródłem są zakłady wymienione w wykazie;
- e) przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego zastosowane w produktach złożonych zostały poddane co najmniej jednej z obróbek, o których mowa w art. 163 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692, oraz obejmuje krótki opis wszelkich procesów i temperatur zastosowanych w odniesieniu do produktów.

## ROZDZIAŁ VII

## PRZEPISY KOŃCOWE

*Artykuł 23***Odesłania**

Odesłania do art. 29 dyrektywy 96/23/WE traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 24***Uchylenie**

Rozporządzenie delegowane (UE) 2019/625 traci moc.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia delegowanego traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku II.

*Artykuł 25***Wejście w życie i stosowanie**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 15 grudnia 2022 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 września 2022 r.

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



## ZAŁĄCZNIK I

W niniejszym załączniku określono informacje dotyczące planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz zaktualizowanego planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, który państwo trzecie ma przedłożyć w celu włączenia go do wykazu określonego w art. 7 i utrzymania go w tym wykazie.

## CZĘŚĆ I

**Ogólne wymogi dotyczące przedkładania planów kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz zaktualizowanych planów kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających**

1. Plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, który państwo trzecie ma przedłożyć wraz z wnioskiem o włączenie do wykazu określonego w art. 7 konkretnych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego, zawiera informacje określone w niniejszym załączniku część II.
2. Po włączeniu państwa trzeciego do wykazu, o którym mowa w pkt 1, w celu utrzymania go w wykazie państwo to przedkłada corocznie aktualizowany plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających wraz z informacjami określonymi w części III.
3. Dodatkowe informacje uzupełniające plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz zaktualizowany plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, o których mowa w pkt 1 i 2, można dostarczyć w dowolnym czasie.
4. Do celów przedłożenia planów kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających i zaktualizowanych planów kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających należy uwzględnić odpowiednie wytyczne dotyczące substancji zakazanych, pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, pozostałości pestycydów i substancji zanieczyszczających udostępnione publicznie przez Komisję.
5. Plany kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających są przesyłane Komisji drogą elektroniczną, w formacie określonym w wytycznych, o których mowa w pkt 4, lub w innym formacie, pod warunkiem że – w stosownych przypadkach – zawierają one wszystkie informacje wymienione w części II i III.

## CZĘŚĆ II

**Plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających danego państwa trzeciego – wymagane informacje**

- A. Zakres stosowania planów kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających
- 1) Wykaz kategorii zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym wykorzystywanych jako składniki produktów złożonych, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w tym szczegółowe informacje dotyczące gatunków i podgatunków zwierząt.
  - 2) Informacje dotyczące pochodzenia zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w szczególności, czy są one produkowane (w państwie trzecim) w całości ze zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego, które pochodzą z tego państwa, czy też obejmują zwierzęta lub produkty pochodzenia zwierzęcego pochodzące z innych państw trzecich lub państw członkowskich. Jeżeli zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, nie są hodowane w państwie trzecim przedkładającym plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, a produkty pochodzenia zwierzęcego nie są w nim produkowane, należy dostarczyć informacje na temat państw pochodzenia i przewidzianego zastosowania tych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego, w szczególności wyjaśniając, czy produkty pochodzenia zwierzęcego są przeznaczone do wprowadzenia do Unii jako takie, czy jako składniki produktów złożonych.

- 3) Dane dotyczące produkcji krajowej z poprzedniego roku w odniesieniu do gatunków zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.
- 4) Wyjaśnienie, czy w odniesieniu do danych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego zakres planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających obejmuje całkowitą produkcję krajową, czy część produkcji krajowej (na przykład produkcję określonych gospodarstw/producentów oraz produkcję określonych zakładów przeznaczone do wprowadzenia do Unii). Jeżeli zakres planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających obejmuje tylko część produkcji krajowej, należy dostarczyć opis obowiązującego systemu służącego zapewnieniu, aby tylko te zwierzęta i produkty pochodzenia zwierzęcego z tej wyodrębnionej populacji, które są objęte planem kontroli, kwalifikowały się do wprowadzenia do Unii.

## B. Odpowiedzialne właściwe organy i ich kompetencje prawne

- 1) Dane kontaktowe właściwych organów: nazwa i adres centralnego właściwego organu lub organów oraz szczegółowe informacje dotyczące punktu kontaktowego do korespondencji w sprawie planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających (np. adresy e-mail, numery telefonów).
- 2) Opis struktury właściwych organów obejmujący, w stosownych przypadkach, poszczególne poziomy organizacji (np. centralny, regionalny, lokalny), zaangażowane wydziały i schematy organizacyjne.
- 3) Opis roli właściwych organów zaangażowanych w realizację planu kontroli, w tym aspektów związanych z opracowywaniem planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, koordynacją realizacji planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz nadzorem nad tym planem, pobieraniem próbek, zestawianiem i oceną wyników, stosowaniem skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających środków naprawczych – o ile są wymagane – w celu powstrzymania ponownego wystąpienia niezgodności, a także z przedkładaniem Komisji zaktualizowanego planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.
- 4) Podstawa prawna planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w tym odniesienia do przepisów szczegółowych uprawniających właściwe organy do wejścia do odpowiednich obiektów, do pobierania próbek, przeprowadzania badań następczych w przypadku wykrycia niezgodnych wyników oraz do nakazania w takich przypadkach zastosowania działań naprawczych, np. ograniczeń w przemieszczaniu zwierząt, niszczenia zwierząt lub nakładania kar pieniężnych.

## C. Substancje farmakologicznie czynne

- 1) Wymogi, które musi spełniać plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w szczególności czy są to wymogi, o których mowa w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646, lub wymogi równoważne. W ostatnim przypadku należy podać dalsze szczegóły dotyczące sposobu, w jaki wymogi te odnoszą się do wszystkich punktów wymienionych w niniejszym załączniku części II lit. C)–K).
- 2) Wykaz grup substancji objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających w odniesieniu do każdego gatunku zwierząt i produktu zgodnie z:
  - a) pkt A pkt 1 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1646 w przypadku substancji z grupy A, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
  - b) pkt B pkt 1 załącznika II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644 w przypadku substancji z grupy B, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644. W przypadku substancji z grupy B przy wyborze grup objętych planem kontroli uwzględnia się zezwolenie na stosowanie takich substancji i ich stosowanie oraz ryzyko związane z pozostałościami u zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do wprowadzenia do Unii.

- 3) W ramach grup substancji objętych planem kontroli – wykaz substancji i ich pozostałości znacznikowych, które należy poddać analizie w odniesieniu do określonych gatunków zwierząt i produktów w określonych matrycach, w tym uzasadnienie ich wyboru w oparciu o kryteria ryzyka określone w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644.
- 4) Liczba próbek na gatunek zwierząt i produkty w odniesieniu do każdej z grup substancji objętych planem kontroli w oparciu o częstotliwości kontroli określone w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646 lub równoważne gwarancje. Opis kryteriów wyboru punktów pobierania próbek oraz zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego, od których lub z których należy pobrać próbki, w oparciu o kryteria określone w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644.
- 5) Opis strategii pobierania próbek wraz z wyjaśnieniem sposobu, w jaki uwzględniono w niej przepisy załącznika III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644.

#### D. Pestycydy

- 1) Wykaz substancji badanych w ramach planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz odpowiednia liczba próbek na kategorię zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/1355.
- 2) Uzasadnienie wyboru substancji objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w szczególności tego, że zakres badanych substancji jest reprezentatywny dla stosowanych pestycydów.
- 3) Kontrole powinny zapewniać gwarancje zgodności żywności pochodzenia zwierzęcego przeznaczonej do wprowadzenia do Unii z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005. Gwarancje te należy zapewnić w odniesieniu do wszystkich pestycydów dopuszczonych w państwie trzecim, w szczególności w odniesieniu do pestycydów, które są dopuszczone w państwie trzecim, ale nie są dopuszczone w Unii.
- 4) Uzasadnienie wyboru pestycydów objętych planem, z uwzględnieniem ryzyka związanego z paszą oraz środowiskiem, a także pestycydów, w odniesieniu do których ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości w Unii, jak również uzasadnienie liczby planowanych próbek w oparciu o poziom pewności uzyskany przy ustalaniu określonego odsetka przypadków przekroczenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości określonych w przepisach Unii w odniesieniu do zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do wprowadzenia do Unii.

#### E. Substancje zanieczyszczające

- 1) Wykaz substancji zanieczyszczających badanych w ramach planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz odpowiednia liczba próbek na kategorię zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2022/931 i rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/932.
- 2) Uzasadnienie wyboru substancji zanieczyszczających objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, z uwzględnieniem ryzyka związanego z paszą oraz środowiskiem, a także substancji zanieczyszczających, w odniesieniu do których w Unii ustalono maksymalne limity w przypadku produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

#### F. Metody analityczne i laboratoria

- 1) Wykaz laboratoriów urzędowych lub laboratoriów, z którymi zawarto umowę, lub jednych i drugich, wykonujących analizy na potrzeby planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

- 2) Status akredytacji, w tym zakres akredytacji, każdego z laboratoriów urzędowych przeprowadzających analizy na potrzeby planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.
- 3) W odniesieniu do każdego laboratorium – wykaz wszystkich metod stosowanych w planie kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, ze wskazaniem, czy są one objęte zakresem akredytacji dla określonych matryc objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.
- 4) W odniesieniu do każdego laboratorium – wykaz metod stosowanych w planie kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających ze wskazaniem, czy są one zatwierdzane zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii lub równoważnymi przepisami, czy też nie, w odniesieniu do określonych matryc objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, przy jednoczesnym określeniu normy zastosowanej do celów zatwierdzenia.
- 5) W odniesieniu do każdej substancji badanej w ramach planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających – wykaz metod analitycznych i norm regulacyjnych wykorzystywanych do interpretacji wyników analitycznych oraz wymogi dotyczące wyników metod analitycznych, w tym informacje dotyczące:
  - a) analizowanej substancji i pozostałości znacznikowych;
  - b) analizowanych matryc;
  - c) określenia metody analitycznej (np. ELISA, LC-MS/MS, AAS);
  - d) rodzaju metody analitycznej (przesiewowa lub potwierdzająca);
  - e) zastosowanych metod przesiewowych i potwierdzających, granic wykrywalności i granic oznaczalności lub, w stosownych przypadkach, decyzyjnej wartości granicznej na potrzeby potwierdzenia (CC $\alpha$ ) i zdolności wykrywania w badaniach przesiewowych (CC $\beta$ ) zgodnie z art. 2 akapit drugi pkt 14 i 15 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/808;
  - f) stężenia, powyżej którego wynik uznaje się za niezgodny do celów planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających. W szczególności muszą zostać wskazane różnice w stosunku do limitów określonych w przepisach unijnych.

**G. Substancje farmakologicznie czynne dopuszczone do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz zakazy stosowania u takich zwierząt**

- 1) Przepisy krajowe regulujące wprowadzanie do obrotu i warunki stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w tym odniesienia do odpowiednich przepisów.
- 2) Wykaz dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych dla gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, w którym w odniesieniu do każdego produktu wskazano nazwę produktu, substancję(-e) farmakologicznie czynną(-e) w nim zawartą(-te) oraz gatunki docelowe. W wykazie wyróżnia się substancje, które są dopuszczone w państwie trzecim, ale nie są dopuszczone do takiego stosowania w Unii. Wykaz zawiera również farmakologicznie czynne dodatki paszowe, takie jak antybiotyki, kokcydiostatyki i histomonostatyki.
- 3) Opis systemu stosowanego w celu zapewnienia, aby w przypadku każdej substancji dopuszczonej w państwie trzecim do stosowania u gatunków zwierząt objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, ale niedopuszczonej do takiego stosowania w Unii, nie występowały pozostałości w stężeniach, które można wiarygodnie wyrazić ilościowo, u takich zwierząt lub w produktach pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do wprowadzenia do Unii. Należy dostarczyć dowody świadczące o tym, że takie substancje są badane w odpowiednich matrycach w ramach planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających w odniesieniu do danych zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego.

- 4) Oświadczenie na temat tego, czy którakolwiek z substancji zawartych w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jest dopuszczona do stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających. Jeżeli takie substancje są dopuszczone do stosowania, należy dostarczyć opis systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby zwierzęta poddawane działaniu takich substancji i produkty z nich otrzymane nie kwalifikowały się do wprowadzenia do Unii. Jeżeli stosowanie takich substancji u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jest zakazane w państwie trzecim, należy podać odniesienie do krajowej podstawy prawnej tego zakazu.
- 5) Potwierdzenie, że substancje stilbenowe (tj. stilbeny, pochodne stilbenów, ich sole i estry) lub substancje tyreostaticzne nie są dopuszczone do stosowania u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, niezależnie od ich kwalifikowalności do wprowadzenia do Unii, oraz odniesienie do krajowej podstawy prawnej tego zakazu.
- 6) Oświadczenie, czy substancje o działaniu estrogenym, androgennym lub gestagennym i beta-agonistyczne są dopuszczone do stosowania w celu stymulowania wzrostu u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających. Jeżeli takie substancje są dopuszczone do stosowania, należy dostarczyć szczegółowy opis obowiązującego systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby zwierzęta poddawane leczeniu nie kwalifikowały się do wprowadzenia do Unii. Jeżeli takie substancje nie są dozwolone albo są wyraźnie zakazane, należy podać odniesienie do krajowej podstawy prawnej tego zakazu.

#### **H. Szczegółowe informacje dotyczące bydła, kóz i owiec oraz produktów pochodzenia zwierzęcego z nich otrzymanych, w tym mleka**

- 1) Oświadczenie, czy estradiol 17-beta i jego pochodne estrowe są dopuszczone i stosowane w weterynaryjnych produktach leczniczych w dowolnym celu u danych gatunków, w tym w działaniach zootechnicznych lub terapeutycznych. Jeżeli takie substancje są dopuszczone do stosowania, należy dostarczyć opis systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby zwierzęta poddawane działaniu takich substancji i produkty z nich otrzymane nie kwalifikowały się do wprowadzenia do Unii. Jeżeli takie substancje są zakazane, należy podać odniesienie do krajowej podstawy prawnej tego zakazu.
- 2) Bydło, kozy i owce oraz produkty pochodzenia zwierzęcego otrzymywane z nich, w tym mleko kwalifikujące się do wprowadzenia do Unii z państwa trzeciego znajdującego się w wykazie państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, o którym mowa w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405, muszą pochodzić z tego państwa trzeciego, z państw członkowskich lub z innych państw trzecich realizujących zatwierdzony przez Komisję plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

#### **I. Szczegółowe informacje dotyczące miodu**

- 1) Jeżeli środki przeciwdrobnoustrojowe są dopuszczone do stosowania w leczeniu chorób u pszczoł lub zapobieganiu im, należy dostarczyć opis obowiązującego systemu ukierunkowanego za zapewnienie, aby w miodzie przeznaczonym do wprowadzenia do Unii nie występowały pozostałości w stężeniach, które można określić ilościowo.
- 2) Miód przeznaczony do wprowadzenia do Unii z państwa trzeciego znajdującego się w wykazie państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, o którym mowa w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405, musi pochodzić z tego państwa trzeciego, z państw członkowskich lub z innych państw trzecich realizujących zatwierdzony przez Komisję plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

**J. Szczegółowe informacje dotyczące akwakultury**

- 1) Jeżeli barwniki są dopuszczone do stosowania w leczeniu chorób i zapobieganiu im na jakimkolwiek etapie produkcji, należy dostarczyć opis stosowanych barwników i produktów rybołówstwa (w tym skorupiaków), w odniesieniu do których leczenie jest dozwolone, oraz obowiązującego systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby w produktach akwakultury przeznaczonych do wprowadzenia do Unii nie występowały pozostałości w stężeniach, które można określić ilościowo.
- 2) Produkty akwakultury przeznaczone do wprowadzenia do Unii z państwa trzeciego znajdującego się w wykazie państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, o którym mowa w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405, muszą pochodzić z tego państwa trzeciego, z państw członkowskich lub z innych państw trzecich realizujących zatwierdzony przez Komisję plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

**K. Szczegółowe informacje dotyczące zwierząt koniowatych**

- 1) Opis obowiązującego systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby zwierzęta koniowate poddawane działaniu substancji zakazanych lub niedopuszczonych do stosowania w Unii u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i w produktach przeznaczonych do spożycia przez ludzi otrzymywanych z takich zwierząt nie kwalifikowały się do wprowadzenia do Unii. Należy opisać następujące elementy takiego systemu:
  - a) identyfikację i identyfikowalność zwierząt koniowatych;
  - b) prowadzenie dokumentacji dotyczącej podawania weterynaryjnych produktów leczniczych;
  - c) rejestry zawierające informacje na temat wszystkich zabiegów z użyciem substancji farmakologicznie czynnych.
- 2) W przypadku gdy zwierzęta koniowate poddaje się działaniu substancji uznawanych za niezbędne zgodnie z przepisami Unii, należy dostarczyć opis systemu stosowanego w celu zapewnienia, aby żywność pochodząca od takich zwierząt nie kwalifikowała się do wprowadzenia do Unii przed upływem sześciu miesięcy od ostatniego leczenia.
- 3) Zwierzęta koniowate, od których lub z których pozyskuje się żywność, kwalifikujące się do wprowadzenia do Unii muszą pochodzić z państwa trzeciego, które zamierza wprowadzać do Unii zwierzęta koniowate, lub z innych państw realizujących zatwierdzony przez Komisję plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.

**L. Szczegółowe informacje dostarczane przez państwa trzecie, o których mowa w art. 8 ust. 1 i 2**

- 1) Oświadczenie, w którym właściwy organ państwa trzeciego potwierdza, że produkty pochodzenia zwierzęcego przeznaczone do wprowadzenia do Unii jako takie lub jako składniki produktów złożonych pochodzą wyłącznie z państw trzecich znajdujących się w wykazie państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających w odniesieniu do tych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego oraz że procedury stosowane przez ten organ w tym celu są wystarczające, aby zagwarantować identyfikowalność i pochodzenie tych produktów pochodzenia zwierzęcego.
- 2) Wyczerpujący opis procedur obowiązujących w państwie trzecim sporządzony przez właściwy organ państwa trzeciego w celu uzasadnienia oświadczenia, o którym mowa w pkt 1.

**M. Szczegółowe informacje dotyczące osłonek**

Opis obowiązującego systemu ukierunkowanego na zapewnienie, aby do obróbki osłonek nie stosowano żadnych środków przeciwdrobnoustrojowych, których stosowanie u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jest zakazane w Unii zgodnie z tabelą 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.

## CZEŚĆ III

**Zaktualizowany plan kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających – wymagane informacje**

- A. **Zmiany wprowadzone w zaktualizowanym planie kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających**
- 1) Zaktualizowane dane dotyczące hodowli zwierząt i produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego objętych planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających oraz wpływ na liczbę planowanych próbek.
  - 2) Szczegółowe informacje dotyczące wszelkich zmian, które nastąpiły od ostatniego corocznego przedłożenia planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających i które skutkują zmianą informacji przekazanych wcześniej zgodnie z częścią II lit. A)–M).
  - 3) W przypadku braku zmian, w stosownych przypadkach, w ramach części II lit. A)–M) musi zostać załączone oświadczenie, że nie nastąpiły żadne zmiany.
- B. **Wyniki realizacji planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających z poprzedniego roku**
- 1) Wyniki realizacji planu kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających z poprzedniego roku wraz ze zaktualizowanym planem kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających.
  - 2) Uzasadnienie wszelkich rozbieżności między planowaną liczbą próbek lub substancji planowanych do analizy, a liczbą próbek lub substancji będących rzeczywiście przedmiotem analizy.
  - 3) Szczegółowe informacje dotyczące wyników niezgodnych z unijnymi maksymalnymi limitami pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości pestycydów lub najwyższymi dopuszczalnymi poziomami substancji zanieczyszczających, w tym – w odniesieniu do każdego z tych niezgodnych wyników – daty pobrania próbek, daty dostępności wyników analitycznych, zidentyfikowane pozostałości znacznikowe, zmierzone stężenia, zastosowane metody analityczne oraz zaangażowane laboratoria.
  - 4) W odniesieniu do każdego z niezgodnych wyników należy dostarczyć opis wyniku badań następczych przeprowadzonych przez właściwe organy, przyczynę wystąpienia niezgodności oraz wszelkie działania podjęte w celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu niezgodności.
-

## ZAŁĄCZNIK II

Tabela korelacji, o której mowa w art. 24 akapit drugi

Rozporządzenie delegowane (UE) 2019/625	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 1	Artykuł 1
Artykuł 2	Artykuł 2
Artykuł 3	Artykuł 3
Artykuł 4	Artykuł 4
Artykuł 5	Artykuł 13
Artykuł 6	Artykuł 14
Artykuł 7	Artykuł 15
Artykuł 8	Artykuł 16
Artykuł 9	Artykuł 17
Artykuł 10	Artykuł 18
Artykuł 11	Artykuł 19
Artykuł 12	Artykuł 20
Artykuł 13	Artykuł 21
Artykuł 14	Artykuł 22



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2293****z dnia 18 listopada 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/405 w odniesieniu do wykazu państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli dotyczący stosowania substancji farmakologicznie czynnych, maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych i pestycydów oraz najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylającą dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 29 ust. 1 akapit czwarty i art. 29 ust. 2,

uwzględniając 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) <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 127 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące kontroli urzędowych i innych działań kontrolnych przeprowadzanych przez właściwe organy państw członkowskich w celu weryfikacji zgodności z prawodawstwem Unii między innymi obszaru bezpieczeństwa żywności na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji. W szczególności w rozporządzeniu tym przewidziano, że mogą być wprowadzane na terytorium Unii przesyłki określonych zwierząt i towarów wyłącznie z państwa trzeciego lub regionu państwa trzeciego, które występują w wykazie sporządzonym w tym celu przez Komisję.
- (2) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2292 <sup>(3)</sup> uzupełnia rozporządzenie (UE) 2017/625 w odniesieniu do warunków wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi z państw trzecich lub ich regionów w celu zapewnienia ich zgodności z właściwymi wymogami ustanowionymi w przepisach dotyczących bezpieczeństwa żywności, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625, lub z wymogami uznawanymi za co najmniej równoważne z nimi. W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2022/2292 określono w szczególności zwierzęta i towary przeznaczone do spożycia przez ludzi, do których ma zastosowanie wymóg przybycia z państwa trzeciego lub jego regionu widniejącego w wykazie, o którym mowa w art. 126 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2292 z dnia 6 września 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- (3) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/405 (\*) ustanawia się wykazy państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii przesyłek niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z art. 126 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625.
- (4) Rozporządzeniem (UE) 2017/625 uchylono dyrektywę 96/23/WE, ale przewiduje ono, że art. 29 ust. 1 i 2 tej dyrektywy mają nadal zastosowanie do dnia 14 grudnia 2022 r.
- (5) W decyzji Komisji 2011/163/UE (°) zawarto wykaz państw trzecich, w przypadku których zatwierdzono plany kontroli dotyczące stosowania substancji farmakologicznie czynnych, maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, maksymalnych limitów pozostałości pestycydów oraz najwyższych dopuszczalnych poziomów substancji zanieczyszczających, o których to planach mowa w art. 29 ust. 1 dyrektywy 96/23/WE w związku z załącznikiem I do tej dyrektywy.
- (6) Art. 7 rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/2292 stanowi, że oprócz warunków przewidzianych w rozporządzeniu (UE) 2017/625 przesyłki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych mogą być wprowadzane do Unii wyłącznie z państwa trzeciego figurującego w wykazie państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii danych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
- (7) Aby zapewnić przejrzystość i spójność oraz ułatwić wprowadzanie do Unii przesyłek określonych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, wszystkie wykazy państw trzecich zobowiązanych do zapewnienia, aby towary i zwierzęta wywożone do Unii spełniały w momencie wprowadzenia do Unii właściwe wymogi, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625, powinny zostać umieszczone w jednym akcie wykonawczym. Dlatego należy uchylić decyzję 2011/163/UE, a wykaz umieszczony w załączniku do tej decyzji należy zawrzeć w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405.
- (8) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/405.
- (9) Ze względu na to, że rozporządzenie delegowane (UE) 2022/2292 stosuje się od dnia 15 grudnia 2022 r., niniejsze rozporządzenie powinno również mieć zastosowanie od tej daty.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/405

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/405 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu:

„Artykuł 2a

**Wykaz państw trzecich z zatwierdzonymi planami kontroli w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów oraz substancji zanieczyszczających w określonych zwierzętach, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi**

1. Plany kontroli w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, o których mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2292 (\*), przedkładane Komisji przez państwa trzecie lub ich regiony wymienione w tabeli umieszczonej w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia, są zatwierdzone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi oznaczonych symbolem »X« w tej tabeli.

(\*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/405 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające wykazy państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii niektórych zwierząt i towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (Dz.U. L 114 z 31.3.2021, s. 118).

(°) Decyzja Komisji 2011/163/UE z dnia 16 marca 2011 r. w sprawie zatwierdzenia planów przedłożonych przez państwa trzecie zgodnie z art. 29 dyrektywy Rady 96/23/WE (Dz.U. L 70 z 17.3.2011, s. 40).

2. Państwa trzecie lub ich regiony, które wystosowały wniosek o uwzględnienie ich w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2292, ale które nie przedłożyły planów kontroli w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających i które – zgodnie z tym wnioskiem – zamierzają stosować do wytwarzania produktów przeznaczonych na wywóz do Unii wyłącznie surowce z państw członkowskich albo z innych państw trzecich, z których dozwolony jest przywóz takiego surowca do Unii zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, są oznaczone w tabeli w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia symbolem »Δ« dla odnośnego gatunku lub towaru.

3. Państwa trzecie lub ich regiony, które wystosowały wniosek o uwzględnienie ich w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2292, ale które nie przedłożyły planów kontroli w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających dla bydła, kóz/owiec, świń, zwierząt koniowatych, królików lub drobiu i które – zgodnie z tym wnioskiem – zamierzają wywozić do Unii produkty złożone, z zastosowaniem przetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego z tych gatunków, uzyskanych od państwa członkowskiego lub państwa trzeciego albo jego regionu, które posiadają plany kontroli w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych, pestycydów i substancji zanieczyszczających, są oznaczone w tabeli w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia symbolem »O« dla gatunku, którego dotyczy wniosek.

4. Państwa trzecie lub ich regiony, które wystosowały wniosek o uwzględnienie ich w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2292 i które są oznaczone w tabeli w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia symbolem »X« dla kategorii »akwakultura«, »mleko« lub »jaja«, oraz które – zgodnie z tym wnioskiem – zamierzają wytwarzać produkty złożone, są dodatkowo oznaczone w tabeli w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia symbolem »O« dla pozostałych z tych kategorii nieoznaczonych symbolem »X«.

5. Państwa trzecie lub ich regiony, które wystosowały wniosek o uwzględnienie ich w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2292, które są oznaczone w tabeli w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia symbolem »X« dla kategorii »bydło«, »kozy/owce«, »świnie«, »zwierzęta koniowate«, »drób«, »akwakultura«, »mleko«, »jaja«, »króliki«, »zwierzęta łowne« lub »zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych« i które wytwarzają produkty złożone z produktów przetworzonych otrzymanych z małży pochodzących z państw członkowskich albo państw trzecich lub ich regionów wymienionych w załączniku VIII do niniejszego rozporządzenia, są dodatkowo oznaczone w tabeli w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia symbolem »P«.

(\*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2292 z dnia 6 września 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 304 z 24.11.2022, s. 1).”;

- 2) w art. 3 wyrazy „i które są wymienione w decyzji 2011/163/UE” zastępuje się wyrazami „i które są wymienione w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia”;
- 3) w art. 6 akapit pierwszy wyrazy „i które są wymienione w decyzji 2011/163/UE” zastępuje się wyrazami „i które są wymienione w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia”;
- 4) w art. 7 akapit pierwszy wyrazy „i które są wymienione w decyzji 2011/163/UE w odniesieniu do »jaj«” zastępuje się wyrazami „i które są wymienione w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do »jaj«”;
- 5) w art. 10 akapit drugi wyrazy „i które są wymienione w decyzji 2011/163/UE” zastępuje się wyrazami „i które są wymienione w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia”;
- 6) w art. 11 wyrazy „i które są wymienione w decyzji 2011/163/UE w odniesieniu do »osłonek«” zastępuje się wyrazami „i które są wymienione w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do »osłonek«”;
- 7) w art. 15 wyrazy „i które są wymienione w decyzji 2011/163/UE w odniesieniu do »mleka«” zastępuje się wyrazami „i które są wymienione w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do »mleka«”;
- 8) w art. 16 wyrazy „i które są wymienione w decyzji 2011/163/UE w odniesieniu do »mleka«” zastępuje się wyrazami „i które są wymienione w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do »mleka«”;
- 9) w art. 21 wyrazy „wymienionych w decyzji 2011/163/UE w odniesieniu do »miodu«” zastępuje się wyrazami „wymienionych w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do »miodu«”;
- 10) w art. 25 lit. a) wyrazy „i które są wymienione w decyzji 2011/163/UE (w stosownych przypadkach)” zastępuje się wyrazami „i które są wymienione w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia (w stosownych przypadkach)”;

- 11) w art. 25 lit. c) wyrazy „i które są wymienione w decyzji 2011/163/UE (w stosownych przypadkach)” zastępuje się wyrazami „i które są wymienione w załączniku -I do niniejszego rozporządzenia (w stosownych przypadkach)”;
- 12) tekst załącznika do niniejszego rozporządzenia dodaje się jako załącznik -I przed załącznikiem I.

