



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1199 z dnia 21 czerwca 2023 r. w sprawie sprostowania niektórych wersji językowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS) ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1200 z dnia 21 czerwca 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Airedale PAA product family” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽¹⁾ 3
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1201 z dnia 21 czerwca 2023 r. w sprawie szczegółowych zasad dotyczących prowadzenia przez Komisję niektórych postępowań na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 (akt o usługach cyfrowych) 51
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1202 z dnia 21 czerwca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/2325 w odniesieniu do uznania określonych organów kontrolnych i jednostek certyfikujących do celów przywozu produktów ekologicznych do Unii 60
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1203 z dnia 21 czerwca 2023 r. zmieniające rozporządzenia wykonawcze (UE) 2018/2019 i (UE) 2020/1213 w odniesieniu do niektórych roślin przeznaczonych do sadzenia gatunków *Malus domestica* pochodzących ze Zjednoczonego Królestwa 65

DECYZJE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2023/1204 z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie mianowania członka Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego zaproponowanego przez Republikę Włoską 70

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

★ Decyzja Rady (UE) 2023/1205 z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie mianowania członka i pięciu zastępców członków Komitetu Regionów, zaproponowanych przez Królestwo Szwecji	72
★ Decyzja Rady (UE) 2023/1206 z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie mianowania zastępcy członka Komitetu Regionów, zaproponowaną przez Republikę Estońską	74
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1207 z dnia 21 czerwca 2023 r. odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 × MON 89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3935) ⁽¹⁾	75
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1208 z dnia 21 czerwca 2023 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 95379, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3936) ⁽¹⁾	81
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1209 z dnia 21 czerwca 2023 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 oraz jej subkombinacje DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3937) ⁽¹⁾	87
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1210 z dnia 21 czerwca 2023 r. odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3940) ⁽¹⁾	94
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1211 z dnia 21 czerwca 2023 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87429, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3941) ⁽¹⁾	100
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1212 z dnia 21 czerwca 2023 r. odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3944) ⁽¹⁾	106
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1213 z dnia 21 czerwca 2023 r. odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3945) ⁽¹⁾	112

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

Sprostowania

- ★ Sprostowanie do rozporządzenia Rady (UE) 2023/194 z dnia 30 stycznia 2023 r. w sprawie ustalenia w odniesieniu do niektórych stad ryb uprawnień do połowów na 2023 r. mających zastosowanie w wodach Unii oraz – dla unijnych statków rybackich – w niektórych wodach nienależących do Unii, a także ustanowienia na lata 2023 i 2024 takich uprawnień do połowów w odniesieniu do niektórych stad głębokowodnych (Dz.U. L 28 z 31.1.2023) 118
- ★ Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/250 z dnia 21 lutego 2022 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/403 w odniesieniu do dodania nowego wzoru świadectwa zdrowia zwierząt/świadectwa urzędowego do celów wprowadzania do Irlandii Północnej owiec i kóz z Wielkiej Brytanii oraz zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/404 w odniesieniu do wykazu państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii owiec i kóz (Dz.U. L 41 z 22.2.2022) 125
- ★ Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/1110 z dnia 6 czerwca 2023 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/1793 w sprawie tymczasowego zwiększenia kontroli urzędowych i środków nadzwyczajnych regulujących wprowadzanie do Unii niektórych towarów z niektórych państw trzecich, wykonujące rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 i (WE) nr 178/2002 (Dz.U. L 147 z 7.6.2023) 127
- ★ Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1998 z dnia 20 września 2022 r. zmieniającego załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 282 z 31.10.2022) 150
- ★ Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/591 z dnia 16 marca 2023 r. w sprawie przyjęcia wniosku o przyznanie statusu podmiotu traktowanego jako nowy producent eksportujący w odniesieniu do ostatecznych środków antydumpingowych wprowadzonych wobec przywozu rowerów elektrycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej oraz zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/73 (Dz.U. L 79 z 17.3.2023) 151
- ★ Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) 2015/340 z dnia 20 lutego 2015 r. ustanawiającego wymagania techniczne i procedury administracyjne dotyczące licencji i certyfikatów kontrolerów ruchu lotniczego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008, zmieniającego rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 923/2012 i uchylającego rozporządzenie Komisji (UE) nr 805/2011 (Dz.U. L 63 z 6.3.2015) 152
- ★ Sprostowanie do decyzji Komisji (UE) 2023/829 z dnia 17 kwietnia 2023 r. w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów, które mają być dystrybuowane lub nieodpłatnie udostępniane na rzecz osób uciekających przed agresją wojskową w Ukrainie oraz osób potrzebujących w Ukrainie (Dz.U. L 104 z 19.4.2023) 153

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/...

z dnia 21 czerwca 2023 r.

w sprawie sprostowania niektórych wersji językowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS), uchylające rozporządzenie (WE) nr 761/2001 oraz decyzje Komisji 2001/681/WE i 2006/193/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 48,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Duńska, litewska, polska, węgierska i włoska wersja językowa załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1221/2009 zawierają błąd w pkt 2 akapit pierwszy w odniesieniu do obowiązku określenia istotnych potrzeb i oczekiwań zainteresowanych stron, który zmienia treść tego przepisu. Polska wersja językowa tego załącznika zawiera również błąd w pkt 4.2 akapit trzeci, który zawęża zakres obowiązku określonego w tym przepisie. Oba błędy zostały wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/1505 ⁽²⁾.
- (2) Należy zatem odpowiednio sprostować duńską, litewską, polską, węgierską i włoską wersję językową załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1221/2009. Sprostowanie nie ma wpływu na pozostałe wersje językowe.
- (3) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na podstawie art. 49 rozporządzenia (WE) nr 1221/2009, wydaną dnia 22 grudnia 2016 r.,

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1505 z dnia 28 sierpnia 2017 r. zmieniające załączniki I, II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS) (Dz.U. L 222 z 29.8.2017, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1221/2009 wprowadza się następujące sprostowania:

1) pkt 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Organizacja określa, które z zainteresowanych stron mają znaczenie dla systemu zarządzania środowiskowego, ich istotne potrzeby i oczekiwania oraz które z tych potrzeb i oczekiwań ma spełniać lub które wybrała do spełniania.”;

2) pkt 4.2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Organizacje muszą być w stanie wykazać, że znaczące aspekty środowiskowe i związane z nimi wpływy na środowisko są uwzględnione w systemie zarządzania.”.

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 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1200**z dnia 21 czerwca 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Airedale PAA product family”
zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 września 2017 r. przedsiębiorstwo Rigest Trading (Ireland) Limited złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Airedale PAA product family”, należąca do grup produktowych 2, 3 i 4 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Belgii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-EW057176-14.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „Airedale PAA product family” zawiera kwas nadoctowy jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grup produktowych 2, 3 i 4.
- (3) W dniu 16 grudnia 2021 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 5 lipca 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego („SPC”) dotyczącej „Airedale PAA product family” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Airedale PAA product family” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 20 lipca 2022 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „Airedale PAA product family”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 16 czerwca 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Airedale PAA product family” (ECHA/BPC/347/2022), <https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Rigest Trading (Ireland) Limited udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0028970-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Airedale PAA product family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 12 lipca 2023 r. do dnia 30 czerwca 2033 r.

