



### Spis treści

#### II Akty o charakterze nieustawodawczym

#### ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/511 z dnia 24 listopada 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 575/2013 w odniesieniu do regulacyjnych standardów technicznych dotyczących obliczania kwot ekspozycji ważonych ryzykiem przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania w ramach metody opartej na uprawnieniach <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/512 z dnia 2 marca 2023 r. zatwierdzające inną niż nieznaczna zmianę w specyfikacji zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwy („Aceto Balsamico di Modena” (ChOG)) ..... 4
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/513 z dnia 8 marca 2023 r. zmieniające załączniki XV i XIX do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404 w odniesieniu do wykazu państw trzecich, terytoriów lub ich stref, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii produktów mięsnych ze zwierząt kopytnych, drobiu i ptaków łownych oraz jaj i produktów jajecznych <sup>(1)</sup> ..... 8
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/514 z dnia 8 marca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/405 w odniesieniu do wysoko przetworzonych produktów, wykazu państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli oraz umieszczenia Mołdawii w wykazie państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii przesyłek jaj przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu jako jaja klasy A <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/515 z dnia 8 marca 2023 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej abamektyna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(1)</sup> ..... 22

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

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/516 z dnia 8 marca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/2236 w odniesieniu do wzoru świadectwa zdrowia zwierząt do celów wprowadzania na terytorium Unii przesyłek zwierząt wodnych przeznaczonych do niektórych zakładów akwakultury, uwolnienia do środowiska naturalnego lub do innych celów nieobejmujących bezpośredniego spożycia przez ludzi <sup>(1)</sup> ..... 27
- 

## Sprostowania

- ★ Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022) ..... 37
- ★ Sprostowanie do rozporządzenia Rady (UE) 2019/1111 z dnia 25 czerwca 2019 r. w sprawie jurysdykcji, uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich i w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej oraz w sprawie uprowadzenia dziecka za granicę (Dz.U. L 178 z 2.7.2019) ..... 42
- ★ Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) 2023/419 z dnia 24 lutego 2023 r. w sprawie wykonania art. 8a rozporządzenia (WE) nr 765/2006 dotyczącego środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy (Dz.U. L 61 z 27.2.2023) ..... 43

---

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

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2023/511

z dnia 24 listopada 2022 r.

**uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 575/2013 w odniesieniu do regulacyjnych standardów technicznych dotyczących obliczania kwot ekspozycji ważonych ryzykiem przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania w ramach metody opartej na uprawnieniach**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 575/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wymogów ostrożnościowych dla instytucji kredytowych, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 648/2012<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 132a ust. 4 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby uniknąć nieuzasadnionej rozbieżności wymogów kapitałowych między instytucjami oraz aby zapewnić funkcjonowanie metody opartej na uprawnieniach w sytuacjach, w których brakuje wystarczających informacji, konieczne jest określenie metody obliczania kwoty ekspozycji ważonej ryzykiem dla przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania zgodnie z metodą opartą na uprawnieniach w przypadkach, w których brakujące parametry wejściowe nie pozwalają na obliczenie kwoty ekspozycji ważonej ryzykiem.
- (2) Jeżeli przedsiębiorstwo zbiorowego inwestowania zawiera transakcje na instrumentach pochodnych, a instrumenty bazowe instrumentów pochodnych lub ryzyko bazowe pozycji w instrumentach pochodnych są nieznane, instytucja nie może określić kosztu odtworzenia pozycji, w związku z czym wartość ekspozycji dla tych pozycji nie może zostać określona. W takim przypadku instytucje powinny oprzeć swoje obliczenia na kwocie referencyjnej pozycji w instrumencie pochodnym, która zazwyczaj jest znana i jest najlepszym wskaźnikiem wielkości pozycji, zapewniając w ten sposób przybliżoną wartość ekspozycji.
- (3) Jeżeli uprawnienia przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania nie wykluczają zawierania transakcji na instrumentach pochodnych, ale nie zawierają wystarczających informacji do ustalenia, czy instrument bazowy stanowi ekspozycję bilansową czy pozabilansową, nie można wykluczyć, że taka ekspozycja została utworzona. Należy zatem uwzględnić tę ekspozycję przy obliczaniu kwot ekspozycji ważonych ryzykiem w odniesieniu do ekspozycji przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania.
- (4) W przypadku gdy uprawnienia nie zawierają wystarczających informacji na temat wartości ekspozycji, nie można wykluczyć, że wartość ekspozycji odpowiada pełnej kwocie referencyjnej pozycji w instrumencie pochodnym.
- (5) W przypadku gdy uprawnienia nie określają kwoty referencyjnej pozycji w instrumentach pochodnych, aby zapewnić wystarczająco ostrożne podejście, kwotę tę należy wyprowadzić z maksymalnej kwoty referencyjnej instrumentów pochodnych dozwolonej w ramach uprawnień.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L (176 z 27.6.2013, s. 1).

- (6) Jeżeli koszty odtworzenia lub potencjalna przyszła ekspozycja do celów obliczenia kwoty ekspozycji związanej z ryzykiem kredytowym kontrahenta są nieznanne, instytucje powinny oprzeć swoje obliczenia na sumie kwot referencyjnych transakcji wchodzących w skład pakietu kompensowania, która byłaby najlepszym dostępnym ostrożnym oszacowaniem umożliwiającym zastosowanie metody opartej na uprawnieniach.
- (7) Istnieją przypadki, w których instytucje nie są w stanie ustalić odpowiednich pakietów kompensowania dla określonego rodzaju instrumentu pochodnego w przedsiębiorstwie zbiorowego inwestowania, ponieważ brak jest informacji na temat kontrahentów lub tego, czy transakcje podlegają prawnie egzekwowalnemu dwustronnemu uzgodnieniu dotyczącemu kompensowania, o którym mowa w art. 272 pkt 4 rozporządzenia (UE) nr 575/2013. W takich przypadkach instytucje powinny zakładać, że w odniesieniu do tego rodzaju instrumentu pochodnego nie występują ani efekty kompensowania, ani dywersyfikacja kontrahentów. W związku z tym instytucje powinny założyć, że przedsiębiorstwo zbiorowego inwestowania zawarło jedną transakcję na dany instrument pochodny na maksymalną kwotę referencyjną dozwoloną w ramach uprawnień dla tego rodzaju instrumentu pochodnego.
- (8) Podstawę niniejszego rozporządzenia stanowi projekt regulacyjnych standardów technicznych przedłożony Komisji przez Europejski Urząd Nadzoru Bankowego.
- (9) Europejski Urząd Nadzoru Bankowego przeprowadził otwarte konsultacje publiczne na temat projektu regulacyjnych standardów technicznych, który stanowi podstawę niniejszego rozporządzenia, dokonał analizy potencjalnych powiązanych kosztów i korzyści oraz zwrócił się o poradę do Bankowej Grupy Interesariuszy powołanej na podstawie art. 37 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1093/2010 <sup>(2)</sup>,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### **Określenie wartości ekspozycji pozycji przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania w instrumentach pochodnych do celów art. 132a ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 575/2013, w przypadku gdy instrument bazowy jest nieznan**

1. Stosując metodę opartą na uprawnieniach zgodnie z art. 132a ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 575/2013, w przypadku gdy uprawnienia przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania nie wykluczają, że instrument bazowy pozycji przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania w instrumentach pochodnych stanowi ekspozycję bilansową lub pozabilansową, ale wartość ekspozycji lub, w przypadku ekspozycji pozabilansowych, mająca zastosowanie wartość procentowa zgodnie z art. 111 rozporządzenia (UE) nr 575/2013, nie są znane, instytucje stosują pełną kwotę referencyjną pozycji w instrumentach pochodnych jako wartość ekspozycji do celów obliczania kwot ekspozycji ważonych ryzykiem.
2. Do celów określenia wartości ekspozycji, jak określono w ust. 1, w przypadku gdy kwota referencyjna pozycji w instrumentach pochodnych jest nieznaną, jako wartość ekspozycji instytucje stosują ostrożny szacunek oparty na maksymalnej kwocie referencyjnej instrumentów pochodnych dozwolonej w ramach uprawnień przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania.

#### Artykuł 2

### **Obliczanie wartości ekspozycji z tytułu ryzyka kredytowego kontrahenta w odniesieniu do pakietu kompensowania pozycji przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania w instrumentach pochodnych**

1. Obliczając wartość ekspozycji pakietu kompensowania z tytułu ryzyka kredytowego kontrahenta zgodnie z metodami określonymi w części 3 tytułu II rozdział 6 sekcje, odpowiednio, 3, 4 lub 5 rozporządzenia (UE) nr 575/2013, instytucje stosują następujące zasady:
  - a) jeżeli instytucja nie jest w stanie obliczyć kosztu odtworzenia pakietu kompensowania zgodnie z odpowiednią metodą ze względu na brakujące parametry wejściowe, jako koszt odtworzenia instytucja ta stosuje sumę kwot referencyjnych wszystkich instrumentów pochodnych wchodzących w skład pakietu kompensowania;

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1093/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Urzędu Nadzoru (Europejskiego Urzędu Nadzoru Bankowego), zmiany decyzji nr 716/2009/WE oraz uchylenia decyzji Komisji 2009/78/WE (Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 12).

- b) jeżeli instytucja nie jest w stanie obliczyć potencjalnej przyszłej ekspozycji pakietu kompensowania zgodnie z odpowiednią metodą ze względu na brakujące parametry wejściowe, instytucja ta zastępuje ją sumą kwot referencyjnych wszystkich instrumentów pochodnych wchodzących w skład pakietu kompensowania pomnożoną przez 0,15.
2. Przy obliczaniu wartości ekspozycji z tytułu ryzyka kredytowego kontrahenta zgodnie z ust. 1, jeżeli kwota referencyjna instrumentów pochodnych wchodzących w skład pakietu kompensowania jest nieznana, w celu określenia wartości ekspozycji tego pakietu kompensowania instytucje stosują ostrożne oszacowanie oparte na maksymalnej kwocie referencyjnej instrumentów pochodnych dozwolonej w ramach uprawnień przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania.
3. Do celów ust. 1 i 2, jeżeli instytucje nie są w stanie ustalić odpowiednich pakietów kompensowania dla określonego rodzaju instrumentu pochodnego w przedsiębiorstwie zbiorowego inwestowania, zakładają one, że przedsiębiorstwo zbiorowego inwestowania zawarło jedną transakcję na dany instrument pochodny na maksymalną kwotę referencyjną dozwoloną w ramach uprawnień dla tego rodzaju instrumentu pochodnego.