#### Artykuł 2

#### **Uchylenie**

Decyzja 2011/163/UE traci moc.

#### 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 15 grudnia 2022 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

## „ZAŁĄCZNIK -I

Wykaz państw trzecich lub ich regionów z zatwierdzonymi planami kontroli w odniesieniu do niektórych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi, o którym mowa w art. 2a, art. 3, art. 6 akapit pierwszy, art. 7 akapit pierwszy, art. 10 akapit drugi, art. 11, 15, 16, 21 i art. 25 lit. a) i c)

Kod ISO państwa	Państwo trzecie <sup>(1)</sup> lub jego regiony	Bydło	Owce/ kozy	Świnie	Konio- wate	Drób	Akwa- kul- tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwier- zęta łowne	Zwier- zęta dzikie utrzy- mywane w war- unkach fermo- wych	Miód	O słonki
AD	Andora	X	X	Δ	X		P						X	
AE	Zjednoczone Emiraty Arabskie						Δ P	X <sup>(2)</sup> O	O				X <sup>(3)</sup>	
AL	Albania		X				X <sup>(14)</sup> P	O	X					X
AM	Armenia						X <sup>(14)</sup> P	O	O				X	
AR	Argentyna	X	X		X	X	X <sup>(14)</sup> P	X	X	X	X	X	X	X
AU	Australia	X	X		X		X M	X	X		X	X	X	X
BA	Bośnia i Hercegowina	X	X	X		X	X <sup>(14)</sup> P	X	X				X	
BD	Bangladesz						X P	O	O					
BF	Burkina Faso												X	
BJ	Benin												X	
BN	Brunei						X <sup>(15)</sup> P	O	O					
BR	Brazylia	X			X	X	X P	O	O				X	X
BW	Botswana	X					P							
BY	Białoruś				X <sup>(8)</sup>		X <sup>(14)</sup> P	X	X				X	X

Kod ISO państwa	Państwo trzecie <sup>(1)</sup> lub jego regiony	Bydło	Owce/kozy	Świnie	Konio-wate	Drób	Akwa-kul-tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwier-zęta łowne	Zwier-zęta dzikie utrzy-mywane w war-unkach fermo-wych	Miód	O słonki
BZ	Belize						X <sup>(15)</sup> P	O	O					
CA	Kanada	X	X	X	X	X	X M	X	X	X	X	X	X	
CH	Szwajcaria <sup>(7)</sup>	X	X	X	X	X	X <sup>(14)</sup> M	X	X	X	X	X	X	X
CL	Chile	X	X <sup>(5)</sup>	X		X	X <sup>(14)</sup> M	X	O		X		X	X
CM	Kamerun												X	
CN	Chiny					X	X P	O	X	X			X	X
CO	Kolumbia						X P	X	Δ					X
CR	Kostaryka						X P	O	O					
CU	Kuba						X <sup>(15)</sup> P	O	O				X	
DO	Dominikana												X	
EC	Ekwador						X P	O	O					
EG	Egipt													X
ET	Etiopia												X	
FK	Falklandy	X	X <sup>(5)</sup>				X <sup>(14)</sup> P	O	O					
FO	Wyspy Owcze						X <sup>(14)</sup> P	O	O					
GB	Zjednoczone Królestwo <sup>(6)</sup>	X	X	X	X	X	X <sup>(14)</sup> Δ M	X	X	X	X	X	X	X

Kod ISO państwa	Państwo trzecie <sup>(1)</sup> lub jego regiony	Bydło	Owce/kozy	Świnie	Konio-wate	Drób	Akwa-kul-tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwier-zęta łowne	Zwier-zęta dzikie utrzy-mywane w war-unkach fermo-wych	Miód	Ostonki
GE	Gruzja												X	
GG	Guernsey						O M	X	O					
GL	Grenlandia		X <sup>(5)</sup>				M					X		
GT	Gwatemala						X <sup>(15)</sup> P	O	O				X	
HK	Hongkong						Δ P		Δ					
HN	Honduras						X P	O	O					
ID	Indonezja						X P	O	O					
IL	Izrael <sup>(4)</sup>					X	X <sup>(14)</sup> P	X	X				X	
IM	Wyspa Man	X	X	X			X <sup>(14)</sup> M	X	O				X	
IN	Indie					O	X P	O	X				X	X
IR	Iran						X <sup>(15)</sup> X <sup>(16)</sup> P	O	O					X
JE	Jersey	X					M	X	O					
JM	Jamajka						M						X	
JP	Japonia	X		X		X	X <sup>(14)</sup> M	X	X				Δ	X
KE	Kenia						X <sup>(14)</sup> P	O	O					
KR	Korea Południowa					X	X M	O	O				Δ	
LB	Liban													X

Kod ISO państwa	Państwo trzecie <sup>(1)</sup> lub jego regiony	Bydło	Owce/kozy	Świnie	Konio-wate	Drób	Akwa-kul-tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwier-zęta łowne	Zwier-zęta dzikie utrzy-mywane w war-unkach fermo-wych	Miód	O słonki
LK	Sri Lanka						X P	O	O					
MA	Maroko					X	X <sup>(14)</sup> Δ M	O	O					X
MD	Mołdawia					X	X <sup>(14)</sup> P	X	X				X	
ME	Czarnogóra	X	X <sup>(5)</sup>	X		X	X <sup>(14)</sup> P	X	X				X	
MG	Madagaskar						X P	O	O				X	
MK	Macedonia Północna	X	X	X		X	X <sup>(14)</sup> P	X	X		X		X	
MM	Mjanma/Birma						X P	O	O				X	
MN	Mongolia													X
MU	Mauritius						X <sup>(14)</sup> P	O	O				Δ	
MX	Meksyk			Δ			X P	O	X				X	
MY	Malezja					Δ	X P	O	O					
MZ	Mozambik						X <sup>(15)</sup> P	O	O					
NA	Namibia	X	X <sup>(5)</sup>				P				X			
NC	Nowa Kaledonia						X <sup>(15)</sup> P	O	O			X	X	
NG	Nigeria						X <sup>(15)</sup> P	O	O					
NI	Nikaragua						X <sup>(15)</sup> P	O	O				X	



Kod ISO państwa	Państwo trzecie <sup>(1)</sup> lub jego regiony	Bydło	Owce/kozy	Świnie	Konio-wate	Drób	Akwa-kul-tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwier-zęta łowne	Zwier-zęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych	Miód	Ostonki
NZ	Nowa Zelandia	X	X	O	X	O	X <sup>(14)</sup> M	X	O	O	X	X	X	X
PA	Panama						X P	O	O					
PE	Peru						X M	O	O					
PH	Filipiny						X P	O	O					
PK	Pakistan													X
PM	Saint-Pierre i Miquelon					X	P							
PN	Pitcairn												X	
PY	Paragwaj	X					P							X
RS	Serbia	X	X	X	X <sup>(8)</sup>	X	X <sup>(14)</sup> P	X	X	X	X		X	X
RU	Rosja	X	X	X		X	O P	X	X			X <sup>(9)</sup>	X	X
RW	Rwanda												X	
SA	Arabia Saudyjska						X P	O	O					
SG	Singapur	Δ	Δ	Δ	X <sup>(10)</sup>	Δ	X <sup>(14)</sup> P	Δ	Δ		X <sup>(10)</sup>	X <sup>(10)</sup>		
SM	San Marino	X		Δ			O P	X	O				X	
SV	Salwador												X	
SY	Syria													X
SZ	Eswatini	X					P							
TG	Togo												X	

Kod ISO państwa	Państwo trzecie <sup>(1)</sup> lub jego regiony	Bydło	Owce/kozy	Świnie	Konio-wate	Drób	Akwa-kul-tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwier-zęta łowne	Zwier-zęta dzikie utrzy-mywane w war-unkach fermo-wych	Miód	Ostonki
TH	Tajlandia	O		O		X	X M	O	Δ				X	
TN	Tunezja						X <sup>(14)</sup> M	O	O					X
TR	Turcja					X	X <sup>(14)</sup> M	X	X				X	X
TW	Tajwan						X P	O	X				X	
TZ	Tanzania						X <sup>(15)</sup> P	O	O				X	
UA	Ukraina	X		X		X	X <sup>(14)</sup> M	X	X	X			X	X
UG	Uganda												X	
US	Stany Zjednoczone	X	X <sup>(11)</sup>	X		X	X M	X	X	X	X	X	X	
UY	Urugwaj	X	X		X		X <sup>(14)</sup> M	X	O		X		X	X
UZ	Uzbekistan													X
VE	Wenezuela						X <sup>(15)</sup> P	O	O					
VN	Wietnam						X M	O	O				X	
WF	Wallis i Futuna												X	
XK	Kosowo <sup>(12)</sup>					Δ								
ZA	Republika Południowej Afryki						P				X	X <sup>(13)</sup>		
ZM	Zambia												X	

- 
- (<sup>1</sup>) Wykaz państw trzecich lub terytoriów (nie jest ograniczony do państw trzecich uznanych przez Unię).
- (<sup>2</sup>) Wyłącznie mleko wielbłądzie.
- (<sup>3</sup>) Wyłącznie region Ras al-Chajma.
- (<sup>4</sup>) Rozumiany dalej jako Państwo Izrael, z wyłączeniem terytoriów znajdujących się pod administracją Państwa Izrael po 5 czerwca 1967 r., tj. Wzgórz Golan, Strefy Gazy, Wschodniej Jerozolimy i pozostałego obszaru Zachodniego Brzegu.
- (<sup>5</sup>) Wyłącznie owce.
- (<sup>6</sup>) Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu, do celów niniejszego załącznika odniesienia do Zjednoczonego Królestwa nie obejmują Irlandii Północnej.
- (<sup>7</sup>) Zgodnie z Umową między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską z dnia 21 czerwca 1999 r. dotyczącą handlu produktami rolnymi (Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 132).
- (<sup>8</sup>) Wywóz do Unii żywych koniowatych przeznaczonych na ubój (wyłącznie zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność).
- (<sup>9</sup>) Wyłącznie renifery.
- (<sup>10</sup>) Wyłącznie w odniesieniu do przesyłek świeżego mięsa pochodzącego z Nowej Zelandii, przeznaczonych do Unii i rozładowywanych, z przechowywaniem lub bez, w Singapurze oraz przeładowywanych w zatwierdzonym zakładzie podczas tranzytu przez Singapur.
- (<sup>11</sup>) Wyłącznie kozy.
- (<sup>12</sup>) Użycie tej nazwy nie wpływa na stanowiska w sprawie statusu Kosowa i jest zgodne z rezolucją Rady Bezpieczeństwa ONZ 1244/1999 oraz z opinią Międzynarodowego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie Deklaracji niepodległości Kosowa.
- (<sup>13</sup>) Wyłącznie ptaki bezgrzebieniowe.
- (<sup>14</sup>) Wyłącznie ryby.
- (<sup>15</sup>) Wyłącznie skorupiaki.
- (<sup>16</sup>) Wyłącznie ikra i kawior.
- (<sup>17</sup>) Akwakultura obejmuje ryby, w tym węgorze, oraz produkty rybne (takie jak ikra i kawior) i skorupiaki. Państwa trzecie lub ich regiony wymienione w załączniku VIII w odniesieniu do żywych, schłodzonych, mrożonych lub przetworzonych małży, szkarłupni, osłonik i ślimaków morskich są oznaczone literą »M« w niniejszej kolumnie.”
-

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/2294****z dnia 23 listopada 2022 r.****w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 1338/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do statystyk dotyczących infrastruktury opieki zdrowotnej, zasobów ludzkich w opiece zdrowotnej i korzystania z opieki zdrowotnej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 1 i załącznik II lit. d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1338/2008 określono tematy objęte dziedziną „opieka zdrowotna”, w odniesieniu do których należy przekazywać dane i metadane do celów tworzenia statystyk europejskich. W szczególności w drodze środków wykonawczych określić należy dane i metadane dotyczące infrastruktury opieki zdrowotnej, zasobów ludzkich w opiece zdrowotnej, korzystania z opieki zdrowotnej oraz usług indywidualnych i zbiorowych, a także okresy odniesienia, częstotliwość i terminy dostarczania danych.
- (2) Na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1338/2008 Komisja zainicjowała w latach 2015 i 2018 badania pilotażowe, które zostały zrealizowane na zasadzie dobrowolności przez państwa członkowskie. Komisja omówiła także z państwami członkowskimi potrzeby użytkowników statystyk. Wyniki tych badań pilotażowych i dyskusji pokazały, że potrzebne są dane dotyczące całej Unii, aby wzmocnić naukowe podstawy informacji na temat opieki zdrowotnej, a tym samym korzystnie wpłynąć na proces podejmowania decyzji dotyczących zdrowia publicznego i polityki społecznej.
- (3) Zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1338/2008 Komisja przeprowadziła analizę kosztów i korzyści, uwzględniając korzyści płynące z dostępności zmiennych dotyczących infrastruktury opieki zdrowotnej, zasobów ludzkich w opiece zdrowotnej i korzystania z opieki zdrowotnej w stosunku do kosztów gromadzenia danych. Z analizy tej wynika, że wspomniane zmienne powinny być gromadzone, aby zapewnić porównywalność i dostępność danych dotyczących całej Unii.
- (4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Europejskiego Systemu Statystycznego ustanowionego na mocy art. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 223/2009 <sup>(2)</sup>,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1****Zakres**

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące opracowywania i tworzenia statystyk europejskich w obszarze infrastruktury opieki zdrowotnej, zasobów ludzkich w opiece zdrowotnej, korzystania z opieki zdrowotnej oraz usług indywidualnych i zbiorowych, o których mowa w lit. d) tiret pierwsze, drugie i trzecie w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1338/2008.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 70.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 223/2009 z dnia 11 marca 2009 r. w sprawie statystyki europejskiej oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE, Euratom) nr 1101/2008 w sprawie przekazywania do Urzędu Statystycznego Wspólnot Europejskich danych statystycznych objętych zasadą poufności, rozporządzenie Rady (WE) nr 322/97 w sprawie statystyk Wspólnoty oraz decyzję Rady 89/382/EWG, Euratom w sprawie ustanowienia Komitetu ds. Programów Statystycznych Wspólnot Europejskich (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 164).

## Artykuł 2

### Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają definicje określone w załączniku I.

## Artykuł 3

### Wymagane dane

Państwa członkowskie przekazują Komisji (Eurostatowi) dane w odniesieniu do wykazu zmiennych, cech i podziałów zgodnie z załącznikiem II.

## Artykuł 4

### Metadane

Państwa członkowskie dostarczają Komisji (Eurostatowi) konieczne metadane referencyjne oraz sprawozdania dotyczące jakości, w szczególności dotyczące:

- a) źródeł danych i ich zakresu;
- b) zastosowanych metod zestawiania;
- c) informacji dotyczących właściwości krajowej infrastruktury opieki zdrowotnej, zasobów ludzkich w opiece zdrowotnej i korzystania z opieki zdrowotnej, które są specyficzne dla państw członkowskich i odbiegają od definicji określonych w załączniku I od zmiennych określonych w załączniku II;
- d) informacji na temat wszelkich zmian w pojęciach statystycznych wymienionych w załącznikach I i II.

## Artykuł 5

### Okres odniesienia

1. Okresem odniesienia jest rok kalendarzowy.
2. Pierwszym rokiem odniesienia jest rok 2021.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 pierwszym rokiem odniesienia dla danych dotyczących zatrudnienia w opiece zdrowotnej, opieki szpitalnej i zabiegów chirurgicznych, o których mowa w pkt 1, 6 i 7 w załączniku II, jest rok 2023.

## Artykuł 6

### Dostarczanie danych i metadanych Komisji (Eurostatowi)

1. Państwa członkowskie dostarczają Komisji (Eurostatowi) dane i metadane referencyjne, o których mowa odpowiednio w art. 3 i 4, corocznie w terminie 14 miesięcy od końca roku odniesienia.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dostarczają dane i metadane referencyjne dotyczące opieki szpitalnej i zabiegów chirurgicznych, o których mowa w pkt 6 i 7 w załączniku II, w terminie 20 miesięcy od końca roku odniesienia.
3. Dane i metadane referencyjne przekazuje się Komisji (Eurostatowi) za pośrednictwem pojedynczego punktu wprowadzania danych lub udostępnia Komisji (Eurostatowi) do pobrania drogą elektroniczną.

*Artykuł 7***Źródła danych**

1. Dane zestawia się głównie z rejestrów administracyjnych, o których mowa w art. 17a rozporządzenia (WE) nr 223/2009, i dotyczą one całego państwa członkowskiego.
2. W przypadku gdy rejestry administracyjne nie są dostępne, są niedostatecznie dobrej jakości lub mają zbyt mały zakres, dopuszcza się korzystanie z innych źródeł, metod lub innowacyjnych podejść, o ile umożliwiają one opracowanie danych, które są porównywalne i zgodne z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

*Artykuł 8***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 23 listopada 2022 r.

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

## ZAŁĄCZNIK I

## Definicje, o których mowa w art. 2

1	„Lekarz praktykujący” oznacza lekarza, który ukończył studia medyczne na wydziale medycznym lub w podobnej instytucji i posiada prawo wykonywania zawodu. Lekarze praktykujący udzielają świadczeń indywidualnym pacjentom, rodzinom i społecznościom. Pojęcie to odnosi się również do lekarzy stażystów i rezydentów, którzy ukończyli studia medyczne na wydziale medycznym lub w podobnej instytucji i udzielają świadczeń pod nadzorem innych lekarzy.
2	„Kategoria lekarzy praktykujących” odnosi się do najważniejszego (głównego) obszaru praktyki lekarskiej.
3	„Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej” oznacza lekarza, który odpowiada za zapewnienie ciągłej i kompleksowej opieki medycznej indywidualnym osobom, rodzinom i społecznościom.
4	„Inni lekarze bez specjalizacji” oznacza lekarzy, którzy nie ograniczają swojej praktyki do określonych kategorii chorób ani metod leczenia. Nie pracują oni w żadnej dziedzinie specjalizacji.
5	„Pediatria” oznacza lekarza, który zajmuje się rozwojem i chorobami dzieci oraz opieką nad nimi.
6	„Położnik” oznacza lekarza, który specjalizuje się w ciąży i porodzie. „Ginekolog” oznacza lekarza, który specjalizuje się w funkcjach i chorobach specyficznych dla kobiet i dziewcząt, w szczególności dotyczących układu rozrodczego.
7	„Psychiatra” oznacza lekarza, który specjalizuje się w prewencji, diagnostyce i leczeniu chorób psychicznych.
8	„Grupa specjalistów niechirurgów” oznacza lekarzy, którzy specjalizują się w diagnostyce i niechirurgicznym leczeniu zaburzeń i chorób somatycznych.
9	„Grupa specjalistów chirurgów” oznacza lekarzy, którzy specjalizują się w stosowaniu chirurgicznych technik leczenia zaburzeń i chorób.
10	„Pozostali specjaliści gdzie indziej niesklasyfikowani” oznacza lekarzy specjalistów nieobjętych definicjami od 5 do 9.
11	„Lekarze bliżej niezdefiniowani” oznacza lekarzy, których nie można zaklasyfikować do pozostałych kategorii (definicje od 3 do 10).
12	„Położna (położny) praktykująca” to osoba o uznanych kwalifikacjach w dziedzinie położnictwa, która posiada prawo wykonywania zawodu położnej i udziela świadczeń bezpośrednio pacjentom. Kategoria położnej obejmuje starsze położne i asystentów położnictwa. Starsze położne zapewniają opiekę i poradnictwo kobietom podczas ciąży, porodu i porożu. Starsze położne przyjmują porody samodzielnie lub we współpracy z lekarzami, pielęgniarkami i innymi pracownikami medycznymi oraz udzielają porad i pomocy rodzicom w opiece nad niemowlęciem. Asystenci położnictwa przyjmują porody lub asystują lekarzom lub starszym położnym w przyjmowaniu porodów. Zapewniają opiekę przedporodową i poporodową oraz instruują rodziców w zakresie opieki nad niemowlęciem.
13	„Pielęgniarka (pielęgniarz) praktykująca” to osoba o uznanych kwalifikacjach w dziedzinie pielęgniarstwa, która posiada prawo wykonywania zawodu pielęgniarki i udziela świadczeń bezpośrednio pacjentom. Kategoria pielęgniarki obejmuje starsze pielęgniarki i asystentów pielęgniarstwa. Starsze pielęgniarki przyjmują odpowiedzialność za planowanie opieki nad pacjentami i zarządzanie nią, w tym nadzorowanie innych pracowników medycznych, pracują samodzielnie lub w zespołach z lekarzami i innymi pracownikami podczas praktycznego zastosowania środków zapobiegawczych i leczniczych. Asystenci pielęgniarstwa zwykle pracują pod nadzorem lekarzy, starszych pielęgniarek i innych pracowników medycznych, wspierając ich w realizacji planów opieki zdrowotnej, leczenia i skierowań.

14	„Lekarz dentysta praktykujący” to osoba o uznanych kwalifikacjach w dziedzinie stomatologii, która posiada prawo wykonywania zawodu i udziela świadczeń pacjentom. Lekarze dentyści diagnozują i leczą choroby, urazy i wady rozwojowe zębów, dziąseł i powiązanych struktur jamy ustnej. Przywracają normalne funkcjonowanie jamy ustnej przy zastosowaniu szerokiej gamy sposobów leczenia, m.in. zabiegów chirurgicznych i innych specjalistycznych technik, jak również poradnictwa w zakresie zdrowia jamy ustnej. Pojęcie to odnosi się również do lekarzy dentystów stażystów i rezydentów, którzy ukończyli studia stomatologiczne na wydziale lekarsko-dentystycznym lub w podobnej instytucji i udzielają świadczeń pod nadzorem innych lekarzy dentystów.
15	„Farmaceuta praktykujący” to osoba o uznanych kwalifikacjach w dziedzinie farmacji, która posiada prawo wykonywania zawodu. Farmaceuci przygotowują i wydają leki na podstawie recept wypisanych przez lekarzy, dentystów lub innych upoważnionych pracowników medycznych. Farmaceuci przygotowują, wydają lub sprzedają produkty lecznicze pacjentom i udzielają porad.
16	„Absolwent medycyny” oznacza osobę, która ukończyła studia medyczne na wydziale medycznym lub w podobnej instytucji w kraju sprawozdającym, tzn. osoba, która zakończyła podstawową edukację medyczną.
17	„Absolwent stomatologii” oznacza osobę, która zdobyła uznane kwalifikacje w zakresie stomatologii w kraju sprawozdającym.
18	„Absolwent farmacji” oznacza osobę, która zdobyła uznane kwalifikacje w zakresie farmacji w kraju sprawozdającym.
19	„Absolwent położnictwa” oznacza osobę, która zdobyła uznane kwalifikacje w zakresie położnictwa w kraju sprawozdającym.
20	„Absolwent pielęgniarstwa” oznacza osobę, która zdobyła uznane kwalifikacje w zakresie pielęgniarstwa w kraju sprawozdającym.
21	„Szpitale” oznaczają uprawnione zakłady, które zasadniczo zajmują się świadczeniem usług medycznych, diagnostycznych i leczniczych, obejmujących świadczenia lekarskie, pielęgnacyjne i inne świadczenia zdrowotne udzielane pacjentom leczonym stacjonarnie oraz specjalistyczne usługi zakwaterowania, jakich potrzebują tacy pacjenci, i które mogą także zapewniać opiekę dzienną, opiekę ambulatoryjną i usługi opieki domowej.
22	„Łóżka szpitalne” oznaczają łóżka regularnie utrzymywane, objęte opieką personelu i bezpośrednio dostępne na potrzeby leczenia pacjentów przyjętych do szpitala. Pojęcie to obejmuje zarówno łóżka zajęte, jak i wolne. Wyłączone z tej kategorii są wózki do przewożenia pacjentów i łóżka do celów opieki jednodniowej (dziennej i ambulatoryjnej), a także łóżka doraźne i tymczasowe. Łóżka szpitalne można podzielić według kategorii opieki (definicje 23 i 24) oraz według funkcji opieki (definicje 25–28).
23	„Opieka somatyczna” oznacza opiekę zdrowotną związaną z ciałem, w odróżnieniu od opieki psychiatrycznej.
24	„Opieka psychiatryczna” oznacza opiekę zdrowotną dotyczącą psychiki, np. chorób psychicznych i zaburzeń zachowania.
25	„Usługi lecznicze” oznaczają usługi opieki zdrowotnej świadczone głównie w celu złagodzenia objawów lub zmniejszenia stopnia ciężkości choroby lub urazu oraz w celu ochrony przed zaostrzeniem lub powikłaniami choroby lub urazu, które mogłyby stanowić zagrożenie dla życia lub normalnego funkcjonowania organizmu.
26	„Rehabilitacja” oznacza usługi świadczone w celu stabilizacji, usprawnienia lub odnowienia zaburzonych funkcji i struktur organizmu, kompensacji brakujących lub utraconych funkcji i struktur organizmu, poprawy sprawności i aktywności oraz w celu zapobiegania niesprawności, powikłaniom i zagrożeniom zdrowotnym.
27	„Opieka długoterminowa (zdrowotna)” oznacza zakres usług medycznych i usług opieki osobistej, których głównym celem jest złagodzenie bólu i cierpienia oraz ograniczenie lub kontrolowanie pogarszania się stanu zdrowia pacjentów charakteryzujących się pewnym stopniem długotrwałej niesamodzielności.



28	„Łóżka szpitalne do celów opieki somatycznej o funkcji gdzie indziej niesklasyfikowanej” oznaczają łóżka szpitalne, których nie zaklasyfikowano jako służące do „usług leczniczych”, „rehabilitacji” ani „opieki długoterminowej”.
29	„Łóżka szpitalne do celów opieki psychiatrycznej” oznaczają łóżka w szpitalach przyjmujących pacjentów z problemami w zakresie zdrowia psychicznego. Wyłączone z tej kategorii są łóżka służące do społecznej opieki długoterminowej.
30	„Stacjonarne zakłady opieki długoterminowej” oznaczają zakłady, które zajmują się głównie świadczeniem usług opieki długoterminowej rezydentom, łącząc opiekę pielęgniarską, nadzór lub inne rodzaje opieki w zależności od potrzeb rezydentów; przy czym znaczna część ich działalności i zapewnianej opieki obejmuje połączenie świadczeń zdrowotnych i socjalnych, zaś świadczeniami zdrowotnymi są w dużej mierze usługi opieki pielęgniarskiej w połączeniu z usługami opieki osobistej.
31	„Łóżka w stacjonarnych zakładach opieki długoterminowej” oznaczają łóżka w stacjonarnych zakładach opieki długoterminowej, które są dostępne dla osób wymagających opieki długoterminowej.
32	„Urządzenie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)” oznacza urządzenie wyposażone w technologię obrazowania medycznego przeznaczoną do wizualizacji wewnętrznych struktur ciała przy użyciu pól magnetycznych i elektromagnetycznych, które wywołują efekt rezonansu atomów wodoru. Emisje elektromagnetyczne wytworzone przez te atomy są rejestrowane i przetwarzane przez specjalny komputer w celu tworzenia obrazów struktur ciała.
33	„Tomograf komputerowy (TK)” znany również pod nazwą skanera do komputerowej tomografii osiowej (CAT) oznacza aparat rentgenowski, który przy pomocy komputera łączy wiele zdjęć rentgenowskich w celu tworzenia przekrojowych, a w razie potrzeby trójwymiarowych obrazów organów wewnętrznych i struktur ciała.
34	„Opieka ambulatoryjna” oznacza świadczenie usług opieki zdrowotnej bezpośrednio pacjentom leczonym ambulatoryjnie, którzy nie potrzebują leczenia stacjonarnego; do kategorii tej należą świadczenia udzielane w gabinetach lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i lekarzy specjalistów, jak również w placówkach specjalizujących się w leczeniu w trybie dziennym i w świadczeniu usług opieki domowej.
35	„Szczepienie przeciwko grypie” oznacza szczepienie, które chroni przed zakażeniem wirusami grypy.
36	Program badań przesiewowych w kierunku raka sutka (mammografii)” oznacza zorganizowany program badań przesiewowych mających na celu wczesne wykrywanie raka sutka przy pomocy mammografii obu piersi.
37	Program badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy” oznacza zorganizowany program badań przesiewowych mających na celu wczesne wykrywanie raka szyjki macicy.
38	„Pacjent leczony stacjonarnie” oznacza pacjenta, który jest objęty leczeniem lub opieką w placówce opieki zdrowotnej, jest formalnie przyjęty do tej placówki i wymaga pozostania na noc. „Opieka stacjonarna” oznacza opiekę zapewnianą pacjentowi leczonemu stacjonarnie.
39	„Pacjent leczony ambulatoryjnie” oznacza pacjenta, któremu udzielane są świadczenia medyczne i usługi pomocnicze w placówce opieki zdrowotnej i który nie jest formalnie przyjęty do tej placówki ani nie pozostaje w niej na noc. „Opieka ambulatoryjna” oznacza opiekę zapewnianą pacjentowi leczonemu ambulatoryjnie.
40	„Pacjent jednodniowy” oznacza pacjenta, który otrzymuje planowe świadczenia medyczne i paramedyczne w placówce opieki zdrowotnej, jest formalnie przyjęty na badania diagnostyczne, leczenie lub w celu uzyskania innego rodzaju świadczenia zdrowotnego i w tym samym dniu wypisany. „Leczenie »jednego dnia«” oznacza opiekę nad pacjentem jednodniowym.
41	„Wypis pacjenta leczonego szpitalnie” oznacza wypisanie (formalne zwolnienie) pacjenta leczonego stacjonarnie ze szpitala. Wyłączone z tej kategorii są zdrowe noworodki.
42	„Osobodni pacjenta leczonego szpitalnie” oznaczają liczbę dni spędzonych w szpitalu przez pacjenta leczonego stacjonarnie. Wyłączone z tej kategorii są zdrowe noworodki.