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 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

—

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Airedale PAA product family

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 3 – Higiena weterynaryjna (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0028970-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0028970-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY**1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa	Airedale PAA product family
-------	-----------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 03 - Higiena weterynaryjna Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Rigest Trading (Ireland) Limited
	Adres	Mullingar Heifer Beef, Nolagh, N91W896 Ballinalack Irlandia
Numer pozwolenia	EU-0028970-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0028970-0000	
Data udzielenia pozwolenia	12 lipca 2023 r.	
Data ważności pozwolenia	30 czerwca 2033 r.	

1.4. Producent (producenci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	Airedale Chemical Company Ltd
Adres producenta	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Zjednoczone Królestwo

Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Zjednoczone Królestwo
------------------------------------	---

1.5. Producent (producenci) substancji czynnych

Substancja czynna	Kwas nadoctowy
Nazwa producenta	Airedale Chemical Company Ltd
Adres producenta	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Zjednoczone Królestwo

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	1,74	15,9
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99	1,2
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	8,1	25,97
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	7,7	15,9

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 – identyfikator

Identyfikator	Kwas nadoctowy 2%
---------------	-------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 1 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	1,74	2,36
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99	1,2
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	8,1	9,9
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	14,1	15,9

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może intensyfikować pożar; utleniacz. Może powodować korozję metali. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu . Działa szkodliwie po połknięciu. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Działa żrąco na drogi oddechowe.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Nie wdychać par.

	<p>Nie wdychać rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć odsłoniętą skórę po użyciu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychniast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychniast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod prysznicem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychniast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ. Natychniast skontaktować się z lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Usuwać zawartość do licencjonowany punkt zbiórki odpadów niebezpiecznych. Usuwać pojemnik do licencjonowany punkt zbiórki odpadów niebezpiecznych.</p>
--	--

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1.

Zastosowanie # 1 – Czyszczenie na miejscu (Cleaning in Place, CIP), w tym w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>

Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Ogólne (w tym przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny)</p> <p>Dezynfekcja twardych, nieporowatych powierzchni przy użyciu procedur CIP (wraz z cyrkulacją roztworu produktu w systemie produkcyjnym)</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: CIP - Ręczne lub automatyczne dozowanie</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt powinien być przenoszony do dezynfekowanego sprzętu metodą dozowania ręcznego lub automatycznego.</p> <p>Wymagane jest końcowe płukanie (przy użyciu wody pitnej): po zakończeniu procedury dezynfekcji czyszczone powierzchnie muszą zostać przepłukane wodą odprowadzaną do kanalizacji.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <ul style="list-style-type: none"> — Działanie przeciwko bakteriom i drożdżom: 0,02 % PAA (np. 1 % produkt z 2 % PAA, tj. 10 ml produktu/litr) — Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i grzybom: 0,1 % PAA (np. 5 % produkt z 2 % PAA, tj. 50 ml produktu/litr) — Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 7,5 % produkt z 2 % PAA, tj. 75 ml produktu/litr). <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 2-7,5 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1-2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>Przemysłowy</p> <p>Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z polietylen o dużej gęstości (HDPE) z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów</p> <p>Butla z HDPE z korkiem z polipropylen (PP): 200 litrów</p> <p>Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2. Opis użycia

Tabela 2.

Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia), w tym w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Ogólne (w tym przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny)</p> <p>Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie</p>

Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednorodnej dystrybucji)</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprowadzić).</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 7,5 % produkt z 2 % PAA, tj. 75 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 7,5 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>1–2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>Przemysłowy Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.2.1. *Instrukcja użytkownika dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3. Opis użycia

Tabela 3.

Zastosowanie # 3 – Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych (zbiorników, rur, naczyń, maszyn do napełniania) metodą czyszczenia na miejscu (CIP) w przemyśle spożywczym

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi)</p> <p>Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni z zastosowaniem procedur CIP (z obiegiem)</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Dozowanie ręczne lub automatyczne</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt powinien być przenoszony do dezynfekowanego sprzętu metodą dozowania ręcznego lub automatycznego.</p> <p>W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe.</p> <p>W przypadku wszystkich branży wymagane jest końcowe płukanie (przy użyciu wody pitnej): po procedurze dezynfekcji powierzchnie poddane działaniu produktu należy spłukać wodą, a wodę odprowadzić do kanalizacji.</p>

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom i drożdżom: 0,02 % PAA (np. 1 % produkt z 2 % PAA, tj. 10 ml produktu/litr)</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i grzybom: 0,1 % PAA (np. 5 % produkt z 2 % PAA, tj. 50 ml produktu/litr)</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 7,5 % produkt z 2 % PAA, tj. 75 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 1–7,5 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>1–2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów</p> <p>Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów</p> <p>Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4. Opis użycia

Tabela 4.

Zastosowanie # 4 – Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia) w przemyśle spożywczym i paszowym

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi)</p> <p>Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednorodnej dystrybucji)</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprowadzić).</p> <p>W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15% PAA (np. 7,5 % produkt z 2 % PAA, tj. 75 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 7,5 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>Przemysłowy Profesjonalny</p>

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów
---	---

4.4.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz sekcja 5.5 dla meta-SPC 1 w niniejszym dokumencie

4.5. **Opis użycia**

Tabela 5.

Zastosowanie # 5 – Dezynfekcja przez zanurzenie w przemyśle spożywczym i paszowym

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>

Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi)</p> <p>Dezynfekcja sprzętu (powierzchnie twarde i nieporowate) przez zanurzenie</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: zanurzenie</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Sprzęt przeznaczony do dezynfekcji należy umieścić w kąpielii zanurzeniowej.</p> <p>W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 7,5 % produkt z 2 % PAA, tj. 75 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 7,5 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>1–2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>Przemysłowy</p> <p>Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów</p> <p>Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów</p> <p>Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.5.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Cykl dezynfekcji (WYŁĄCZNIE do dezynfekcji powierzchni):

- powierzchnie przeznaczone do dezynfekcji muszą zostać wyczyszczone przed procedurą dezynfekcji, użytkownik powinien dokładnie oczyścić, spłukać i odprowadzić płyny czyszczące z powierzchni przeznaczonych do dezynfekcji;
- produkty przed użyciem należy rozcieńczyć w wodzie pitnej.

Stopień rozcieńczenia i czas kontaktu zależy od zastosowania. Należy zapoznać się z opisem metody użycia związanej z każdym zastosowaniem.

– Procedury dezynfekcji metodą CIP*

- etap płukania końcowego (wodą pitną).

Po zakończeniu procedury dezynfekcji zbiorniki CIP (rurociągi i zbiorniki) muszą być opróżnione i przepłukane wodą w warunkach systemu zamkniętego.

– Procedury dezynfekcji przez zanurzenie:

- nie można ponownie używać roztworu.

Używać tylko raz dziennie po zakończeniu produkcji i codziennie wymieniać na świeży roztwór

– Procedury dezynfekcji przez spryskiwanie:

- całkowicie zwilżyć powierzchnię

(dawka > 20 ml/m², ale maksymalnie 100 ml/m²), aby powierzchnia pozostała mokra przez wymagany czas kontaktu;

- nie używać sprzętu do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

- Używać okularów chroniących przed substancjami chemicznymi, zgodnych z wymogami normy europejskiej EN 16321 lub jej odpowiednika, odzież odporną na działanie biocydów, rękawice chroniące przed działaniem substancji chemicznych sklasyfikowanych zgodnie z normą europejską EN 374 lub jej odpowiednikiem. Gogle, odzież ochronna oraz materiał rękawic (najlepiej guma butylowa) muszą być określone przez posiadacza aprobaty podanego w informacji o produkcie. Nie ogranicza to stosowania dyrektywy Rady Europy 98/24/WE i innych obowiązujących w Unii Europejskiej przepisów dotyczących ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w pracy. Pełne tytuły norm i przepisów EN podano w sekcji 6.