### Artykuł 3

#### Węście 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 24 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/512****z dnia 2 marca 2023 r.****zatwierdzające inną niż nieznaczną zmianę w specyfikacji zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwy „Aceto Balsamico di Modena” (ChOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 52 ust. 3 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 złożony przez Włochy wniosek o zatwierdzenie innej niż nieznaczną zmiany w specyfikacji chronionego oznaczenia geograficznego „Aceto Balsamico di Modena” został opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej <sup>(2)</sup>.
- (2) W dniu 31 sierpnia 2021 r. Komisja otrzymała od Niemiec trzy zawiadomienia o sprzeciwie i jedno uzasadnione oświadczenie o sprzeciwie. W dniu 11 października 2021 r. Niemcy przedłożyły dwa kolejne uzasadnione oświadczenia o sprzeciwie. W dniu 16 września 2021 r. Komisja otrzymała czwarte zawiadomienie o sprzeciwie od krajowego podmiotu wnoszącego sprzeciw z Turcji. Powiązane uzasadnione oświadczenie o sprzeciwie przedłożono w dniu 16 listopada 2021 r.
- (3) Po analizie uzasadnionych oświadczeń o sprzeciwie i uznaniu ich za dopuszczalne, zgodnie z art. 51 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, Komisja pismem z dnia 10 grudnia 2021 r. zwróciła się do Włoch i Niemiec oraz do Włoch i do krajowego podmiotu wnoszącego sprzeciw z Turcji o podjęcie odpowiednich konsultacji w celu osiągnięcia porozumienia.
- (4) W dniu 4 marca 2021 r. Niemcy poinformowały Komisję, że wycofano jeden ze sprzeciwów z Niemiec, ale dwa pozostałe zostały podtrzymane.
- (5) Konsultacje między Włochami i Niemcami oraz między Włochami i krajowym podmiotem wnoszącym sprzeciw z Turcji zakończyły się brakiem porozumienia. W związku z tym Komisja powinna podjąć decyzję dotyczącą zmiany zgodnie z procedurą wskazaną w art. 52 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, uwzględniając wyniki tych konsultacji.
- (6) Krajowe podmioty wnoszące sprzeciw uznały, że zmiana w specyfikacji produktu spowodowałaby niezgodność z warunkami określonymi w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, w szczególności w odniesieniu do zerwania związku między produktem a obszarem geograficznym. W tym celu zakwestionowano rzekome zmiany właściwości organoleptycznych „Aceto Balsamico di Modena”, zmianę minimalnej kwasowości całkowitej produktu dojrzalego oraz procedurę korygowania w przypadku ewentualnych odchyień od parametrów. Zakwestionowanie zmian uzasadniono również tym, że obniżają jakość „Aceto Balsamico di Modena” i powodują naruszenie wymogów określonych dla octów winnych w części II pkt 17 załącznika VII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 <sup>(3)</sup> ustanawiającego wspólną organizację rynków produktów rolnych (kwasowość co najmniej 60 gramów na litr = co najmniej 6 %).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 231 z 16.6.2021, s. 11.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).

- (7) Ponadto podmioty wnoszące sprzeciw zarzuciły niezgodność z minimalnymi wymogami dotyczącymi treści specyfikacji produktu w odniesieniu do art. 7 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 w związku z usunięciem wskazania organu kontrolnego w przypadku „Aceto Balsamico di Modena”.
- (8) Podmioty wnoszące sprzeciw stwierdziły również, że istniejący zakres ochrony został bezpodstawnie rozszerzony, a zatem rejestracja zmiany zagroziłaby istnieniu nazw, znaków towarowych lub produktów, w tym octów balsamicznych innego pochodzenia. Twierdzenie to dotyczy w szczególności rzekomego włączenia obowiązku butelkowania na wyznaczonym obszarze, dodatkowego przepisu dotyczącego kształtu pojemników, a także wprowadzenia parametrów stosunku izotopów. W związku z tym podmioty wnoszące sprzeciw twierdzą, że planowane zmiany rzekomo naruszają interesy rozlewni „Aceto Balsamico di Modena” i niemieckich producentów innych octów.
- (9) Ponadto wnoszący sprzeciw stwierdzili, że nowo wprowadzone obniżenie minimalnej kwasowości może prowadzić do pomylenia ChOG „Aceto Balsamico di Modena” z ChNP „Aceto Balsamico Tradizionale di Modena”.
- (10) Komisja oceniła argumenty przedstawione przez Niemcy i Turcję w uzasadnionych oświadczeniach o sprzeciwie w świetle przepisów rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, biorąc pod uwagę wyniki odpowiednich konsultacji pomiędzy wnioskodawcą i podmiotami wnoszącymi sprzeciw, i stwierdziła, że należy zatwierdzić zmianę w specyfikacji produktu w odniesieniu do chronionego oznaczenia geograficznego „Aceto Balsamico di Modena”.
- (11) Włochy stwierdziły, że podmioty wnoszące sprzeciw nie wykazały uzasadnionego interesu w złożeniu sprzeciwu, czego wymaga art. 51 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, ponieważ zakwestionowały zmiany, o które nie wnioskowano lub które nie doprowadziły do powstania barier handlowych lub rynkowych.

W ramach procedury mającej zastosowanie do wniosków o wprowadzenie zmian w specyfikacji, które nie są nieznaczne, sprzeciw wobec złożonego wniosku o zmianę może wnieść każda osoba fizyczna lub prawna mająca uzasadniony interes. W przedmiotowej sprawie ryzyko naruszenia interesów podmiotów wnoszących sprzeciw nie zostało uznane za całkowicie nieprawdopodobne ani hipotetyczne, w związku z czym stwierdzono, że wnoszący sprzeciw wykazali uzasadniony interes.

- (12) Analiza zastrzeżeń przedstawionych przez podmioty wnoszące sprzeciw wykazała, że rzeczywiście niektóre twierdzenia przedstawiono w odniesieniu do elementów specyfikacji produktu, które w rzeczywistości nie uległy modyfikacji w wyniku przedmiotowych zmian, lecz zostały poddane jedynie zmianom redakcyjnym. Te zmiany redakcyjne miały na celu dostosowanie jednolitego dokumentu do przepisów art. 8 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 oraz dokładniejsze odzwierciedlenie warunków określonych w specyfikacji produktu objętego ChOG „Aceto Balsamico di Modena”. Dotyczy to w szczególności rzekomych zmian we właściwościach organoleptycznych, rzekomych zmian dotyczących stosowania dodatków i stosowania pojemników z tworzyw sztucznych, a także rzekomego obowiązku butelkowania na wyznaczonym obszarze. Przepisy te nie uległy zmianie, natomiast przeformułowanie, które pojawiło się w jednolitym dokumencie i może być postrzegane jako zmiana w specyfikacji produktu, wynikało w rzeczywistości ze sprostowania rozbieżności między specyfikacją produktu a streszczeniem specyfikacji produktu, które opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* <sup>(4)</sup>. Przeprowadzona przez Komisję ocena wniosku o zmianę ChOG „Aceto Balsamico di Modena” skoncentrowała się na istotnych zmianach, o które wnioskowano.
- (13) Zmian dotyczących minimalnej procentowej kwasowości dla kategorii „invecchiato” (dojrzały) od 6 % do 5,5 % ani dozwolonej procedury korygowania w przypadku ewentualnych odchyień nie można uznać za wywierające negatywny wpływ na związek między produktem a jego pochodzeniem geograficznym. Przyczyny tych zmian zostały wyjaśnione i należyte uzasadnione w publikacji wniosku, podczas gdy oczywiste jest, że charakter i skala tych zmian nie zmieniają zasadniczych cech ChOG „Aceto Balsamico di Modena” i w związku z tym nie mogą spowodować zaniknięcia związku.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 152 z 6.7.2007, s. 18 oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 583/2009 z dnia 3 lipca 2009 r. rejestrujące nazwę w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych (Aceto Balsamico di Modena (ChOG)) (Dz.U. L 175 z 4.7.2009, s. 7).

- (14) Ponadto podobieństwo w poziomie kwasowości nie może powodować pomylenia ChOG „Aceto Balsamico di Modena” z ChNP „Aceto Balsamico Tradizionale di Modena” ani prowadzić do przywołania tej drugiej nazwy. Nawet jeśli pewne właściwości produktów objętych obiema nazwami – np. poziom kwasowości – są identyczne, wytwarza się je z różnych surowców przy pomocy odmiennych metod produkcji, a w związku z tym są one odrębne.
- (15) Wreszcie ChOG „Aceto Balsamico di Modena” nie jest definiowana jako ocet winny, a zatem nie podlega przepisom, które mają zastosowanie do octów winnych, w szczególności w odniesieniu do minimalnej kwasowości.
- (16) W odniesieniu do sprzeciwów dotyczących rozszerzenia zakresu wielkości butelek nie można uznać, że zmiana ta nakłada jakiegokolwiek ograniczenia na podmioty zajmujące się pakowaniem „Aceto Balsamico di Modena”. Wręcz przeciwnie: dopuszczenie dodatkowych pojemności pojemników, takich jak 0,100 l, 0,150 l, 0,200 l lub 1,5 l, można uznać za liberalizację warunków butelkowania. Ewentualny skutek zwiększonej konkurencji, która mogłaby wynikać z wprowadzania do obrotu „Aceto Balsamico di Modena” w większej gamie butelek, byłby zgodny z podstawowymi zasadami polityki konkurencji UE i nie powinien być postrzegany jako szkodliwy dla reputacji ChOG „Aceto Balsamico di Modena”.
- (17) Celem uwzględnienia pojemników o objętości mniejszej niż 0,250 litra w sekcji 3.5 jednolitego dokumentu jest zapewnienie minimalnej jednolitości butelek, w których produkt będzie sprzedawany. Ta zasada dotycząca pakowania nie jest zawarta w opisie produktu ani nie została rozwinięta w odniesieniu do specyfikacji produktu w sekcji jednolitego dokumentu poświęconej związkowi, a zatem nie może być uznana za zasadniczą cechę prezentacji produktu. Ponieważ wymogi te są ustanowione jedynie w odniesieniu do nowych pojemników o objętości mniejszej niż 0,250 litra, które nie były dozwolone przed przedmiotową zmianą, sporna zmiana nie wpłynie negatywnie na inwestycje w pojemniki dokonane już przez rozlewnie „Aceto Balsamico di Modena” i w związku z tym nie spowoduje strat ekonomicznych.
- (18) Informacje dotyczące organu kontrolnego nie zostały przedstawione bezpośrednio w jednolitym dokumencie, ponieważ nie są tam wymagane zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 668/2014<sup>(5)</sup>. Informacje te włączono jednak do specyfikacji produktu zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 1151/2012.
- (19) Jeśli chodzi o zastrzeżenia co do wymaganej zgodności z parametrami stosunku izotopów, parametry te wprowadzono w celu skuteczniejszego wykrywania ewentualnego fałszowania octu winnego i usprawnienia systemu kontroli „Aceto Balsamico di Modena”. Weryfikacja stosunku izotopów jest w każdym razie przeprowadzana na etapie produkcji, a zatem dotyczy wyłącznie producentów „Aceto Balsamico di Modena”.
- (20) W związku z tym należy zatwierdzić zmianę w specyfikacji opublikowaną w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej dotyczącą nazwy „Aceto Balsamico di Modena” (ChOG).
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Polityki Jakości Produktów Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Zatwierdza się zmianę w specyfikacji opublikowaną w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej dotyczącą nazwy „Aceto Balsamico di Modena” (ChOG).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 668/2014 z dnia 13 czerwca 2014 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych (Dz.U. L 179 z 19.6.2014, s. 36).