43	„Wypis pacjenta jednodniowego ze szpitala” oznacza wypisanie pacjenta leczonego w trybie „jednego dnia” ze szpitala. Jest to wypisanie pacjenta, który został formalnie przyjęty do szpitala w celu udzielenia mu planowych świadczeń medycznych i paramedycznych i który zostaje w tym samym dniu wypisany ze szpitala. Wyłączone z tej kategorii są zdrowe noworodki.
44	„Rezydent” oznacza osobę zwykle zamieszkującą na danym obszarze geograficznym, która (i) zamieszkiwała w swoim miejscu zwykłego pobytu przez nieprzerwany okres co najmniej 12 miesięcy przed dniem odniesienia albo (ii) przybyła do swojego miejsca zwykłego pobytu w ciągu 12 miesięcy przed dniem odniesienia z zamiarem przebywania tam przez co najmniej 1 rok. Jeżeli ustalenie okoliczności opisanych w pkt (i) lub (ii) nie jest możliwe, wówczas „miejsce zwykłego pobytu” oznacza miejsce zameldowania.
45	„Nierezydent” oznacza osobę, która nie jest rezydentem kraju sprawozdającego.
46	„Zabieg chirurgiczny” oznacza interwencję medyczną, która obejmuje cięcie za pomocą instrumentów, zwykle przeprowadzaną w sali operacyjnej i z zastosowaniem znieczulenia lub wspomaganie oddechu. Zabiegi chirurgiczne mogą być przeprowadzane w przypadku pacjentów leczonych stacjonarnie, w trybie „jednego dnia” lub – w pewnych okolicznościach – ambulatoryjnie.
47	„Zabieg usunięcia zaćmy” oznacza zabieg chirurgiczny mający na celu usunięcie soczewki oka i w większości przypadków zastąpienie jej soczewką sztuczną.
48	„Tonsylektomia” oznacza chirurgiczne usunięcie migdałków.
49	„Przezskórna angioplastyka wieńcowa” oznacza zabieg udrażniający zwężone tętnice wieńcowe w celu poprawy przepływu krwi do mięśnia sercowego.
50	„Pomostowanie tętnic wieńcowych” oznacza zabieg chirurgiczny, w którym złogi miażdżycowe w tętnicach wieńcowych pacjenta są omijane za pomocą pomostów wykonanych z pobranych od pacjenta żył lub tętnic.
51	„Cholecystektomia” oznacza zabieg chirurgiczny mający na celu usunięcie pęcherzyka żółciowego.
52	„Naprawa przepukliny pachwinowej” oznacza chirurgiczną naprawę przepukliny pachwinowej. Przepuklina pachwinowa to otwór, słaby punkt lub wypukłość w tkance wyściełającej jamę brzuszną w okolicy pachwiny między podbrzuszem a udem.
53	„Cięcie cesarskie” oznacza zabieg chirurgiczny stosowany w celu wydobycia dziecka za pomocą cięcia powłok brzusznych i macicy.
54	„Wymiana stawu biodrowego” oznacza chirurgiczny zabieg usunięcia uszkodzonych części stawu biodrowego i zastąpienie ich endoprotezą.
55	„Całkowita wymiana stawu kolanowego” oznacza zabieg chirurgiczny, podczas którego chory staw kolanowy zostaje zastąpiony endoprotezą.
56	„Częściowe usunięcie sutka” oznacza chirurgiczne usunięcie części tkanki piersi w związku z umiejscowieniem tam zmiany patologicznej, cysty, guza lub nowotworu łagodnego bądź złośliwego.
57	„Mastektomia całkowita” oznacza chirurgiczne usunięcie całej piersi.

## ZAŁĄCZNIK II

**Wykaz zmiennych, cech i podziałów, o których mowa w art. 3**

Zmienne	Cechy i podziały
<b>1. Dane dotyczące zatrudnienia w opiece zdrowotnej</b>	
1.1. Liczba lekarzy praktykujących w podziale według wieku i płci	Liczona na koniec okresu odniesienia. Podział według wieku i płci. Wiek: poniżej 35 lat, 35–44 lat, 45–54 lat, 55–64 lat, 65–74 lat, co najmniej 75 lat.
1.2. Liczba lekarzy praktykujących w podziale według kategorii	Liczona na koniec okresu odniesienia. Podział na kategorie. Kategorie: lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, inni lekarze bez specjalizacji, pediatrzy, położnicy i ginekolodzy, psychiatrzy, grupa specjalistów niechirurgów, grupa specjalistów chirurgów, pozostali specjaliści gdzie indziej niesklasyfikowani, lekarze bliżej niezdefiniowani.
1.3. Liczba położnych praktykujących	Liczona na koniec okresu odniesienia. Łączna liczba.
1.4. Liczba pielęgniarek praktykujących	Liczona na koniec okresu odniesienia. Łączna liczba.
1.5. Liczba lekarzy dentystów praktykujących	Liczona na koniec okresu odniesienia. Łączna liczba.
1.6. Liczba farmaceutów praktykujących	Liczona na koniec okresu odniesienia. Łączna liczba.
<b>2. Dane dotyczące absolwentów kierunków medycznych</b>	
2.1. Liczba absolwentów medycyny	Łączna liczba w okresie odniesienia.
2.2. Liczba absolwentów stomatologii	Łączna liczba w okresie odniesienia.
2.3. Liczba absolwentów farmacji	Łączna liczba w okresie odniesienia.
2.4. Liczba absolwentów położnictwa	Łączna liczba w okresie odniesienia.
2.5. Liczba absolwentów pielęgniarstwa	Łączna liczba w okresie odniesienia.
<b>3. Dane dotyczące łóżek szpitalnych i łóżek w stacjonarnych zakładach opieki długoterminowej</b>	
3.1. Liczba łóżek szpitalnych w opiece somatycznej	Średnia liczba w okresie odniesienia lub łączna liczba na koniec okresu odniesienia. Podział według funkcji. Funkcje: usługi lecznicze, rehabilitacja, opieka długoterminowa, funkcja gdzie indziej niesklasyfikowana.
3.2. Liczba łóżek szpitalnych w opiece psychiatrycznej	Średnia liczba w okresie odniesienia lub łączna liczba na koniec okresu odniesienia.
3.3. Liczba łóżek w stacjonarnych zakładach opieki długoterminowej	Średnia liczba w okresie odniesienia lub łączna liczba na koniec okresu odniesienia.

#### 4. Dane dotyczące urządzeń do obrazowania medycznego

4.1. Liczba urządzeń MRI	Łączna liczba na koniec okresu odniesienia.
4.2. Liczba tomografów komputerowych	Łączna liczba na koniec okresu odniesienia.

#### 5. Dane dotyczące opieki ambulatoryjnej

5.1. Wskaźnik wyszczenia osób w wieku co najmniej 65 lat przeciwko grypie	<p>Liczba osób w wieku co najmniej 65 lat, które zostały zaszczepione przeciwko grypie w okresie odniesienia, podzielona przez średnią roczną liczbę ludności w wieku co najmniej 65 lat.</p> <p>lub</p> <p>Liczba osób w wieku co najmniej 65 lat, które zostały zaszczepione przeciwko grypie na sezon grypowy zdefiniowany jako okres od 1 lipca do 30 czerwca, który zakończył się w okresie odniesienia, podzielona przez liczbę ludności w wieku co najmniej 65 lat na początku okresu odniesienia.</p>
5.2. Odsetek kobiet w wieku od 50 do 69 lat objętych badaniem przesiewowym w kierunku raka sutka w ramach krajowego programu badań przesiewowych w kierunku raka sutka (mammografii)	<p>Odsetek: liczba kobiet w wieku od 50 do 69 lat, które przeszły badanie przesiewowe w kierunku raka sutka w ramach krajowego programu badań przesiewowych w kierunku raka sutka (mammografii) w ciągu 24 miesięcy przed końcem okresu odniesienia (lub według specyficznej częstotliwości badań zalecanej w danym kraju) podzielona przez liczbę kobiet w wieku od 50 do 69 lat, które kwalifikują się do zorganizowanych badań przesiewowych.</p> <p>Jeśli w danym kraju nie ma takiego programu, kraj ten nie zgłasza wartości dla tej zmiennej, a zamiast tego wstawiane jest odpowiednie oznaczenie (flaga).</p>
5.3. Odsetek kobiet w wieku od 20 do 69 lat objętych badaniem przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy w ramach krajowego programu badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy	<p>Odsetek: liczba kobiet w wieku od 20 do 69 lat, które przeszły badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy w ramach krajowego programu badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w ciągu 36 miesięcy przed końcem okresu odniesienia (lub według specyficznej częstotliwości badań zalecanej w danym kraju) podzielona przez liczbę kobiet w wieku od 20 do 69 lat, które kwalifikują się do zorganizowanych badań przesiewowych.</p> <p>Jeśli w danym kraju nie ma takiego programu, kraj ten nie zgłasza wartości dla tej zmiennej, a zamiast tego wstawiane jest odpowiednie oznaczenie (flaga).</p>

#### 6. Dane dotyczące opieki szpitalnej

6.1. Liczba wypisów pacjentów leczonych szpitalnie	<p>Łączna liczba w okresie odniesienia. Podziały według rozpoznania, płci, grupy wiekowej i obszaru geograficznego.</p> <p>Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania nie muszą być przedstawiane w podziale według rozpoznania i mogą być zgłaszane łącznie.</p> <p>Grupy wiekowe: poniżej 1 roku, 1–4 lat, 5–9 lat, 10–14 lat, 15–19 lat, 20–24 lat, 25–29 lat, 30–34 lat, 35–39 lat, 40–44 lat, 45–49 lat, 50–54 lat, 55–59 lat, 60–64 lat, 65–69 lat, 70–74 lat, 75–79 lat, 80–84 lat, 85–89 lat, 90–94 lat, co najmniej 95 lat</p> <p>Obszar geograficzny: region NUTS2 miejsca pobytu wypisanego pacjenta (w przypadku nierezydentów: kraj zamieszkania).</p>
--	--

6.2. Liczba osobodni pacjentów leczonych szpitalnie	<p>Łączna liczba w okresie odniesienia. Podziały według rozpoznania, płci, grupy wiekowej i obszaru geograficznego.</p> <p>Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania nie muszą być przedstawiane w podziale według rozpoznania i mogą być zgłaszane łącznie.</p> <p>Grupy wiekowe: poniżej 1 roku, 1–4 lat, 5–9 lat, 10–14 lat, 15–19 lat, 20–24 lat, 25–29 lat, 30–34 lat, 35–39 lat, 40–44 lat, 45–49 lat, 50–54 lat, 55–59 lat, 60–64 lat, 65–69 lat, 70–74 lat, 75–79 lat, 80–84 lat, 85–89 lat, 90–94 lat, co najmniej 95 lat</p> <p>Obszar geograficzny: region NUTS2 miejsca pobytu wypisanego pacjenta (w przypadku nierezydentów: kraj zamieszkania).</p>
6.3. Liczba wypisów pacjentów jednodniowych	<p>Łączna liczba w okresie odniesienia. Podziały według rozpoznania, płci, grupy wiekowej i obszaru geograficznego.</p> <p>Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania nie muszą być przedstawiane w podziale według rozpoznania i mogą być zgłaszane łącznie.</p> <p>Grupy wiekowe: poniżej 1 roku, 1–4 lat, 5–9 lat, 10–14 lat, 15–19 lat, 20–24 lat, 25–29 lat, 30–34 lat, 35–39 lat, 40–44 lat, 45–49 lat, 50–54 lat, 55–59 lat, 60–64 lat, 65–69 lat, 70–74 lat, 75–79 lat, 80–84 lat, 85–89 lat, 90–94 lat, co najmniej 95 lat</p> <p>Obszar geograficzny: region NUTS2 miejsca pobytu wypisanego pacjenta (w przypadku nierezydentów: kraj zamieszkania).</p>
6.4. Liczba wypisów pacjentów leczonych szpitalnie, którzy korzystali z somatycznych usług leczniczych	Łączna liczba w okresie odniesienia.
6.5. Liczba osobodni pacjentów leczonych szpitalnie, którzy korzystali z somatycznych usług leczniczych	Łączna liczba w okresie odniesienia.

### 7. Dane dotyczące zabiegów chirurgicznych

7.1. Zabiegi usunięcia zaćmy	Łączna liczba w okresie odniesienia. Podział zabiegów na pacjentów leczonych stacjonarnie, pacjentów jednodniowych i pacjentów leczonych ambulatoryjnie.
7.2. Tonsylektomia	Łączna liczba w okresie odniesienia. Podział zabiegów na pacjentów leczonych stacjonarnie, pacjentów jednodniowych i pacjentów leczonych ambulatoryjnie.
7.3. Przeszkórna angioplastyka wieńcowa	Łączna liczba w okresie odniesienia. Podział zabiegów na pacjentów leczonych stacjonarnie i pacjentów jednodniowych.
7.4. Pomostowanie tętnic wieńcowych	Łączna liczba w okresie odniesienia. Podział zabiegów na pacjentów leczonych stacjonarnie i pacjentów jednodniowych.
7.5. Cholecystektomia	Łączna liczba w okresie odniesienia. Podział zabiegów na pacjentów leczonych stacjonarnie i pacjentów jednodniowych.
7.6. Naprawa przepukliny pachwinowej	Łączna liczba w okresie odniesienia. Podział zabiegów na pacjentów leczonych stacjonarnie i pacjentów jednodniowych.

7.7. Cięcie cesarskie	Łączna liczba w okresie odniesienia. Podział zabiegów na pacjentów leczonych stacjonarnie i pacjentów jednodniowych.
7.8. Wymiana stawu biodrowego	Łączna liczba w okresie odniesienia. Podział zabiegów na pacjentów leczonych stacjonarnie i pacjentów jednodniowych.
7.9. Całkowita wymiana stawu kolanowego	Łączna liczba w okresie odniesienia. Podział zabiegów na pacjentów leczonych stacjonarnie i pacjentów jednodniowych.
7.10. Częściowe usunięcie sutka	Łączna liczba w okresie odniesienia. Podział zabiegów na pacjentów leczonych stacjonarnie i pacjentów jednodniowych.
7.11. Mastektomia całkowita	Łączna liczba w okresie odniesienia. Podział zabiegów na pacjentów leczonych stacjonarnie i pacjentów jednodniowych.

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2295****z dnia 23 listopada 2022 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 474/2006 w odniesieniu do wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów lub ograniczeniom w wykonywaniu przewozów w ramach Unii****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 2111/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie ustanowienia wspólnotowego wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Wspólnoty i informowania pasażerów korzystających z transportu lotniczego o tożsamości przewoźnika lotniczego wykonującego przewóz oraz uchylające art. 9 dyrektywy 2004/36/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 4 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 474/2006<sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Unii.
- (2) Zgodnie z art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 niektóre państwa członkowskie i Agencja Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego („Agencja”) przekazały Komisji informacje, które są istotne na potrzeby uaktualnienia tego wykazu. Istotne informacje przekazały również państwa trzecie i organizacje międzynarodowe. Na podstawie przekazanych informacji należy uaktualnić przedmiotowy wykaz.
- (3) Komisja poinformowała wszystkich zainteresowanych przewoźników lotniczych, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów odpowiedzialnych za nadzór regulacyjny nad nimi, o istotnych faktach i względach stanowiących podstawę decyzji o nałożeniu na nich zakazu wykonywania przewozów w ramach Unii lub o zmianie warunków zakazu wykonywania przewozów nałożonego na przewoźnika lotniczego ujętego w wykazie określonym w załącznikach A lub B do rozporządzenia (WE) nr 474/2006.
- (4) Komisja umożliwiła zainteresowanym przewoźnikom lotniczym zapoznanie się ze wszystkimi odpowiednimi dokumentami, przedstawienie uwag na piśmie i dokonanie ustnej prezentacji przed Komisją oraz przed komitetem ustanowionym art. 15 rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 („Komitet ds. Bezpieczeństwa Lotniczego UE”).
- (5) Komisja powiadomiła Komitet ds. Bezpieczeństwa Lotniczego UE o wspólnych konsultacjach prowadzonych w ramach rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 i rozporządzenia Komisji (WE) nr 473/2006<sup>(3)</sup> z właściwymi organami i przewoźnikami lotniczymi z Armenii, Kazachstanu, Nepalu, Nigerii i Pakistanu. Komisja powiadomiła również Komitet ds. Bezpieczeństwa Lotniczego UE o sytuacji w zakresie bezpieczeństwa lotniczego w Argentynie, Kongu Brazzaville, Gwinei Równikowej, Iraku, na Madagaskarze, w Rosji i w Sudanie Południowym.
- (6) Agencja powiadomiła Komisję i Komitet ds. Bezpieczeństwa Lotniczego UE o ocenach technicznych przeprowadzonych w związku z początkową oceną i stałym monitorowaniem zezwoleń dla operatorów z państw trzecich („TCO”) wydanych na podstawie rozporządzenia Komisji (UE) nr 452/2014<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 344 z 27.12.2005, s. 15.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 474/2006 z dnia 22 marca 2006 r. ustanawiające wspólnotowy wykaz przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Wspólnoty określonego w rozdziale II rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 84 z 23.3.2006, s. 14).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 473/2006 z dnia 22 marca 2006 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące wspólnotowego wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Wspólnoty określonego w rozdziale II rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 84 z 23.3.2006, s. 8).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 452/2014 z dnia 29 kwietnia 2014 r. ustanawiające wymagania techniczne i procedury administracyjne dotyczące operacji lotniczych wykonywanych przez operatorów z państw trzecich zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 (Dz.U. L 133 z 6.5.2014, s. 12).

- (7) Agencja przedstawiła też Komisji i Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Lotniczego UE wyniki analizy inspekcji na płycie przeprowadzonych w ramach programu oceny bezpieczeństwa obcych statków powietrznych („program SAFA”) zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 965/2012 <sup>(5)</sup>.
- (8) Dodatkowo Agencja przedstawiła Komisji i Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Lotniczego UE informacje na temat projektów pomocy technicznej realizowanych w państwach trzecich, na które ma wpływ zakaz wykonywania przewozów na podstawie rozporządzenia (WE) nr 474/2006. Agencja przekazała także informacje o planach dalszej pomocy technicznej i współpracy służącej zwiększeniu potencjału administracyjno-technicznego urzędów lotnictwa cywilnego w państwach trzecich, aby pomóc im wyeliminować wszelkie niezgodności z obowiązującymi międzynarodowymi normami bezpieczeństwa lotnictwa cywilnego, oraz informacje o wnioskach o taką pomoc i współpracę. Państwa członkowskie poproszono o udzielanie odpowiedzi na takie wnioski na zasadzie dwustronnej, w porozumieniu z Komisją i Agencją. W tym względzie Komisja po raz kolejny podkreśliła użyteczność przekazywania międzynarodowej społeczności lotniczej informacji, zwłaszcza za pośrednictwem partnerstwa na rzecz pomocy we wdrażaniu norm bezpieczeństwa lotniczego Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego („ICAO”), na temat pomocy technicznej dla państw trzecich, jakiej udziela Unia i państwa członkowskie, aby poprawić bezpieczeństwo lotnicze na całym świecie.
- (9) Eurocontrol przedłożył Komisji i Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Lotniczego UE zaktualizowane informacje na temat statusu funkcji ostrzegawczej programu SAFA i funkcji alarmowania TCO, łącznie ze statystykami komunikatów alarmowych dotyczących przewoźników lotniczych objętych zakazem.

#### **Unijni przewoźnicy lotniczy**

- (10) W następstwie dokonanej przez Agencję analizy informacji pozyskanych z inspekcji na płycie przeprowadzonych w odniesieniu do statków powietrznych należących do unijnych przewoźników lotniczych oraz z inspekcji standaryzacyjnych przeprowadzonych przez Agencję, uzupełnionej również informacjami wynikającymi ze szczegółowych inspekcji i kontroli przeprowadzonych przez krajowe organy lotnictwa cywilnego, państwa członkowskie wraz z Agencją, działające jako właściwe organy, wprowadziły pewne środki naprawcze i środki egzekwowania prawa oraz poinformowały Komisję i Komitet ds. Bezpieczeństwa Lotniczego UE o tych środkach.
- (11) Państwa członkowskie i Agencja, działające jako właściwe organy, jeszcze raz potwierdziły gotowość do podjęcia koniecznych działań w przypadku, gdyby istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa wskazywały na bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa wynikające z nieprzestrzegania przez unijnych przewoźników lotniczych odpowiednich norm bezpieczeństwa.

#### **Przewoźnicy lotniczy z Armenii**

- (12) W czerwcu 2020 r. przewoźnicy lotniczy certyfikowani w Armenii zostali uwzględnieni w załączniku A do rozporządzenia (WE) nr 474/2006 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/736 <sup>(6)</sup>.
- (13) Komisja i Agencja odwiedziły Komitet Lotnictwa Cywilnego Armenii („CAC”) w dniach 27–30 września 2022 r. Przy tej okazji Komisja dokonała przeglądu postępów poczynionych przez CAC w usuwaniu stwierdzonych uchybień w zakresie bezpieczeństwa, które doprowadziły do nałożenia wyżej wymienionego zakazu na armeńskich przewoźników lotniczych. Część przeglądu przeprowadzonego podczas wizyty koncentrowała się na działaniach już podjętych i działaniach planowanych w celu wyeliminowania pierwotnych przyczyn stwierdzonych problemów w zakresie bezpieczeństwa, w szczególności pod względem zdolności CAC do prowadzenia skutecznego nadzoru nad przewoźnikami lotniczymi posiadającymi certyfikaty wydane w Armenii.
- (14) W tym względzie Komisja dokonała przeglądu działań już podjętych przez CAC w celu wypełnienia obowiązków związanych z wdrażaniem państwowego programu bezpieczeństwa, systemu zgłaszania zdarzeń, systemu zarządzania jakością oraz procesu certyfikacji przewoźników lotniczych („AOC”). Podczas wizyty dokonano przeglądu nie tylko zdolności CAC do przestrzegania odpowiednich przepisów i norm bezpieczeństwa, ale także do wykrywania wszelkich istotnych zagrożeń dla bezpieczeństwa związanych z działalnością certyfikowanych przewoźników lotniczych oraz do podejmowania skutecznych działań w celu wyeliminowania takich zagrożeń.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 965/2012 z dnia 5 października 2012 r. ustanawiające wymagania techniczne i procedury administracyjne odnoszące się do operacji lotniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 (Dz.U. L 296 z 25.10.2012, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/736 z dnia 2 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 474/2006 w odniesieniu do wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów lub ograniczeniom w wykonywaniu przewozów w ramach Unii (Dz.U. L 172 z 3.6.2020, s. 7).



- (15) Wizyta potwierdziła, że jeśli chodzi o usuwanie stwierdzonych uchybień w zakresie bezpieczeństwa i uwzględnianie uwag zgłoszonych podczas unijnej wizyty oceniającej na miejscu w 2020 r., postępy poczynione przez CAC są ograniczone. Aby opracowany i uchwalony plan działań naprawczych („CAP”) był odpowiedni do zakładanych celów, konieczne jest przeprowadzenie jego ponownej analizy i uwzględnienie w nim dodatkowych działań. Będzie to istotnym elementem projektu pomocy technicznej realizowanego przez Agencję.
- (16) Przy tej okazji CAC poinformował również Komisję, że certyfikat uzyskał nowy przewoźnik lotniczy – *Fly Arna* (AM AOC nr 075). Ponieważ CAC nie wykazał się wystarczającą zdolnością do wdrożenia i egzekwowania odpowiednich norm bezpieczeństwa, wydanie AOC temu nowemu przewoźnikowi lotniczemu nie gwarantuje wystarczającej zgodności z międzynarodowymi normami bezpieczeństwa.
- (17) Wizyta była również okazją do przypomnienia właściwym organom i przedstawicielom rządu Armenii, że odpowiedni i skuteczny nadzór nad bezpieczeństwem można zagwarantować tylko pod warunkiem, że CAC będzie otrzymywał wsparcie w postaci odpowiednich zasobów i wiedzy fachowej, zwłaszcza pod względem odpowiedniej liczby wykwalifikowanych pracowników, a także poprzez zapewnienie stabilności kadry kierowniczej wyższego szczebla.
- (18) Zgodnie ze wspólnymi kryteriami określonymi w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 Komisja uznaje, że w odniesieniu do przewoźników lotniczych z Armenii wykaz przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Unii powinien zostać zmieniony w celu uwzględnienia *Fly Arna* w załączniku A do rozporządzenia (WE) nr 474/2006.
- (19) Państwa członkowskie powinny nadal sprawdzać faktyczne przestrzeganie odpowiednich międzynarodowych norm bezpieczeństwa przez przewoźników lotniczych, którzy posiadają certyfikaty wydane w Armenii, w drodze priorytetowych inspekcji na płycie prowadzonych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 965/2012 w stosunku do tych przewoźników lotniczych.

#### **Przewoźnicy lotniczy z Kazachstanu**

- (20) W grudniu 2016 r. przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane w Kazachstanie zostali wykreśleni z załącznika A do rozporządzenia (WE) nr 474/2006 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/2214 <sup>(7)</sup>, z wyjątkiem przewoźnika lotniczego *Air Astana*, który został wykreślony z załącznika B do rozporządzenia (WE) nr 474/2006 już w 2015 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/2322 <sup>(8)</sup>.
- (21) 20 października 2022 r. odbyło się posiedzenie techniczne Komisji, Agencji, państw członkowskich i przedstawicieli Komitetu Lotnictwa Cywilnego Kazachstanu („CAC KZ”) oraz Administracji Lotnictwa Kazachstanu S.A. („AAK”).
- (22) Podczas tego posiedzenia CAC KZ i AAK przedstawiły postępy poczynione we wdrażaniu i dalszym opracowywaniu swojego CAP oraz przedstawiły Komisji dowody na działania podjęte w celu uwzględnienia lub zamknięcia szeregu uwag i zaleceń zgłoszonych podczas unijnej wizyty oceniającej na miejscu w 2021 r. Posiedzenie było również okazją do przedstawienia przez CAC KZ i AAK aktualnych informacji na temat bieżących zmian w ramowych przepisach Kazachstanu dotyczących lotnictwa, w szczególności zmian w kazachstańskiej ustawie o prawie lotniczym, które mają zostać przyjęte w grudniu 2022 r. AAK poinformowała również o działaniach podjętych w celu opracowania wtórnego prawodawstwa w dziedzinie lotnictwa, które może zostać przyjęte dopiero po przyjęciu ustawy o prawie lotniczym.
- (23) Na podstawie przeglądu CAP przedłożonego przed posiedzeniem, a także w wyniku dyskusji i na podstawie dowodów przedstawionych podczas posiedzenia, stwierdzono postępy w realizacji uwag i zaleceń wynikających z unijnej wizyty oceniającej na miejscu w 2021 r. Wszystkie uwagi i zalecenia zostały uwzględnione, a niektóre z nich zostały zamknięte. Należy jednak podjąć dalsze działania w celu zamknięcia w zadowalający sposób wszystkich pozostałych uwag; należy także przeznaczyć niezbędne zasoby na zapewnianie odpowiedniego nadzoru nad bezpieczeństwem.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/2214 z dnia 8 grudnia 2016 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 474/2006 w odniesieniu do wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Unii (Dz.U. L 334 z 9.12.2016, s. 6).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/2322 z dnia 10 grudnia 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 474/2006 ustanawiające wspólnotowy wykaz przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Wspólnoty (Dz.U. L 328 z 12.12.2015, s. 67).