- Przy stosowaniu zapewnić odpowiednią wentylację. Stosować techniczne środki kontroli, aby utrzymać poziom w powietrzu poniżej wymagań lub wytycznych dotyczących limitów ekspozycji. Stężenie w atmosferze powinno być utrzymywane poniżej wytycznych dotyczących ekspozycji. Podczas operacji nanoszenia lub natryskiwania, w pomieszczeniach, w których odbywają się te prace należy zapewnić wentylację na poziomie co najmniej 10 wymian powietrza na godzinę.

- Gdy wymagana jest ochrona dróg oddechowych (tj. gdy stężenie PAA i/lub H₂O₂ przekracza ich odpowiednie stężenie ostrej ekspozycji (AEC)inhalacyjne (odpowiednio 0,5 mg/m³ i 1,25 mg/m³), należy stosować zatwierdzony aparat oddechowy oczyszczający powietrze lub aparat oddechowy z dodatkowym ciśnieniem z doprowadzonym powietrzem w zależności od potencjalnego stężenia w powietrzu.

- Nie używać sprzętu/powierzchni ani nie dopuszczać do nich zwierząt/drobiego do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych innych niż zwalczane.
- Ponowne wejście na obszar poddany zabiegowi jest dozwolone tylko wtedy, gdy poziomy kwasu nadoctowego i nadtlenu wodoru w powietrzu są poniżej normy AECinhalacyjne (odpowiednio 0,5 mg/m³ dla PAA i 1,25 mg/m³ dla H₂O₂)
- Podczas fazy aplikacji nie wolno przebywać osobom postronnym na obszarze poddanym działaniu preparatu.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast wypluć usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Po umyciu skóry: Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą i kontynuować płukanie przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Oczy należy również wielokrotnie płukać w drodze do lekarza w przypadku ekspozycji oczu na chemikalia o odczynie zasadowym (pH > 11), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i umożliwić jej odpoczynek w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Natychmiast zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Natychmiast rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.
- W przypadku wystąpienia objawów: Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

- Ten produkt biobójczy, gdy jest usuwany w stanie nieużytym i niezanieczyszczonym, powinien być traktowany jako odpad niebezpieczny zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE. Wszelkie sposoby usuwania muszą być zgodne ze wszystkimi krajowymi i wojewódzkimi przepisami oraz wszelkimi miejscowymi lub lokalnymi przepisami regulującymi kwestię odpadów niebezpiecznych. Nie wolno wylewać do kanalizacji, na ziemię ani do zbiorników wodnych. Unikać uwolnienia do środowiska. Spalanie w wysokiej temperaturze jest dopuszczalną praktyką.
- Pojemniki nie nadają się do ponownego napełnienia. Nie należy ponownie używać ani napełniać pojemników. Niezwłocznie po opróżnieniu pojemniki należy trzykrotnie lub pod ciśnieniem przepłukać wodą. Następnie można je oddać do recyklingu lub ponownego wykorzystania do produkcji produktów biobójczych, albo można je przedziurawić i przekazać na składowisko odpadów medycznych lub za pomocą innych procedur zatwierdzonych przez władze krajowe i lokalne. Odpady płynne z płukania zużytych pojemników odprowadzić do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

- Przechowywać w temperaturze od 0 °C do 30 °C
- Przechowywać w ciemnym miejscu
- Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Produkt ten należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, gdy nie jest używany. Pojemnik musi być przechowywany i transportowany w pozycji pionowej, aby zapobiec wylaniu się zawartości przez otwór wentylacyjny, jeśli jest zamontowany.
- Nie przechowywać w aluminium, stali węglowej, miedzi, stali miękkiej, żelazie i unikać kontaktu z nimi.

- Unikać kontaktu z aminami, amoniakiem, silnymi kwasami, silnymi zasadami, silnymi utleniaczami.
- Okres przydatności do użycia: Meta-SPC 1 (2 % PAA): 6 miesięcy

6. INNE INFORMACJE

Dotyczy uwagi „Kategorie użytkowników”:

Personel profesjonalny (dotyczy również użytkowników przemysłowych) oznacza odpowiednio przeszkolony personel profesjonalny.

Pełne tytuły norm i przepisów EN podano w sekcji 5.2:

EN 16321 – Ochrona oczu i twarzy pracowników – Część 1: wymagania ogólne.

EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: terminologia oraz wymagania dotyczące wydajności dla zagrożeń chemicznych.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).

Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Peracetic Acid 2% Foamy		Obszar rynku: EU		
	PAA Foam 2,4%		Obszar rynku: EU		
	Primuzon PE foam		Obszar rynku: EU		
	FC 4001		Obszar rynku: EU		
	iMClean Pxs		Obszar rynku: EU		
	Sterilfoam		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028970-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	2,0
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	9,105
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	14,421

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Peracetic Acid 2%		Obszar rynku: EU		
	Talogen 2		Obszar rynku: EU		
	iMClean Px		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028970-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Kwas nadooctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	2,0
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	1,2
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	9,105
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	14,421

META SPC 2

1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 – identyfikator

Identyfikator	Kwas nadooctowy 5 %
---------------	---------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 03 - Higiena weterynaryjna Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 2 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Kwas nadooctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	4,5	5,5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99	0,99
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	21,62	24,38
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	7,7	9,4

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Postać użytkowa	SL - Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	-------------------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Ogrzanie może spowodować pożar. Może powodować korozję metali. Działa szkodliwie po połknięciu. Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą. Działa szkodliwie w następstwie wdychania. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Działa żrąco na drogi oddechowe.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Nie wdychać par. Nie wdychać rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć odsłoniętą skórę po użyciu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod prysznicem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ. Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 30 °C/86 °F. Usuwać zawartość do licencjonowany punkt zbiórki odpadów niebezpiecznych. Usuwać pojemnik do licencjonowany punkt zbiórki odpadów niebezpiecznych.</p>

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 6.

Zastosowanie # 1 – Czyszczenie na miejscu (CIP), w tym w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Ogólne (w tym przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny) Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni z zastosowaniem procedur CIP (z obiegiem)
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: CIP - Ręczne lub automatyczne dozowanie Szczegółowy opis: Rozcieńczony produkt powinien być przenoszony do dezynfekowanego sprzętu metodą dozowania ręcznego lub automatycznego. Końcowe spłukiwanie (wodą pitną) jest obowiązkowe: po procedurze dezynfekcji powierzchnie poddane działaniu produktu
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu — Działanie przeciwko bakteriom i drożdżom: 0,02 % PAA (np. 0,4 % produkt z 5 % PAA, tj. 4 ml produktu/litr) — Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i grzybom: 0,1 % PAA (np. 2 % produkt z 5 % PAA, tj. 20 ml produktu/litr) — Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 3 % produkt z 5 % PAA, tj. 30 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 0,4–3 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie

Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2. **Opis użycia**

Tabela 7.

Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia), w tym w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Ogólne (w tym przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny) Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie

Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednorodnej dystrybucji)</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprowadzić).</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 3 % produkt z 5 % PAA, tj. 30 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 3 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>1–2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>Przemysłowy Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3. Opis użycia

Tabela 8.