*Artykuł 2*

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 marca 2023 r.

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

---

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/513****z dnia 8 marca 2023 r.****zmieniające załączniki XV i XIX do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404 w odniesieniu do wykazu państw trzecich, terytoriów lub ich stref, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii produktów mięsnych ze zwierząt kopytnych, drobiu i ptaków łownych oraz jaj i produktów jajecznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 230 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2016/429, które stosuje się od 21 kwietnia 2021 r., ustanowiono między innymi wymagania w zakresie zdrowia zwierząt dotyczące wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego. Zgodnie z jednym z tych wymagań w zakresie zdrowia zwierząt przesyłki te muszą pochodzić z państwa trzeciego lub terytorium, bądź ich strefy lub kompartmentu, wymienionych w wykazie zgodnie z art. 230 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/692 <sup>(2)</sup> uzupełnia rozporządzenie (UE) 2016/429 w odniesieniu do wymagań w zakresie zdrowia zwierząt na potrzeby wprowadzania do Unii przesyłek niektórych gatunków i kategorii zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego z państw trzecich lub terytoriów, bądź ich stref lub kompartmentów. Rozporządzenie delegowane (UE) 2020/692 stanowi, że zezwala się na wprowadzanie do Unii przesyłek zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego objętych zakresem tego rozporządzenia wyłącznie wówczas, gdy pochodzą one z państwa trzeciego lub terytorium, bądź ich strefy lub kompartmentu, wymienionych w wykazie odnośnie do poszczególnych gatunków i kategorii zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego zgodnie z wymaganiami w zakresie zdrowia zwierząt określonymi w tym rozporządzeniu delegowanym.
- (3) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/404 <sup>(3)</sup> ustanowiono wykazy państw trzecich lub terytoriów, bądź ich stref lub kompartmentów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii tych gatunków i kategorii zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego, które są objęte zakresem rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692. Wykazy i niektóre ogólne zasady dotyczące wykazów znajdują się w załącznikach I–XXII do tego rozporządzenia wykonawczego.
- (4) W części 1 załącznika XV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404 ustanowiono wykaz państw trzecich lub terytoriów, bądź ich stref, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii produktów mięsnych ze zwierząt kopytnych, drobiu i ptaków łownych. W części 1 załącznika XIX do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404 ustanowiono wykaz państw trzecich lub terytoriów, bądź ich stref, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii przesyłek jaj i produktów jajecznych.
- (5) Mołdawia przedłożyła Komisji wniosek o zezwolenie na wprowadzanie do Unii przesyłek produktów mięsnych z drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe oraz jaj i przedstawiła gwarancje dotyczące zapewnienia przez to państwo trzecie zgodności z wymaganiami w zakresie powiadamiania i sprawozdawczości w związku z chorobami umieszczonymi w wykazie w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692 odnoszącymi się do drobiu, a także zgodności z właściwymi unijnymi wymaganiami w zakresie zdrowia zwierząt lub równoważnymi

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

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

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

wymogami. W związku z powyższym, oraz biorąc pod uwagę sytuację w zakresie zdrowia drobiu w Mołdawii, należy włączyć to państwo trzecie do wykazów ustanowionych w części 1 załącznika XV i w części 1 załącznika XIX do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404 w odniesieniu do produktów mięsnych z drobiu innego niż ptaki bezgrzebieniowe i jaj.

- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki XV i XIX do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

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

#### Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

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

1) w załączniku XV część 1 pomiędzy pozycją dotyczącą Maroka a pozycją dotyczącą Czarnogóry dodaje się pozycję dotyczącą Mołdawii w brzmieniu:

„MD Mołdawia	MD-0	Niedozwolone	Niedozwolone	Niedozwolone	Niedozwolone	Niedozwolone	Niedozwolone	Niedozwolone	D	Niedozwolone	Niedozwolone	MPST”	
-----------------	------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---	--------------	--------------	-------	--

2) w załączniku XIX część 1 pozycja dotycząca Mołdawii otrzymuje brzmienie:

„MD Mołdawia	MD-0	Jaja	E				
		Produkty jajeczne	EP”				

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/514****z dnia 8 marca 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/405 w odniesieniu do wysoko przetworzonych produktów, wykazu państw trzecich posiadających zatwierdzony plan kontroli oraz umieszczenia Mołdawii w wykazie państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii przesyłek jaj przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu jako jaja klasy A****(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. 127 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2292 <sup>(2)</sup> uzupełnia rozporządzenie (UE) 2017/625 i ma na celu zapewnienie, aby przesyłki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i niektórych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi pochodzące z państw trzecich lub ich regionów spełniały niektóre unijne wymagania w zakresie bezpieczeństwa żywności lub wymogi uznane za co najmniej równoważne z tymi wymaganiami. W rozporządzeniu tym 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.
- (2) Art. 7 rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/2292 stanowi, że niektóre przesyłki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów złożonych mają być wprowadzane do Unii wyłącznie z państwa trzeciego figurującego w wykazie państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii takich przesyłek zawierających produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (3) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/405 <sup>(3)</sup> ustanowiono wykazy państw trzecich lub ich regionów, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii przesyłek niektórych wysoko przetworzonych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

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

<sup>(2)</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 (Dz.U. L 304 z 24.11.2022, s. 1).

<sup>(3)</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).

- (4) Od czasu niedawnej zmiany <sup>(4)</sup> rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup> wysoko przetworzone produkty obejmują również pochodne tłuszczów i środki aromatyzujące do żywności dopuszczone zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 <sup>(6)</sup>, podlegające zabiegom wykluczającym wszelkie zagrożenie dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt. Należy zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/405 w celu zachowania spójności z tą zmianą.
- (5) Azerbejdżan przedłożył plan kontroli obejmujący ikry i mlecz oraz kawior. Plan ten zawiera wystarczające gwarancje i w związku z tym powinien zostać zatwierdzony.
- (6) Liban przedłożył plan kontroli obejmujący miód. Plan ten zawiera wystarczające gwarancje i w związku z tym powinien zostać zatwierdzony.
- (7) Wyspa Man jest wymieniona w tabeli w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 w odniesieniu do wywozu do Unii mięsa owczego i koziego. Wyspa Man poinformowała jednak Komisję, że nie jest już zainteresowana wywozem mięsa koziego do Unii. Pozycja dotycząca Wyspy Man w odniesieniu do mięsa owczego i koziego w tej tabeli w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 powinna zatem obejmować wyłącznie mięso owcze.
- (8) Japonia jest wymieniona w tabeli w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 w odniesieniu do wywozu do Unii mięsa wieprzowego. Japonia poinformowała jednak Komisję, że nie jest już zainteresowana przedłożeniem planu kontroli w odniesieniu do mięsa wieprzowego, lecz zamierza wykorzystywać wyłącznie mięso wieprzowe pochodzące z państw członkowskich albo z państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie takich produktów do Unii. W związku z powyższym należy odpowiednio dostosować pozycję dotyczącą Japonii w odniesieniu do mięsa wieprzowego w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405.
- (9) Zjednoczone Królestwo jest wymienione w tabeli w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 w odniesieniu do wywozu do Unii mięsa króliczego. Zjednoczone Królestwo poinformowało jednak Komisję, że nie jest już zainteresowane przedłożeniem planu kontroli w odniesieniu do mięsa króliczego, lecz zamierza wykorzystywać wyłącznie mięso królicze pochodzące z państw członkowskich albo z państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie takich produktów do Unii. W związku z powyższym należy odpowiednio dostosować pozycję dotyczącą Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do mięsa króliczego w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405.
- (10) Tajlandia nie przedłożyła Komisji planu kontroli w odniesieniu do mleka. Tajlandia przedstawiła jednak gwarancje wykorzystania wyłącznie mleka pochodzącego z państw członkowskich albo z państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii mleka. Państwo to poinformowało również Komisję, że takie mleko przeznaczone na wywóz do Unii nie będzie ograniczone do produktów złożonych zawierających przetworzone produkty mleczne. W związku z powyższym należy odpowiednio dostosować pozycję dotyczącą Tajlandii w odniesieniu do mleka w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405.
- (11) Stany Zjednoczone Ameryki przedłożyły plan kontroli obejmujący osłonki. Plan ten zawiera wystarczające gwarancje i w związku z tym powinien zostać zatwierdzony.
- (12) Rwanda jest obecnie wymieniona w tabeli w załączniku -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 w odniesieniu do miodu, a Kolumbia i Syria są wymienione w odniesieniu do osłonek. Ponieważ te państwa trzecie nie przedłożyły Komisji planów dotyczących odpowiednich produktów, pozycje te powinny zostać usunięte z tabeli w tym załączniku.
- (13) Mołdawia przedłożyła program zwalczania salmonelli w stadach kur niosek w celu uzyskania zezwolenia na wprowadzanie do Unii jaj klasy A zgodnie z art. 7 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405. Komisja oceniła ten program zwalczania jako zadowalający. Zgodność z wymogami dotyczącymi zwalczania salmonelli zgodnie z art. 10 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(7)</sup> dodatkowo sprawdzono podczas audytu przeprowadzonego przez Komisję w kwietniu 2022 r. <sup>(8)</sup> Mołdawii należy zatem zezwolić na wprowadzanie do Unii jaj klasy A.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2258 z dnia 9 września 2022 r. w sprawie zmiany i sprostowania załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego wymogi szczególne dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego dla produktów rybołówstwa, jaj i niektórych wysoko przetworzonych produktów oraz w sprawie zmiany rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/624 w odniesieniu do niektórych mały (Dz.U. L 299 z 18.11.2022, s. 5).

<sup>(5)</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>(6)</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).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność (Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 1).

<sup>(8)</sup> DG(SANTE)2021-7268 – sprawozdanie końcowe dostępne pod adresem: <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4533>.

- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/405.
- (15) 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) formuła wprowadzająca w art. 22 otrzymuje brzmienie:  
„Przesyłki wysoko przetworzonych produktów opisanych w sekcji XVI załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, przeznaczonych do spożycia przez ludzi, są dopuszczone do wprowadzenia do Unii tylko wówczas, gdy pochodzą z następujących państw trzecich lub ich regionów:”;
- 2) załącznik -I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;
- 3) załącznik IV zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

#### **Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania**

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAAŁĄCZNIK I

Załącznik -I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 otrzymuje brzmienie:

## „ZAAŁĄCZNIK -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	Akwakul-tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwierzęta łowne	Zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych	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>(2)</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
AZE	Azerbejdżan						X <sup>(16)</sup> P							
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



Kod ISO państwa	Państwo trzecie <sup>(1)</sup> lub jego regiony	Bydło	Owce/kozy	Świnie	Konio-wate	Drób	Akwakul-tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwierzęta łowne	Zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych	Miód	O słonki
BW	Botswana	X					P							
BY	Białoruś				X <sup>(8)</sup>		X <sup>(14)</sup> P	X	X				X	X
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					
CR	Kostaryka						X P	O	O					
CU	Kuba						X <sup>(15)</sup> P	O	O				X	
DO	Republika Dominikańska												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					

Kod ISO państwa	Państwo trzecie <sup>(1)</sup> lub jego regiony	Bydło	Owce/kozy	Świnie	Konio-wate	Drób	Akwakul-tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwierzęta łowne	Zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych	Miód	O słonki
GB	Zjednoczone Królestwo <sup>(6)</sup>	X	X	X	X	X	X <sup>(14)</sup> Δ M	X	X	Δ	X	X	X	X
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 <sup>(5)</sup>	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		Δ		X	X <sup>(14)</sup> M	X	X				Δ	X
KE	Kenia						X <sup>(14)</sup> P	O	O					

Kod ISO państwa	Państwo trzecie <sup>(1)</sup> lub jego regiony	Bydło	Owce/kozy	Świnie	Konio-wate	Drób	Akwakul-tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwierzęta łowne	Zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych	Miód	O słonki
KR	Korea Południowa					X	X M	O	O				Δ	
LB	Liban												X	X
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						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	

Kod ISO państwa	Państwo trzecie <sup>(1)</sup> lub jego regiony	Bydło	Owce/kozy	Świnie	Konio-wate	Drób	Akwakul-tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwierzęta łowne	Zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych	Miód	O słonki
NG	Nigeria						X <sup>(15)</sup> P	O	O					
NI	Nikaragua						X <sup>(15)</sup> P	O	O				X	
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													
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	

Kod ISO państwa	Państwo trzecie <sup>(1)</sup> lub jego regiony	Bydło	Owce/kozy	Świnie	Konio-wate	Drób	Akwakul-tura <sup>(17)</sup>	Mleko	Jaja	Króliki	Zwierzęta łowne	Zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych	Miód	O słonki
SY	Syria													
SZ	Eswatini	X					P							
TG	Togo												X	
TH	Tajlandia	O		O		X	X M	Δ	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	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 wielbłądziej.
- (<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 mlecz oraz kawior.
- (<sup>17</sup>) Akwakultura obejmuje ryby, w tym węgorze, oraz produkty rybne (takie jak ikra i mlecz oraz kawior) i skorupiaki. Państwa trzecie lub ich regiony wymienione w załączniku VIII w odniesieniu do żywych, schłodzonych, mrożonych lub przetworzonych małży, szkarłupni, osłonicy i ślimaków morskich są oznaczone literą »M« w niniejszej kolumnie.
-

## ZAŁĄCZNIK II

Załącznik IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/405 otrzymuje brzmienie:

## „ZAŁĄCZNIK IV

**Wykaz państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii przesyłek jaj przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu jako jaja klasy A, jak określono w art. 7 akapit drugi**

KOD ISO PAŃSTWA	PAŃSTWO TRZECIE	UWAGI
CH	Szwajcaria <sup>(1)</sup>	
GB	Zjednoczone Królestwo <sup>(2)</sup>	
JP	Japonia	
MD	Mołdawia	
MK	Macedonia Północna	
UA	Ukraina	

<sup>(1)</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>(2)</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.”

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/515****z dnia 8 marca 2023 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej abamektyna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/107/WE <sup>(2)</sup> włączono abamektynę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej abamektyna, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2023 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej abamektyna przedłożono Austrii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Malcie – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył wymaganą dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 17 kwietnia 2019 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia abamektyny.
- (7) Urząd udostępnił projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2008/107/WE z dnia 25 listopada 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej abamektyny, epoksykonazolu, fenpropimorfu, fenpyroksymatu i tralkoksydymu jako substancji czynnych (Dz.U. L 316 z 26.11.2008, s. 4).

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

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

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).



- (8) W dniu 15 lipca 2020 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski <sup>(6)</sup>, w których określił, czy abamektyna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd wskazał szereg kwestii, których nie można było ostatecznie rozwiązać. W szczególności wskazał ryzyko w odniesieniu do ptaków i ssaków, organizmów wodnych i makroorganizmów glebowych.
- (9) 1 lutego 2022 r. Komisja przekazała Urzędowi upoważnienie do dokonania przeglądu ocen narażenia i ryzyka w odniesieniu do ptaków i ssaków, organizmów wodnych i makroorganizmów glebowych. Urząd przesłał Komisji swój zaktualizowany wniosek w dniu 27 lipca 2022 r. <sup>(7)</sup> W swoim zaktualizowanym wniosku Urząd potwierdził ryzyko zidentyfikowane w poprzedniej ocenie.
- (10) 25 marca 2021 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia i projekt rozporządzenia dotyczącego abamektyny, a w dniu 8 grudnia 2022 r. – zmienione wersje tych dwóch dokumentów, aby uwzględnić wyniki zaktualizowanego wniosku Urzędu.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił swoje uwagi dotyczące obu wersji sprawozdania w sprawie odnowienia, które zostały starannie przeanalizowane.
- (12) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego abamektynę ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej abamektyna opiera się na reprezentatywnych zastosowaniach jako insektycyd i akarycyd w uprawach pod osłonami. Chociaż w świetle powyższej oceny ryzyka nie jest konieczne utrzymanie ograniczenia stosowania wyłącznie w charakterze insektycydu i akarycydu, konieczne jest zapewnienie, zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, pewnych warunków i ograniczeń. W szczególności należy ograniczyć stosowanie środków ochrony roślin zawierających abamektynę do zastosowań, które umożliwiają kontrolowaną wymianę materiału i energii z otoczeniem, aby zapobiec uwalnianiu środków ochrony roślin do środowiska i ograniczyć stwierdzone wysokie ryzyko dla organizmów wodnych i dzikich lądowych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. W związku z tym można zezwolić na stosowanie w szklarniach stałych.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/378 <sup>(8)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia abamektyny do dnia 30 kwietnia 2023 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę, że obecne zatwierdzenie abamektyny wygasa w dniu 30 kwietnia 2023 r., niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie jak najszybciej i powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(8):6227. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2022;20(8):7544. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/378 z dnia 4 marca 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: abamektyna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, kłodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpyroksymat, fosetyl, malation, mepanipiry, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342, pirymetani, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, trichlopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 72 z 7.3.2022, s. 2).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej**

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej abamektyna, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

*Artykuł 2*

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

**Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2023 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2023 r.

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

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Abamektyna Nr CAS: 71751-41-2	Awermektyna B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec- butylo]-21,24-dihydroksy- 5',11,13,22-tetrametylo-2-okso- (3,7,19-trioksatetracyklo [15.6.1.14,8.020,24] pentakoza-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)- 12-yl 2,6-dideoksy-4-O- (2,6-dideoksy-3-O-metylo- $\alpha$ -L- arabino-heksa-piranozylo)-3-O- metylo- $\alpha$ -L-arabino-heksopiranozyd	$\geq 850$ g/kg abamektyny (suma awermektyny B1a i awermektyny B1b), min. 800 g/kg awermektyny B1a i maksymalnie 200 g/kg awermektyny B1b	1 kwietnia 2023 r.	31 marca 2038 r.	Zezwala się wyłącznie na zastosowania, które umożliwiają kontrolowaną wymianę materiału i energii z otoczeniem i zapobiegają uwalnianiu środków ochrony roślin do środowiska, w szczególności na zastosowania w szklarniach stałych.  W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego abamektyny, w szczególności jego dodatki I i II.  W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, takich jak rękawice, — wpływ fotolizy na poziomy pozostałości pestycydów w uprawach. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie, aby dostępne badania pozostałości w uprawach odzwierciedlały najbardziej krytyczną sytuację w zakresie pozostałości. W stosownych przypadkach, w zależności od strefy, stosuje się sezonowe ograniczenia czasowe stosowania (por. reprezentatywne zastosowania wyłączone od listopada do lutego).
Awermektyna B1b Nr CAS: 65195-56-4	Awermektyna B1b (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihydroksy-6'- izopropyl-5',11,13,22-tetrametylo- 2-okso-(3,7,19-trioksatetracyklo [15.6.1.14,8.020,24] pentakoza-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)- 12-yl 2,6-dideoksy-4-O- (2,6-dideoksy-3-O-metylo- $\alpha$ -L- arabino-heksopiranozylo)-3-O- metylo- $\alpha$ -L-arabino-heksopiranozyd				
Abamektyna Nr CIPAC 495					

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 210 dotyczącą abamektyny;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„157	Abamektyna Nr CAS: 71751-41-2  Abamektyna B1a Nr CAS: 65195-55-3  Abamektyna B1b Nr CAS: 65195-56-4  Abamektyna Nr CIPAC 495	Awermektyna B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21-R,24S)-6'-(S)-sec-butyl]-21,24-dihydrokso- 5',11,13,22-tetrametylo-2-okso- (3,7,19-trioksatetracyklo [15.6.1.14,8.020,24] pentakoza-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)- 12-yl 2,6-dideoksy-4-O-(2,6-dideoksy- 3-O-metylo-α-L-arabino-heksa- piranozylo)-3-O-metylo-α-L-arabino- heksopiranozyd  Awermektyna B1b (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21-R,24S)-21,24-dihydrokso-6'- izopropyl]-5',11,13,22-tetrametylo- 2-okso-(3,7,19-trioksatetracyklo [15.6.1.14,8.020,24] pentakoza-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)- 12-yl 2,6-dideoksy-4-O-(2,6-dideoksy- 3-O-metylo-α-L-arabino- heksopiranozylo)-3-O-metylo-α-L- arabino-heksopiranozyd	≥ 850 g/kg abamektyny (suma awermektyny B1a i awermektyny B1b), min. 800 g/kg awermektyny B1a i maksymalnie 200 g/kg awermektyny B1b	1 kwietnia 2023 r.	31 marca 2038 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na zastosowania, które umożliwiają kontrolowaną wymianę materiału i energii z otoczeniem i zapobiegają uwalnianiu środków ochrony roślin do środowiska, w szczególności na zastosowania w szklarniach stałych.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego abamektyny, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę operatorów i pracowników, dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, takich jak rękawice,</li> <li>— wpływ fotolizy na poziomy pozostałości pestycydów w uprawach. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie, aby dostępne badania pozostałości w uprawach odzwierciedlały najbardziej krytyczną sytuację w zakresie pozostałości. W stosownych przypadkach, w zależności od strefy, stosuje się sezonowe ograniczenia czasowe stosowania (por. reprezentatywne zastosowania wyłączone od listopada do lutego).”</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/516****z dnia 8 marca 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/2236 w odniesieniu do wzoru świadectwa zdrowia zwierząt do celów wprowadzania na terytorium Unii przesyłek zwierząt wodnych przeznaczonych do niektórych zakładów akwakultury, uwolnienia do środowiska naturalnego lub do innych celów nieobejmujących bezpośredniego spożycia przez ludzi****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 238 ust. 3 lit. a) i c),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 decyzje Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 90,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2020/2236 <sup>(3)</sup> określono wzory świadectw zdrowia zwierząt do celów wprowadzania do Unii i przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek zwierząt wodnych i niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego pozyskanych od lub ze zwierząt wodnych.
- (2) W szczególności w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2236 określono wzór świadectwa zdrowia zwierząt do celów wprowadzania na terytorium Unii zwierząt wodnych przeznaczonych do niektórych zakładów akwakultury, uwolnienia do środowiska naturalnego lub do innych celów nieobejmujących spożycia przez ludzi (wzór „AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/OTHER”). Art. 166 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/692 <sup>(4)</sup> został niedawno zmieniony rozporządzeniem delegowanym (UE) 2023/119 <sup>(5)</sup> w celu umożliwienia specjalistom ds. zdrowia zwierząt wodnych przeprowadzania kontroli klinicznych przesyłek zwierząt wod-