Określono szereg dodatkowych szczegółowych kwestii, które wymagają dalszej uwagi, takich jak opracowanie i wdrożenie procedury przeprowadzania niezapowiedzianych inspekcji, w szczególności w odniesieniu do posiadaczy AOC i zatwierdzonych organizacji obsługi technicznej, oraz zatrudnienie wykwalifikowanego eksperta w celu zapewnienia nadzoru nad wyznaczonymi pilotami egzaminatorami.

- (24) Zgodnie ze wspólnymi kryteriami określonymi w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 Komisja uznaje, że obecnie nie ma podstaw do wprowadzania zmian do wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Unii w odniesieniu do przewoźników lotniczych z Kazachstanu.
- (25) Państwa członkowskie powinny nadal sprawdzać faktyczne przestrzeganie odpowiednich międzynarodowych norm bezpieczeństwa przez przewoźników lotniczych, którzy posiadają certyfikaty wydane w Kazachstanie, w drodze priorytetowych inspekcji na płycie prowadzonych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 965/2012 w stosunku do wszystkich tych przewoźników.
- (26) Jeżeli jakiegokolwiek istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa ujawnią istnienie bezpośredniego zagrożenia dla bezpieczeństwa wynikającego z nieprzestrzegania odpowiednich międzynarodowych norm bezpieczeństwa, Komisja może być zmuszona do podjęcia dalszych działań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2111/2005.

### **Przewoźnicy lotniczy z Nepalu**

- (27) W grudniu 2013 r. przewoźnicy lotniczy certyfikowani w Nepalu zostali uwzględnieni w załączniku A do rozporządzenia (WE) nr 474/2006 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 1264/2013 <sup>(9)</sup>.
- (28) W ramach stałych działań monitorujących 14 września 2022 r. Komisja spotkała się z przedstawicielami Urzędu Lotnictwa Cywilnego Nepalu („CAAN”). Przy tej okazji CAAN przekazał Komisji informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem w Nepalu, a w szczególności swoje zmienione uwagi dotyczące oddzielenia funkcji CAAN jako regulatora i dostawcy usług, co od dawna jest przedmiotem dyskusji podczas konsultacji Komisji z Nepalem, a także w ramach globalnego programu kontroli nadzoru nad bezpieczeństwem ICAO („USOAP”).
- (29) W następstwie tego spotkania 10 listopada 2022 r. CAAN przedłożył Komisji informacje i dokumenty dowodowe dotyczące przyjęcia nowej ustawy w sprawie CAAN, która zdaniem CAAN zapewnia oddzielenie jego funkcji jako regulatora i usługodawcy poprzez uniemożliwienie przenoszenia personelu między działem CAAN zajmującym się regulacją a działem usług. Jeżeli ustawa ta zostanie wdrożona i odnotowane zostaną postępy w dostosowywaniu sprawowanego przez CAAN nadzoru w zakresie bezpieczeństwa do odpowiednich międzynarodowych norm bezpieczeństwa, Komisja rozważy przeprowadzenie w Nepalu w 2023 r. unijnej wizyty oceniającej na miejscu. Na podstawie dowodów zebranych podczas takiej wizyty Komisja mogłaby ocenić, czy uzasadnione byłoby usunięcie przewoźników lotniczych posiadających certyfikaty wydane w Nepalu z załącznika A do rozporządzenia (WE) nr 474/2006.
- (30) Zgodnie ze wspólnymi kryteriami określonymi w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 Komisja uznaje, że obecnie nie ma podstaw do wprowadzania zmian do wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Unii w odniesieniu do przewoźników lotniczych z Nepalu.
- (31) Państwa członkowskie powinny nadal sprawdzać faktyczne przestrzeganie odpowiednich międzynarodowych norm bezpieczeństwa przez przewoźników lotniczych, którzy posiadają certyfikaty wydane w Nepalu, w drodze priorytetowych inspekcji na płycie prowadzonych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 965/2012 w stosunku do tych przewoźników lotniczych.

### **Przewoźnicy lotniczy z Nigerii**

- (32) W maju 2017 r. przewoźnik lotniczy *Med-View Airline* został uwzględniony w załączniku A do rozporządzenia (WE) nr 474/2006 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/830 <sup>(10)</sup>.

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1264/2013 z dnia 3 grudnia 2013 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 474/2006 ustanawiające wspólnotowy wykaz przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Wspólnoty (Dz.U. L 326 z 6.12.2013, s. 7).

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/830 z dnia 15 maja 2017 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 474/2006 w odniesieniu do wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów lub ograniczeniom w wykonywaniu przewozów w ramach Unii (Dz.U. L 124 z 17.5.2017, s. 3).

- (33) Pismem z 25 maja 2022 r. nigeryjski Urząd Lotnictwa Cywilnego („NCAA”) potwierdził na piśmie zaprzestanie działalności przez przewoźnika lotniczego *Med-View Airline*.
- (34) Na wniosek NCAA 7 listopada 2022 r. Komisja zorganizowała spotkanie z NCAA z udziałem Agencji, w celu wymiany aktualnych informacji na temat najważniejszych zmian w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem, które miały miejsce w Nigerii w latach 2019–2022, w szczególności w świetle wsparcia w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem, jakiego Agencja udzieliła NCAA w 2019 r.
- (35) Podczas tego posiedzenia NCAA kompleksowo przedstawił wprowadzone usprawnienia w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem, w szczególności w obszarach pierwotnego prawodawstwa w dziedzinie lotnictwa, kwalifikacji personelu technicznego i obowiązków w zakresie nadzoru.
- (36) Na szczególną uwagę zasługują zmiany legislacyjne w nigeryjskiej ustawie o lotnictwie cywilnym, reorganizacja biur regionalnych, wysiłki na rzecz uzyskania certyfikatu ISO 9001 dla NCAA, opracowanie planów cyfryzacji i automatyzacji procesów NCAA, ulepszenie szkoleń personelu oraz ustanowienie systemu zgłaszania zdarzeń.
- (37) NCAA podkreślił swoje zaangażowanie w stałe wprowadzanie ulepszeń, w tym w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem i regularnego informowania Komisji i Agencji. Komisja odnotowała tę pozytywną zmianę i podkreśliła, że NCAA powinien otrzymać wszelkie niezbędne wsparcie i zasoby, aby mógł wypełniać swoje obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem.
- (38) Zgodnie ze wspólnymi kryteriami określonymi w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 Komisja uznaje zatem, że wykaz przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Unii powinien zostać zmieniony w celu wykreślenia przewoźnika lotniczego *Med-View Airline* z załącznika A do rozporządzenia (WE) nr 474/2006.
- (39) Państwa członkowskie powinny nadal sprawdzać faktyczne przestrzeganie odpowiednich międzynarodowych norm bezpieczeństwa przez przewoźników lotniczych, którzy posiadają certyfikaty wydane w Nigerii, w drodze priorytetowych inspekcji na płycie prowadzonych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 965/2012 w stosunku do tych przewoźników lotniczych.
- (40) Jeżeli jakiegokolwiek istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa ujawnią istnienie bezpośredniego zagrożenia dla bezpieczeństwa wynikającego z nieprzestrzegania odpowiednich międzynarodowych norm bezpieczeństwa, Komisja może być zmuszona do podjęcia dalszych działań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2111/2005.

### **Przewoźnicy lotniczy z Pakistanu**

- (41) W marcu 2007 r. *Pakistan International Airlines* wpisano do załącznika B do rozporządzenia (WE) nr 474/2006 rozporządzeniem Komisji (WE) nr 235/2007 <sup>(11)</sup>, a następnie usunięto z niego w listopadzie 2007 r. rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1400/2007 <sup>(12)</sup>.
- (42) 1 lipca 2020 r. Komisja rozpoczęła konsultacje z pakistańskim Urzędem Lotnictwa Cywilnego („PCAA”) zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 473/2006 w związku z zawieszeniem zezwoleń TCO dla *Pakistan International Airlines* i *Vision Air*, oraz oświadczeniem pakistańskiego ministra transportu w sprawie uzyskanych w wyniku oszustwa licencji pilota w Pakistanie.
- (43) W związku z powyższym Komisja, we współpracy z Agencją i państwami członkowskimi, zorganizowała szereg spotkań technicznych i informacyjnych z PCAA w dniach 9 lipca i 25 września 2020 r., 15 i 16 marca 2021 r., 15 października 2021 r. i 16 marca 2022 r. Dyskusje te koncentrowały się na wysiłkach podejmowanych przez PCAA w celu rozwiązania problemów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem, które zostały wcześniej zidentyfikowane przez Komisję i ekspertów Agencji, a także na problemach stwierdzonych przez ICAO podczas wizyty w ramach USOAP, która odbyła się w dniach 29 listopada – 10 grudnia 2021 r.

<sup>(11)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 235/2007 z dnia 5 marca 2007 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 474/2006 ustanawiające wspólnotowy wykaz przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Wspólnoty (Dz.U. L 66 z 6.3.2007, s. 3).

<sup>(12)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1400/2007 z dnia 28 listopada 2007 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 474/2006 ustanawiające wspólnotowy wykaz przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Wspólnoty (Dz.U. L 311 z 29.11.2007, s. 12).

- (44) W ramach stałych działań monitorujących 25 października 2022 r. odbyło się spotkanie techniczne Komisji, Agencji, państw członkowskich i przedstawicieli PCAA. Podczas tego spotkania PCAA poinformował uczestników o wdrożonych i planowanych działaniach i środkach służących rozwiązaniu stwierdzonych problemów związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem.
- (45) Jak wynika z informacji i danych przedstawionych podczas spotkania, PCAA jest zaangażowany w rozwiązanie problemów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem w Pakistanie i podejmuje w tym kierunku wysiłki, np. dotyczące przyjęcia do końca 2022 r. zmienionego zarządzenia Urzędu Lotnictwa Cywilnego, a także planowanego na pierwszy kwartał 2023 r. przyjęcia powiązanego prawodawstwa wtórnego. Ogólnie rzecz biorąc, wydaje się, że proponowane plany przedstawione podczas posiedzenia są odpowiednie do osiągnięcia zgodności z właściwymi normami bezpieczeństwa i ich skutecznego wdrożenia. Będzie to jednak można ocenić dopiero po przyjęciu odpowiednich przepisów.
- (46) W związku z tym Komisja przyjmuje do wiadomości podjęte dotychczas działania, jednak będzie nadal monitorować system nadzoru nad bezpieczeństwem Pakistanu w celu ustalenia, czy konieczne są dalsze działania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2111/2005. W tym kontekście Komisja zamierza przeprowadzić, wraz z Agencją i państwami członkowskimi, unijną wizytę oceniającą na miejscu w Pakistanie w 2023 r.
- (47) Zgodnie ze wspólnymi kryteriami określonymi w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 Komisja uznaje, że obecnie nie ma podstaw do wprowadzania zmian do wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi wykonywania przewozów w ramach Unii w odniesieniu do przewoźników lotniczych, którzy posiadają certyfikaty wydane w Pakistanie.
- (48) Państwa członkowskie powinny nadal sprawdzać faktyczne przestrzeganie odpowiednich międzynarodowych norm bezpieczeństwa przez przewoźników lotniczych, którzy posiadają certyfikaty wydane w Pakistanie, w drodze priorytetowych inspekcji na płycie prowadzonych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 965/2012 w stosunku do tych przewoźników lotniczych.
- (49) Jeżeli jakiegokolwiek istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa ujawnią istnienie bezpośredniego zagrożenia dla bezpieczeństwa wynikającego z nieprzestrzegania odpowiednich międzynarodowych norm bezpieczeństwa, Komisja może być zmuszona do podjęcia dalszych działań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2111/2005.
- (50) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 474/2006.
- (51) W art. 5 i 6 rozporządzenia (WE) nr 2111/2005 uznaje się potrzebę szybkiego – a w stosownych przypadkach przyspieszonego – podejmowania decyzji z uwagi na względy bezpieczeństwa. Dlatego w celu ochrony danych szczególnie chronionych oraz ochrony podróży decyzje dotyczące uaktualniania wykazu przewoźników lotniczych podlegających zakazowi lub ograniczeniu wykonywania przewozów w Unii muszą być publikowane i wchodzić w życie niezwłocznie po ich przyjęciu.
- (52) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Bezpieczeństwa Lotniczego UE ustanowionego na podstawie art. 15 rozporządzenia (WE) nr 2111/2005,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 474/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) załącznik A zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;
- 2) załącznik B zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II 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 23 listopada 2022 r.

*W imieniu Komisji,  
za Przewodniczącą,  
Adina VĂLEAN  
Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK I

## „ZAŁĄCZNIK A

**WYKAZ PRZEWOŹNIKÓW LOTNICZYCH PODLEGAJĄCYCH ZAKAZOWI WYKONYWANIA PRZEWOZÓW  
W RAMACH UNII, Z WYJĄTKAMI <sup>(1)</sup>**

Nazwa osoby prawnej przewoźnika lotniczego wskazana w certyfikacie przewoźnika lotniczego (»AOC«) (oraz nazwa handlowa, w przypadku różnic)	Numer certyfikatu przewoźnika lotniczego (»AOC«) lub numer koncesji przewoźnika lotniczego	Trzyliterowy kod ICAO	Państwo operatora
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Wenezuela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Surinam
IRAN ASEMAM AIRLINES	FS-102	IRC	Iran
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Irak
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabwe
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Afganistanie, w tym:</b>			<b>Afganistan</b>
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afganistan
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afganistan
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Angoli, z wyjątkiem TAAG Angola Airlines i Heli Malongo, w tym:</b>			<b>Angola</b>
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angola
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	nieznany	Angola
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angola
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	nieznany	Angola
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	nieznany	Angola
SJL	AO-014/13-08/18YYY	nieznany	Angola
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angola
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Armenii, w tym:</b>			<b>Armenia</b>
AIRCOMPANY ARMENIA	AM AOC 065	NGT	Armenia
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Armenia

<sup>(1)</sup> Przewoźnikom lotniczym wymienionym w załączniku A można zezwolić na wykonywanie praw przewozowych poprzez dzierżawę statków powietrznych z załogą od przewoźnika lotniczego niepodlegającego zakazowi wykonywania przewozów, pod warunkiem spełnienia wymagań odpowiednich norm bezpieczeństwa.

ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Armenia
FLY ARNA	AM AOC 075	ACY	Armenia
FLYONE ARMENIA	AM AOC 074	FIE	Armenia
NOVAIR	AM AOC 071	NAI	Armenia
SHIRAK AVIA	AM AOC 072	SHS	Armenia
SKYBALL	AM AOC 073	nie dotyczy	Armenia
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Kongu (Brazzaville), w tym:</b>			<b>Kongo (Brazzaville)</b>
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	TWC	Kongo (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Kongo (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Kongo (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Kongo (Brazzaville)
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	nieznany	Kongo (Brazzaville)
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Demokratycznej Republice Konga, w tym:</b>			<b>Demokratyczna Republika Konga</b>
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	nieznany	Demokratyczna Republika Konga
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	nieznany	Demokratyczna Republika Konga
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	nieznany	Demokratyczna Republika Konga
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	nieznany	Demokratyczna Republika Konga
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	nieznany	Demokratyczna Republika Konga
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	nieznany	Demokratyczna Republika Konga
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	nieznany	Demokratyczna Republika Konga
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	nieznany	Demokratyczna Republika Konga

SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	nieznany	Demokratyczna Republika Konga
MWANT JET	AAC/DG/OPS-09/09	nieznany	Demokratyczna Republika Konga
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Dżibuti, w tym:</b>			<b>Dżibuti</b>
DAALLO AIRLINES	nieznany	DAO	Dżibuti
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Gwinei Równikowej, w tym:</b>			<b>Gwinea Równikowa</b>
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/MTTCT/DGAC/ SOPS	CEL	Gwinea Równikowa
CRONOS AIRLINES	2011/0004/MTTCT/DGAC/ SOPS	nieznany	Gwinea Równikowa
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Erytrei, w tym:</b>			<b>Erytrea</b>
ERITREAN AIRLINES	AOC No 004	ERT	Erytrea
NASAIR ERITREA	AOC No 005	NAS	Erytrea
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Kirgistanie, w tym:</b>			<b>Kirgistan</b>
AEROSTAN	08	BSC	Kirgistan
AIR COMPANY AIR KG	50	KGC	Kirgistan
AIR MANAS	17	MBB	Kirgistan
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirgistan
FLYSKY AIRLINES	53	FSQ	Kirgistan
HELI SKY	47	HAC	Kirgistan
KAP.KG AIRCOMPANY	52	KGS	Kirgistan
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kirgistan
TEZ JET	46	TEZ	Kirgistan
VALOR AIR	07	VAC	Kirgistan
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Liberii</b>			<b>Liberia</b>
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Libii, w tym:</b>			<b>Libia</b>



AFRIQIYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Libia
AIR LIBYA	004/01	TLR	Libia
AL MAHA AVIATION	030/18	nieznany	Libia
BERNIQ AIRWAYS	032/21	BNL	Libia
BURAQ AIR	002/01	BRQ	Libia
GLOBAL AIR TRANSPORT	008/05	GAK	Libia
HALA AIRLINES	033/21	HTP	Libia
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Libia
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Libia
PETRO AIR	025/08	PEO	Libia
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Nepalu, w tym:</b>			<b>Nepal</b>
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	nieznany	Nepal
ALTITUDE AIR	085/2016	nieznany	Nepal
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepal
FISHTAIL AIR	017/2001	nieznany	Nepal
SUMMIT AIR	064/2010	nieznany	Nepal
HELI EVEREST	086/2016	nieznany	Nepal
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepal
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	nieznany	Nepal
MAKALU AIR	057A/2009	nieznany	Nepal
MANANG AIR PVT	082/2014	nieznany	Nepal
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	nieznany	Nepal
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	nieznany	Nepal
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepal
SAURYA AIRLINES	083/2014	nieznany	Nepal
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepal
SIMRIK AIR	034/2000	nieznany	Nepal
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepal
SITA AIR	033/2000	nieznany	Nepal
TARA AIR	053/2009	nieznany	Nepal
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepal
<b>Następujący przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Rosji</b>			<b>Rosja</b>

AURORA AIRLINES	486	SHU	Rosja
AVIACOMPANY »AVIASTAR-TU« CO. LTD	458	TUP	Rosja
IZHAVIA	479	IZA	Rosja
JOINT STOCK COMPANY »AIR COMPANY 'YAKUTIA'«	464	SYL	Rosja
JOINT STOCK COMPANY »RUSJET«	498	RSJ	Rosja
JOINT STOCK COMPANY »UVT AERO«	567	UVT	Rosja
JOINT STOCK COMPANY SIBERIA AIRLINES	31	SBI	Rosja
JOINT STOCK COMPANY SMARTAVIA AIRLINES	466	AUL	Rosja
JOINT-STOCK COMPANY »IRAERO« AIRLINES	480	IAE	Rosja
JOINT-STOCK COMPANY »URAL AIRLINES«	18	SVR	Rosja
JOINT-STOCK COMPANY ALROSA AIR COMPANY	230	DRU	Rosja
JOINT-STOCK COMPANY NORDSTAR AIRLINES	452	TYA	Rosja
JS AVIATION COMPANY »RUSLINE«	225	RLU	Rosja
JSC YAMAL AIRLINES	142	LLM	Rosja
LLC »NORD WIND«	516	NWS	Rosja
LLC »AIRCOMPANY IKAR«	36	KAR	Rosja
LTD. I FLY	533	RSY	Rosja
POBEDA AIRLINES LIMITED LIABILITY COMPANY	562	PBD	Rosja
PUBLIC JOINT STOCK COMPANY »AEROFLOT - RUSSIAN AIRLINES«	1	AFL	Rosja
ROSSIYA AIRLINES, JOINT STOCK COMPANY	2	SDM	Rosja
SKOL AIRLINE LLC	228	CDV	Rosja
UTAIR AVIATION, JOINT-STOCK COMPANY	6	UTA	Rosja
<b>Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny na Wyspach Świętego Tomasza i Książęcej, w tym:</b>			<b>Wyspy Świętego Tomasza i Książęca</b>
AFRICA'S CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	Wyspy Świętego Tomasza i Książęca

STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Wyspy Świętego Tomasza i Książęca
Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Sierra Leone			<b>Sierra Leone</b>
Wszyscy przewoźnicy lotniczy posiadający certyfikaty wydane przez organy odpowiedzialne za nadzór regulacyjny w Sudanie, w tym:			<b>Sudan</b>
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Sudan
BADR AIRLINES	35	BDR	Sudan
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Sudan
ELDINDER AVIATION	8	DND	Sudan
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Sudan
HELEJETIC AIR	57	HJT	Sudan
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Sudan
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Sudan
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Sudan
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Sudan
SUN AIR	51	SNR	Sudan
TARCO AIR	56	TRQ	Sudan"

## ZAŁĄCZNIK II

## „ZAŁĄCZNIK B

WYKAZ PRZEWOŹNIKÓW LOTNICZYCH PODLEGAJĄCYCH OGRANICZENIOM W WYKONYWANIU PRZEWOZÓW W RAMACH UNII <sup>(1)</sup>

Nazwa osoby prawnej przewoźnika lotniczego wskazana w certyfikacie przewoźnika lotniczego (»AOC«) (oraz nazwa handlowa, w przypadku różnic)	Numer certyfikatu przewoźnika lotniczego (»AOC«)	Trzyliterowy kod ICAO	Państwo operatora	Typ statków powietrznych objętych ograniczeniami	Znaki rejestracyjne oraz numery seryjne, o ile są dostępne, statków powietrznych objętych ograniczeniami	Państwo rejestracji
IRAN AIR	FS100	IRA	Iran	Wszystkie statki powietrzne typu Fokker F100 i typu Boeing B747	Statki powietrzne typu Fokker F100 zgodnie z zapisem w AOC; statki powietrzne typu Boeing B747 zgodnie z zapisem w AOC	Iran
AIR KORYO	GAC-AOC/ KOR-01	KOR	Korea Północna	Cała flota z wyjątkiem: 2 statków powietrznych typu TU-204	Cała flota z wyjątkiem: P-632, P-633	Korea Północna”

<sup>(1)</sup> Przewoźnikom lotniczym wymienionym w załączniku B można zezwolić na wykonywanie praw przewozowych poprzez dzierżawę statków powietrznych z załogą od przewoźnika lotniczego niepodlegającego zakazowi wykonywania przewozów, pod warunkiem spełnienia wymagań odpowiednich norm bezpieczeństwa.

# DECYZJE

## DECYZJA RADY (UE) 2022/2296

z dnia 21 listopada 2022 r.

w sprawie wytycznych dotyczących polityki zatrudnienia państw członkowskich

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 148 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego <sup>(1)</sup>,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(2)</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

uwzględniając opinię Komitetu ds. Zatrudnienia <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Państwa członkowskie i Unia – mając na względzie osiągnięcie określonych w art. 3 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE) celów, jakimi są pełne zatrudnienie i postęp społeczny, zrównoważony wzrost, wysoki poziom ochrony i poprawa jakości środowiska – mają działać w kierunku wypracowania skoordynowanej strategii na rzecz zatrudnienia, a w szczególności na rzecz wspierania wykwalifikowanych, wyszkolonych i łatwo przystosowujących się pracowników oraz rynków pracy zorientowanych na przyszłość i reagujących na zmiany gospodarcze. Państwa członkowskie mają uznawać wspieranie zatrudnienia za przedmiot wspólnego zainteresowania i koordynować swoje działania w tym względzie w ramach Rady, uwzględniając krajowe praktyki związane z funkcjami kadr kierowniczych i pracowników.
- (2) Zadaniem Unii jest zwalczanie wykluczenia społecznego i dyskryminacji, a także wspieranie sprawiedliwości społecznej i ochrony socjalnej, równości kobiet i mężczyzn, solidarności między pokoleniami oraz ochrony praw dziecka, jak określono w art. 3 TUE. Przy określaniu i realizacji swoich polityk i działań Unia ma brać pod uwagę wymogi związane ze wspieraniem wysokiego poziomu zatrudnienia, zapewnianiem odpowiedniej ochrony socjalnej, zwalczaniem ubóstwa i wykluczenia społecznego, z wysokim poziomem kształcenia i szkolenia oraz ochrony zdrowia ludzkiego, jak określono w art. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
- (3) Zgodnie z TFUE Unia opracowała i wdrożyła instrumenty koordynacji polityki w dziedzinie polityki gospodarczej i polityki zatrudnienia. Do instrumentów tych należą zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wytyczne dotyczące polityki zatrudnienia państw członkowskich (zwane dalej „wytycznymi”) wraz z określonymi w zaleceniu Rady (UE) 2015/1184 <sup>(4)</sup> ogólnymi wytycznymi dotyczącymi polityk gospodarczych państw członkowskich i Unii – wspólnie stanowią one zintegrowane wytyczne. Zintegrowane wytyczne mają ukierunkowywać realizację polityki w państwach członkowskich i w Unii, odzwierciedlając współzależności między państwami członkowskimi. Otrzymany w ten sposób zestaw skoordynowanych polityk i reform europejskich i krajowych ma dać odpowiednią kombinację ogólnie zrównoważonych polityk gospodarczych, polityk zatrudnienia i polityk społecznych o pozytywnym efekcie rozlania dla rynków pracy i ogółu społeczeństwa i stanowić skuteczną reakcję na skutki pandemii COVID-19, rosyjskiej wojny napastniczej przeciwko Ukrainie i rosnących kosztów utrzymania.

<sup>(1)</sup> Opinia z dnia 18 października 2022 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

<sup>(2)</sup> Opinia z dnia 21 września 2022 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

<sup>(3)</sup> Opinia z dnia 21 października 2022 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

<sup>(4)</sup> Zalecenie Rady (UE) 2015/1184 z dnia 14 lipca 2015 r. w sprawie ogólnych wytycznych dotyczących polityk gospodarczych państw członkowskich i Unii Europejskiej (Dz.U. L 192 z 18.7.2015, s. 27).

- (4) Z myślą o zwiększeniu postępu gospodarczego i społecznego, ułatwieniu zielonej i cyfrowej transformacji i zapewnieniu sprzyjających włączeniu, konkurencyjnych i odpornych rynków pracy w Unii państwa członkowskie powinny propagować wysokiej jakości kształcenie, szkolenie, podnoszenie kwalifikacji i zmianę kwalifikacji oraz uczenie się przez całe życie, ukierunkowany na przyszłość system kształcenia i szkolenia zawodowego i ulepszone możliwości kariery, poprzez wzmocnienie powiązań pomiędzy systemem kształcenia a rynkiem pracy i uznawanie umiejętności, wiedzy i kompetencji nabywanych w ramach uczenia się pozaformalnego i nieformalnego.
- (5) Wytyczne są spójne z paktem stabilności i wzrostu, obowiązującymi przepisami Unii oraz różnymi inicjatywami Unii, w tym dyrektywą Rady 2001/55/WE<sup>(5)</sup>, zaleceniami Rady z 10 marca 2014 r.<sup>(6)</sup>, 15 lutego 2016 r.<sup>(7)</sup>, 19 grudnia 2016 r.<sup>(8)</sup>, 15 marca 2018 r.<sup>(9)</sup>, 22 maja 2018 r.<sup>(10)</sup>, 22 maja 2019 r.<sup>(11)</sup>, 8 listopada 2019 r.<sup>(12)</sup>, 30 października 2020 r.<sup>(13)</sup>, 24 listopada 2020 r.<sup>(14)</sup>, 29 listopada 2021 r.<sup>(15)</sup> i 16 czerwca 2022 r.<sup>(16)</sup>, zaleceniem Komisji (UE) 2021/402<sup>(17)</sup>, zaleceniem Rady (UE) 2021/1004<sup>(18)</sup>, rezolucją Rady z 26 lutego 2021 r.<sup>(19)</sup>, komunikatem Komisji z 9 grudnia 2021 r. zatytułowanym „Budowanie gospodarki służącej ludziom: plan działania na rzecz gospodarki społecznej”, decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2316<sup>(20)</sup>, dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2041 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie adekwatnych wynagrodzeń minimalnych w Unii Europejskiej<sup>(21)</sup> oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poprawy równowagi płci wśród dyrektorów spółek giełdowych oraz powiązanych środków.
- (6) W ramach europejskiego semestru połączono ze sobą różne instrumenty, tworząc nadrzędne ramy zintegrowanej wielostronnej koordynacji i nadzoru polityki gospodarczej i polityki zatrudnienia w obrębie Unii. Dążąc do zrównoważenia środowiskowego, wydajności, sprawiedliwości i stabilności makroekonomicznej, w ramach europejskiego semestru uwzględniono zasady Europejskiego filaru praw socjalnych oraz jego narzędzie monitorowania – tablicę wskaźników społecznych, a ponadto przewidziano silne zaangażowanie partnerów społecznych, społeczeństwa obywatelskiego i innych zainteresowanych stron. Dzięki temu podejściu wsparcie zyskuje realizacja celów zrównow

(5) Dyrektywa Rady 2001/55/WE z dnia 20 lipca 2001 r. w sprawie minimalnych standardów przyznawania tymczasowej ochrony na wypadek masowego napływu wysiedleńców oraz środków wspierających równowagę wysiłków między państwami członkowskimi związanych z przyjęciem takich osób wraz z jego następstwami (Dz.U. L 212 z 7.8.2001, s. 12).