Zastosowanie # 3 – Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia) na potrzeby higieny weterynaryjnej

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz PO uprzednim wyczyszczeniu Spryskiwanie: Na twardych i nieporowatych i porowatych powierzchniach Polewanie: TYLKO na powierzchniach twardych i nieporowatych</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednorodnej dystrybucji)</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprowadzić).</p> <p>Wyczyszczenie powierzchni przed dezynfekcją jest wymagane.</p> <p>Nie używać sprzętu/powierzchni ani nie dopuszczać do nich zwierząt/drobie do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W +10°C w ciągu 5 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i wirusom: 0,2 % PAA (np. 4 % produkt z 5 % PAA, tj. 40 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 4 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Dezynfekcja pomieszczeń dla zwierząt odbywa się po usunięciu zwierząt i wyczyszczeniu budynku oraz usunięciu obiektów, które nie mają podlegać dezynfekcji, maksymalnie 1–2 razy dziennie.</p>

Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4. Opis użycia

Tabela 9.

Zastosowanie # 4 – Dezynfekcja przez zanurzenie na potrzeby higieny weterynaryjnej

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja sprzętu (powierzchnie twarde i nieporowate i porowate przez zanurzenie), BEZ uprzedniego czyszczenia

Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: zanurzenie</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Sprzęt przeznaczony do dezynfekcji należy umieścić w kąpielii zanurzeniowej.</p> <p>Czyszczenie przed użyciem jest obowiązkowe.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W +10°C w ciągu 5 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i wirusom : 0,2 % PAA (np. 4% produkt z 5 % PAA, tj. 40 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 4 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów</p> <p>Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów</p> <p>Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5. Opis użycia

Tabela 10.

Zastosowanie # 5 – Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych (zbiorników, rur, naczyń, maszyn do napełniania) metodą czyszczenia na miejscu (CIP) w przemyśle spożywczym

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi)</p> <p>Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni z zastosowaniem procedur CIP (z obiegiem)</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Dozowanie ręczne lub automatyczne</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt powinien być przenoszony do dezynfekowanego sprzętu metodą dozowania ręcznego lub automatycznego.</p> <p>W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe.</p> <p>W przypadku wszystkich branż wymagane jest końcowe płukanie (przy użyciu wody pitnej): po procedurze dezynfekcji powierzchnie poddane działaniu produktu należy spłukać wodą, a wodę odprowadzić do kanalizacji.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <ul style="list-style-type: none"> — Działanie przeciwko bakteriom i drożdżom: 0,02% PAA (np. 0,4 % produkt z 5 % PAA, tj. 4 ml produktu/litr) — Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i grzybom: 0,1 % PAA (np. 2 % produkt z 5 % PAA, tj. 20 ml produktu/litr) — Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 3 % produkt z 5 % PAA, tj. 30 ml produktu/litr). <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 0,4–3 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie</p>

Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.5.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6. **Opis użycia**

Tabela 11.

Zastosowanie # 6 – Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia) w przemyśle spożywczym i paszowym

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi) Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie

Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednorodnej dystrybucji)</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprowadzić).</p> <p>W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 3 % produkt z 5 % PAA, tj. 30 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 3 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów</p> <p>Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów</p> <p>Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.6.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7. Opis użycia

Tabela 12.

Zastosowanie # 7 – Dezynfekcja przez zanurzenie w przemyśle spożywczym i paszowym

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi)</p> <p>Dezynfekcja sprzętu (powierzchnie twarde i nieporowate) przez zanurzenie</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: zanurzenie</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Sprzęt przeznaczony do dezynfekcji należy umieścić w kąpeli zanurzeniowej.</p> <p>W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15% PAA (np. 3 % produkt z 5 % PAA, tj. 30 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 3 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów</p> <p>Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów</p> <p>Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.7.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽²⁾ Z META SPC 2**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Cykl dezynfekcji (wyłącznie do dezynfekcji powierzchni):

— powierzchnie przeznaczone do dezynfekcji muszą zostać wyczyszczone przed procedurą dezynfekcji, użytkownik powinien dokładnie oczyścić, spłukać i odprowadzić płyny czyszczące z powierzchni przeznaczonych do dezynfekcji;

— produkty przed użyciem należy rozcieńczyć w wodzie pitnej.

Stopień rozcieńczenia i czas kontaktu zależy od zastosowania. Należy zapoznać się z opisem metody użycia związanej z każdym zastosowaniem.

Procedury dezynfekcji metodą CIP

— etap płukania końcowego (wodą pitną).

Po zakończeniu procedury dezynfekcji zbiorniki CIP (rurociągi i zbiorniki) muszą być opróżnione i przepłukane wodą w warunkach systemu zamkniętego.

Procedury dezynfekcji przez zanurzenie:

— nie można ponownie używać roztworu.

Używać tylko raz dziennie po zakończeniu produkcji i codziennie wymieniać na świeży roztwór.

Procedury dezynfekcji przez spryskiwanie:

— całkowicie zwilżyć powierzchnię

(dawka > 20 ml/m², ale maksymalnie 100 ml/m²), aby powierzchnia pozostała mokra przez wymagany czas kontaktu;

— nie używać sprzętu do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu.

W przypadku zastosowań PT3:

— nie używać sprzętu/powierzchni ani nie dopuszczać do nich zwierząt/drobieju do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu;

— produkt nie może być stosowany do dezynfekcji pojazdów do transportu zwierząt.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

— Używać okularów chroniących przed substancjami chemicznymi, zgodnych z wymogami normy europejskiej EN 16321 lub jej odpowiednika, odzież odporną na działanie biocydów, rękawice chroniące przed działaniem substancji chemicznych sklasyfikowanych zgodnie z normą europejską EN 374 lub jej odpowiednikiem. Gogle, odzież ochronna oraz materiał rękawic (najlepiej guma butylowa) muszą być określone przez posiadacza apro-

⁽²⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

baty podanego w informacji o produkcie. Nie ogranicza to stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych obowiązujących w Unii Europejskiej przepisów dotyczących ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w pracy. Pełne tytuły norm i przepisów EN podano w sekcji 6.

- Przy stosowaniu zapewnić odpowiednią wentylację. Stosować techniczne środki kontroli, aby utrzymać poziom w powietrzu poniżej wymagań lub wytycznych dotyczących limitów ekspozycji. Stężenie w atmosferze powinno być utrzymywane poniżej wytycznych dotyczących ekspozycji. Podczas operacji nanoszenia lub natryskiwania, w pomieszczeniach, w których odbywają się te prace należy zapewnić wentylację na poziomie co najmniej 10 wymian powietrza na godzinę.
- Gdy wymagana jest ochrona dróg oddechowych (tj. gdy stężenie PAA i/lub H₂O₂ przekracza ich odpowiednie stężenie ostrej ekspozycji (AEC)inhalacyjne (odpowiednio 0,5 mg/m³ i 1,25 mg/m³), należy stosować zatwierdzony aparat oddechowy oczyszczający powietrze lub aparat oddechowy z dodatnim ciśnieniem z doprowadzonym powietrzem w zależności od potencjalnego stężenia w powietrzu.
- Nie używać sprzętu/powierzchni ani nie dopuszczać do nich zwierząt/drobieju do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia w powietrzu
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych innych niż zwalczane.
- Ponowne wejście na obszar poddany zabiegowi jest dozwolone tylko wtedy, gdy poziomy kwasu nadoctowego i nadtlenu wodoru w powietrzu są poniżej normy AECinhalacyjne (odpowiednio 0,5 mg/m³ dla PAA i 1,25 mg/m³ dla H₂O₂)
- Podczas fazy aplikacji nie wolno przebywać osobom postronnym na obszarze poddanym działaniu preparatu.
- Zwierzęta należy usunąć przed rozpoczęciem leczenia.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Po umyciu skóry: Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą i kontynuować płukanie przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Oczy należy również wielokrotnie płukać w drodze do lekarza w przypadku ekspozycji oczu na chemikalia o odczynie zasadowym (pH > 11), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i umożliwić jej odpoczynek w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Natychmiast zadzwonić pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Natychmiast rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.
- W przypadku wystąpienia objawów: Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Ten produkt biobójczy, gdy jest usuwany w stanie nieużytym i niezanieczyszczonym, powinien być traktowany jako odpad niebezpieczny zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE. Wszelkie sposoby usuwania muszą być zgodne ze wszystkimi krajowymi i wojewódzkimi przepisami oraz wszelkimi miejscowymi lub lokalnymi przepisami regulującymi kwestię odpadów niebezpiecznych. Nie wolno wylewać do kanalizacji, na ziemię ani do zbiorników wodnych. Unikać uwolnienia do środowiska. Spalanie w wysokiej temperaturze jest dopuszczalną praktyką.