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

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

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2236 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 na potrzeby wprowadzania do Unii i przemieszczania w obrębie terytorium Unii przesyłek zwierząt wodnych i niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego pozyskanych od lub ze zwierząt wodnych, urzędowej certyfikacji dotyczącej takich świadectw oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1251/2008 (Dz.U. L 442 z 30.12.2020, s. 410).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/692 z dnia 30 stycznia 2020 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz przemieszczania ich i postępowania z nimi po ich wprowadzeniu (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 379).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/119 z dnia 9 listopada 2022 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2020/692 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 16 z 18.1.2023, s. 5).

nych przed wywozem do Unii, pod warunkiem że są oni do tego upoważnieni na mocy prawa państwa trzeciego wywozu lub terytorium wywozu. Te nowe wymagania dotyczące wprowadzania do Unii tych przesyłek należy odzwierciedlić w pkt II.3.2 tego wzoru świadectwa zdrowia zwierząt. W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2236.

- (3) Aby uniknąć zakłóceń w handlu w odniesieniu do wprowadzania na terytorium Unii przesyłek zwierząt wodnych przeznaczonych do niektórych zakładów akwakultury, uwolnienia do środowiska naturalnego lub do innych celów nieobejmujących spożycia przez ludzi, w okresie przejściowym należy pod pewnymi warunkami nadal zezwalać na stosowanie świadectwa zdrowia zwierząt wydanego zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/2236 w brzmieniu obowiązującym przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem wykonawczym.
- (4) Ponieważ rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/2236 stosuje się od dnia 21 kwietnia 2021 r., ze względu na pewność prawa oraz w celu ułatwienia handlu zmiany, które należy wprowadzić w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/2236 niniejszym rozporządzeniem, powinny stać się skuteczne w trybie pilnym.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2236 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

W okresie przejściowym do dnia 15 grudnia 2023 r. dopuszcza się nadal wprowadzanie do Unii przesyłek zwierząt wodnych przeznaczonych do niektórych zakładów akwakultury, uwolnienia do środowiska naturalnego lub do innych celów nieobejmujących spożycia przez ludzi, którym towarzyszy świadectwo zdrowia zwierząt wydane zgodnie ze wzorem określonym w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2236 w brzmieniu obowiązującym przed zmianami wprowadzonymi do tego rozporządzenia wykonawczego niniejszym rozporządzeniem wykonawczym, pod warunkiem że świadectwo takie zostało wydane nie później niż w dniu 15 września 2023 r.

#### Artykuł 3

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 8 marca 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Załącznik II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2236 otrzymuje brzmienie:

## „ZAŁĄCZNIK II

Załącznik II zawiera następujący wzór świadectwa zdrowia zwierząt:

Wzór

AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/ OTHER	Wzór świadectwa zdrowia zwierząt do celów wprowadzania na terytorium Unii zwierząt wodnych przeznaczonych do niektórych zakładów akwakultury, uwolnienia do środowiska naturalnego lub do innych celów nieobejmujących bezpośredniego spożycia przez ludzi
------------------------------------	--

**WZÓR ŚWIADECTWA ZDROWIA ZWIERZĄT DO CELÓW WPROWADZANIA NA TERYTORIUM UNII ZWIERZĄT WODNYCH PRZEZNACZONYCH DO NIEKTÓRYCH ZAKŁADÓW AKWAKULTURY, UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA NATURALNEGO LUB DO INNYCH CELÓW NIEOBEJMĄCYCH BEZPOŚREDNIEGO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI (WZÓR »AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/OTHER«)**

PAŃSTWO		Świadectwo zdrowia zwierząt dla UE			
Część I: Opis przesyłki	<b>I.1. Nadawca/eksporter</b> Nazwa Adres  Państwo                      Kod ISO kraju		<b>I.2. Nr referencyjny świadectwa</b>	<b>I.2a. Nr referencyjny IMSOC</b>	
			<b>I.3. Właściwy organ centralny</b>	<b>KOD QR</b>	
			<b>I.4. Właściwy organ lokalny</b>		
	<b>I.5. Odbiorca/importer</b> Nazwa Adres  Państwo                      Kod ISO kraju		<b>I.6. Podmiot odpowiedzialny za przesyłkę</b>  Nazwa Adres  Państwo                      Kod ISO kraju		
	<b>I.7. Państwo pochodzenia</b> Kod ISO kraju		<b>I.9. Państwo przeznaczenia</b> Kod ISO kraju		
	<b>I.8. Region pochodzenia</b> Kod		<b>I.10. Region przeznaczenia</b> Kod		
	<b>I.11. Miejsce wysyłki</b> Nazwa                      Nr rejestracyjny/Nr za Adres                                      twierdzenia  Państwo                      Kod ISO kraju		<b>I.12. Miejsce przeznaczenia</b>  Nazwa                      Nr rejestracyjny/Nr Adres                                      zatwierdzenia  Państwo                      Kod ISO kraju		
	<b>I.13. Miejsce załadunku</b>		<b>I.14. Data i godzina wyjazdu</b>		
	<b>I.15. Środek transportu</b>  <input type="checkbox"/> Samolot <input type="checkbox"/> Statek  <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Pojazd drogowy  Oznakowanie		<b>I.16. Punkt kontroli granicznej przy wjeździe</b>  <b>I.17. Dokumenty towarzyszące</b>  Rodzaj                      Kod Państwo                      Kod ISO kraju Numer referencyjny dokumentu handlowego		
	<b>I.18. Warunki transportu</b> <input type="checkbox"/> W temperaturze otoczenia <input type="checkbox"/> W stanie schłodzonym <input type="checkbox"/> W stanie zamrożonym				
<b>I.19. Numer pojemnika/plomby</b> Nr pojemnika                      Nr plomby					
<b>I.20. Cel certyfikacji</b> <input type="checkbox"/> Dalsze utrzymywanie <input type="checkbox"/> Zakład odizolowany <input type="checkbox"/> Uwolnienie do środowiska naturalnego <input type="checkbox"/> Zakład kwarantanny <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Zakład ozdobnej akwakultury <input type="checkbox"/> Obszar przejściowy					
<b>I.21. <input type="checkbox"/> Do celów tranzytu</b>  Państwo trzecie      Kod ISO kraju		<b>I.22. <input type="checkbox"/> Na rynek wewnętrzny</b>  <b>I.23</b>			



<b>I.24. Łączna liczba opakowań</b>			<b>I.25. Łączna ilość</b>		<b>I.26. Łączna masa netto (kg)/masa brutto (kg)</b>	
<b>I.27. Opis przesyłki</b>						
Kod CN	Gatunek	Podgatunek/kategoria	Rodzaj towaru	Rodzaj opakowań	Wiek	Ilość
				Liczba opakowań		Masa netto
				Numer zatwierdzenia lub numer rejestracyjny zakładu		

## PAŃSTWO

Wzór świadectwa AQUA-ENTRY-  
ESTAB/RELEASE/OTHER

	II. Informacje dot. zdrowia	
	II.a. Nr referencyjny świadectwa	II.b. Nr referencyjny IMSOC
Część II: Zaświadczenie	Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, niniejszym zaświadczam, że:	
	II.1. Zgodnie z oficjalnymi informacjami zwierzęta wodne wchodzące w skład przesyłki opisanej w rubryce I.27 spełniają następujące wymagania w zakresie zdrowia zwierząt:	
	II.1.1. Zwierzęta wodne pochodzą z [zakładu] <sup>(1)</sup> [siedliska] <sup>(1)</sup> nieobjętego krajowymi środkami ograniczającymi ze względów związanych ze zdrowiem zwierząt lub z powodu wystąpienia nietypowej śmiertelności o nieustalonej przyczynie, z uwzględnieniem chorób umieszczonych w wykazie, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/692 <sup>A</sup> i które są istotne w przypadku określonych gatunków, oraz nowo występujących chorób.	
	II.1.2. Zwierzęta wodne nie są przeznaczone do uśmiercenia w ramach krajowego programu likwidacji chorób, w tym chorób umieszczonych w wykazie, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692 i które są istotne w przypadku określonych gatunków, oraz nowo występujących chorób.	
	<sup>(1)</sup> II.2. Zwierzęta akwakultury wchodzące w skład przesyłki opisanej w rubryce I.27 spełniają następujące wymagania:	
	II.2.1. Pochodzą z zakładu akwakultury <sup>(1)</sup> [zarejestrowanego] <sup>(1)</sup> [zatwierdzonego] przez właściwy organ państwa trzeciego lub terytorium pochodzenia i pod kontrolą takiego organu, który to zakład posiada system utrzymywania i przechowywania przez okres co najmniej trzech lat bieżącej dokumentacji zawierającej informacje na temat:	
	(i) gatunków, kategorii i liczbę zwierząt akwakultury w zakładzie akwakultury;	
	(ii) przemieszczania zwierząt wodnych do zakładu akwakultury oraz przemieszczania zwierząt akwakultury z zakładu akwakultury;	
	(iii) śmiertelności w zakładzie akwakultury.	
	II.2.2. Pochodzą z zakładu akwakultury, w którym regularnie odbywają się kontrole stanu zdrowia zwierząt przeprowadzane przez lekarza weterynarii w celu wykrycia i zebrania informacji na temat objawów wskazujących na występowanie chorób umieszczonych w wykazie, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692 i które są istotne w przypadku określonych gatunków, oraz nowo występujących chorób, a częstotliwość takich kontroli jest proporcjonalna do ryzyka stwarzanego przez dany zakład.]	
<b>II.3. Ogólne wymagania dotyczące zdrowia</b>		
Zwierzęta wodne wchodzące w skład przesyłki opisanej w rubryce I.27 spełniają następujące wymagania w zakresie zdrowia zwierząt:		
II.3.1. Zwierzęta wodne pochodzą z [państwa] <sup>(1)</sup> [terytorium] <sup>(1)</sup> [strefy] <sup>(1)</sup> [kompartentu] <sup>(1)</sup> o kodzie: __ __ - __ <sup>(2)</sup> , który/które/która w dniu wydania niniejszego świadectwa zdrowia zwierząt znajduje się w wykazie w części I załącznika XXI do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/404 <sup>B</sup> w odniesieniu do wprowadzania na terytorium Unii niektórych gatunków zwierząt wodnych.		
II.3.2. Poddano je kontroli klinicznej zgodnie z art. 166 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692 w ciągu 72 godzin przed załadunkiem. Podczas kontroli zwierzęta wodne nie wykazywały żadnych symptomów ani objawów klinicznych choroby przenośnej oraz, zgodnie ze stosowną dokumentacją zakładu akwakultury, nic nie wskazywało na problemy związane z chorobą.		
II.3.3. Zostaną one wysłane do Unii bezpośrednio z zakładu pochodzenia.		
II.3.4. Nie miały kontaktu ze zwierzętami wodnymi o niższym statusie zdrowotnym.		
<sup>(1)</sup>	<b>II.4. Szczególne wymagania dotyczące zdrowia</b>	