(6) Zalecenie Rady z dnia 10 marca 2014 r. w sprawie ram jakości staży (Dz.U. C 88 z 27.3.2014, s. 1).

(7) Zalecenie Rady z dnia 15 lutego 2016 r. w sprawie integracji osób długotrwale bezrobotnych na rynku pracy (Dz.U. C 67 z 20.2.2016, s. 1).

(8) Zalecenie Rady z dnia 19 grudnia 2016 r. w sprawie ścieżek poprawy umiejętności: Nowe możliwości dla dorosłych (Dz.U. C 484 z 24.12.2016, s. 1).

(9) Zalecenie Rady z dnia 15 marca 2018 r. w sprawie europejskich ram jakości i skuteczności przygotowania zawodowego (Dz.U. C 153 z 2.5.2018, s. 1).

(10) Zalecenie Rady z dnia 22 maja 2018 r. w sprawie kompetencji kluczowych w procesie uczenia się przez całe życie (Dz.U. C 189 z 4.6.2018, s. 1).

(11) Zalecenie Rady z dnia 22 maja 2019 r. w sprawie wysokiej jakości systemów wczesnej edukacji i opieki nad dzieckiem (Dz.U. C 189 z 5.6.2019, s. 4).

(12) Zalecenie Rady z dnia 8 listopada 2019 r. w sprawie dostępu pracowników oraz osób samozatrudnionych do ochrony socjalnej (Dz.U. C 387 z 15.11.2019, s. 1).

(13) Zalecenie Rady z dnia 30 października 2020 r. w sprawie pomostu do zatrudnienia – wzmocnienia gwarancji dla młodzieży oraz zastępujące zalecenie Rady z dnia 22 kwietnia 2013 r. w sprawie ustanowienia gwarancji dla młodzieży (Dz.U. C 372 z 4.11.2020, s. 1).

(14) Zalecenie Rady z dnia 24 listopada 2020 r. w sprawie kształcenia i szkolenia zawodowego na rzecz zrównoważonej konkurencyjności, sprawiedliwości społecznej i odporności (Dz.U. C 417 z 2.12.2020, s. 1).

(15) Zalecenie Rady z dnia 29 listopada 2021 r. w sprawie podejść uwzględniających kształcenie mieszane na rzecz wysokiej jakości i włączającego szkolnictwa podstawowego i średniego (Dz.U. C 504 z 14.12.2021, s. 21).

(16) Zalecenie Rady z dnia 16 czerwca 2022 r. w sprawie europejskiego podejścia do mikropoświadczeń na potrzeby uczenia się przez całe życie i zatrudnialności (Dz.U. C 243 z 27.6.2022, s. 10), zalecenie Rady z dnia 16 czerwca 2022 r. w sprawie indywidualnych rachunków szkoleniowych (Dz.U. C 243 z 27.6.2022, s. 26) oraz zalecenie Rady z dnia 16 czerwca 2022 r. w sprawie zapewnienia sprawiedliwej transformacji w kierunku neutralności klimatycznej (Dz.U. C 243 z 27.6.2022, s. 35).

(17) Zalecenie Komisji (UE) 2021/402 z dnia 4 marca 2021 r. w sprawie skutecznego aktywnego wspierania zatrudnienia w następstwie kryzysu związanego z COVID-19 (EASE) (Dz.U. L 80 z 8.3.2021, s. 1).

(18) Zalecenie Rady (UE) 2021/1004 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ustanowienia europejskiej gwarancji dla dzieci (Dz.U. L 223 z 22.6.2021, s. 14).

(19) Rezolucja Rady w sprawie strategicznych ram europejskiej współpracy w dziedzinie kształcenia i szkolenia na rzecz europejskiego obszaru edukacji i w szerszej perspektywie (2021–2030) (Dz.U. C 66 z 26.2.2021, s. 1).

(20) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2316 z dnia 22 grudnia 2021 r. w sprawie Europejskiego Roku Młodzieży (2022) (Dz.U. L 462 z 28.12.2021, s. 1).

(21) (Dz.U. L 275 z 25.10.2022).

ważonego rozwoju. Polityka Unii i państw członkowskich w dziedzinie gospodarki i zatrudnienia powinna iść w parze ze sprawiedliwym przejściem Europy na neutralną klimatycznie, zrównoważoną środowiskowo i cyfrową gospodarkę, zwiększać konkurencyjność, gwarantować odpowiednie warunki pracy, wspierać innowacje, promować sprawiedliwość społeczną i równość szans oraz pozytywną konwergencję społeczno-gospodarczą, a także eliminować nierówności i dysproporcje regionalne.

- (7) Wyzwania związane ze zmianą klimatu i inne wyzwania związane ze środowiskiem, potrzeba szybszego uzyskania niezależności energetycznej, przeprowadzenia sprawiedliwej i uczciwej społecznie zielonej transformacji oraz zapewnienia otwartej strategicznej autonomii Europy, globalizacja, cyfryzacja, sztuczna inteligencja, większa skala stosowania telepracy, gospodarka platformowa oraz zmiany demograficzne – wszystkie te czynniki dogłębnie zmieniają europejskie gospodarki i społeczeństwa. Unia i jej państwa członkowskie powinny – we współpracy – skutecznie i proaktywnie odpowiadać na te zmiany strukturalne i odpowiednio dostosowywać istniejące systemy, uznając ścisłą współzależność gospodarek i rynków pracy państw członkowskich oraz odnośnych polityk. Wymaga to skoordynowanych, ambitnych i skutecznych działań politycznych zarówno na szczeblu unijnym, jak i na szczeblu krajowym, przy uznaniu roli partnerów społecznych, zgodnie z postanowieniami TFUE i unijnymi przepisami dotyczącymi zarządzania gospodarczego, z uwzględnieniem Europejskiego filaru praw socjalnych. Takie działania polityczne powinny obejmować stymulowanie zrównoważonych inwestycji, odnowienie zobowiązania na rzecz przeprowadzenia w odpowiedniej kolejności reform, które przyczyniają się do zwiększenia zrównoważonego i inkluzywnego wzrostu gospodarczego, tworzenia wysokiej jakości miejsc pracy, podniesienia produktywności, zapewniania odpowiednich warunków pracy, spójności społecznej i terytorialnej, pozytywnej konwergencji społeczno-gospodarczej, odporności i odpowiedzialności budżetowej, przy wsparciu z istniejących unijnych programów finansowania, w szczególności Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241<sup>(22)</sup> oraz funduszy polityki spójności, w tym Europejskiego Funduszu Społecznego Plus ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1057<sup>(23)</sup> i Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego regulowanego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1058<sup>(24)</sup>, a także Funduszu na rzecz Sprawiedliwej Transformacji ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1056<sup>(25)</sup>. Działania polityczne powinny łączyć środki po stronie podaży i popytu i uwzględniać ich wpływ na gospodarkę, środowisko, zatrudnienie oraz społeczeństwo.
- (8) Parlament Europejski, Rada i Komisja proklamowały Europejski filar praw socjalnych<sup>(26)</sup>. W dokumencie tym określono 20 zasad i praw, na których mają się opierać sprawnie funkcjonujące i sprawiedliwe rynki pracy i systemy ochrony socjalnej; zasady i prawa te są podzielone na trzy kategorie: równe szanse i dostęp do zatrudnienia, sprawiedliwe warunki pracy oraz ochrona socjalna i włączenie społeczne. Wyznaczają one Unii strategiczny kierunek, gwarantując, że transformacja w kierunku neutralności klimatycznej, zrównoważoności środowiskowej, cyfryzacji i zmian demograficznych będzie sprawiedliwa i uczciwa pod względem społecznym i pozwoli utrzymać spójność terytorialną. Europejski filar praw socjalnych, wraz z towarzyszącą mu tablicą wskaźników społecznych, stanowi ramy odniesienia, które pozwalają monitorować wyniki państw członkowskich, jeśli chodzi o zatrudnienie i sytuację społeczną, stymulować reformy na szczeblu krajowym, regionalnym i lokalnym oraz pogodzić aspekt społeczny z rynkowym w dzisiejszej nowoczesnej gospodarce, w tym przez promowanie gospodarki społecznej. W dniu 4 marca 2021 r. Komisja przedstawiła plan działania na rzecz wdrożenia Europejskiego filaru praw socjalnych (zwany dalej „planem działania”), obejmujący ambitne, a jednocześnie realistyczne główne cele oraz uzupełniające cele cząstkowe na 2030 r. w obszarze zatrudnienia, umiejętności, edukacji i ograniczenia ubóstwa, a także zmieniłą tablicę wskaźników społecznych.
- (9) W dniu 8 maja 2021 r. na szczycie dotyczącym spraw społecznych w Porto, szefowie państw lub rządów uznali Europejski filar praw socjalnych za podstawowy element odbudowy, zauważając, że jego wdrożenie wzmocni dążenie Unii do cyfrowej, zielonej i sprawiedliwej transformacji oraz przyczyni się do osiągnięcia pozytywnej konwergencji społecznej i gospodarczej oraz sprostania wyzwaniom demograficznym. Podkreślili, że podstawę społecznej gospodarki rynkowej o wysokiej konkurencyjności stanowią wymiar socjalny, dialog społeczny i aktywne zaangażowanie partnerów społecznych. Uznali, że plan działania zawiera przydatne wskazówki dotyczące wdrażania Europejskiego filaru praw socjalnych, w tym w obszarach zatrudnienia, umiejętności, zdrowia i ochrony socjalnej. Z zadowoleniem przyjęli nowe główne cele Unii na 2030 r. w zakresie zatrudnienia (co najmniej 78 % ludności w wieku 20–64 lat powinno mieć zatrudnienie), umiejętności (co najmniej 60 % wszystkich dorosłych powinno co

<sup>(22)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (Dz.U. L 57 z 18.2.2021, s. 17).

<sup>(23)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1057 z dnia 24 czerwca 2021 r. ustanawiające Europejski Fundusz Społeczny Plus (EFS+) oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1296/2013 (Dz.U. L 231 z 30.6.2021, s. 21).

<sup>(24)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1058 z dnia 24 czerwca 2021 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego i Funduszu Spójności (Dz.U. L 231 z 30.6.2021, s. 60).

<sup>(25)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1056 z dnia 24 czerwca 2021 r. ustanawiające Fundusz na rzecz Sprawiedliwej Transformacji (Dz.U. L 231 z 30.6.2021, s. 1).

<sup>(26)</sup> Międzyinstytucjonalna proklamacja Europejskiego filaru praw socjalnych (Dz.U. C 428 z 13.12.2017, s. 10).

roku uczestniczyć w szkoleniach) i ograniczania ubóstwa (o co najmniej 15 mln osób, w tym pięć milionów dzieci), a także zmienioną tablicę wskaźników społecznych służącą monitorowaniu postępów we wdrażaniu zasad Europejskiego filaru praw socjalnych jako części ram koordynacji polityki w kontekście europejskiego semestru. Ponadto w Zobowiązaniu społecznym z Porto wezwano państwa członkowskie do wyznaczenia ambitnych celów krajowych, które – z należyтым uwzględnieniem pozycji wyjściowej każdego państwa – powinny stanowić odpowiedni wkład w osiągnięcie głównych celów Unii na 2030 r. Szefowie państw lub rządów zauważyli podczas szczytu w Porto, że w miarę stopniowego wychodzenia Europy z pandemii COVID-19 priorytetowo traktowane będzie przechodzenie od ochrony miejsc pracy do ich tworzenia i do podnoszenia ich jakości; podkreślili także, iż wdrożenie zasad Europejskiego filaru praw socjalnych będzie miało zasadnicze znaczenie dla zapewnienia, aby w ramach ożywienia gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu powstawało więcej lepszych miejsc pracy dla wszystkich.

Podkreślili swoje zobowiązanie na rzecz jedności i solidarności, które oznaczają również zapewnienie wszystkim równych szans i niepozostawianie nikogo samemu sobie. Potwierdzili swoją determinację, zgodnie z programem strategicznym Rady Europejskiej na lata 2019–2024, by dalej pogłębiać wdrażanie Europejskiego filaru praw socjalnych na szczeblu unijnym i krajowym, z należyтым uwzględnieniem odnośnych kompetencji i zasad pomocniczości i proporcjonalności. Wreszcie podkreślili oni znaczenie ścisłego monitorowania, w tym na najwyższym szczeblu, postępów osiągniętych we wdrażaniu Europejskiego filaru praw socjalnych i głównych celów Unii na 2030 r.

- (10) W następstwie rosyjskiej inwazji na Ukrainę Rada Europejska w swoich konkluzjach z dnia 24 lutego 2022 r. potępiła działania Rosji, które mają na celu osłabienie bezpieczeństwa i stabilności w Europie i na świecie, oraz wyraziła solidarność z narodem ukraińskim, zwracając uwagę na naruszenie prawa międzynarodowego i zasad Karty Narodów Zjednoczonych. W obecnym kontekście, zważywszy na skalę napływu uchodźców i wysiedleńców, tymczasowa ochrona, przyznana decyzją wykonawczą Rady (UE) 2022/382<sup>(27)</sup> uruchamiającą dyrektywę 2001/55/WE, jest niezbędna. Dzięki temu wysiedleńcy z Ukrainy mogą korzystać w całej Unii ze zharmonizowanych praw, które zapewniają odpowiedni poziom ochrony. Uczestnicząc w europejskich rynkach pracy, wysiedleńcy z Ukrainy mogą przyczynić się do wzmocnienia gospodarki Unii oraz do wsparcia swojego kraju i jego mieszkańców. Nabyte przez nich doświadczenie i umiejętności mogą w przyszłości pomóc w odbudowie Ukrainy. W przypadku dzieci i nastolatków bez opieki tymczasowa ochrona zapewnia prawo do opieki prawnej oraz umożliwia korzystanie z edukacji i placówek opiekuńczych. Państwa członkowskie powinny angażować partnerów społecznych w opracowywanie, wdrażanie i ocenę środków politycznych podejmowanych w obliczu wyzwań w zakresie zatrudnienia i umiejętności, w tym uznawania kwalifikacji, wynikających z rosyjskiej wojny napastniczej przeciwko Ukrainie. Partnerzy społeczni odgrywają kluczową rolę w łagodzeniu skutków wojny poprzez utrzymanie zatrudnienia i produkcji.
- (11) Reformy rynku pracy, w tym krajowe mechanizmy ustalania wynagrodzeń, powinny być zgodne z krajowymi praktykami dialogu społecznego i autonomią partnerów społecznych; pozwoli to zapewnić sprawiedliwe wynagrodzenia umożliwiające godny poziom życia i trwały wzrost gospodarczy oraz pozytywną konwergencję społeczno-gospodarczą. Reformy te powinny w niezbędnym stopniu umożliwić szerokie uwzględnianie czynników społeczno-gospodarczych, w tym poprawę w zakresie zrównoważoności, konkurencyjności, innowacji, wysokiej jakości miejsc pracy, warunków pracy, zmniejszania ubóstwa pracujących, edukacji, szkoleń i umiejętności, zdrowia publicznego i włączenia społecznego oraz realnych dochodów. W tym względzie Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz inne fundusze unijne wspierają państwa członkowskie we wdrażaniu reform i inwestycji, które są zgodne z priorytetami Unii, dzięki czemu europejskie gospodarki i społeczeństwa stają się bardziej zrównoważone, odporne i lepiej przygotowane na zieloną i cyfrową transformację w popandemicznym kontekście. Rosyjska wojna napastnicza przeciwko Ukrainie jeszcze bardziej pogłębiła istniejące wcześniej problemy społeczno-gospodarcze wynikające z pandemii COVID-19. Państwa członkowskie i Unia powinny nadal zapewniać łagodzenie skutków społecznych, gospodarczych oraz zatrudnieniowych oraz sprawiedliwy i uczciwy pod względem społecznym charakter transformacji, zważywszy również na to, że większa otwarta strategiczna autonomia i przyspieszona zielona transformacja pomogą zmniejszyć zależność od importu energii i innych strategicznych produktów i technologii, zwłaszcza z Rosji.

<sup>(27)</sup> Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2022/382 z dnia 4 marca 2022 r. stwierdzająca istnienie masowego napływu wysiedleńców z Ukrainy w rozumieniu art. 5 dyrektywy 2001/55/WE i skutkująca wprowadzeniem tymczasowej ochrony (Dz.U. L. 71 z 4.3.2022, s. 1).



Konieczne jest wzmocnienie odporności oraz działanie na rzecz integracyjnego i odpornego społeczeństwa, którego członkowie są chronieni i mają możliwość przewidywania zmian i zarządzania nimi oraz aktywnego uczestnictwa w życiu społecznym i gospodarczym. Zgodnie z zaleceniem Komisji (UE) 2021/402 oraz zaleceniem Rady z dnia 16 czerwca 2022 r. w sprawie zapewnienia sprawiedliwej transformacji w kierunku neutralności klimatycznej potrzebny jest spójny zestaw aktywnych polityk rynku pracy – obejmujących tymczasowe zachęty do zatrudniania i zmiany pracy, polityki w zakresie umiejętności oraz doskonalenie służb zatrudnienia – aby wspierać przesunięcia na rynku pracy, również w kontekście zielonej i cyfrowej transformacji. Powinno się promować godne warunki pracy, w tym bezpieczeństwo i higienę pracy oraz zdrowie fizyczne i mentalne pracowników.

- (12) Należy zwalczać wszelkie formy dyskryminacji, zapewniać równouprawnienie płci i wspierać zatrudnienie ludzi młodych. Należy również zapewnić każdemu równy dostęp i równe szanse oraz ograniczyć ubóstwo i wykluczenie społeczne, zwłaszcza dzieci, osób z niepełnosprawnościami i Romów, w szczególności przez zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynków pracy oraz odpowiednich i włączających systemów zabezpieczenia społecznego, określonych w zaleceniu Rady z dnia 8 listopada 2019 r., a także przez usunięcie przeszkód utrudniających włączające, ukierunkowane na przyszłość kształcenie, szkolenie, uczenie się przez całe życie oraz uczestnictwo w rynku pracy, m.in. w drodze inwestycji we wczesną edukację i opiekę nad dziećmi, zgodnie z europejską gwarancją dla dzieci, oraz w zielone i cyfrowe umiejętności. Istotne znaczenie ma zapewnienie w odpowiednim czasie równego dostępu do przystępnych cenowo usług opieki długoterminowej i opieki zdrowotnej, w tym profilaktyki i promowania opieki zdrowotnej, również w kontekście pandemii COVID-19, która zaczęła się w 2020 r., oraz starzenia się społeczeństw. Należy w większym stopniu wykorzystywać potencjał osób z niepełnosprawnościami, jeśli chodzi o możliwość przyczyniania się do wzrostu gospodarczego i rozwoju społecznego. W miarę jak w miejscach pracy w całej Unii zaczynają upowszechniać się nowe modele ekonomiczne i biznesowe, zmianie ulegają również stosunki pracy. Państwa członkowskie powinny zapewnić, by stosunki pracy wynikające z nowych form pracy podtrzymały i wzmocniły europejski model socjalny.
- (13) Zintegrowane wytyczne powinny stanowić podstawę zaleceń dla poszczególnych krajów, jakie Rada może kierować do państw członkowskich. Państwa członkowskie powinny w pełni wykorzystywać swoje zasoby REACT-EU ustanowione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2221<sup>(28)</sup>, które wzmacnia fundusze polityki spójności na lata 2014–2020 i Europejski Fundusz Pomocy Najbardziej Potrzebującym (FEAD) do 2023 r. W obliczu trwającego kryzysu na Ukrainie rozporządzenie (UE) 2020/2221 zostało dodatkowo uzupełnione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/562<sup>(29)</sup>, a także kolejną zmianą rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1060<sup>(30)</sup> dotyczącą zwiększonych płatności zaliczkowych na rzecz REACT-EU, a także wprowadzeniem nowej stawki jednostkowej w celu przyspieszenia integracji osób przybywających do Unii z Ukrainy zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/613<sup>(31)</sup>.

Ponadto w okresie programowania 2021–2027 państwa członkowskie powinny w pełni wykorzystywać Europejski Fundusz Społeczny Plus, Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego, Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz inne fundusze unijne, w tym Fundusz na rzecz Sprawiedliwej Transformacji, a także program InvestEU ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/523<sup>(32)</sup>, w celu wspierania wysokiej jakości zatrudnienia i inwestycji społecznych, zwalczania ubóstwa i wykluczenia społecznego, przeciwdziałania dyskryminacji, zapewniania dostępności oraz promowania możliwości podnoszenia i zmiany kwalifikacji pracowników, uczenia się przez całe życie oraz wysokiej jakości kształcenia i szkolenia dla wszystkich, w tym umiejętności cyfrowych, tak by wyposażyć ich w wiedzę i kwalifikacje wymagane w gospodarce cyfrowej i zielonej. Pań-

<sup>(28)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2221 z dnia 23 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1303/2013 w odniesieniu do zasobów dodatkowych i przepisów wykonawczych w celu zapewnienia pomocy na wspieranie kryzysowych działań naprawczych w kontekście pandemii COVID-19 i jej skutków społecznych oraz przygotowanie do ekologicznej i cyfrowej odbudowy gospodarki zwiększającej jej odporność (REACT-EU) (Dz.U. L 437 z 28.12.2020, s. 30).

<sup>(29)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/562 z dnia 6 kwietnia 2022 r. zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1303/2013 i (UE) nr 223/2014 w odniesieniu do działań polityki spójności na rzecz uchodźców w Europie (CARE) (Dz.U. L 109 z 8.4.2022, s. 1).

<sup>(30)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1060 z dnia 24 czerwca 2021 r. ustanawiające wspólne przepisy dotyczące Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Funduszu Spójności, Funduszu na rzecz Sprawiedliwej Transformacji i Europejskiego Funduszu Morskiego, Rybackiego i Akwakultury, a także przepisy finansowe na potrzeby tych funduszy oraz na potrzeby Funduszu Azylu, Migracji i Integracji, Funduszu Bezpieczeństwa Wewnętrznego i Instrumentu Wsparcia Finansowego na rzecz Zarządzania Granicami i Polityki Wizyjowej (Dz.U. L 231 z 30.6.2021, s. 159).

<sup>(31)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/613 z dnia 12 kwietnia 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 1303/2013 i (UE) nr 223/2014 w odniesieniu do zwiększonych płatności zaliczkowych z zasobów REACT-EU oraz ustanowienia stawki jednostkowej) (Dz.U. L 115 z 13.4.2022, s. 38).

<sup>(32)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/523 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające Program InvestEU i zmieniające rozporządzenie (UE) 2015/1017 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 30).

stwa członkowskie mają także w pełni korzystać z Europejskiego Funduszu Dostosowania do Globalizacji dla Zwalnianych Pracowników ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/691<sup>(33)</sup>, aby wspierać pracowników zwalnianych wskutek restrukturyzacji na dużą skalę, np. w wyniku pandemii COVID-19, transformacji społeczno-gospodarczych będących skutkiem globalnych trendów oraz zmian technologicznych i środowiskowych. Choć zintegrowane wytyczne skierowane są do państw członkowskich i Unii, ich realizacja powinna przebiegać w partnerstwie ze wszystkimi organami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi i w ścisłej współpracy z parlamentami oraz partnerami społecznymi i przedstawicielami społeczeństwa obywatelskiego.

- (14) Komitet ds. Zatrudnienia i Komitet Ochrony Socjalnej mają monitorować wdrażanie stosownych polityk w świetle wytycznych dotyczących polityki zatrudnienia zgodnie ze swoimi uprawnieniami, których podstawa została określona w Traktacie. Komitety te i inne organy przygotowawcze Rady zaangażowane w koordynację polityk gospodarczych i społecznych mają ściśle ze sobą współpracować. Należy utrzymać dialog merytoryczny między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją, w szczególności w kwestii wytycznych dotyczących polityki zatrudnienia państw członkowskich.
- (15) Zasięgnięto opinii Komitetu Ochrony Socjalnej,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Niniejszym przyjmuje się zawarte w załączniku wytyczne dotyczące polityki zatrudnienia państw członkowskich (zwane dalej „wytycznymi”). Wytyczne te stanowią część zintegrowanych wytycznych.

#### Artykuł 2

Państwa członkowskie uwzględniają wytyczne w swojej polityce zatrudnienia i programach reform, o czym informują w sprawozdaniach zgodnie z art. 148 ust. 3 TFUE.

#### Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 listopada 2022 r.

W imieniu Rady  
Przewodniczący  
Z. NEKULA

---

<sup>(33)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/691 z dnia 28 kwietnia 2021 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Dostosowania do Globalizacji dla Zwalnianych Pracowników (EFG) oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 1309/2013 (Dz.U. L 153 z 3.5.2021, s. 48).

## ZAŁĄCZNIK

**Wytyczna 5: Zwiększanie popytu na pracę**

Państwa członkowskie powinny aktywnie promować zrównoważoną społeczną gospodarkę rynkową oraz ułatwiać i wspierać inwestycje w tworzenie wysokiej jakości miejsc pracy, wykorzystując również potencjał związany z zieloną i cyfrową transformacją w kontekście głównego celu Unii na 2030 r. w zakresie zatrudnienia. W tym celu państwa członkowskie powinny zmniejszać przeszkody, na które napotykają przedsiębiorstwa przy zatrudnianiu pracowników, promować odpowiedzialną przedsiębiorczość i rzeczywiste samozatrudnienie, a zwłaszcza wspierać tworzenie i rozwój mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, m.in. poprzez zapewnianie dostępu do finansowania. Państwa członkowskie powinny aktywnie promować rozwój gospodarki społecznej i w pełni wykorzystywać jej potencjał, wspierać innowacje społeczne i przedsiębiorstwa społeczne oraz propagować modele biznesowe, które przyczyniają się do tworzenia miejsc pracy o wysokiej jakości i generują korzyści społeczne, zwłaszcza na szczeblu lokalnym, a w szczególności w gospodarce o obiegu zamkniętym i na obszarach, które ze względu na swoją specjalizację sektorową doświadczają największych trudności w związku z transformacją w kierunku zielonej gospodarki.

W następstwie pandemii COVID-19 należy stosować dobrze zaprojektowane mechanizmy zmniejszonego wymiaru czasu pracy i podobne rozwiązania nie tylko w celu utrzymania zatrudnienia w stosownych przypadkach, ale również w celu usprawniania i wspierania procesów restrukturyzacji, sprzyjając modernizacji gospodarki, m.in. dzięki powiązanemu rozwojowi umiejętności. Należy rozważyć dobrze zaprojektowane zachęty do zatrudniania i zmiany pracy oraz środki w zakresie podnoszenia i zmiany kwalifikacji, aby wspierać tworzenie miejsc pracy i ułatwiać zmianę pracy przez całe życie zawodowe oraz rozwiązywać problemy niedoborów pracowników i umiejętności, m.in. w kontekście transformacji cyfrowej i ekologicznej, zmian demograficznych, a także skutków rosyjskiej wojny napastniczej przeciwko Ukrainie.

Należy przenieść opodatkowanie z pracy na inne źródła, które mają korzystniejszy wpływ na zatrudnienie i wzrost sprzyjający włączeniu społecznemu i są zgodne z celami klimatycznymi i środowiskowymi, uwzględniając efekt redystrybucyjny systemu podatkowego i jego wpływ na uczestnictwo kobiet w rynku pracy, a zarazem dbając o ochronę przychodów na potrzeby odpowiedniej ochrony socjalnej i wydatków pobudzających wzrost.