- Pojemniki nie nadają się do ponownego napełnienia. Nie należy ponownie używać ani napełniać pojemników. Niezwłocznie po opróżnieniu pojemniki należy trzykrotnie lub pod ciśnieniem przepłukać wodą. Następnie można je oddać do recyklingu lub ponownego wykorzystania do produkcji produktów biobójczych, albo można je przedziurawić i przekazać na składowisko odpadów medycznych lub za pomocą innych procedur zatwierdzonych przez władze krajowe i lokalne. Odpady płynne z płukania zużytych pojemników odprowadzić do zatwierzonego zakładu utylizacji odpadów.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Przechowywać w temperaturze od 0 °C do 30 °C
- Przechowywać w ciemnym miejscu
- Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Produkt ten należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, gdy nie jest używany. Pojemnik musi być przechowywany i transportowany w pozycji pionowej, aby zapobiec wylaniu się zawartości przez otwór wentylacyjny, jeśli jest zamontowany.
- Nie przechowywać w aluminium, stali węglowej, miedzi, stali miękkiej, żelazie i unikać kontaktu z nimi.
- Unikać kontaktu z aminami, amoniakiem, silnymi kwasami, silnymi zasadami, silnymi utleniaczami.
- Okres przydatności do użycia: Meta-SPC 2 (5 % PAA): 6 miesięcy

6. INNE INFORMACJE

Dotyczy uwagi „Kategorie użytkowników”:

Personel profesjonalny (dotyczy również użytkowników przemysłowych) oznacza odpowiednio przeszkolony personel profesjonalny.

Pełne tytuły norm i przepisów EN podano w sekcji 5.2:

EN 16321 – Ochrona oczu i twarzy pracowników – Część 1: wymagania ogólne.

EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: terminologia oraz wymagania dotyczące wydajności dla zagrożeń chemicznych.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).

Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Airocide PAAD	Obszar rynku: EU
	DOSAR HPPA	Obszar rynku: EU
	EXCEL-CLEANSE	Obszar rynku: EU
	Perafoam 5%	Obszar rynku: EU
	Tennacide 5 PAAD	Obszar rynku: EU
	Abbey PeraD	Obszar rynku: EU
	Peraguard Plus	Obszar rynku: EU
	Perapro	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia	EU-0028970-0003 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	5,0
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	23,513
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	8,453

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Peracetic Acid 5%	Obszar rynku: EU
	PERSAN S5	Obszar rynku: EU
	Perasan	Obszar rynku: EU
	Clusterflush	Obszar rynku: EU
	Cleanline Clusterflush	Obszar rynku: EU
	Pro-Dis CIP	Obszar rynku: EU
	Acidic Sanitiser	Obszar rynku: EU
	Virodiox	Obszar rynku: EU
	Perosan 5	Obszar rynku: EU
	PERACLEANSE	Obszar rynku: EU
	Oxysan 5	Obszar rynku: EU
	Percid 5	Obszar rynku: EU
	Peraguard	Obszar rynku: EU
	QC 5% Peracetic Acid	Obszar rynku: EU
	Crystel QUARTZ	Obszar rynku: EU
	AGRI-PER 5%	Obszar rynku: EU
	Talogen 5	Obszar rynku: EU
	Tomahawk	Obszar rynku: EU
	ASL-Multikill 5	Obszar rynku: EU
	nu-Peracid 5	Obszar rynku: EU
	Thunderbird	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia	EU-0028970-0004 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	5,0
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	23,513
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	8,453

META SPC 3

1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 3 – identyfikator

Identyfikator	Kwas nadoctowy 15 %
---------------	---------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-3
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 03 - Higiena weterynaryjna Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 3 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	14,1	15,9
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99	0,99

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	23,0	25,97
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	14,1	15,9

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Postać użytkowa	SL - Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	-------------------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Ogrzanie może spowodować pożar. Może powodować korozję metali. Działa szkodliwie po połknięciu. Działa toksycznie w kontakcie ze skórą. Działa toksycznie w następstwie wdychania. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Działa żrąco na drogi oddechowe.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Nie wdychać par. Nie wdychać rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć odsłoniętą skórę po użyciu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod prysznicem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem. Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ. Zebrać wyciek. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 30 °C/86 °F. Usuwać zawartość do licencjonowany punkt zbiórki odpadów niebezpiecznych. Usuwać pojemnik do licencjonowany punkt zbiórki odpadów niebezpiecznych.</p>

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 3

4.1. Opis użycia

Tabela 13.

Zastosowanie # 1 – Czyszczenie na miejscu (CIP), w tym w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Ogólne (w tym przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny)</p> <p>Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni z zastosowaniem procedur CIP (z obiegiem)</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: CIP - Ręczne lub automatyczne dozowanie</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt powinien być przenoszony do dezynfekowanego sprzętu metodą dozowania ręcznego lub automatycznego.</p> <p>Końcowe spłukiwanie (wodą pitną) jest obowiązkowe: po procedurze dezynfekcji powierzchnie poddane działaniu produktu.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom i drożdżom: 0,02 % PAA (np. 0,135 % produkt z 15 % PAA, tj. 1,35 ml produktu/litr)</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i grzybom: 0,1 % PAA (np. 0,675 % produkt z 15 % PAA, tj. 6.75 ml produktu/litr)</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 1 % produkt z 15 % PAA, tj. 10 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 0,135–1 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie</p>

Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2. **Opis użycia**

Tabela 14.

Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia), w tym w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Ogólne (w tym przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny) Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie

Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednorodnej dystrybucji)</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprowadzić).</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 1 % produkt z 15 % PAA, tj. 10 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 1 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów</p> <p>Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów</p> <p>Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3. Opis użycia

Tabela 15.

Zastosowanie # 3 – Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia) na potrzeby higieny weterynaryjnej

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja twardych i nieporowatych i porowatych powierzchni przez natryskiwanie lub polewanie, Z uprzednim czyszczeniem
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednorodnej dystrybucji)</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprowadzić).</p> <p>Czyszczenie przed użyciem jest obowiązkowe.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W +10°C w ciągu 5 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, i wirusom: 0,2 % PAA (np. 1,33 % produkt z 15 % PAA, tj. 13.3 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 1,33 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja pomieszczeń dla zwierząt odbywa się po usunięciu zwierząt i wyczyszczeniu budynku oraz usunięciu obiektów, które nie mają podlegać dezynfekcji, maksymalnie 1–2 razy dziennie.</p>
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.3.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4. **Opis użycia**

Tabela 16.