## PAŃSTWO

Wzór świadectwa AQUA-ENTRY-  
ESTAB/RELEASE/OTHER

	<p><sup>(1)</sup> <b>[II.4.1. Wymagania dotyczące <sup>(3)</sup> gatunków umieszczonych w wykazie odnoszącym się do epizootycznej martwicy układu krwiotwórczego, zakażenia wywołanego przez <i>Mikrocytos mackini</i>, zakażenia wywołanego przez <i>Perkinsus marinus</i>, zakażenia wirusem zespołu Taura i zakażenia wirusem choroby żółtej głowy</b> Zwierzęta wodne wchodzące w skład przesyłki opisanej w rubryce I.27 pochodzą z [państwa] <sup>(1)</sup> [terytorium] <sup>(1)</sup> [strefy] <sup>(1)</sup> [kompartentu] <sup>(1)</sup> uznanego/uznanej za obszar wolny od [epizootycznej martwicy układu krwiotwórczego] <sup>(1)</sup> [zakażenia wywołanego przez <i>Mikrocytos mackini</i>] <sup>(1)</sup> [zakażenia wywołanego przez <i>Perkinsus marinus</i>] <sup>(1)</sup> [zakażenia wirusem zespołu Taura] <sup>(1)</sup> [zakażenia wirusem choroby żółtej głowy] <sup>(1)</sup> zgodnie z warunkami, które są co najmniej tak rygorystyczne jak warunki określone w art. 66 lub w art. 73 ust. 1 i art. 73 ust. 2 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/689 <sup>C</sup>, oraz, gdy wszystkie <sup>(3)</sup> gatunki umieszczone w wykazie w odniesieniu do danej choroby/danych chorób:</p> <p>(i) są wprowadzane z innego państwa, terytorium, strefy lub kompartentu uznanego/uznanej za obszar wolny od tej samej choroby/tych samych chorób;</p> <p>(ii) nie są zaszczepione przeciwko [tej] <sup>(1)</sup> [tym] <sup>(1)</sup> chorobie (chorobom).]</p> <p><sup>(1)(4)</sup> <b>[II.4.2. Wymagania dotyczące <sup>(3)</sup> gatunków umieszczonych w wykazie odnoszącym się do wirusowej posocznicy krwotocznej (VHS), zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych (IHN), zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie HPR, zakażenia wywołanego przez <i>Marteilia refringens</i>, zakażenia wywołanego przez <i>Bonamia exitiosa</i>, zakażenia wywołanego przez <i>Bonamia ostreae</i> oraz do zakażenia wirusem WSS</b> Zwierzęta wodne wchodzące w skład przesyłki opisanej w rubryce I.27 pochodzą z [państwa] <sup>(1)</sup> [terytorium] <sup>(1)</sup> [strefy] <sup>(1)</sup> [kompartentu] <sup>(1)</sup>, uznanego/uznanej za obszar wolny od <sup>(1)</sup> [wirusowej posocznicy krwotocznej (VHS)] <sup>(1)</sup> [zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych (IHN)] <sup>(1)</sup> [zakażenia wirusem zakaźnej anemii łososi z delecją w regionie HPR] <sup>(1)</sup> [zakażenia wywołanego przez <i>Marteilia refringens</i>] <sup>(1)</sup> [zakażenia wywołanego przez <i>Bonamia exitiosa</i>] <sup>(1)</sup> [zakażenia wywołanego przez <i>Bonamia ostreae</i>] <sup>(1)</sup> [zakażenia wirusem WSS] zgodnie z częścią II rozdział 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/689 oraz, gdy wszystkie <sup>(3)</sup> gatunki umieszczone w wykazie w odniesieniu do danej choroby/danych chorób:</p> <p>(i) są wprowadzane z innego państwa, terytorium, strefy lub kompartentu uznanego/uznanej za obszar wolny od tej samej choroby/tych samych chorób;</p> <p>(ii) nie są zaszczepione przeciwko [tej] <sup>(1)</sup> [tym] <sup>(1)</sup> chorobie (chorobom).]</p> <p><sup>(1)(5)</sup> <b>[II.4.3. Wymagania dotyczące <sup>(6)</sup> gatunków podatnych na zakażenie wirusem wiosennej wiremii karpi (SVC), bakteryjną chorobę nerek (BKD), zakażenie wirusem zakaźnej martwicy trzustki (IPN), zakażenie wywołane przez <i>Gyrodactylus salaris</i> (GS), zakażenie alfawirusem ryb łososiowatych (SAV), zakażenie herpeswirusem ostryg 1 <math>\mu</math>var (OsHV-1 <math>\mu</math>var) oraz dotyczące <sup>(3)</sup> gatunków podatnych na zakażenie herpeswirusem koi (KHV)</b> Zwierzęta wodne wchodzące w skład przesyłki opisanej w rubryce I.27 pochodzą z [państwa] <sup>(1)</sup> [terytorium] <sup>(1)</sup> [strefy] <sup>(1)</sup> [kompartentu] <sup>(1)</sup> spełniającego/spełniającej gwarancje zdrowia dotyczące [SVC], <sup>(1)</sup> [BKD], <sup>(1)</sup> [IPN], <sup>(1)</sup> [GS], <sup>(1)</sup> [SAV], <sup>(1)</sup> [OsHV-1 <math>\mu</math>var], <sup>(1)</sup> [KHV] <sup>(1)</sup>, które są niezbędne, aby zachować zgodność z krajowymi środkami mającymi zastosowanie w państwie członkowskim przeznaczenia zgodnie z art. 175 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692, i w odniesieniu do których państwo członkowskie lub jego część są wymienione w [załączniku I] <sup>(1)</sup> [załączniku II] <sup>(1)</sup> do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/260 <sup>D</sup>.]</p> <p><sup>(1)</sup> albo <b>[II.4. Szczególne wymagania dotyczące zdrowia</b> Zwierzęta wodne wchodzące w skład przesyłki opisanej w rubryce I.27 to zwierzęta wodne przeznaczone dla zakładu odizolowanego spełniającego wymagania określone w art. 9 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/691 <sup>E</sup>, gdzie mają być wykorzystane do celów badawczych.]</p>
--	--

## PAŃSTWO

Wzór świadectwa AQUA-ENTRY-  
ESTAB/RELEASE/OTHER

<p><sup>(1)</sup> albo</p> <p><b>II.4. Szczególne wymagania dotyczące zdrowia</b> Zwierzęta wodne wchodzące w skład przesyłki opisanej w rubryce I.27 są dzikimi zwierzętami wodnymi, które [objęto kwarantanną w zakładzie zatwierdzonym do tego celu przez właściwy organ [w państwie] <sup>(1)</sup> [na terytorium] <sup>(1)</sup> pochodzenia zgodnie z art. 15 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/691.] <sup>(1)</sup> [zostaną objęte kwarantanną w zakładzie zatwierdzonym do tego celu zgodnie z art. 15 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/691.] <sup>(1)</sup></p> <p>II.5. Według mojej najlepszej wiedzy oraz zgodnie z deklaracją podmiotu zwierzęta wodne wchodzące w skład przesyłki opisanej w rubryce I.27 nie wykazują objawów choroby i pochodzą z [zakładu] <sup>(1)</sup> [siedliska] <sup>(1)</sup>, w którym:</p> <p>(i) nie występowała nietypowa śmiertelność o nieustalonej przyczynie; oraz</p> <p>(ii) zwierzęta wodne nie miały kontaktu ze zwierzętami utrzymywanymi <sup>(3)</sup> należącymi do gatunków umieszczonych w wykazie, które nie spełniały wymagań, o których mowa w pkt II.1.</p> <p><b>II.6. Wymagania w zakresie transportu</b> Poczyniono ustalenia dotyczące transportu zwierząt wodnych wchodzących w skład przesyłki opisanej w rubryce I.27 zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 167 i 168 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692, a w szczególności ustalenia, zgodnie z którymi:</p> <p>II.6.1. zwierzęta wodne wysyła się do Unii bezpośrednio z zakładu pochodzenia i nie rozładowuje się ich z pojemnika podczas transportu lotniczego, morskiego, kolejowego lub drogowego;</p> <p>II.6.2. wody, w której są transportowane, nie zmienia się w państwie trzecim ani na terytorium, ani w strefie, ani w kompartmencie, którego/której nie wymieniono w wykazie dotyczącym wprowadzania do Unii poszczególnych gatunków i kategorii zwierząt wodnych;</p> <p>II.6.3. zwierząt nie transportuje się w warunkach, które zagrażają ich statusowi zdrowotnemu, w szczególności:</p> <p>(i) jeżeli zwierzęta wodne transportuje się w wodzie, nie zmienia to ich statusu zdrowotnego;</p> <p>(ii) środki transportu i pojemniki są skonstruowane w sposób niezagrażający statusowi zdrowotnemu zwierząt wodnych podczas transportu;</p> <p>(iii) [pojemnik] <sup>(1)</sup> [statek do transportu żywych ryb] <sup>(1)</sup> nie był wcześniej używany lub został wyczyszczony i zdezynfekowany zgodnie z protokołem oraz przy użyciu produktów zatwierdzonych przez właściwy organ państwa trzeciego lub terytorium pochodzenia, przed załadunkiem w celu wysyłki do Unii;</p> <p>II.6.4. od momentu załadunku w zakładzie pochodzenia do momentu przybycia do Unii zwierzęta wodne wchodzące w skład przesyłki opisanej w rubryce I.27 nie są przewożone w tej samej wodzie ani [w tym samym pojemniku] <sup>(1)</sup> [na tym samym statku do transportu żywych ryb] <sup>(1)</sup> co zwierzęta wodne o niższym statusie zdrowotnym lub nieprzeznaczone do wprowadzenia na terytorium Unii;</p> <p>II.6.5. jeżeli konieczna jest wymiana wody [w państwie] <sup>(1)</sup> [na terytorium] <sup>(1)</sup> [w strefie] <sup>(1)</sup> [w kompartmencie] <sup>(1)</sup> wymienionym/wymienionej w wykazie dotyczącym wprowadzania do Unii danego gatunku i kategorii zwierząt wodnych, ma to miejsce wyłącznie [w przypadku transportu drogowego, w miejscach wymiany wody zatwierdzonych przez właściwy organ państwa trzeciego lub terytorium, gdzie odbywa się wymiana wody.] <sup>(1)</sup> [w przypadku transportu statkiem do transportu żywych ryb – w odległości, która wynosi co najmniej 10 km od wszelkich zakładów akwakultury znajdujących się na trasie z miejsca pochodzenia do miejsca przeznaczenia w Unii.] <sup>(1)</sup></p>
---