Państwa członkowskie – w tym te, w których obowiązują ustawowe wynagrodzenia minimalne – powinny promować rokowania zbiorowe w celu ustalania wynagrodzeń oraz zapewnić skuteczne angażowanie partnerów społecznych w sposób przejrzysty i przewidywalny, umożliwiając odpowiednią reaktywność wynagrodzeń na zmiany w produktywności oraz sprzyjając sprawiedliwym wynagrodzeniom umożliwiającym godny poziom życia, a przy tym zwracając szczególną uwagę na grupy o niższych i średnich dochodach z myślą o wzmocnieniu pozytywnej konwergencji społeczno-gospodarczej. Mechanizmy ustalania wynagrodzeń powinny uwzględniać warunki społeczno-gospodarcze, w tym wzrost zatrudnienia, konkurencyjność i rozwój sytuacji w poszczególnych regionach i sektorach. Respektując praktyki krajowe i autonomię partnerów społecznych, państwa członkowskie i partnerzy społeczni powinni zapewnić, by wszyscy pracownicy otrzymywali odpowiednie wynagrodzenie wynikające bezpośrednio lub pośrednio z układów zbiorowych lub z odpowiednich ustawowych wynagrodzeń minimalnych, z uwzględnieniem ich wpływu na konkurencyjność, tworzenie miejsc pracy i ubóstwo pracujących.

**Wytyczna 6: Zwiększanie podaży pracy i poprawa dostępu do zatrudnienia oraz nabywania umiejętności i kompetencji przez całe życie**

W kontekście cyfrowej i zielonej transformacji, zmian demograficznych oraz rosyjskiej wojny napastniczej przeciwko Ukrainie państwa członkowskie powinny promować zrównoważoność, produktywność, zatrudnialność i kapitał ludzki, wspierając nabywanie umiejętności i kompetencji w ciągu całego życia i reagując na obecne i przyszłe potrzeby rynku pracy, w kontekście głównego celu Unii na 2030 r. w zakresie umiejętności. Państwa członkowskie powinny również zmodernizować swoje systemy kształcenia i szkolenia i inwestować w nie w celu zapewnienia wysokiej jakości edukacji włączającej, w tym kształcenia i szkolenia zawodowego, dostępu do cyfrowego uczenia się, nauki języków (np. w przypadku uchodźców, w tym z Ukrainy) oraz nabywania umiejętności w zakresie przedsiębiorczości. Państwa członkowskie powinny współpracować z partnerami społecznymi, organizatorami kształcenia i szkolenia, przedsiębiorstwami oraz innymi zainteresowanymi stronami, aby zaradzić strukturalnym słabościom systemów kształcenia i szkolenia oraz poprawić ich jakość i dopasowanie do potrzeb rynku pracy, również w celu umożliwienia zielonej i cyfrowej transformacji, rozwiązania istniejących problemów w zakresie niedopasowania umiejętności i zapobiegania pojawianiu się nowych niedoborów, w szczególności w odniesieniu do działań związanych z REPowerEU, takich jak wdrażanie energii ze źródeł odnawialnych lub renowacja budynków.

Szczególną uwagę należy zwrócić na wyzwania związane z zawodem nauczyciela, w tym poprzez inwestowanie w kompetencje cyfrowe nauczycieli i szkoleniowców. Systemy kształcenia i szkolenia powinny wyposażać wszystkich uczących się w kompetencje kluczowe, w tym umiejętności podstawowe i cyfrowe, oraz w umiejętności przekrojowe, które staną się podstawą zdolności adaptacyjnych i odporności w dalszym życiu, a zarazem zapewnić, aby nauczyciele byli przygotowani do rozwijania tych kompetencji u osób uczących się. Państwa członkowskie powinny pomagać osobom dorosłym w wieku produkcyjnym w uzyskiwaniu dostępu do szkoleń oraz zwiększać zachęty i motywację poszczególnych osób do ubiegania się o szkolenia, w tym, w stosownych przypadkach, poprzez indywidualne uprawnienia do szkoleń, takie jak indywidualne

rachunki szkoleniowe, zapewniając przy tym możliwość ich przenoszenia w razie zmian pracy, a także poprzez rzetelny system oceny jakości szkoleń. Państwa członkowskie powinny przeanalizować możliwość stosowania mikropoświadczeń do wspierania uczenia się przez całe życie i zatrudnialności. Powinny umożliwić wszystkim przewidywanie potrzeb rynku pracy i lepsze dostosowywanie się do nich, w szczególności poprzez ciągle podnoszenie umiejętności i przekwalifikowywanie się oraz dzięki ofercie zintegrowanego poradnictwa i doradztwa, z myślą o wspieraniu sprawiedliwej i zrównoważonej transformacji dla wszystkich, poprawie wyników społecznych, eliminowaniu niedoborów na rynku pracy i niedopasowania umiejętności, poprawie ogólnej odporności gospodarki na wstrząsy, a także ułatwieniu potencjalnych dostosowań.

Państwa członkowskie powinny wspierać równe szanse dla wszystkich, podejmując problem nierówności w systemach kształcenia i szkolenia. W szczególności dzieciom należy zapewnić dostęp do przystępnej cenowo i dobrej jakościowo wczesnej edukacji i opieki, zgodnie z europejską gwarancją dla dzieci. Państwa członkowskie powinny podnieść ogólny poziom kwalifikacji, zmniejszyć liczbę osób zbyt wcześnie porzucających kształcenie i szkolenie, ułatwić dostęp do edukacji dzieciom z grup defaworyzowanych oraz dzieciom z obszarów oddalonych, zwiększyć atrakcyjność kształcenia i szkolenia zawodowego, ułatwić dostęp do szkolnictwa wyższego i możliwości ukończenia go, ułatwić młodym ludziom przechodzenie z etapu kształcenia do etapu zatrudnienia poprzez wysokiej jakości staże i praktyki zawodowe, a także zwiększyć udział dorosłych w uczeniu się ustawicznym, w szczególności wśród osób ze środowisk defaworyzowanych i osób o najniższych kwalifikacjach. Biorąc pod uwagę nowe wymogi związane z transformacją cyfrową i ekologiczną oraz starzeniem się społeczeństw, państwa członkowskie powinny wzmocnić uczenie się oparte na pracy w ramach systemów kształcenia i szkolenia zawodowego, w tym poprzez skuteczne praktyki zawodowe wysokiej jakości, oraz zwiększyć liczbę absolwentów, zwłaszcza kobiet, w dziedzinie nauk przyrodniczych, technologii, inżynierii i matematyki, zarówno na etapie kształcenia i szkolenia zawodowego, jak i szkolnictwa wyższego. Ponadto państwa członkowskie powinny w większym stopniu dostosować szkolnictwo wyższe i w odpowiednich przypadkach badania naukowe do potrzeb rynku pracy, poprawić monitorowanie umiejętności i prognozowanie zapotrzebowania na nie, zwiększyć zauważalność umiejętności i porównywalność kwalifikacji, w tym umiejętności i kwalifikacji nabytych za granicą, oraz poprawić możliwości uznawania i walidacji umiejętności i kompetencji nabytych poza systemem formalnego kształcenia i szkolenia, w tym w odniesieniu do uchodźców i osób objętych tymczasową ochroną. Państwa członkowskie powinny zwiększyć ofertę elastycznych formuł ustawicznego kształcenia i szkolenia zawodowego, ulepszyć ją oraz doprowadzić do jej szerszego wykorzystywania. Państwa członkowskie powinny również wspierać osoby dorosłe o niskich umiejętnościach w utrzymywaniu lub rozwijaniu szans na zatrudnienie w perspektywie długofalowej, istotnie ułatwiając dostęp do wysokiej jakości możliwości uczenia się i korzystanie z nich, poprzez realizację zalecenia Rady z dnia 19 grudnia 2016 r. dotyczącego ścieżek poprawy umiejętności, obejmującego ocenę umiejętności, ofertę kształcenia i szkolenia odpowiadającą możliwościom na rynku pracy oraz walidację i uznanie nabytych umiejętności.

Państwa członkowskie powinny zapewnić osobom bezrobotnym i biernym zawodowo skuteczną, terminową, skoordynowaną i dostosowaną do potrzeb pomoc bazującą na wsparciu w poszukiwaniu pracy, szkoleniach, przekwalifikowywaniu oraz dostępie do innych usług pomocniczych, zwracając szczególną uwagę na grupy defaworyzowane oraz osoby, na które szczególnie wpływają transformacja ekologiczna i cyfrowa oraz wstrząsy na rynku pracy. Należy jak najszybciej wdrożyć kompleksowe strategie uwzględniające pogłębioną ocenę indywidualną osoby bezrobotnej, najpóźniej po 18 miesiącach bezrobocia, po to by znacznie zmniejszyć bezrobocie długotrwałe i strukturalne oraz mu zapobiegać. Należy nadal podejmować problem bezrobocia osób młodych i problem młodzieży niekształcącej się, niepracującej ani nieszkolącej się; w tym celu należy zapobiegać wczesnemu kończeniu kształcenia i szkolenia oraz strukturalnie udoskonalić przechodzenie z etapu kształcenia do etapu zatrudnienia, w tym poprzez pełne wdrożenie wzmocnionej gwarancji dla młodzieży, która powinna również wspierać możliwości zatrudniania ludzi młodych w wysokiej jakości miejscach pracy w kontekście odbudowy po pandemii. Ponadto państwa członkowskie powinny w szczególności intensywniej podkreślać nowe perspektywy na przyszłość, jakie oferuje zielona i cyfrowa transformacja, oraz wiążące się z nią możliwości przeciwdziałania negatywnemu wpływowi pandemii na młodych ludzi.

Państwa członkowskie powinny dążyć do usunięcia przeszkód i czynników zniechęcających do uczestnictwa w rynku pracy oraz zapewniać zachęty do uczestnictwa w nim, zwłaszcza w odniesieniu do osób o niskich dochodach, drugich żywicieli rodziny (którymi są często kobiety) oraz osób najbardziej oddalonych od rynku pracy, w tym osób ze środowisk migracyjnych oraz marginalizowanych Romów. W związku z wysokim niedoborem pracowników w niektórych zawodach i sektorach państwa członkowskie powinny przyczyniać się do zwiększania podaży pracy, w szczególności poprzez promowanie adekwatnych wynagrodzeń i godziwych warunków pracy, a także skutecznych aktywnych polityk rynku pracy, z poszanowaniem roli partnerów społecznych. Państwa członkowskie powinny również wspierać dostosowywanie środowisk pracy do potrzeb osób z niepełnosprawnościami, m.in. poprzez ukierunkowaną pomoc finansową i usługi umożliwiające takim osobom uczestnictwo w rynku pracy i w życiu społecznym.

Należy zająć się problemem luki w zatrudnieniu i luki płacowej między kobietami a mężczyznami oraz stereotypami płciowymi. Państwa członkowskie powinny zapewnić równość płci i większe uczestnictwo kobiet w rynku pracy, m.in. poprzez zapewnienie równych szans i równych możliwości rozwoju kariery oraz poprzez eliminowanie przeszkód w dostępie do stanowisk kierowniczych na wszystkich szczeblach decyzyjnych, a także poprzez zwalczanie przemocy i molestowania w pracy, które to problemy dotyczą głównie kobiet. Należy zapewnić równe wynagrodzenie za taką samą pracę lub pracę

o takiej samej wartości oraz przejrzystość wynagrodzeń. Należy promować godzenie życia zawodowego z rodzinnym i osobistym zarówno wśród kobiet, jak i mężczyzn, szczególnie poprzez dostęp do przystępnych cenowo i dobrych jakościowo usług opieki długoterminowej oraz wczesnej edukacji i opieki nad dziećmi. Państwa członkowskie powinny zapewnić, by rodzice i inne osoby pełniące obowiązki opiekunów miały dostęp do odpowiednich urlopów ze względów rodzinnych oraz do elastycznej organizacji pracy, tak by mogły godzić życie zawodowe z rodzinnym i osobistym; ponadto państwa członkowskie powinny promować zrównoważone korzystanie z tych uprawnień przez rodziców.

### **Wytyczna 7: Poprawa funkcjonowania rynków pracy oraz skuteczności dialogu społecznego**

Aby móc korzystać z dynamicznej i produktywnej siły roboczej oraz nowych modeli pracy i nowych modeli biznesowych, państwa członkowskie powinny współpracować z partnerami społecznymi w kwestiach sprawiedliwych, przejrzystych i przewidywalnych warunków pracy, zapewniających równowagę między prawami a obowiązkami. Powinny zmniejszyć segmentację na rynkach pracy i jej zapobiegać, zwalczać pracę nierejestrowaną i fikcyjne samozatrudnienie oraz wspierać przechodzenie na zatrudnienie na czas nieokreślony. Przepisy dotyczące ochrony zatrudnienia, prawo pracy oraz instytucje powinny zapewniać pracodawcom warunki sprzyjające zatrudnianiu oraz niezbędną elastyczność, tak by mogli oni sprawnie dostosowywać się do zmian gospodarczych, wszystkim pracownikom zaś ochronę praw pracowniczych i ochronę socjalną, odpowiedni poziom bezpieczeństwa oraz zdrowe, bezpieczne i dobrze dostosowane środowiska pracy. Promowanie korzystania z elastycznych form organizacji pracy, np. z telepracy, może przyczynić się do zwiększenia poziomu zatrudnienia i do tworzenia bardziej inkluzywnych rynków pracy w kontekście warunków panujących po pandemii. Jednocześnie ważne jest zapewnienie poszanowania praw pracowników w zakresie czasu pracy, warunków pracy, zdrowia psychicznego w miejscu pracy oraz równowagi między życiem zawodowym a prywatnym. Należy zapobiegać powstawaniu stosunków pracy skutkujących niepewnymi warunkami pracy, również w przypadku osób pracujących za pośrednictwem platform internetowych, zwłaszcza jeżeli osoby te mają niskie kwalifikacje, oraz poprzez zwalczanie nadużywania nietypowych umów o pracę. Osobom, które zostały zwolnione w sposób niesprawiedliwy, należy zapewnić dostęp do skutecznego i bezstronnego rozstrzygnięcia sporów oraz prawo do dochodzenia roszczeń, w tym, w stosownych przypadkach, do odpowiedniej rekompensaty.

Celem polityki powinno być zwiększanie i wspieranie uczestnictwa w rynku pracy, lepsze dostosowanie umiejętności i kwalifikacji zawodowych do potrzeb rynku pracy oraz wsparcie podczas zmian pracy, w tym w regionach w niekorzystnym położeniu. Państwa członkowskie powinny skutecznie aktywizować osoby, które mogą uczestniczyć w rynku pracy, zwłaszcza osoby z grup defaworyzowanych, np. osoby o niższych kwalifikacjach, osoby z niepełnosprawnościami, osoby ze środowisk migracyjnych, m.in. osoby objęte tymczasową ochroną, oraz marginalizowanych Romów. Państwa członkowskie powinny zwiększyć zakres i skuteczność aktywnych polityk rynku pracy poprzez lepsze ich ukierunkowanie, poszerzenie ich oddziaływania i zasięgu oraz poprzez ich lepsze powiązanie z usługami społecznymi, szkoleniem i wsparciem dochodu dla osób bezrobotnych, gdy osoby te poszukują zatrudnienia, i w oparciu o ich prawa i obowiązki. Państwa członkowskie powinny zwiększać zdolność publicznych służb zatrudnienia do terminowego udzielania osobom poszukującym pracy pomocy odpowiadającej ich potrzebom, do reagowania na obecne i przyszłe potrzeby rynku pracy oraz wdrażania zarządzania opartego na wynikach, również przy wsparciu cyfryzacji.

Państwa członkowskie powinny zapewniać osobom bezrobotnym stosowne świadczenia wypłacane przez rozsądny okres, odpowiednio do opłacanych przez te osoby składek i zgodnie z krajowymi zasadami kwalifikowalności. Świadczenia dla bezrobotnych nie powinny zniechęcać do szybkiego powrotu do zatrudnienia i powinny im towarzyszyć aktywne polityki rynku pracy.

Należy odpowiednio wspierać mobilność osób uczących się i pracowników w celu zwiększania ich umiejętności i szans na zatrudnienie oraz wykorzystania pełnego potencjału europejskiego rynku pracy, a przy tym zapewnić sprawiedliwe warunki wszystkim osobom prowadzącym działalność transgraniczną, a także zintensyfikować współpracę administracyjną między administracjami krajowymi w odniesieniu do pracowników mobilnych, korzystając z pomocy Europejskiego Urzędu ds. Pracy. Należy wspierać mobilność pracowników wykonujących zawody krytyczne oraz pracowników transgranicznych, sezonowych i delegowanych w przypadku tymczasowego zamknięcia granic ze względów zdrowia publicznego.

Państwa członkowskie powinny również dążyć do tworzenia odpowiednich warunków dla nowych form pracy, wykorzystując swój potencjał w zakresie tworzenia miejsc pracy, a jednocześnie zapewniając zgodność tych form z istniejącymi prawami socjalnymi. Powinny w tym kontekście udzielać porad i wskazówek dotyczących praw i obowiązków mających zastosowanie w kontekście nietypowych umów o pracę i nowych form pracy, np. pracy za pośrednictwem platform cyfrowych. W tym względzie partnerzy społeczni mogą odgrywać zasadniczą rolę, a państwa członkowskie powinny wspierać ich w docieraniu do osób mających niestandardowe formy zatrudnienia lub pracujących za pośrednictwem platform internetowych oraz w reprezentowaniu tych osób. Państwa członkowskie powinny również rozważyć zapewnianie wsparcia w egzekwowaniu przepisów – np. oferując wytyczne lub specjalne szkolenia dla inspektoratów pracy – w odniesieniu do wyzwań wynikających z nowych form organizacji pracy, takich jak zarządzanie algorytmiczne, nadzór nad danymi oraz telepraca stała lub półstała.

W oparciu o istniejące praktyki krajowe, aby zwiększyć skuteczność dialogu społecznego i osiągnąć lepsze efekty społeczno-gospodarcze, w tym w czasie kryzysów, jak na przykład w przypadku rosyjskiej wojny napastniczej przeciwko Ukrainie czy w kontekście rosnących kosztów życia, państwa członkowskie powinny zapewnić terminowe i rzeczywiste zaangażowanie partnerów społecznych w opracowywanie i realizację reform i polityk w dziedzinie zatrudnienia i spraw społecznych oraz, w stosownych przypadkach, reform i polityk gospodarczych, m.in. poprzez wspieranie wzmocnienia zdolności partnerów społecznych. Państwa członkowskie powinny wspierać dialog społeczny i rokowania zbiorowe. Należy zachęcać partnerów społecznych do negocjowania i zawierania układów zbiorowych w sprawach, które ich dotyczą, przy pełnym poszanowaniu ich autonomii i prawa do podejmowania działań zbiorowych.

W stosownych przypadkach i w oparciu o istniejące praktyki krajowe państwa członkowskie powinny uwzględnić odpowiednie doświadczenia organizacji społeczeństwa obywatelskiego w dziedzinie zatrudnienia i spraw społecznych.

### **Wytyczna 8: Promowanie równości szans dla wszystkich, wspieranie włączenia społecznego i zwalczanie ubóstwa**

Państwa członkowskie powinny promować rynki pracy sprzyjające włączeniu społecznemu, otwarte dla wszystkich, poprzez wdrażanie skutecznych środków mających na celu zwalczanie wszelkich form dyskryminacji oraz promowanie równych szans dla wszystkich, zwłaszcza grup niedostatecznie reprezentowanych na rynku pracy, i zwracać należytą uwagę na wymiar regionalny i terytorialny. Powinny zapewnić równe traktowanie w dziedzinie zatrudnienia, ochrony socjalnej, opieki zdrowotnej, opieki nad dziećmi, opieki długoterminowej, edukacji oraz dostępu do towarów i usług, w tym zakwaterowania, bez względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub przekonania, niepełnosprawność, wiek czy orientację seksualną.

Państwa członkowskie powinny zmodernizować systemy ochrony socjalnej, aby zapewnić adekwatną, skuteczną, wydajną i stabilną ochronę socjalną wszystkim na wszystkich etapach życia, przyczyniając się do włączenia społecznego i awansu społecznego, zachęcając do uczestnictwa w rynku pracy, wspierając inwestycje społeczne, zwalczając ubóstwo i wykluczenie społeczne oraz zapobiegając nierównościom, między innymi poprzez opracowywanie systemów podatkowych i systemów zabezpieczenia społecznego oraz poprzez ocenę dystrybucyjnych skutków polityk. Skuteczność systemów ochrony socjalnej wzrośnie, jeśli podejścia uniwersalne uzupełniane będą podejściami ukierunkowanymi. Modernizacja systemów ochrony socjalnej powinna także mieć na celu zwiększenie ich odporności na wielorakie wyzwania. Szczególną uwagę należy zwracać na gospodarstwa domowe znajdujące się w najtrudniejszej sytuacji, które odczuwają skutki zielonej i cyfrowej transformacji oraz rosnących kosztów energii.

Aby zaspokoić indywidualne potrzeby, państwa członkowskie powinny rozwinąć i zintegrować trzy aspekty aktywnego włączenia: odpowiednie wsparcie dochodu, rynki pracy sprzyjające włączeniu społecznemu oraz dostęp do dobrych jakościowo usług wspierających. Systemy ochrony socjalnej powinny zapewniać odpowiedni dochód minimalny każdemu, kto nie dysponuje wystarczającymi zasobami, oraz promować włączenie społeczne poprzez wspieranie aktywnego uczestnictwa w rynku pracy i w życiu społecznym oraz zachęcanie do niego, w tym przez ukierunkowaną ofertę usług społecznych.

Niezbędnym warunkiem zapewnienia równych szans jest dostępność przystępnych cenowo i cechujących się wysoką jakością usług, takich jak wczesna edukacja i opieka nad dziećmi, opieka pozaszkolna, kształcenie, szkolenie, zakwaterowanie, usługi zdrowotne i opieka długoterminowa. Szczególną uwagę należy zwrócić na zwalczanie ubóstwa i wykluczenia społecznego, w tym ubóstwa pracujących, zgodnie z głównym celem Unii na 2030 r. dotyczącym ograniczenia ubóstwa. Ubóstwo i wykluczenie społeczne dzieci szczególnie wymagają zastosowania kompleksowych i zintegrowanych środków, w tym pełnego wdrożenia europejskiej gwarancji dla dzieci.

Państwa członkowskie powinny zapewnić wszystkim, również dzieciom, powszechny dostęp do podstawowych usług wysokiej jakości. Osobom będącym w potrzebie lub znajdującym się w trudnej sytuacji państwa członkowskie powinny zapewnić dostęp do odpowiedniego mieszkania socjalnego lub pomocy mieszkaniowej. Powinny zapewnić czystą i sprawiedliwą transformację energetyczną oraz przeciwdziałać ubóstwu energetycznemu, które staje się coraz powszechniejszą formą ubóstwa z powodu rosnących cen energii, co jest częściowo związane z rosyjską wojną napastniczą przeciwko Ukrainie; w stosownych przypadkach powinno się to odbywać za pomocą ukierunkowanych tymczasowych środków wsparcia dochodu lub w drodze dostosowania istniejących środków wsparcia. Należy również wdrożyć strategię w zakresie integracyjnej renowacji budynków mieszkalnych. W kontekście tych usług należy uwzględnić szczególne potrzeby (m.in. w zakresie dostępności) osób z niepełnosprawnościami. Należy w szczególności zająć się zjawiskiem bezdomności. Państwa członkowskie powinny zapewnić szybki dostęp do przystępnych cenowo i cechujących się dobrą jakością usług profilaktycznej i leczniczej opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej, jednocześnie zapewniając ich stabilność w perspektywie długoterminowej.

W związku z uruchomieniem dyrektywy Rady 2001/55/WE <sup>(1)</sup> państwa członkowskie powinny zapewniać wysiedleńcom z Ukrainy odpowiedni poziom ochrony. W odniesieniu do małoletnich bez opieki państwa członkowskie powinny wdrożyć niezbędne środki. Dzieciom należy zapewnić dostęp do edukacji i opieki oraz podstawowych usług zgodnie z europejską gwarancją dla dzieci.

W kontekście wydłużenia przeciętnego trwania życia i zmian demograficznych państwa członkowskie powinny zapewnić adekwatność i stabilność systemów emerytalnych dla zatrudnionych i samozatrudnionych, zapewniając kobietom i mężczyznom równe szanse w uzyskiwaniu i nabywaniu praw emerytalnych, m.in. poprzez dodatkowe programy emerytalne, które zagwarantują odpowiednie dochody w starszym wieku. Reformy systemów emerytalnych powinny być wspierane politykami na rzecz redukcji luki emerytalnej między kobietami a mężczyznami oraz działaniami na rzecz wydłużania aktywności zawodowej, takimi jak podnoszenie rzeczywistego wieku przejścia na emeryturę, szczególnie poprzez ułatwianie osobom starszym uczestnictwa w rynku pracy, i powinny im towarzyszyć strategie aktywnego starzenia się. Państwa członkowskie powinny nawiązać konstruktywny dialog z partnerami społecznymi i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami i umożliwić odpowiednie stopniowe wprowadzanie reform.

---

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 2001/55/WE z dnia 20 lipca 2001 r. w sprawie minimalnych standardów przyznawania tymczasowej ochrony na wypadek masowego napływu wysiedleńców oraz środków wspierających równowagę wysiłków między państwami członkowskimi związanych z przyjęciem takich osób wraz z jego następstwami (Dz.U. L 212 z 7.8.2001, s. 12).

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/2297****z dnia 19 października 2022 r.****dotycząca utworzenia europejskiej infrastruktury badań słonecznych na rzecz skoncentrowanej energii słonecznej (EU-SOLARIS ERIC)***(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 7351)***(jedynie teksty w języku francuskim, greckim, hiszpańskim, niemieckim i portugalskim są autentyczne)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 723/2009 z dnia 25 czerwca 2009 r. w sprawie wspólnotowych ram prawnych konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 6 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Niemcy, Hiszpania, Francja, Cypr i Portugalia złożyły do Komisji wnioski o utworzenie europejskiej infrastruktury badań słonecznych na rzecz skoncentrowanej energii słonecznej (EU-SOLARIS ERIC) („wniosek”). Portugalia podała do wiadomości swoją decyzję o uczestnictwie w EU-SOLARIS ERIC początkowo w charakterze obserwatora.
- (2) Wnioskodawcy uzgodnili, że przyjmującym państwem członkowskim EU-SOLARIS ERIC będzie Hiszpania.
- (3) Decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 72/2015 rozporządzenie (WE) nr 723/2009 zostało włączone do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarcym (EOG) <sup>(2)</sup>.
- (4) Komisja dokonała oceny wniosku zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 723/2009 i stwierdziła, że spełnia on wymogi określone w tym rozporządzeniu. W trakcie oceny Komisja uzyskała opinie niezależnych ekspertów w dziedzinie europejskiej infrastruktury badań słonecznych na rzecz skoncentrowanej energii słonecznej.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 20 rozporządzenia (WE) nr 723/2009,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

**Artykuł 1**

1. Niniejszym ustanawia się europejską infrastrukturę badań słonecznych na rzecz skoncentrowanej energii słonecznej (EU-SOLARIS ERIC).
2. Elementy istotne statutu EU-SOLARIS ERIC określono w załączniku.

**Artykuł 2**

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec, Królestwa Hiszpanii, Republiki Francuskiej, Republiki Cypryjskiej i Republiki Portugalskiej.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 206 z 8.8.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Decyzja Wspólnego Komitetu EOG nr 72/2015 z dnia 20 marca 2015 r. zmieniająca Protokół 31 do Porozumienia EOG w sprawie współpracy w konkretnych dziedzinach poza czterema swobodami [2016/755] (Dz.U. L 129 z 19.5.2016, s. 85).



Sporządzono w Brukseli dnia 19 października 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
Mariya GABRIEL  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

## ELEMENTY ISTOTNE STATUTU EU-SOLARIS ERIC

Następujące artykuły i ustępy artykułów statutu EU-SOLARIS ERIC stanowią elementy istotne zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 723/2009.

**1. Nazwa i siedziba (art. 1 statutu EU-SOLARIS ERIC)**

1. Zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (WE) nr 723/2009 z dnia 25 czerwca 2009 r. w sprawie wspólnotowych ram prawnych konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC) (zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie ERIC”) tworzy się konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (ERIC) pod nazwą „europejska infrastruktura badań słonecznych na rzecz skoncentrowanej energii słonecznej” (zwane dalej „EU-SOLARIS ERIC”).
2. Siedziba statutowa EU-SOLARIS ERIC znajduje się w Almerii w Hiszpanii.