Zastosowanie # 4 – Dezynfekcja przez zanurzenie na potrzeby higieny weterynaryjnej

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja sprzętu (powierzchnie twarde i nieporowate i porowate przez zanurzenie), BEZ uprzedniego czyszczenia
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: zanurzenie Szczegółowy opis: Sprzęt przeznaczony do dezynfekcji należy umieścić w kąpeli zanurzeniowej. Czyszczenie przed użyciem jest obowiązkowe.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W +10 °C w ciągu 5 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu — Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, i wirusom: 0,2 % PAA (np. 1,33 % produkt z 15 % PAA, tj. 13.3 ml produktu/litr).

	Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 1,33 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.4.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5. **Opis użycia**

Tabela 17.

Zastosowanie # 5 – Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych (zbiorników, rur, naczyń, maszyn do napełniania) metodą czyszczenia na miejscu (CIP) w przemyśle spożywczym

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi)</p> <p>Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni z zastosowaniem procedur CIP (z obiegiem)</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: CIP - Ręczne lub automatyczne dozowanie</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt powinien być przenoszony do dezynfekowanego sprzętu metodą dozowania ręcznego lub automatycznego.</p> <p>W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe.</p> <p>W przypadku wszystkich branż wymagane jest końcowe płukanie (przy użyciu wody pitnej): po procedurze dezynfekcji powierzchnie poddane działaniu produktu należy spłukać wodą, a wodę odprowadzić do kanalizacji.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <ul style="list-style-type: none"> — Działanie przeciwko bakteriom i drożdżom: 0,02 % PAA (np. 0,135 % produkt z 15 % PAA, tj. 1,35 ml produktu/litr) — Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i grzybom: 0,1 % PAA (np. 0,675 % produkt z 15 % PAA, tj. 6,75 ml produktu/litr) — Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 1 % produkt z 15 % PAA, tj. 10 ml produktu/litr). <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 0,135–1 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>Przemysłowy</p> <p>Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów</p> <p>Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów</p> <p>Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.5.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6. Opis użycia

Tabela 18.

Zastosowanie # 6 – Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia) w przemyśle spożywczym i paszowym

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi)</p> <p>Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednnorodnej dystrybucji)</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprowadzić).</p> <p>W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu</p> <p>— Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 1 % produkt z 15 % PAA, tj. 10 ml produktu/litr).</p> <p>Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p>

	Rozcieńczenie (%): 1 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.6.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7. **Opis użycia**

Tabela 19.

Zastosowanie # 7 – Dezynfekcja przez zanurzenie w przemyśle spożywczym i paszowym

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -

Obszar zastosowania	Wewnątrz W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi) Dezynfekcja sprzętu (powierzchnie twarde i nieporowate) przez zanurzenie
Sposób (sposoby) nanoszenia	Metoda: zanurzenie Szczegółowy opis: Sprzęt przeznaczony do dezynfekcji należy umieścić w kąpielii zanurzeniowej. W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu — Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15 % PAA (np. 1 % produkt z 15 % PAA, tj. 10 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 1 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.7.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 3

5.1. Instrukcje stosowania

Cykl dezynfekcji (wyłącznie do dezynfekcji powierzchni):

- powierzchnie przeznaczone do dezynfekcji muszą zostać wyczyszczone przed procedurą dezynfekcji, użytkownik powinien dokładnie oczyścić, spłukać i odprowadzić płyny czyszczące z powierzchni przeznaczonych do dezynfekcji;
- produkty przed użyciem należy rozcieńczyć w wodzie pitnej.

Stopień rozcieńczenia i czas kontaktu zależy od zastosowania. Należy zapoznać się z opisem metody użycia związanej z każdym zastosowaniem.

– Procedury dezynfekcji metodą CIP:

- etap płukania końcowego (wodą pitną).

Po zakończeniu procedury dezynfekcji zbiorniki CIP (rurociągi i zbiorniki) muszą być opróżnione i przepłukane wodą w warunkach systemu zamkniętego.

Procedury dezynfekcji przez zanurzenie:

- nie można ponownie używać roztworu.

Używać tylko raz dziennie po zakończeniu produkcji i codziennie wymieniać na świeży roztwór

Procedury dezynfekcji przez spryskiwanie:

- całkowicie zwilżyć powierzchnię (dawka > 20 ml/m², ale maksymalnie 100 ml/m²), aby powierzchnia pozostała mokra przez wymagany czas kontaktu;
- nie używać sprzętu do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu.

W przypadku zastosowań PT3:

- nie używać sprzętu/powierzchni ani nie dopuszczać do nich zwierząt/drobieu do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu;
- produkt nie może być stosowany do dezynfekcji pojazdów do transportu zwierząt.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Używać okularów chroniących przed substancjami chemicznymi, zgodnych z wymogami normy europejskiej EN 16321 lub jej odpowiednika, odzież odporną na działanie biocydów, rękawice chroniące przed działaniem substancji chemicznych sklasyfikowanych zgodnie z normą europejską EN 374 lub jej odpowiednikiem. Gogle, odzież ochronna oraz materiał rękawic (najlepiej guma butylowa) muszą być określone przez posiadacza aprobaty podanego w informacji o produkcie. Nie ogranicza to stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych obowiązujących w Unii Europejskiej przepisów dotyczących ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w pracy. Pełne tytuły norm i przepisów EN podano w sekcji 6.
- Przy stosowaniu zapewnić odpowiednią wentylację. Stosować techniczne środki kontroli, aby utrzymać poziom w powietrzu poniżej wymagań lub wytycznych dotyczących limitów ekspozycji. Stężenie w atmosferze powinno być utrzymywane poniżej wytycznych dotyczących ekspozycji. Podczas operacji nanoszenia lub natryskiwania, w pomieszczeniach, w których odbywają się te prace należy zapewnić wentylację na poziomie co najmniej 10 wymian powietrza na godzinę.
- Gdy wymagana jest ochrona dróg oddechowych (tj. gdy stężenie PAA i/lub H₂O₂ przekracza ich odpowiednie stężenie ostrej ekspozycji (AEC)inhalacyjne (odpowiednio 0,5 mg/m³ i 1,25 mg/m³), należy stosować zatwierdzony aparat oddechowy oczyszczający powietrze lub aparat oddechowy z dodatkim ciśnieniem z doprowadzonym powietrzem w zależności od potencjalnego stężenia w powietrzu.
- Nie używać sprzętu/powierzchni ani nie dopuszczać do nich zwierząt/drobieu do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych innych niż zwalczane.
- Ponowne wejście na obszar poddany zabiegowi jest dozwolone tylko wtedy, gdy poziomy kwasu nadoctowego i nadtlenu wodoru w powietrzu są poniżej normy AECinhalacyjne (odpowiednio 0,5 mg/m³ dla PAA i 1,25 mg/m³ dla H₂O₂)

(*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 3.