## PAŃSTWO

Wzór świadectwa AQUA-ENTRY-  
ESTAB/RELEASE/OTHER**II.7. Wymagania w zakresie etykietowania**

Poczyniono ustalenia dotyczące identyfikacji i etykietowania [środka transportu] <sup>(1)</sup> [pojemników] <sup>(1)</sup> zgodnie z art. 169 ust. 1 i 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692, a w szczególności ustalenia, zgodnie z którymi:

- II.7.1. przesyłkę identyfikuje się za pomocą [czytelnej i widocznej etykiety na zewnątrz pojemnika] <sup>(1)</sup> [wpisu w manifeście ładunkowym, jeżeli transport odbywa się za pomocą statku do transportu żywych ryb], <sup>(1)</sup> które wyraźnie łączą przesyłkę z niniejszym świadectwem zdrowia zwierząt;
- II.7.2. czytelna i widoczna etykieta zawiera przynajmniej następujące informacje:
- liczbę pojemników w przesyłce;
  - nazwę gatunku znajdującego się w każdym pojemniku;
  - liczbę zwierząt wodnych w każdym pojemniku w odniesieniu do każdego z obecnych tam gatunków;
  - przeznaczenie zwierząt wodnych.

**II.8. Ważność świadectwa zdrowia zwierząt**

Niniejsze świadectwo zdrowia zwierząt zachowuje ważność przez okres 10 dni od daty wydania. W przypadku przewozu zwierząt wodnych drogą wodną/morską ten 10-dniowy okres może zostać wydłużony o czas trwania podróży drogą wodną/morską.

**Uwagi**

Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, a w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu, odniesienia do Unii w niniejszym świadectwie zdrowia zwierząt obejmują Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej.

»Zwierzęta wodne« oznaczają zwierzęta zdefiniowane w art. 4 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2016/429.

»Zwierzęta akwakultury« oznaczają zwierzęta wodne utrzymywane w warunkach akwakultury zdefiniowane w art. 4 pkt 7 rozporządzenia (UE) 2016/429.

Niniejsze świadectwo zdrowia zwierząt przeznaczone jest do celów wprowadzania na terytorium Unii zwierząt wodnych do celów wskazanych w tytule tego świadectwa, w tym w przypadku gdy Unia nie jest ostatecznym miejscem przeznaczenia tych zwierząt.

Niniejszego świadectwa zdrowia zwierząt nie stosuje się do wprowadzania do Unii zwierząt wodnych przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>H</sup> i rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2073/2005 <sup>I</sup>, w tym zwierząt, które są przeznaczone do następujących zakładów akwakultury:

- zakładu zajmującego się żywnością pochodzącą od i ze zwierząt wodnych objętych zwalczaniem chorób zgodnie z definicją w art. 4 pkt 52 rozporządzenia (UE) 2016/429; lub
- centrum wysyłkowego zgodnie z definicją w art. 2 pkt 3 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/691.

W odniesieniu do tych zwierząt wodnych należy stosować, odpowiednio, wzór świadectwa FISH-CRUST-HC określony w rozdziale 28 załącznika III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/2235 <sup>F</sup> lub wzór świadectwa MOL-HC określony w rozdziale 31 załącznika III do tego rozporządzenia.

Niniejsze świadectwo zdrowia zwierząt wypełnia się zgodnie z uwagami dotyczącymi wypełniania świadectw przewidzianymi w rozdziale 4 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/2235.

## PAŃSTWO

Wzór świadectwa AQUA-ENTRY-  
ESTAB/RELEASE/OTHER

<b>Część II:</b>	
(1)	Niepotrzebne skreślić. W przypadku części II.4.1 nie zezwala się na wykreślenie, jeżeli przesyłka zawiera gatunki umieszczone w wykazie w odniesieniu do epizootycznej martwicy układu krwiotwórczego, zakażenia wywołanego przez <i>Mikrocytos mackini</i> , zakażenia wywołanego przez <i>Perkinsus marinus</i> , zakażenia wirusem zespołu Taura lub zakażenia wirusem choroby żółtej głowy.
(2)	Kod państwa trzeciego lub terytorium, lub strefy, bądź kompartentu zamieszczony w kolumnie 2 tabeli w części I załącznika XXI do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404.
(3)	Gatunki umieszczone w wykazie, o których mowa w kolumnie 3 i 4 tabeli w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/1882 <sup>G</sup> . Gatunki wektory uwzględnione w czwartej kolumnie tabeli uznaje się za wektory, jeżeli spełniają warunki określone w załączniku XXX do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/692.
(4)	Ma zastosowanie we wszystkich przypadkach, gdy zwierzęta wodne mają zostać uwolnione do środowiska naturalnego w Unii lub gdy państwo członkowskie przeznaczenia ma status obszaru wolnego od choroby kategorii C zdefiniowanej w art. 1 pkt 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1882 albo jest objęte nieobowiązkowym programem likwidacji choroby ustanowionym zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/429.
(5)	Ma zastosowanie wyłącznie wówczas, gdy państwo członkowskie przeznaczenia lub jego część dysponuje zatwierdzonymi krajowymi środkami odnoszącymi się do danej choroby, zgodnie z wykazem w załączniku I lub załączniku II do decyzji wykonawczej (UE) 2021/260; w przeciwnym razie należy wykreślić.
(6)	Gatunki wymienione w kolumnie 2 tabeli w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2021/260.
<b>Urzędowy lekarz weterynarii</b>	
Imię i nazwisko (wielkimi literami)	
Data	Kwalifikacje i tytuł
Pieczęć	Podpis

- <sup>A</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/692 z dnia 30 stycznia 2020 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz przemieszczania ich i postępowania z nimi po ich wprowadzeniu (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 379).
- <sup>B</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).
- <sup>C</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/689 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do zasad dotyczących nadzoru, programów likwidacji choroby oraz statusu obszaru wolnego od choroby w przypadku niektórych chorób umieszczonych w wykazie i niektórych nowo występujących chorób (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 211).
- <sup>D</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/260 z dnia 11 lutego 2021 r. zatwierdzająca środki krajowe mające na celu ograniczenie wpływu niektórych chorób zwierząt wodnych zgodnie z art. 226 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 oraz uchylająca decyzję Komisji 2010/221/UE (Dz.U. L 59 z 19.2.2021, s. 1).
- <sup>E</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/691 z dnia 30 stycznia 2020 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zakładów akwakultury i przewoźników zwierząt wodnych (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 345).
- <sup>F</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).
- <sup>G</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1882 z dnia 3 grudnia 2018 r. w sprawie stosowania niektórych przepisów dotyczących zapobiegania chorobom oraz ich zwalczania do kategorii chorób umieszczonych w wykazie oraz ustanawiające wykaz gatunków i grup gatunków, z którymi wiąże się znaczne ryzyko rozprzestrzeniania się chorób umieszczonych w tym wykazie (Dz.U. L 308 z 4.12.2018, s. 21).
- <sup>H</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>I</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1).

## SPROSTOWANIA

**Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 20 z dnia 31 stycznia 2022 r.)

## 1. Strona 11, art. 1 lit. a):

*zamiast:* „a) przygotowania się, zapobiegania, koordynowania i zarządzania wpływem stanów zagrożenia zdrowia publicznego na produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz wpływem poważnych wydarzeń na produkty lecznicze i wyroby medyczne na poziomie Unii;”,

*powinno być:* „a) przygotowania się, zapobiegania, koordynowania i zarządzania wpływem stanów zagrożenia zdrowia publicznego na produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz wpływem poważnych wydarzeń na produkty lecznicze na poziomie Unii;”.

## 2. Strona 14, art. 4 ust. 2:

*zamiast:* „2. Aby ułatwić monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, organy krajowe właściwe do spraw produktów leczniczych, działając za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6, lub platformy, o której mowa w art. 13 (zwanej dalej „ESMP”), po osiągnięciu przez ESMP pełnej operacyjności, raportują w odpowiednim czasie Agencji [...]”.

*powinno być:* „2. Aby ułatwić monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, organy krajowe właściwe do spraw produktów leczniczych, działając za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, lub platformy, o której mowa w art. 13 (zwanej dalej „ESMP”), po osiągnięciu przez ESMP pełnej operacyjności, raportują w odpowiednim czasie Agencji [...]”.

## 3. Strona 16, art. 8 ust. 1:

*zamiast:* „1. Przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub po uznaniu poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 3 do czasu potwierdzenia, że poważne wydarzenie spotkało się z wystarczającą reakcją zgodnie z art. 4 ust. 4, MSSG regularnie przedstawia raporty dotyczące wyników monitorowania, o którym mowa w art. 7, Komisji i pojedynczym punktem kontaktowym, o których mowa w art. 3 ust. 6, a w szczególności sygnalizuje wszelkie faktyczne lub potencjalne niedobory produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu lub wszelkie wydarzenia, które mogą prowadzić do poważnego wydarzenia.”.

*powinno być:* „1. Przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub po uznaniu poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 3 do czasu potwierdzenia, że poważne wydarzenie spotkało się z wystarczającą reakcją zgodnie z art. 4 ust. 4, MSSG regularnie przedstawia raporty dotyczące wyników monitorowania, o którym mowa w art. 7, Komisji i pojedynczym punktem kontaktowym, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, a w szczególności sygnalizuje wszelkie faktyczne lub potencjalne niedobory produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu lub wszelkie wydarzenia, które mogą prowadzić do poważnego wydarzenia.”.