**2. Wizja, misja i cele strategiczne (art. 2 statutu EU-SOLARIS ERIC)**

1. EU-SOLARIS ERIC tworzy i obsługuje światowej klasy rozproszoną infrastrukturę badawczą w zakresie skoncentrowanej energii słonecznej/energii słonecznej termicznej (CSP/STE) mającą stanowić centralny węzeł odpowiedzialny za skoordynowane działanie krajowych ośrodków badań naukowych w dziedzinie technologii CSP/STE, które przeznaczają część swoich zdolności badawczych i rozwojowych na EU-SOLARIS ERIC, dzieląc się treściami, narzędziami i know-how związanymi z technologiami CSP/STE.
2. Wszystkie obiekty badawcze będące częścią ERIC pozostaną własnością swoich instytucji, podobnie jak prawa do korzystania z dostępu do nich oraz warunki, na jakich jest ono przyznawane.
3. Stosunki między EU-SOLARIS ERIC a krajowymi ośrodkami badań naukowych są regulowane poprzez podpisanie szczegółowych umów o gwarantowanym poziomie usług.
4. W związku z tym założenia i cele EU-SOLARIS ERIC przedstawiają się następująco.
5. Wizja: Uzyskanie pozycji europejskiej referencyjnej infrastruktury badawczej w zakresie rozwoju technologicznego CSP/STE i powiązanych zastosowań
6. Misja: Oferowanie społeczności naukowej i przemysłowej najlepszych warunków do rozwoju działalności badawczej w zakresie CSP/STE
7. Cele strategiczne:
  - a) Koordynowanie przez jedyną w swoim rodzaju infrastrukturę rozproszoną działania głównych istniejących instalacji badawczo-rozwojowych w Europie, aby zapewnić sektorowi CSP/STE najbardziej kompletne i wysokiej jakości zestaw infrastruktury naukowej na szczeblu międzynarodowym.
  - b) Ustanowienie punktu kompleksowej obsługi, w którym użytkownikom potrzebującym usług związanych z CSP/STE w skuteczny i optymalny sposób oferowane będą wyskospecjalistyczna infrastruktura, zasoby i usługi badawcze.
  - c) Wzmocnienie współpracy między instytucjami naukowymi, środowiskiem akademickim i przemysłem, a także wspieranie badań opartych na współpracy między głównymi europejskimi ośrodkami badań naukowych w tym sektorze.
  - d) Określenie nowych wymogów dotyczących udoskonalenia obiektów badawczych oraz budowy nowych obiektów (w razie potrzeby), a także optymalizacja i promowanie specjalizacji istniejących obiektów, aby uniknąć niepotrzebnego technologicznego powielania i powtarzania.

- e) Określenie i ustanowienie najlepszych praktyk badawczych i eksperymentalnych, prowadzenie i koordynowanie w miarę możliwości otwartego upowszechniania wyników i danych doświadczalnych, aby przyczynić się w ten sposób do wzmocnienia wiodącej pozycji Europy na szczelnie międzynarodowym.
- f) Utrzymanie wiodącej pozycji Europy w zakresie rozwoju technologii CSP/STE.

### 3. Zadania i działania (art. 3 statutu EU-SOLARIS ERIC)

1. Aby zrealizować swoje założenia i cele, EU-SOLARIS ERIC podejmuje, bezpośrednio lub za pośrednictwem stron trzecich, następujące działania:
  - a) przyznaje europejskiemu środowisku badawczemu i przemysłowemu skuteczny dostęp do zasobów i usług udostępnianych przez węzły krajowe, zgodnie z zasadami ustanowionymi w niniejszym statucie;
  - b) zwiększa interoperacyjność między ośrodkami badań naukowych członków i obserwatorów, specjalizującymi się w technologiach CSP/STE;
  - c) ustanawia i wdraża zdobyte postępy technologiczne związane z zasobami i usługami w zakresie CSP/STE;
  - d) zawiera umowy o współpracy ze stronami trzecimi;
  - e) zapewnia szkolenia i wsparcie mobilności naukowców w celu wzmocnienia i ustrukturyzowania europejskiej przestrzeni badawczej;
  - f) nawiązuje stosunki międzynarodowe z innymi organizacjami i organami publicznymi lub prywatnymi, europejskimi i pozaeuropejskimi, zainteresowanymi jego działalnością i w powiązanych dziedzinach;
  - g) koordynuje działania z innymi europejskimi podmiotami w sektorze badań i rozwoju w dziedzinie CSP/STE;
  - h) podejmuje wszelkie inne działania wymagane do realizacji założeń i celów EU-SOLARIS ERIC.
2. EU-SOLARIS ERIC oferuje dostęp do zestawu obiektów badawczych i wspólnych działań badawczo-rozwojowych za pośrednictwem skoordynowanego, długoterminowego programu rozwoju realizowanego przez węzły krajowe do celów pozagospodarczych. Niemniej jednak EU-SOLARIS ERIC może prowadzić działalność o ograniczonym charakterze zarobkowym, pod warunkiem że:
  - a) jest ona ściśle związana z jej głównymi działaniami określonymi w niniejszym statucie; oraz
  - b) nie zagraża ona realizacji celów lub zadań EU-SOLARIS ERIC.
3. EU-SOLARIS ERIC rejestruje oddzielnie koszty i przychody tej działalności gospodarczej i pobiera za nią opłaty według cen rynkowych. Wszelkie dochody z tytułu wspomnianej działalności gospodarczej EU-SOLARIS ERIC wykorzystuje do osiągnięcia swoich celów.

### 4. Czas trwania i rozpoczęcie działalności (art. 4 statutu EU-SOLARIS ERIC)

Bez uszczerbku dla postanowień niniejszego statutu dotyczących rozwiązania i likwidacji, EU-SOLARIS ERIC zostaje ustanowione na czas nieokreślony.

### 5. Odpowiedzialność i ubezpieczenie (art. 5 statutu EU-SOLARIS ERIC)

1. EU-SOLARIS ERIC odpowiada za swoje długi powstałe w wyniku swojej działalności.
2. Odpowiedzialność finansowa członków za długi ERIC ograniczona jest do wysokości wkładów wniesionych przez nich do ERIC.
3. EU-SOLARIS ERIC zawiera i utrzymuje odpowiednią umowę ubezpieczenia od wszelkiego ryzyka związanego z funkcjonowaniem ERIC.

## 6. Procedura rozwiązania i likwidacji EU-SOLARIS ERIC (art. 6 statutu EU-SOLARIS ERIC)

1. EU-SOLARIS ERIC informuje Komisję Europejską, za pośrednictwem dyrektora zarządzającego, o wszelkich faktach, które mogłyby poważnie zagrozić celowi EU-SOLARIS ERIC lub ograniczyć jego zdolność do spełnienia warunków określonych w rozporządzeniu w sprawie ERIC.
2. W szczególności EU-SOLARIS ERIC zostaje rozwiązane i zlikwidowane w przypadku jednego z następujących zdarzeń:
  - a) w wyniku uchwały przyjętej przez walne zgromadzenie większością głosów ustanowioną w niniejszym statucie; lub
  - b) w wyniku decyzji wydanej przez Komisję Europejską, na warunkach przewidzianych w rozporządzeniu w sprawie ERIC.
3. Stosuje się następującą procedurę:
  - a) Dyrektor zarządzający EU-SOLARIS ERIC informuje Komisję Europejską o decyzji walnego zgromadzenia w sprawie rozwiązania i likwidacji EU-SOLARIS ERIC w terminie dziesięciu (10) dni od daty przyjęcia uchwały.
  - b) Nie naruszając art. 5 statutu, wszelkie aktywa i pasywa pozostałe po spłacie długów EU-SOLARIS ERIC rozdziela się pomiędzy członków proporcjonalnie do ich skumulowanego wkładu pieniężnego do EU-SOLARIS ERIC w momencie rozwiązania.
  - c) Dyrektor zarządzający EU-SOLARIS ERIC informuje Komisję Europejską o zakończeniu procedury rozwiązania i likwidacji EU-SOLARIS ERIC w terminie dziesięciu (10) dni od zakończeniu tejże procedury.
  - d) EU-SOLARIS ERIC przestaje istnieć z dniem opublikowania przez Komisję Europejską stosownego zawiadomienia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
  - e) Jeżeli w jakimkolwiek momencie swojego istnienia EU-SOLARIS ERIC jest niezdolne do spłaty swoich długów, niezwłocznie powiadamia o tym fakcie Komisję Europejską zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 723/2009.

## 7. Polityka w zakresie dostępu użytkowników (art. 7 statutu EU-SOLARIS ERIC)

1. EU-SOLARIS ERIC promuje oparty na osiągnięciach naukowych dostęp do usług i infrastruktury, które wspierają doskonałość w badaniach w obszarze działalności EU-SOLARIS ERIC i zachęcają do niej, a także kulturę praktycznych usprawnień poprzez działania szkoleniowe.
2. Dostęp do EU-SOLARIS ERIC jest otwarty, niekoniecznie bezpłatnie, dla wszelkiego rodzaju użytkowników, w tym pochodzących ze wszystkich państw europejskich i nieeuropejskich. Wnioski zostaną poddane usprawnionej procedurze obejmującej kontrolę kwalifikowalności i wykonalności zgodnie z procedurami i kryteriami oceny.
3. Procedury i kryteria oceny, na podstawie których przyznaje się lub ogranicza dostęp do danych i narzędzi infrastruktury EU-SOLARIS ERIC, a także koszt takiego dostępu, określa się w zasadach dostępu lub w przepisach wewnętrznych, które są opracowywane przez dyrektora zarządzającego i zatwierdzane przez walne zgromadzenie, po konsultacji z Komitetem Naukowo-Technicznym (STC) i zarządem węzłów krajowych (BNN).
4. Procedury i kryteria oceny podaje się do publicznej wiadomości na stronie internetowej EU-SOLARIS ERIC.

5. EU-SOLARIS ERIC zapewnia użytkownikom infrastruktury EU-SOLARIS ERIC zasady i wytyczne dotyczące dostępu w celu zagwarantowania, że w ramach badań prowadzonych z wykorzystaniem zasobów infrastrukturalnych EU-SOLARIS ERIC należących do ośrodków badawczych państw członkowskich (jak określono w art. 2 statutu), uznaje się i respektuje prawa własności, prywatność, etykę i ochronę infrastruktury badawczej i danych właściciela, a także obowiązki w zakresie tajemnicy zawodowej i poufności oraz że użytkownicy przestrzegają warunków dostępu, środków bezpieczeństwa i zarządzania informacjami instytucji badań naukowych uczestniczących w infrastrukturze EU-SOLARIS ERIC.

#### 8. **Polityka w zakresie oceny naukowej (art. 8 statutu EU-SOLARIS ERIC)**

Procedura oceny naukowej projektów, które starają się uzyskać dostęp do infrastruktury EU-SOLARIS ERIC, uwzględnia wartość naukową, niezaspokojone potrzeby sektora oraz potencjalne wykorzystanie i wpływ w sektorze, a także opiera się na zasadach przejrzystości, sprawiedliwości i bezstronności. Procedura taka jest określona w regulaminie wewnętrznym, który jest sporządzany przez dyrektora zarządzającego i zatwierdzany przez walne zgromadzenie, po konsultacji ze STC i BNN.

#### 9. **Polityka upowszechniania wyników badań (art. 9 statutu EU-SOLARIS ERIC)**

1. EU-SOLARIS ERIC podejmuje stosowne środki w celu promowania swojej infrastruktury i jej wykorzystania w badaniach naukowych i wszelkich usługach związanych z celami EU-SOLARIS ERIC.
2. EU-SOLARIS ERIC promuje upowszechnianie i wymianę wyników uzyskanych dzięki wykorzystaniu jego infrastruktury badawczej.
3. Bez uszczerbku dla potencjalnych praw własności intelektualnej EU-SOLARIS ERIC zapewnia, aby jego użytkownicy podawali do wiadomości publicznej wyniki badań przeprowadzonych z wykorzystaniem infrastruktury ERIC i czynili to za pośrednictwem EU-SOLARIS ERIC, zgodnie z europejskimi i krajowymi warunkami przyznawania dotacji. Nie ma to zastosowania do działalności badawczo-rozwojowej, którą prowadzą ośrodki badań naukowych, korzystając z własnej infrastruktury poza zakresem ERIC.
4. W polityce w zakresie upowszechniania określa się różne grupy celów, a EU-SOLARIS ERIC wykorzystuje wszystkie kanały objęte jej zakresem, aby zapewnić ich maksymalne upowszechnienie.

#### 10. **Polityka w zakresie praw własności intelektualnej (art. 10 statutu EU-SOLARIS ERIC)**

1. Wszelkie prawa własności intelektualnej, które zostały wytworzone, uzyskane lub opracowane przez EU-SOLARIS ERIC, przysługują EU-SOLARIS ERIC i są jego wyłączną własnością. Niemniej jednak właścicielom danych można przyznać ograniczony okres zastrzeżenia danych.
2. Bez uszczerbku dla warunków określonych w umowach zawieranych między EU-SOLARIS ERIC a członkami lub obserwatorami, wszystkie prawa własności intelektualnej powstałe, uzyskane lub opracowane przez personel członka lub obserwatora należą do tego członka lub obserwatora.
3. W odniesieniu do kwestii związanych z prawami własności intelektualnej stosunki między członkami i obserwatorami EU-SOLARIS ERIC są regulowane właściwymi przepisami krajowymi poszczególnych członków i obserwatorów oraz porozumieniami międzynarodowymi, których wspomniani członkowie i obserwatorzy są stronami.
4. Postanowienia niniejszego statutu i regulaminu wewnętrznego pozostają bez uszczerbku dla istniejących praw własności intelektualnej będących w posiadaniu członków i obserwatorów.

5. Członkowie EU-SOLARIS ERIC uzgadniają i zatwierdzają, za pośrednictwem walnego zgromadzenia, politykę i przepisy dotyczące praw własności intelektualnej UE-Solaris, na wniosek dyrektora zarządzającego i po konsultacji ze STC i BNN. Rozporządzenie w sprawie praw własności intelektualnej określa zasady EU-SOLARIS ERIC dotyczące identyfikacji, ochrony, utrzymania praw własności intelektualnej EU-SOLARIS ERIC i zarządzania nimi, w tym dostępu do tych praw.
6. BNN może zalecić dyrektorowi zarządzającemu zawarcie umowy z krajowymi ośrodkami infrastruktury i konsorcjami w odniesieniu do infrastruktury badawczej EU-SOLARIS ERIC w celu zagwarantowania takim podmiotom i osobom trzecim dostępu do wiedzy naukowej pochodzącej z infrastruktury badawczej EU-SOLARIS ERIC.

#### **11. Polityka zatrudnienia (art. 11 statutu EU-SOLARIS ERIC)**

1. EU-SOLARIS ERIC przestrzega zasady równości i niedyskryminacji.
2. W związku z tym w swojej polityce rekrutacji personelu EU-SOLARIS ERIC oferuje równe szanse i powstrzymuje się od dyskryminacji osób ze względu na płeć, rasę, przekonania, ideologię, niepełnosprawność, orientację seksualną lub jakiegokolwiek inne kryterium uznane za dyskryminujące zgodnie z prawem wspólnotowym.
3. Dyrektor zarządzający może zaproponować zmiany wewnętrznych przepisów dotyczących zatrudnienia, zawsze za zgodą walnego zgromadzenia.

#### **12. Polityka zamówień publicznych (art. 12 statutu EU-SOLARIS ERIC)**

1. EU-SOLARIS ERIC stosuje w swoich zamówieniach sprawiedliwe i niedyskryminacyjne traktowanie wszystkich oferentów, osób oferujących towary i osób świadczących usługi. Polityka EU-SOLARIS ERIC w zakresie zamówień publicznych jest zgodna z zasadami przejrzystości, niedyskryminacji i konkurencji.
  2. Dyrektor zarządzający ustanawia szczegółowe wewnętrzne regulacje i kryteria w celu zapewnienia przejrzystości, równości i niedyskryminacji przy udzielaniu zamówień. Zasady te muszą zostać zatwierdzone przez walne zgromadzenie.
  3. Dyrektor zarządzający odpowiada za wszystkie zamówienia EU-SOLARIS ERIC. W tym celu dyrektor zarządzający przestrzega obowiązujących wówczas krajowych i europejskich przepisów dotyczących zamówień publicznych. Wszystkie oferty powinny być publikowane na stronie internetowej EU-SOLARIS ERIC. Decyzja o udzieleniu zamówienia powinna być publikowana i powinna zawierać pełne uzasadnienie.
-

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/2298****z dnia 23 listopada 2022 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Propikonazol został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że został on zatwierdzony do dnia 31 marca 2020 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 1 października 2018 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 („wniosek”).
- (3) W dniu 8 lutego 2019 r. właściwy organ oceniający w Finlandii poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny. Zgodnie z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/27 <sup>(3)</sup> ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 została przedłużona do dnia 31 marca 2021 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.
- (5) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/354 <sup>(4)</sup> ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 przedłużono ponownie do dnia 31 grudnia 2022 r.
- (6) W dniu 2 czerwca 2021 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny. Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.
- (7) W dniu 9 marca 2022 r. Agencja przyjęła – zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – opinię <sup>(5)</sup> w sprawie odnowienia zatwierdzenia propikonazolu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).<sup>(3)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/27 z dnia 13 stycznia 2020 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 8 z 14.1.2020, s. 39).<sup>(4)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/354 z dnia 25 lutego 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 68 z 26.2.2021, s. 219).<sup>(5)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: propikonazol, grupa produktowa: 8, ECHA/BPC/324/2022, przyjęta w dniu 9 marca 2022 r.

- (8) Propikonazol jest sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(6)</sup>, a zatem spełnia kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponadto uznaje się, że propikonazol ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, co może powodować niepożądane skutki u ludzi, a więc spełnia on kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Chociaż trwa już badanie mające na celu podjęcie decyzji, czy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia i czy w związku z tym zatwierdzenie propikonazolu może zostać odnowione, zakończenie tego badania nie będzie możliwe przed wygaśnięciem obecnego zatwierdzenia.
- (9) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 prawdopodobnie wygaśnie, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do zakończenia całej procedury rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę czas potrzebny do oceny, czy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz czas potrzebny na podjęcie decyzji o ewentualnym odnowieniu zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, należy przedłużyć ważność do dnia 31 grudnia 2023 r.
- (10) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia propikonazol jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2021/354 przedłuża się do dnia 31 grudnia 2023 r.

#### Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 23 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</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).



## SPROSTOWANIA

**Sprostowanie do decyzji Rady (UE) 2022/1994 z dnia 17 października 2022 r. w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Podkomitetu ds. Oznaczeń Geograficznych ustanowionego na mocy Kompleksowej i wzmocnionej umowy o partnerstwie między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Armenii, z drugiej strony, w odniesieniu do przyjęcia jego regulaminu wewnętrznego**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 273 z dnia 21 października 2022 r.)

Strona 20, decyzja Rady (UE) 2022/1994 powinna mieć brzmienie:

**„DECYZJA RADY (UE) 2022/1994**

**z dnia 17 października 2022 r.**

**w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej w ramach Podkomitetu ds. Oznaczeń Geograficznych ustanowionego na mocy Kompleksowej i wzmocnionej umowy o partnerstwie między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Armenii, z drugiej strony, w odniesieniu do przyjęcia jego regulaminu wewnętrznego**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 4 akapit pierwszy w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kompleksowa i wzmocniona umowa o partnerstwie między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Armenii, z drugiej strony <sup>(1)</sup> (zwana dalej „Umową”) została zawarta przez Unię w drodze decyzji Rady (UE) 2018/104 <sup>(2)</sup>, była stosowana tymczasowo od dnia 1 czerwca 2018 r. i weszła w życie w dniu 1 marca 2021 r.
- (2) Zgodnie z art. 240 ust. 2 Umowy Podkomitet ds. Oznaczeń Geograficznych (zwany dalej „Podkomitetem”) ma ustanowić swój regulamin wewnętrzny.
- (3) Należy ustalić stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii na forum Podkomitetu w odniesieniu do jego regulaminu wewnętrznego, ponieważ regulamin ten będzie wiążący dla Unii.
- (4) Aby zapewnić skuteczne wdrożenie Umowy, należy przyjąć regulamin wewnętrzny Podkomitetu.
- (5) Stanowisko Unii w ramach Podkomitetu powinno w związku z tym opierać się na projekcie decyzji Podkomitetu, dołączonym do niniejszej decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii w ramach Podkomitetu ds. Oznaczeń Geograficznych w odniesieniu do przyjęcia jego regulaminu wewnętrznego, opiera się na projekcie decyzji tego Podkomitetu dołączonym do niniejszej decyzji.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 23 z 26.1.2018, s. 4.

<sup>(2)</sup> Decyzja Rady (UE) 2018/104 z dnia 20 listopada 2017 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii, i tymczasowego stosowania Kompleksowej i wzmocnionej umowy o partnerstwie między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Armenii, z drugiej strony (Dz.U. L 23 z 26.1.2018, s. 1).

Sporządzono w Luksemburgu dnia 17 października 2022 r.

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

---

**PROJEKT**  
**DECYZJA PODKOMITETU DS. OZNACZEŃ GEOGRAFICZNYCH UE-ARMENIA nr ...**  
**z dnia ...**  
**w sprawie przyjęcia regulaminu wewnętrznego**

PODKOMITET DS. OZNACZEŃ GEOGRAFICZNYCH UE-ARMENIA,

uwzględniając Kompleksową i wzmocnioną umowę o partnerstwie między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Armenii, z drugiej strony <sup>(1)</sup> (zwaną dalej »Umową«), w szczególności jej art. 240,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 240 Umowy Podkomitet ds. Oznaczeń geograficznych monitoruje jej wykonanie w dziedzinie oznaczeń geograficznych i ma służyć jako środek zacieśniania współpracy i dialogu na temat oznaczeń geograficznych.
- (2) Zgodnie z art. 240 ust. 2 Umowy Podkomitet ds. Oznaczeń Geograficznych może przyjmować decyzje.
- (3) Zgodnie z art. 240 ust. 2 Umowy Podkomitet ds. Oznaczeń Geograficznych ma przyjąć swój regulamin wewnętrzny,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Niniejszym przyjmuje się regulamin wewnętrzny Podkomitetu ds. Oznaczeń Geograficznych, zawarty w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli

*Podkomitet ds. Oznaczeń Geograficznych*  
*Przewodniczący / Przewodnicząca*

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 23 z 26.1.2018, s. 4.

## ZAŁĄCZNIK

**Regulamin wewnętrzny Podkomitetu ds. Oznaczeń Geograficznych UE–Armenia****Artykuł 1****Przepisy ogólne**

1. Podkomitet ds. Oznaczeń Geograficznych (zwany dalej »Podkomitetem«), ustanowiony na podstawie art. 240 Kompleksowej i wzmocnionej umowy o partnerstwie między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Armenii, z drugiej strony (zwana dalej »Umową«), wspiera Komitet Partnerstwa w składzie rozstrzygającym kwestie handlowe, ustanowiony w art. 363 ust. 7 Umowy, w wykonywaniu jego zadań.
2. Podkomitet wykonuje zadania określone w art. 240 Umowy.
3. Podkomitet składa się z przedstawicieli Komisji Europejskiej i Republiki Armenii odpowiedzialnych za kwestie związane z oznaczeniami geograficznymi.
4. Do celów niniejszego regulaminu wewnętrznego, odniesienie do »Stron« jest zgodne z definicją zawartą w art. 382 Umowy.
5. Każda ze Stron wyznacza szefa delegacji, który jest osobą odpowiedzialną za kontakty we wszelkich sprawach dotyczących Podkomitetu.
6. Szefowie delegacji pełnią funkcję przewodniczącego Podkomitetu zgodnie z art. 2.
7. Każdy szef delegacji może przekazać wszystkie lub niektóre funkcje szefa delegacji na wyznaczonego zastępcę; w takim przypadku wszystkie odniesienia do szefa delegacji odnoszą się również do wyznaczonego zastępcy. Szef delegacji powiadamia sekretariat Podkomitetu o takim wyznaczeniu.

**Artykuł 2****Przewodnictwo**

Strony przewodniczą Podkomitetowi naprzemiennie przez okres 12 miesięcy. Pierwszy okres rozpoczyna się w dniu pierwszego posiedzenia Rady Stowarzyszenia i kończy się w dniu 31 grudnia tego samego roku.

**Artykuł 3****Posiedzenia**

1. Podkomitet zbiera się raz w roku, chyba że przewodniczący zdecyduje inaczej lub na wniosek którejkolwiek ze Stron, na przemian w Unii i Republice Armenii, w terminie, w miejscu oraz w sposób ustalony przez Strony, co może też obejmować wideokonferencję, lecz nie później niż 90 dni od dnia przedstawienia wniosku.
2. Każde posiedzenie Podkomitetu jest zwoływane przez jego przewodniczącego. Zawiadomienie o zwołaniu posiedzenia jest przekazywane przez sekretariat Podkomitetu nie później niż 28 dni kalendarzowych przed rozpoczęciem posiedzenia, chyba że Strony uzgodnią inaczej.
3. W miarę możliwości regularne posiedzenia Podkomitetu są zwoływane przed regularnymi posiedzeniami Komitetu Partnerstwa w składzie rozstrzygającym kwestie handlowe.

**Artykuł 4****Delegacje**

O planowanym składzie delegacji każdej ze Stron uczestniczących w posiedzeniu Strony są powiadamiane za pośrednictwem sekretariatu Podkomitetu przed każdym posiedzeniem.

## Artykuł 5

### **Sekretariat**

1. Urzędnik z ramienia Komisji Europejskiej oraz urzędnik z ramienia Republiki Armenii pełnią łącznie funkcję sekretarzy Podkomitetu, wyznaczonych przez szefów delegacji, i wspólnie wykonują obowiązki sekretariatu w duchu wzajemnego zaufania i współpracy.
2. Sekretariat Komitetu Partnerstwa w składzie rozstrzygającym kwestie handlowe jest informowany o wszelkich decyzjach, sprawozdaniach i innych uzgodnionych działaniach Podkomitetu.

## Artykuł 6

### **Korespondencja**

1. Korespondencja adresowana do Podkomitetu jest kierowana do sekretarza jednej ze Stron, który następnie informuje drugiego sekretarza.
2. Sekretariat Podkomitetu zapewnia przekazanie korespondencji adresowanej do Podkomitetu przewodniczącemu tego Podkomitetu oraz rozesłanie jej, w stosownych przypadkach, jako dokumenty, o których mowa w art. 7.
3. Korespondencja pochodząca od przewodniczącego jest przesyłana Stronom przez sekretariat w imieniu przewodniczącego. Korespondencja ta jest rozsyłana, w stosownych przypadkach, zgodnie z art. 7.

## Artykuł 7

### **Dokumenty**

1. Dokumenty są rozsyłane za pośrednictwem sekretariatu Podkomitetu.
2. Strona przekazuje swoje dokumenty swojemu sekretarzowi. Sekretarz następnie przekazuje te dokumenty sekretarzowi drugiej Strony.
3. Sekretarz wyznaczony przez Unię rozsyła dokumenty odpowiednim przedstawicielom Unii i stale dołącza do adresatów takiej korespondencji sekretarza wyznaczonego przez Republikę Armenii oraz sekretarzy Komitetu Partnerstwa w składzie rozstrzygającym kwestie handlowe.
4. Sekretarz wyznaczony przez Republikę Armenii rozsyła dokumenty odpowiednim przedstawicielom Republiki Armenii i stale dołącza do adresatów takiej korespondencji sekretarza wyznaczonego przez Unię oraz sekretarzy Komitetu Partnerstwa w składzie rozstrzygającym kwestie handlowe.

## Artykuł 8

### **Poufność**

O ile Strony nie postanowią inaczej, posiedzenia Podkomitetu są niejawne. W przypadku gdy jedna ze Stron przedstawia Podkomitetowi informacje określone jako poufne, również druga Strona traktuje je jako poufne.

## Artykuł 9

### **Porządek obrad**

1. Sekretariat Podkomitetu sporządza wstępny porządek obrad każdego posiedzenia, a także projekt wniosków operacyjnych przewidzianych w art. 10, w oparciu o wnioski przedstawione przez Strony. Wstępny porządek obrad obejmuje punkty, w odniesieniu do których sekretariat otrzymał wniosek od jednej ze Stron o włączenie do porządku obrad, wraz z odpowiednimi dokumentami, nie później niż 21 dni kalendarzowych przed terminem posiedzenia.