- Podczas fazy aplikacji nie wolno przebywać osobom postronnym na obszarze poddanym działaniu preparatu.
- Zwierzęta należy usunąć przed rozpoczęciem leczenia

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

- W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Po umyciu skóry: Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą i kontynuować płukanie przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Oczy należy również wielokrotnie płukać w drodze do lekarza w przypadku ekspozycji oczu na chemikalia o odczynie zasadowym ($\text{pH} > 11$), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i umożliwić jej odpoczynek w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Natychmiast zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Natychmiast rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.
- W przypadku wystąpienia objawów: Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Ten produkt biobójczy, gdy jest usuwany w stanie nieużytym i niezanieczyszczonym, powinien być traktowany jako odpad niebezpieczny zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE. Wszelkie sposoby usuwania muszą być zgodne ze wszystkimi krajowymi i wojewódzkimi przepisami oraz wszelkimi miejscowymi lub lokalnymi przepisami regulującymi kwestię odpadów niebezpiecznych. Nie wolno wylewać do kanalizacji, na ziemię ani do zbiorników wodnych. Unikać uwolnienia do środowiska. Spalanie w wysokiej temperaturze jest dopuszczalną praktyką.
- Pojemniki nie nadają się do ponownego napełnienia. Nie należy ponownie używać ani napełniać pojemników. Niezwłocznie po opróżnieniu pojemniki należy trzykrotnie lub pod ciśnieniem przepłukać wodą. Następnie można je oddać do recyklingu lub ponownego wykorzystania do produkcji produktów biobójczych, albo można je przedziurawić i przekazać na składowisko odpadów medycznych lub za pomocą innych procedur zatwierdzonych przez władze krajowe i lokalne. Odpady płynne z płukania zużytych pojemników odprowadzić do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Przechowywać w temperaturze od 0 °C do 30 °C
- Przechowywać w ciemnym miejscu
- Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Produkt ten należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, gdy nie jest używany. Pojemnik musi być przechowywany i transportowany w pozycji pionowej, aby zapobiec wylaniu się zawartości przez otwór wentylacyjny, jeśli jest zamontowany.
- Nie przechowywać w aluminium, stali węglowej, miedzi, stali miękkiej, żelazie i unikać kontaktu z nimi.
- Unikać kontaktu z aminami, amoniakiem, silnymi kwasami, silnymi zasadami, silnymi utleniaczami.
- Okres przydatności do użycia: Meta-SPC 3 (15% PAA): 12 miesięcy

6. **INNE INFORMACJE**

Dotyczy uwagi „Kategorie użytkowników”:

Personel profesjonalny (dotyczy również użytkowników przemysłowych) oznacza odpowiednio przeszkolony personel profesjonalny.

Pełne tytuły norm i przepisów EN podano w sekcji 5.2:

EN 16321 – Ochrona oczu i twarzy pracowników – Część 1: wymagania ogólne.

EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: terminologia oraz wymagania dotyczące wydajności dla zagrożeń chemicznych.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).

Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3**7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Peracetic Acid 15%	Obszar rynku: EU			
	PERSAN S15	Obszar rynku: EU			
	Kilco Peroxtif 15%	Obszar rynku: EU			
	Perosan 15	Obszar rynku: EU			
	Oxysan 15	Obszar rynku: EU			
	Percid 15	Obszar rynku: EU			
	AGRI-PER 15%	Obszar rynku: EU			
	Primuzon PE 15	Obszar rynku: EU			
	Talogen 15	Obszar rynku: EU			
	DSC Forte Des Oxy	Obszar rynku: EU			
	ASL-Multikill 15	Obszar rynku: EU			
	nu-Peracid 15	Obszar rynku: EU			
	DI 1011	Obszar rynku: EU			
	Sterilforte	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0028970-0005 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy		Substancja czynna	79-21-0	201-186-8	15,0
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	25,109
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	15,07

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1201**z dnia 21 czerwca 2023 r.****w sprawie szczegółowych zasad dotyczących prowadzenia przez Komisję niektórych postępowań na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 (akt o usługach cyfrowych)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych oraz zmiany dyrektywy 2000/31/WE (akt o usługach cyfrowych) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 83 akapit pierwszy lit. a), b) i c),

po wezwaniu wszystkich zainteresowanych stron do przedstawienia uwag,

po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Usług Cyfrowych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2022/2065 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów wykonawczych dotyczących praktycznych ustaleń w zakresie niektórych aspektów postępowań na podstawie tego rozporządzenia. Zgodnie z zasadą dobrej administracji i zasadą pewności prawa należy ustanowić przepisy dotyczące uprawnień Komisji do przeprowadzania kontroli na podstawie art. 69 rozporządzenia (UE) 2022/2065 oraz do podejmowania niezbędnych działań z zakresu monitorowania na podstawie art. 72 tego rozporządzenia. Należy również ustanowić przepisy dotyczące wykonywania prawa do bycia wysłuchanym przysługującego adresatom wstępnych ustaleń Komisji oraz prawa dostępu do akt Komisji, które to prawa są przewidziane w art. 79 rozporządzenia (UE) 2022/2065.
- (2) W kontekście kontroli na podstawie art. 69 ust. 2 lit. f) i g) rozporządzenia (UE) 2022/2065 uprawniono urzędników Komisji i inne osoby towarzyszące upoważnione przez Komisję do przeprowadzenia kontroli, do zadawania pytań przedstawicielom lub członkom personelu zainteresowanego dostawcy bardzo dużej platformy internetowej lub bardzo dużej wyszukiwarki internetowej lub, w stosownych przypadkach, innej odpowiedniej osobie, o której mowa w art. 67 ust. 1 tego rozporządzenia, w celu uzyskania wyjaśnień co do faktów lub dokumentów związanych z przedmiotem i celem kontroli oraz rejestrowania odpowiedzi. W tym samym kontekście kontroli na podstawie art. 69 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) 2022/2065 uprawniono urzędników i inne osoby towarzyszące upoważnione przez Komisję do kierowania do każdego takiego przedstawiciela lub członka personelu pytań dotyczących przedmiotu i celu kontroli oraz rejestrowania odpowiedzi. Zgodnie z art. 74 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2022/2065 można nałożyć na takich dostawców lub takie osoby grzywny, jeżeli nie sprostowali w terminie wyznaczonym przez Komisję nieprawidłowej, niekompletnej lub wprowadzającej w błąd odpowiedzi udzielonej przez ich przedstawiciela lub członka personelu na pytania zadane w czasie kontroli. Należy zatem zapewnić takim dostawcom i takim osobom rejestr wszelkich udzielonych wyjaśnień oraz ustanowić procedurę umożliwiającą im sprostowanie, zmianę lub uzupełnienie udzielonych wyjaśnień, w tym przez przedstawiciela lub członka personelu, który udzielił takich wyjaśnień, ale nie był do tego upoważniony. Wyjaśnienia udzielone przez przedstawiciela lub członka personelu powinny pozostać w aktach Komisji w postaci zarejestrowanej podczas kontroli.
- (3) Zgodnie z art. 72 rozporządzenia (UE) 2022/2065 Komisja może podjąć działania niezbędne do monitorowania skutecznego wdrożenia i przestrzegania tego rozporządzenia. W tym celu Komisja powinna mieć możliwość nakazania dostawcom bardzo dużych platform internetowych i bardzo dużych wyszukiwarek internetowych udzielenia dostępu do ich baz danych i algorytmów oraz złożenia związanych z nimi wyjaśnień, jeżeli jest to konieczne do zapewnienia skutecznego przestrzegania rozporządzenia (UE) 2022/2065. Dostęp do takich baz danych może polegać na umożliwieniu Komisji ich przeszukiwania za pomocą zapytań, co jest niezbędne do monitorowania skutecznego wdrażania i przestrzegania rozporządzenia (UE) 2022/2065. Do celów niniejszego rozporządzenia termin „baza danych” należy interpretować jako odnoszący się do wszelkich istotnych zasobów danych dostępnych danemu dostawcy bardzo dużej platformy internetowej lub bardzo dużej wyszukiwarki internetowej, niezależnie od tego, czy są one dostępne w jednej bazie danych. Nakazując udzielenie takiego dostępu do celów monitorowania, Komisja powinna również mieć możliwość określenia interfejsów technicznych, które mogą ułatwić dostęp do baz danych

⁽¹⁾ Dz.U. L 277 z 27.10.2022, s. 1.

i algorytmów, takich jak interfejsy programowania aplikacji (API) lub inne środki dostępu technicznego, w tym dostęp w czasie rzeczywistym lub sposoby dostępu do dużych ilości danych. W tym kontekście Komisja powinna mieć również możliwość wymagania od takich dostawców przechowywania niezbędnych dokumentów na warunkach określonych przez Komisję. Aby zapewnić Komisji niezbędną wiedzę ogólną i fachową w wykonywaniu jej zadań na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/2065, Komisja powinna mieć możliwość powoływania zewnętrznych ekspertów i audytorów, którzy będą jej pomagać w wykonywaniu jej zadań nadzorczych. Tacy eksperci i audytorzy powinni być niezależni od danego dostawcy usług oraz posiadać niezbędną wiedzę fachową i ogólną, aby wspierać Komisję. W tym celu konieczne jest ustanowienie wymogów dotyczących niezależności i wiedzy fachowej takich ekspertów i audytorów.