4. Strona 16, art. 8 ust. 2, formuła wstępna:

*zamiast:* „2. Na wniosek Komisji lub przynajmniej jednego pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 3 ust. 6, MSSG przekazuje, na poparcie swoich ustaleń i wniosków, zbiorcze dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym MSSG: [...]”,

*powinno być:* „2. Na wniosek Komisji lub przynajmniej jednego pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, MSSG przekazuje, na poparcie swoich ustaleń i wniosków, zbiorcze dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym MSSG: [...]”.

5. Strona 18, art. 9 ust. 2 lit. d):

*zamiast:* „d) zwraca się z wnioskiem o informacje dotyczące produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu do pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6, w oparciu o zestaw informacji, o którym mowa w art. 6 ust. 4, i wyznacza termin przedłożenia tych informacji, jeżeli informacje te nie są dostępne w ESMP.”,

*powinno być:* „d) zwraca się z wnioskiem o informacje dotyczące produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu do pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, w oparciu o zestaw informacji, o którym mowa w art. 6 ust. 4, i wyznacza termin przedłożenia tych informacji, jeżeli informacje te nie są dostępne w ESMP.”.

6. Strona 18, art. 10 ust. 2 akapit drugi:

*zamiast:* „Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przedkładają wnioskowane informacje w terminie określonym przez Agencję, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. b), z zastosowaniem metod i systemów monitorowania i raportowania ustanowionych na podstawie odpowiednio art. 9 ust. 1 lit. b) i c). W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazują aktualizacje informacji.”,

*powinno być:* „Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przedkładają wnioskowane informacje w terminie określonym przez Agencję, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. a), z zastosowaniem metod i systemów monitorowania i raportowania ustanowionych na podstawie odpowiednio art. 9 ust. 1 lit. b) i c). W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazują aktualizacje informacji.”.

7. Strona 19, art. 11 ust. 1 lit. a):

*zamiast:* „a) przedłożenie zestawu informacji, o których mowa w art. 6 ust. 4, w tym dostępnych i szacunkowych danych dotyczących wielkości prognoz dotyczących podaży i popytu, za pośrednictwem pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 3 ust. 6, z zastosowaniem metod i systemów raportowania ustanowionych na podstawie odpowiednio art. 9 ust. 1 lit. b) i c);”,



*powinno być:* „a) przedłożenie zestawu informacji, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. d), w tym dostępnych i szacunkowych danych dotyczących wielkości prognoz dotyczących podaży i popytu, za pośrednictwem pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, z zastosowaniem metod i systemów raportowania ustanowionych na podstawie odpowiednio art. 9 ust. 1 lit. b) i c);”.

8. Strona 20, art. 11 ust. 3:

*zamiast:* „3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają oprócz informacji, które należy przekazywać zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, jakiegokolwiek informacje na temat wielkości sprzedaży i ilości wystawionych recept na produkty lecznicze, które świadczą o faktycznym lub potencjalnym niedoborze produktu leczniczego umieszczonego w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, w tym dane, o których mowa w art. 23a akapit trzeci dyrektywy 2001/83/WE, natychmiast przekazują takie informacje MSSG, za pośrednictwem swoich odpowiednich pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 niniejszego rozporządzenia.”.

*powinno być:* „3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają oprócz informacji, które należy przekazywać zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, jakiegokolwiek informacje na temat wielkości sprzedaży i ilości wystawionych recept na produkty lecznicze, które świadczą o faktycznym lub potencjalnym niedoborze produktu leczniczego umieszczonego w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, w tym dane, o których mowa w art. 23a akapit trzeci dyrektywy 2001/83/WE, natychmiast przekazują takie informacje MSSG, za pośrednictwem swoich odpowiednich pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi niniejszego rozporządzenia.”.

9. Strona 21, art. 13 ust. 3 lit. b):

*zamiast:* „b) państwa członkowskie korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji informacji dotyczących produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. d), zgodnie z art. 9 i 11.”.

*powinno być:* „b) państwa członkowskie korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji informacji dotyczących produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, zgodnie z art. 9 i 11.”.

10. Strona 21, art. 13 ust. 4 lit. b):

*zamiast:* „b) państwa członkowskie korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji niedoborów produktów leczniczych, które mogą prowadzić do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 2, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. e).”.

*powinno być:* „b) państwa członkowskie korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji niedoborów produktów leczniczych, które mogą prowadzić do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 2, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi.”.

## 11. Strona 28, art. 22 ust. 2:

*zamiast:* „2. Na potrzeby art. 25 ust. 2 MDSSG przyjmuje i udostępnia publicznie zestaw informacji, o którym mowa w art. 25 ust. 2 lit. b) i c), który jest niezbędny do monitorowania podaży i popytu w zakresie wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz informuje grupę roboczą, o której mowa w art. 21 ust. 5, o tym zestawie informacji.”

*powinno być:* „2. Na potrzeby art. 25 ust. 2 MDSSG przyjmuje i udostępnia publicznie zestaw informacji, o którym mowa w art. 25 ust. 2 lit. c) i d), który jest niezbędny do monitorowania podaży i popytu w zakresie wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz informuje grupę roboczą, o której mowa w art. 21 ust. 5, o tym zestawie informacji.”

## 12. Strona 28, art. 24 ust. 1:

*zamiast:* „1. Przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego MDSSG składa regularnie raporty dotyczące wyników monitorowania, o którym mowa w art. 23, Komisji i pojedynczym punktom kontaktowym, o których mowa w art. 25 ust. 2 lit. a), a w szczególności sygnalizuje wszelkie faktyczne lub potencjalne niedobory wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.”

*powinno być:* „1. Przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego MDSSG składa regularnie raporty dotyczące wyników monitorowania, o którym mowa w art. 23, Komisji i pojedynczym punktom kontaktowym, o których mowa w art. 21 ust. 5 akapit drugi, a w szczególności sygnalizuje wszelkie faktyczne lub potencjalne niedobory wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.”

## 13. Strona 29, art. 24 ust. 5:

*zamiast:* „5. MDSSG może, na wniosek Komisji, koordynować środki wprowadzone przez odpowiednio organy krajowe właściwe do spraw wyrobów medycznych, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapobiegania faktycznym lub potencjalnym niedoborom wyrobów medycznych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia lub ograniczania tych niedoborów.”

*powinno być:* „5. MDSSG może, na wniosek Komisji, koordynować środki wprowadzone przez odpowiednio organy krajowe właściwe do spraw wyrobów medycznych, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapobiegania faktycznym lub potencjalnym niedoborom wyrobów medycznych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub ograniczania tych niedoborów.”

## 14. Strona 31, art. 27 ust. 1 lit. a):

*zamiast:* „a) przedłożenie zestawu informacji, o którym mowa w art. 22 ust. 2, w tym dostępnych informacji o potrzebach związanych z wyrobami medycznymi umieszczonymi w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, oraz dostępnych i szacunkowych danych dotyczących wielkości prognoz dotyczących podaży i popytu w zakresie tych wyrobów medycznych, za pośrednictwem odpowiedniego pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 25 ust. 2 lit. a), z zastosowaniem metod i systemów monitorowania i raportowania ustanowionych na podstawie art. 25 ust. 1 lit. b);”

*powinno być:* „a) przedłożenie zestawu informacji, o którym mowa w art. 25 ust. 2 lit. d), w tym dostępnych informacji o potrzebach związanych z wyrobami medycznymi umieszczonymi w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, oraz dostępnych i szacunkowych danych dotyczących wielkości prognoz dotyczących podaży i popytu w zakresie tych wyrobów medycznych, za pośrednictwem odpowiedniego pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 21 ust. 5 akapit drugi, z zastosowaniem metod i systemów monitorowania i raportowania ustanowionych na podstawie art. 25 ust. 1 lit. b);”

15. Strona 32, art. 27 ust. 3:

*zamiast:* „3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają oprócz informacji, które należy przekazywać zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, jakiegokolwiek informacje, które świadczą o faktycznym lub potencjalnym niedoborze wyrobów medycznych, natychmiast przekazują takie informacje MDSSG za pośrednictwem odpowiednich pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 25 ust. 2 lit. a).”

*powinno być:* „3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają oprócz informacji, które należy przekazywać zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, jakiegokolwiek informacje, które świadczą o faktycznym lub potencjalnym niedoborze wyrobów medycznych, natychmiast przekazują takie informacje MDSSG za pośrednictwem odpowiednich pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w rt.. 21 ust. 5 akapit drugi.”

16. Strona 32, art. 27 ust. 4 lit. b):

*zamiast:* „b) uwzględniają zalecenia, o których mowa w art. 24 ust. 3, i wytyczne, o których mowa w art. 28 lit. b), oraz koordynują swoje działania związane z działaniami podjętymi na poziomie Unii na podstawie art. 12 lit. a);”

*powinno być:* „b) uwzględniają zalecenia, o których mowa w art. 24 ust. 3, i wytyczne, o których mowa w art. 28 lit. b), oraz koordynują swoje działania związane z działaniami podjętymi na poziomie Unii na podstawie art. 28 lit. a);”

---

**Sprostowanie do rozporządzenia Rady (UE) 2019/1111 z dnia 25 czerwca 2019 r. w sprawie jurysdykcji, uznawania i wykonywania orzeczeń w sprawach małżeńskich i w sprawach dotyczących odpowiedzialności rodzicielskiej oraz w sprawie uprowadzenia dziecka za granicę**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 178 z dnia 2 lipca 2019 r.)

Strona 50, art. 103 pkt 1 lit. e):

zamiast: „e) środki zaskarżenia, o których mowa w art. 44/47r i 62;”,

powinno być: „e) środki zaskarżenia, o których mowa w art. 61 i 62;”.

---

**Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) 2023/419 z dnia 24 lutego 2023 r. w sprawie wykonania art. 8a rozporządzenia (WE) nr 765/2006 dotyczącego środków ograniczających w związku z sytuacją na Białorusi i udziałem Białorusi w agresji Rosji wobec Ukrainy**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 61 z dnia 27 lutego 2023 r.)

Strona 22, załącznik, formuła wprowadzająca:

*zamiast:* „W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 765/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) W tabeli „A. Osoby fizyczne, o których mowa w art. 1” wpisy 10, 17, 20, 22, 35, 39, 41, 42, 64, 65, 71, 73, 75, 78, 85, 87, 89, 90, 123, 125 oraz 179 otrzymują brzmienie:”;

*powinno być:* „W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 765/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tabeli „A. Osoby fizyczne, o których mowa w art. 1” wpisy 10, 17, 20, 22, 35, 39, 41, 42, 64, 65, 71, 73, 75, 78, 85, 87, 89, 90, 104, 123, 125, 129, 131, 179 i 195 otrzymują brzmienie:”.
-



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