2. Wstępny porządek obrad, wraz z odpowiednimi dokumentami, jest rozsyłany zgodnie z art. 7 najpóźniej 15 dni kalendarzowych przed rozpoczęciem posiedzenia.
3. Z zastrzeżeniem art. 8, wstępny porządek obrad posiedzenia jest podawany do wiadomości publicznej, w miarę możliwości na 10 dni kalendarzowych przed posiedzeniem.
4. Przewodniczący Podkomitetu i drugi szef delegacji przyjmują porządek obrad na początku każdego posiedzenia. Za zgodą Stron w porządku obrad można umieścić punkty, które nie znajdowały się we wstępnym porządku obrad.
5. Przewodniczący Podkomitetu może, za zgodą drugiej Strony, zaprosić *ad hoc* przedstawicieli innych organów Stron lub niezależnych ekspertów w danej dziedzinie do uczestnictwa w posiedzeniach w celu przedstawienia informacji na konkretne tematy. Strony zapewniają, aby obserwatorzy lub eksperci spełniali wymogi dotyczące poufności.
6. Przewodniczący Podkomitetu, w porozumieniu ze Stronami, może skrócić terminy określone w ust. 1 i 2 w celu uwzględnienia szczególnych okoliczności.

#### Artykuł 10

#### **Protokół z posiedzenia i wnioski operacyjne**

1. Projekt protokołu z każdego posiedzenia jest sporządzany wspólnie przez sekretarzy Podkomitetu.
2. Protokół, co do zasady, zawiera w odniesieniu do każdego punktu porządku obrad:
  - a) wykaz uczestników posiedzenia, wykaz towarzyszących im urzędników oraz wykaz ewentualnych obserwatorów lub ekspertów, którzy wzięli udział w posiedzeniu;
  - b) dokumenty przedłożone Podkomitetowi;
  - c) oświadczenia, o których wpisanie do protokołu wnieśli członkowie Podkomitetu; oraz
  - d) w razie konieczności wnioski operacyjne z posiedzenia, o których mowa w ust. 4.
3. Projekt protokołu przedkłada się Podkomitetowi do zatwierdzenia. Jest on zatwierdzany w ciągu 28 dni kalendarzowych od daty każdego posiedzenia Podkomitetu. Kopia protokołu jest przekazywana każdemu z adresatów, o których mowa w art. 7. Bez uszczerbku dla art. 8 Strony publikują zatwierdzony protokół, możliwie najszybciej po zatwierdzeniu. Protokół zawiera, co do zasady, ostateczny porządek obrad i streszczenie dyskusji na temat każdego punktu porządku obrad.
4. Sekretarz Podkomitetu Strony, która przewodniczy Podkomitetowi sporządza projekt wniosków operacyjnych z każdego posiedzenia i rozsyła Stronom wraz z wstępnym porządkiem obrad najpóźniej na 15 dni kalendarzowych przed rozpoczęciem posiedzenia. Projekt ten jest aktualizowany w trakcie posiedzenia, a na jego zakończenie Podkomitet, o ile Strony nie ustalą inaczej, przyjmuje wnioski operacyjne uwzględniające działania następcze uzgodnione przez Strony. Po zatwierdzeniu wniosków operacyjnych dołącza się je do protokołu z posiedzenia, a ich wykonanie zostaje omówione podczas kolejnego posiedzenia Podkomitetu. W tym celu Podkomitet przyjmuje wzór umożliwiający śledzenie postępów w realizacji każdego działania w wyznaczonym terminie.

#### Artykuł 11

#### **Decyzje**

1. Podkomitet jest uprawniony do przyjmowania decyzji w sprawach określonych w art. 240 ust. 3 Umowy. Podkomitet przyjmuje w drodze konsensusu decyzje w sprawach określonych w art. 240 ust. 2 Umowy. Decyzje są wiążące dla Stron, które podejmują odpowiednie środki w celu ich wdrożenia.
2. Każda decyzja jest uwierzytelniana przez przewodniczącego Podkomitetu.

3. Za zgodą Stron Podkomitet może podejmować decyzje lub przyjmować sprawozdania w drodze procedury pisemnej, po zakończeniu odpowiednich procedur wewnętrznych. Procedura pisemna polega na wymianie not między obydwoma sekretarzami, działającymi w porozumieniu ze Stronami. W tym celu tekst wniosku zostaje rozesłany zgodnie z art. 7, a termin zgłaszania ewentualnych zastrzeżeń lub poprawek wynosi co najmniej 21 dni kalendarzowych. Przewodniczący Podkomitetu może w porozumieniu ze Stronami skrócić ten termin w celu uwzględnienia szczególnych okoliczności. Projekty decyzji uznaje się za przyjęte po wyrażeniu zgody przez drugą Stronę i zapisuje się je w protokole posiedzenia Podkomitetu.

4. Akty Podkomitetu noszą odpowiednio nazwy: »decyzja« lub »sprawozdanie«. Każda decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia, o ile nie stanowi ona inaczej.

5. Decyzje rozsyłane są Stronom.

6. Każda ze Stron może podjąć decyzję o opublikowaniu decyzji, opinii i zaleceń Podkomitetu w swoim odpowiednim publikatorze urzędowym.

Artykuł 12

### **Sprawozdania**

Podkomitet przedkłada Komitetowi Partnerstwa w składzie rozstrzygającym kwestie handlowe sprawozdanie ze swojej działalności na każdym regularnym posiedzeniu tego komitetu.

Artykuł 13

### **Języki**

1. Językami roboczymi Podkomitetu są języki angielski i armeński. Strony mogą jednak podjąć decyzję o organizowaniu posiedzeń wyłącznie w języku angielskim.

2. O ile nie postanowiono inaczej, Podkomitet opiera swoje obrady na dokumentach opracowanych w tych językach.

3. Podkomitet przyjmuje decyzje dotyczące zmiany lub interpretacji Umowy w językach, w których tekst Umowy jest autentyczny. Wszystkie pozostałe decyzje Podkomitetu są przyjmowane w językach roboczych, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 14

### **Wydatki**

1. Każda ze Stron pokrywa wszelkie poniesione przez siebie wydatki wynikające z uczestnictwa w posiedzeniach Podkomitetu, zarówno jeśli chodzi o koszty personelu, podróży i pobytu, jak i opłaty pocztowe i telekomunikacyjne.

2. Koszty związane z organizacją posiedzeń oraz powielaniem dokumentów ponosi Strona, która pełni rolę gospodarza posiedzenia.

3. Koszty związane z tłumaczeniem ustnym podczas posiedzeń i pisemnym tłumaczeniem na język angielski lub armeński dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 1, ponosi Strona pełniąca rolę gospodarza posiedzenia.

Artykuł 15

### **Zmiany w regulaminie wewnętrznym**

Niniejszy regulamin wewnętrzny może zostać zmieniony decyzją Podkomitetu zgodnie z art. 240 ust. 2 Umowy.”

---

**Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) 2022/1439 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie mikroorganizmów**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 227 z dnia 1 września 2022 r.)

Strona 17, załącznik II, po tytule „CZĘŚĆ B – SUBSTANCJE CZYNNY BĘDĄCE MIKROORGANIZMAMI” dodaje się spis treści w brzmieniu:

„Spis treści

WPROWADZENIE DO CZĘŚCI B

1. Tożsamość wnioskodawcy, tożsamość substancji czynnej oraz informacje dotyczące produkcji
  - 1.1. Wnioskodawca
  - 1.2. Producent
  - 1.3. Tożsamość, taksonomia i filogeneza mikroorganizmu
  - 1.4. Specyfikacja mikrobiologicznego środka zwalczania agrofagów w postaci, w jakiej został wyprodukowany
    - 1.4.1. Zawartość substancji czynnej
    - 1.4.2. Tożsamość i oznaczalność dodatków, istotnych mikroorganizmów skażających i istotnych zanieczyszczeń
      - 1.4.2.1. Tożsamość i oznaczalność dodatków
      - 1.4.2.2. Tożsamość i zawartość istotnych mikroorganizmów skażających
      - 1.4.2.3. Tożsamość i oznaczalność istotnych zanieczyszczeń
    - 1.4.3. Profil analityczny partii
  - 1.5. Informacje dotyczące procesu wytwarzania i środków kontroli substancji czynnej
    - 1.5.1. Produkcja i kontrola jakości
    - 1.5.2. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, przechowywania, transportu lub mające zastosowanie w przypadku pożaru
    - 1.5.3. Sposoby niszczenia i odkażania
2. Właściwości biologiczne mikroorganizmu
  - 2.1. Pochodzenie, występowanie i historia zastosowań
    - 2.1.1. Źródło pochodzenia i wyizolowania
    - 2.1.2. Występowanie
    - 2.1.3. Historia zastosowań
  - 2.2. Ekologia i cykl życiowy mikroorganizmu
  - 2.3. Sposób działania na organizm zwalczany i zakres żywicieli
  - 2.4. Wymagania warunkujące wzrost
  - 2.5. Zakaźność w odniesieniu do organizmu zwalczanego
  - 2.6. Pokrewieństwo ze znanymi ludzkimi czynnikami chorobotwórczymi i czynnikami chorobotwórczymi organizmów niebędących przedmiotem zwalczania
  - 2.7. Stabilność genetyczna i wpływające na nią czynniki



- 2.8. Informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
- 2.9. Obecność transferowalnych genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe
3. Dalsze informacje
  - 3.1. Funkcja i organizm zwalczany
  - 3.2. Przewidywany obszar stosowania
  - 3.3. Uprawy lub produkty chronione lub poddane działaniu środka
  - 3.4. Informacje dotyczące możliwego rozwoju oporności u organizmów zwalczanych
  - 3.5. Dane literaturowe
4. Metody analityczne
  - 4.1. Metody analizy MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany
  - 4.2. Metody oznaczania zagęszczenia występowania mikroorganizmu i ilościowego określania pozostałości
5. Wpływ na zdrowie ludzi
  - 5.1. Dane medyczne
    - 5.1.1. Środki terapeutyczne i środki pierwszej pomocy
    - 5.1.2. Nadzór medyczny
    - 5.1.3. Informacje dotyczące działania uczulającego i alergenności
    - 5.1.4. Bezpośrednia obserwacja
  - 5.2. Ocena potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmów w odniesieniu do ludzi
  - 5.3. Badania zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu
    - 5.3.1. Zakaźność i chorobotwórczość
      - 5.3.1.1. Zakaźność i chorobotwórczość po narażeniu drogą pokarmową
      - 5.3.1.2. Zakaźność i chorobotwórczość po narażeniu drogą dotchawiczną/donosową
      - 5.3.1.3. Jednorazowe narażenie dożylnie, dootrzewnowe lub podskórne
    - 5.3.2. Badanie hodowli komórkowych
  - 5.4. Szczegółowe badania zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu
  - 5.5. Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów
    - 5.5.1. Informacje o metabolitach
    - 5.5.2. Dodatkowe badania toksyczności potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
6. Pozostałości w lub na produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka
  - 6.1. Szacowanie narażenia konsumentów na pozostałości
  - 6.2. Uzyskiwanie danych dotyczących pozostałości
7. Występowanie mikroorganizmu w środowisku, w tym losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
  - 7.1. Występowanie mikroorganizmu w środowisku

- 7.1.1. Prognozowane zagęszczenie występowania mikroorganizmu w środowisku
    - 7.1.1.1. Gleba
    - 7.1.1.2. Woda
  - 7.1.2. Narażenie na mikroorganizmy, co do których wiadomo, że są chorobotwórcze dla roślin albo innych organizmów
  - 7.1.3. Jakościowa ocena narażenia na mikroorganizm
  - 7.1.4. Dane doświadczalne dotyczące narażenia na mikroorganizm
  - 7.2. Losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
    - 7.2.1. Przewidywane stężenie środowiskowe
    - 7.2.2. Jakościowa ocena narażenia
    - 7.2.3. Dane doświadczalne dotyczące narażenia
  - 8. Badania ekotoksykologiczne
    - 8.1. Wpływ na kręgowce lądowe
    - 8.2. Wpływ na organizmy wodne
      - 8.2.1. Wpływ na ryby
      - 8.2.2. Wpływ na bezkręgowce wodne
      - 8.2.3. Wpływ na algi
      - 8.2.4. Wpływ na makrofitę wodną
    - 8.3. Wpływ na pszczoły
    - 8.4. Wpływ na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania inne niż pszczoły
    - 8.5. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmy w glebie
    - 8.6. Wpływ na rośliny lądowe niebędące przedmiotem zwalczania
    - 8.7. Dodatkowe badania mikroorganizmu
    - 8.8. Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów
      - 8.8.1. Informacje o metabolitach
      - 8.8.2. Dodatkowe badania toksyczności potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
-

**Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) 2022/1440 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 284/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie środków ochrony roślin, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 227 z dnia 1 września 2022 r.)

Strona 46, załącznik II, po tytule „CZĘŚĆ B – ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN ZAWIERAJĄCE SUBSTANCJĘ CZYNNĄ BĘDĄCĄ MIKROORGANIZMEM” dodaje się spis treści w brzmieniu:

„Spis treści

WPROWADZENIE DO CZĘŚCI B

1. Tożsamość wnioskodawcy, tożsamość środka ochrony roślin oraz informacje dotyczące produkcji
  - 1.1. Wnioskodawca
  - 1.2. Producent preparatu i mikroorganizmów
  - 1.3. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa, a w stosownych przypadkach numer kodowy nadany przez producenta preparatu na etapie rozwoju
  - 1.4. Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu preparatu
  - 1.5. Stan skupienia i charakter preparatu
  - 1.6. Metoda produkcji preparatu i kontrola jakości
  - 1.7. Opakowania i zgodność preparatu z proponowanymi opakowaniami
2. Fizyczne, chemiczne i techniczne właściwości środka ochrony roślin
  - 2.1. Wygląd (barwa i zapach)
  - 2.2. Właściwości wybuchowe i utleniające
  - 2.3. Temperatura zapłonu i inne przesłanki dotyczące palności lub samozapłonu
  - 2.4. Kwasowość, zasadowość i, w razie potrzeby, wartość pH
  - 2.5. Lepkość i napięcie powierzchniowe
  - 2.6. Stabilność przy przechowywaniu i okres ważności
    - 2.6.1. Stężenie w celu stosowania
    - 2.6.2. Wpływ temperatury i opakowania
    - 2.6.3. Inne czynniki mające wpływ na stabilność
  - 2.7. Właściwości techniczne środka ochrony roślin
    - 2.7.1. Zwilżalność
    - 2.7.2. Trwałość piany
    - 2.7.3. Zdolności do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji
    - 2.7.4. Analiza sitowa na sucho i analiza sitowa na mokro
    - 2.7.5. Rozkład wielkości cząstek (proszki dające się rozpylać i zwilżalne, granule), zawartość pyłu/drobnych cząstek (granule), ścieranie i kruszenie (granule)
    - 2.7.6. Zdolność emulgowania i reemulgowania oraz stabilność emulsji
    - 2.7.7. Zdolność do płynięcia, wylewność (spłukiwalność) i pylistość

- 2.8. Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi środkami ochrony roślin, w tym ze środkami ochrony roślin, na stosowanie z którymi ma zostać udzielone zezwolenie
  - 2.8.1. Zgodność fizyczna
  - 2.8.2. Zgodność chemiczna
- 2.9. Przyczepność i rozkład na nasionach
3. Dane dotyczące stosowania
  - 3.1. Przewidywany obszar stosowania
  - 3.2. Sposób działania na organizm zwalczany
  - 3.3. Funkcja, organizmy zwalczane i rośliny lub produkty roślinne będące celem ochrony oraz możliwe środki ograniczające ryzyko
  - 3.4. Dawka stosowania
  - 3.5. Zawartość mikroorganizmu w stosowanym materiale (np. w rozcieńczonym strumieniu rozpylonej cieczy, przynętach lub zaprawionym materiale siewnym)
  - 3.6. Metoda stosowania
  - 3.7. Liczba i harmonogram zastosowań na tę samą uprawę, czas trwania ochrony i okresy karencji
  - 3.8. Proponowane instrukcje stosowania
  - 3.9. Bezpieczne odstępy czasu i inne środki ostrożności w celu ochrony zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska
4. Dalsze informacje dotyczące środka ochrony roślin
  - 4.1. Procedury czyszczenia i odkażania sprzętu do wykonywania zabiegów
  - 4.2. Zalecane metody i środki ostrożności w zakresie: obchodzenia się ze środkiem, jego przechowywania, transportu, używania lub w przypadku pożaru
  - 4.3. Środki wprowadzane w razie wypadku
  - 4.4. Procedury niszczenia lub odkażania środka ochrony roślin i jego opakowania
    - 4.4.1. Kontrolowane spalanie
    - 4.4.2. Inne
5. Metody analityczne
  - 5.1. Metody analizy preparatu
  - 5.2. Metody oznaczania i ilościowego oznaczania pozostałości
6. Dane dotyczące skuteczności
  - 6.1. Badania wstępne
  - 6.2. Minimalna dawka efektywna
  - 6.3. Badania efektywności
  - 6.4. Informacje dotyczące możliwego rozwoju oporności u organizmów zwalczanych
  - 6.5. Niekorzystny wpływ na uprawy poddane działaniu środka
    - 6.5.1. Fitotoksyczność dla roślin docelowych (w tym dla różnych kultuwarów) lub dla docelowych produktów roślinnych
    - 6.5.2. Wpływ na plony roślin lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka
    - 6.5.3. Wpływ na jakość roślin lub produktów roślinnych
    - 6.5.4. Wpływ na procesy przetwarzania
    - 6.5.5. Wpływ na rośliny lub materiał rozmnożeniowy roślin poddane działaniu środka

- 6.6. Obserwacje niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych na roślinach uprawianych następczo i innych roślinach
    - 6.6.1. Wpływ na rośliny uprawiane następczo
    - 6.6.2. Wpływ na inne rośliny, w tym na uprawy przyległe
  - 6.7. Zgodność w ramach programów ochrony roślin
  - 7. Wpływ na zdrowie ludzi
    - 7.1. Dane medyczne
    - 7.2. Ocena potencjalnej toksyczności środka ochrony roślin
    - 7.3. Toksyczność ostra
      - 7.3.1. Ostra toksyczność pokarmowa
      - 7.3.2. Ostra toksyczność skórna
      - 7.3.3. Ostra toksyczność inhalacyjna
      - 7.3.4. Podrażnienie skóry
      - 7.3.5. Podrażnienie oka
      - 7.3.6. Badanie działania uczulającego na skórę
    - 7.4. Dodatkowe informacje na temat toksyczności
    - 7.5. Dane dotyczące narażenia
    - 7.6. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji innych niż substancje czynne
    - 7.7. Dodatkowe badania w zakresie połączeń środków ochrony roślin
  - 8. Pozostałości w lub na produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka
  - 9. Losy i zachowanie w środowisku
  - 10. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania
    - 10.1. Wpływ na kręgowce lądowe
    - 10.2. Wpływ na organizmy wodne
      - 10.2.1. Wpływ na ryby
      - 10.2.2. Wpływ na bezkręgowce wodne
      - 10.2.3. Wpływ na algi
      - 10.2.4. Wpływ na makrofitę wodne
    - 10.3. Wpływ na pszczoły
    - 10.4. Wpływ na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania inne niż pszczoły
    - 10.5. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmy w glebie
    - 10.6. Wpływ na rośliny lądowe niebędące przedmiotem zwalczania
    - 10.7. Dodatkowe badania toksyczności”
-

**Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) 2022/1441 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 546/2011 w odniesieniu do szczególnych jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 227 z dnia 1 września 2022 r.)

Strona 77, załącznik, po tytule „CZĘŚĆ A – **Jednolite zasady oceny i udzielania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu chemicznych środków ochrony roślin**” dodaje się spis treści w brzmieniu:

„Spis treści

1. Ocena
  - 1.1. Skuteczność
  - 1.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne
  - 1.3. Wpływ na kręgowce będące przedmiotem zwalczania
  - 1.4. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt
    - 1.4.1. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku stosowania środka ochrony roślin
    - 1.4.2. Wpływ pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt
  - 1.5. Wpływ na środowisko
    - 1.5.1. Losy i rozprzestrzenianie się w środowisku
    - 1.5.2. Wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania
  - 1.6. Metody analityczne
  - 1.7. Właściwości fizyczne i chemiczne
2. Podejmowanie decyzji
  - 2.1. Skuteczność
  - 2.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne
  - 2.3. Wpływ na kręgowce będące przedmiotem zwalczania
  - 2.4. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt
    - 2.4.1. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku stosowania środka ochrony roślin
    - 2.4.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości
  - 2.5. Wpływ na środowisko
    - 2.5.1. Losy i rozprzestrzenianie się w środowisku
    - 2.5.2. Wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania
  - 2.6. Metody analityczne
  - 2.7. Właściwości fizyczne i chemiczne”.

Strona 95, załącznik, po tytule „CZĘŚĆ B – **Jednolite zasady oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające substancję czynną będącą mikroorganizmem**” dodaje się spis treści w brzmieniu:

„Spis treści

Definicje

1. Ocena
  - 1.1. Tożsamość i informacje dotyczące produkcji

- 1.1.1. Tożsamość mikroorganizmu zawartego w środku ochrony roślin
  - 1.1.2. Kontrola jakości produkcji mikroorganizmu zawartego w środku ochrony roślin
  - 1.1.3. Tożsamość środka ochrony roślin
  - 1.1.4. Kontrola jakości środka ochrony roślin
  - 1.2. Właściwości biologiczne, fizyczne, chemiczne i techniczne
    - 1.2.1. Właściwości biologiczne mikroorganizmu w środku ochrony roślin
    - 1.2.2. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin
  - 1.3. Skuteczność
  - 1.4. Metody oznaczania tożsamości/wykrywania i oznaczania ilościowego
    - 1.4.1. Metody analityczne dla środka ochrony roślin
      - 1.4.1.1. Metody analityczne dla mikroorganizmów
        - 1.4.1.2. Metody analityczne dla potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, istotnych zanieczyszczeń, dodatków, składników obojętnych, sejfnerów i synergetyków
      - 1.4.2. Metody analityczne oznaczania pozostałości i zagęszczenia występowania mikroorganizmu
        - 1.4.2.1. Zagęszczenie występowania mikroorganizmu
        - 1.4.2.2. Pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
  - 1.5. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt
    - 1.5.1. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku stosowania środka ochrony roślin
    - 1.5.2. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt w wyniku pozostałości potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
  - 1.6. Występowanie mikroorganizmu w środowisku, w tym losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
    - 1.6.1. Występowanie mikroorganizmu w środowisku
    - 1.6.2. Losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów w środowisku
  - 1.7. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania
  - 1.8. Wnioski i zalecenia
  2. Podejmowanie decyzji
    - 2.1. Tożsamość
    - 2.2. Właściwości biologiczne i techniczne
    - 2.3. Skuteczność i brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny i produkty roślinne
      - 2.3.1. Skuteczność
      - 2.3.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny i produkty roślinne
    - 2.4. Metody oznaczania tożsamości/wykrywania i oznaczania ilościowego
    - 2.5. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt
      - 2.5.1. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt wynikający ze stosowania środka ochrony roślin
      - 2.5.2. Wpływ pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt
    - 2.6. Losy i zachowanie substancji w środowisku
    - 2.7. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania”.
-

**Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1860 z dnia 10 czerwca 2022 r. ustanawiającego, na potrzeby stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012, wykonawcze standardy techniczne w odniesieniu do standardów, formatów, częstotliwości i metod oraz zasad dokonywania zgłoszeń**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 262 z dnia 7 października 2022 r.)

Strona 71, art. 4 ust. 1:

zamiast: „zgodnie z ust. 2–14”,

powinno być: „zgodnie z ust. 2–13”.

---



**Sprostowanie do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2236 z dnia 20 czerwca 2022 r. zmieniającego załączniki I, II, IV i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 w odniesieniu do wymogów technicznych dla pojazdów produkowanych w nieograniczonych seriach, pojazdów produkowanych w małych seriach, pojazdów w pełni zautomatyzowanych produkowanych w małych seriach i pojazdów specjalnego przeznaczenia oraz w odniesieniu do aktualizacji oprogramowania**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 296 z dnia 16 listopada 2022 r.)

Strona 43, załącznik II, tabela 2, kolumna 7, wiersz A6:

*zamiast:* „(...) w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/1362.”,

*powinno być:* „(...) w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/1426 <sup>(1)</sup>.”

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1426 z dnia 5 sierpnia 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/2144 w odniesieniu do jednolitych procedur i specyfikacji technicznych w zakresie homologacji typu systemu zautomatyzowanej jazdy (ADS) pojazdów w pełni zautomatyzowanych (Dz.U. L 221 z 26.8.2022, s. 1).”

Strona 57, załącznik II, tabela 2, kolumna 7, wiersze E5, E6, E7 i E9:

*zamiast:* „(...) rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1362”,

*powinno być:* „(...) rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2022/1426”.

**Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 508/2014 w sprawie Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego oraz uchylającego rozporządzenia Rady (WE) nr 2328/2003, (WE) nr 861/2006, (WE) nr 1198/2006 i (WE) nr 791/2007 oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1255/201**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 149 z dnia 20 maja 2014 r.)

Strona 16, rozdział IV art. 10 ust. 5:

*zamiast:*

„(...) Państwa członkowskie przed zatwierdzeniem operacji weryfikują prawdziwość tego oświadczenia w oparciu o dostępne informacje w krajowym rejestrze naruszeń, o którym mowa w art. 93 rozporządzenia (WE) nr 1442/2009 lub w oparciu o jakiegokolwiek inne dostępne dane.”,

*powinno być:*

„(...) Państwa członkowskie przed zatwierdzeniem operacji weryfikują prawdziwość tego oświadczenia w oparciu o dostępne informacje w krajowym rejestrze naruszeń, o którym mowa w art. 93 rozporządzenia (WE) nr 1224/2009 lub w oparciu o jakiegokolwiek inne dostępne dane.”.

---

**Sprostowanie do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/1299 z dnia 24 marca 2022 r. uzupełniającego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/65/UE w odniesieniu do regulacyjnych standardów technicznych określających treść mechanizmów kontroli zarządzania pozycjami stosowanych przez systemy obrotu**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 197 z dnia 26 lipca 2022 r.)

Strona 2, art. 2 ust. 1:

*zamiast:* „1. W ramach mechanizmów kontroli zarządzania pozycjami systemy obrotu oferujące obrót towarowymi instrumentami pochodnymi ustalają poziomy odpowiedzialności w miesiącu wygaśnięcia zdefiniowanym w art. 2 ust. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/1301 (\*) oraz w pozostałych miesiącach określonych w art. 2 ust. 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1301 w odniesieniu do towarowych instrumentów pochodnych udostępnianych do obrotu, które są lub mogą być rozliczane fizycznie.”,

*powinno być:* „1. W ramach mechanizmów kontroli zarządzania pozycjami systemy obrotu oferujące obrót towarowymi instrumentami pochodnymi ustalają poziomy odpowiedzialności w miesiącu wygaśnięcia zdefiniowanym w art. 2 pkt 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/1302 (\*) oraz w pozostałych miesiącach zdefiniowanych w art. 2 pkt 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1302 w odniesieniu do towarowych instrumentów pochodnych udostępnianych do obrotu, które są lub mogą być rozliczane fizycznie.”.

Strona 2, przypis 4:

*zamiast:* „Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/1301 z dnia 31 marca 2022 r. zmieniające regulacyjne standardy techniczne określone w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/1226 w odniesieniu do informacji, które należy przekazywać zgodnie z wymogami dotyczącymi zgłoszenia STS w odniesieniu do bilansowych sekurytyzacji syntetycznych (Dz.U. L 197 z xx.xx.2022, s. 10).”,

*powinno być:* „Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/1302 z dnia 20 kwietnia 2022 r. uzupełniające dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/65/UE w odniesieniu do regulacyjnych standardów technicznych dotyczących stosowania limitów pozycji do towarowych instrumentów pochodnych oraz procedur ubiegania się o wyłączenie z limitów pozycji (Dz.U. L 197 z 26.7.2022, s. 52).”.

---

**Sprostowanie do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/2059 z dnia 14 czerwca 2022 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 575/2013 w odniesieniu do regulacyjnych standardów technicznych określających szczegółowe informacje techniczne na potrzeby wymogu dotyczącego weryfikacji historycznej oraz wymogu dotyczącego przypisania zysków i strat zgodnie z art. 325bf i 325bg rozporządzenia (UE) nr 575/2013**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 276 z dnia 26 października 2022 r.)

Strona 48, motyw 13:

*(nie dotyczy wersji polskiej).*

Strona 56, art. 10 ust. 1:

*(nie dotyczy wersji polskiej)*

Strona 56, art. 10 ust. 2:

*(nie dotyczy wersji polskiej)*

Strona 56, art. 10 ust. 3:

*(nie dotyczy wersji polskiej)*

Strona 58 i 59, art. 16:

*(nie dotyczy wersji polskiej)*

---



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