- (4) W art. 79 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065 zobowiązano Komisję, aby przed przyjęciem decyzji na podstawie art. 73 ust. 1 lub art. 74 lub 76 tego rozporządzenia zapewniła danemu dostawcy bardzo dużej platformy internetowej lub bardzo dużej wyszukiwarki internetowej lub innej osobie, o której mowa w art. 67 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065, którym Komisja przedstawiła wstępne ustalenia, możliwość bycia wysłuchanym w kwestii tych ustaleń oraz środków, które Komisja może mieć zamiar przyjąć w ich świetle. Tacy dostawcy i takie osoby powinni przedstawić swoje stanowiska na piśmie, w terminie wyznaczonym przez Komisję, w celu pogodzenia z jednej strony efektywności i skuteczności postępowania, a z drugiej strony możliwości skorzystania z prawa do bycia wysłuchanym. Adresat wstępnych ustaleń powinien mieć prawo do zwięzłego przedstawienia istotnych faktów i przedłożenia dowodów potwierdzających. Aby zapewnić uczciwe i sprawne postępowanie, skuteczne i pełne egzekwowanie rozporządzenia (UE) 2022/2065 oraz pewność prawa dla wszystkich zainteresowanych osób, należy ustanowić przepisy dotyczące formatu i maksymalnej długości pisemnych uwag oraz używania języków.
- (5) Na podstawie art. 79 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2065 Komisja jest zobowiązana do udzielenia dostępu do jej akt zainteresowanym stronom. Adresat wstępnych ustaleń powinien zawsze uzyskać od Komisji jawne wersje wszystkich dokumentów wymienionych we wstępnych ustaleniach, jednocześnie jednak Komisja powinna móc decydować w poszczególnych przypadkach o właściwej procedurze dotyczącej dostępu do dalszych informacji zawartych w aktach. Przy udostępnianiu akt Komisja powinna zapewnić ochronę tajemnic handlowych i innych informacji poufnych. Komisja powinna mieć możliwość zwrócenia się do osób, które przedkładają lub przedłożyły informacje lub dokumenty w trakcie postępowania, o wskazanie tajemnic handlowych lub innych informacji poufnych. Przed udostępnieniem tych informacji adresatowi wstępnych ustaleń Komisja powinna ocenić w odniesieniu do każdego dokumentu, czy w celu skutecznego wykonania prawa do bycia wysłuchanym potrzeba ujawnienia jest większa niż szkoda, jaką osoba, która przedłożyła informacje lub dokumenty, mogłaby ponieść w wyniku ujawnienia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące praktycznych ustaleń w zakresie:

- a) kontroli przeprowadzonych na podstawie art. 69 rozporządzenia (UE) 2022/2065 i działań z zakresu monitorowania podjętych na podstawie art. 72 tego rozporządzenia;
- b) wykonywania prawa do bycia wysłuchanym oraz warunków ujawniania informacji przewidzianych w art. 79 rozporządzenia (UE) 2022/2065.

ROZDZIAŁ II

KONTROLE I DZIAŁANIA Z ZAKRESU MONITOROWANIA PROWADZONE PRZEZ KOMISJĘ

Artykuł 2

Wyjaśnienia przedstawiane podczas kontroli

1. Wyjaśnień wymaganych przez Komisję lub osoby towarzyszące na podstawie art. 69 ust. 2 lit. f) i g) rozporządzenia (UE) 2022/2065 udzielają wyłącznie upoważnieni przedstawiciele lub członkowie personelu dostawcy bardzo dużej platformy internetowej, dostawcy bardzo dużej wyszukiwarki internetowej lub, w stosownych przypadkach, innych osób, o których mowa w art. 67 ust. 1 tego rozporządzenia. Urzędnicy Komisji lub osoby towarzyszące mogą rejestrować udzielone wyjaśnienia w dowolnej formie.
2. Po przeprowadzeniu kontroli kopię zarejestrowanego zapisu dokonanego zgodnie z ust. 1 udostępnia się dostawcy bardzo dużej platformy internetowej, dostawcy bardzo dużej wyszukiwarki internetowej lub innej osobie, o której mowa w art. 67 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065, której dotyczy dana kontrola.
3. W przypadkach gdy przedstawiciel lub członek personelu, o którym mowa w ust. 1, został poproszony o wyjaśnienia i udzielił wyjaśnień, ale ten przedstawiciel lub członek personelu nie byli upoważnieni do udzielenia wyjaśnień w imieniu dostawcy lub odpowiedniej osoby, Komisja wyznacza termin, w którym ten dostawca lub ta odpowiednia osoba może powiadomić Komisję o wszelkich sprostowaniach, zmianach lub uzupełnieniach wyjaśnień udzielonych przez tego przedstawiciela lub tego członka personelu. Sprostowanie, zmiana lub uzupełnienie zostają dodane do wyjaśnień zarejestrowanych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu.
4. Możliwość przekazania Komisji przez dostawcę bardzo dużej platformy internetowej, dostawcę bardzo dużej wyszukiwarki internetowej lub, w stosownych przypadkach, inne osoby, o których mowa w art. 67 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065, sprostowań, zmian lub informacji uzupełniających do wyjaśnień udzielonych zgodnie z ust. 3 pozostaje bez uszczerbku dla uprawnień Komisji do nakładania grzywnien i okresowych kar pieniężnych zgodnie z, odpowiednio, art. 74 i 76 rozporządzenia (UE) 2022/2065.

Artykuł 3

Działania z zakresu monitorowania

1. W przypadku gdy Komisja nakazuje dostawcy bardzo dużych platform internetowych lub bardzo dużej wyszukiwarki internetowej udzielenie jej dostępu do baz danych lub systemów algorytmicznych tego dostawcy zgodnie z art. 72 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065, Komisja może określić środki techniczne lub interfejsy, za pomocą których dostawcy bardzo dużych platform internetowych lub bardzo dużych wyszukiwarek internetowych zapewniają taki dostęp.
2. Dostawcy bardzo dużych platform internetowych lub bardzo dużej wyszukiwarki internetowej, którym nakazano zapewnienie dostępu na podstawie art. 72 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065, czynią to w sposób terminowy i skuteczny, umożliwiając Komisji dostęp do wszystkich informacji w odnośnych bazach danych oraz wszystkich informacji związanych z danym algorytmem, które są niezbędne do oceny wdrożenia i przestrzegania przez danego dostawcę rozporządzenia (UE) 2022/2065.
3. Dostawcy bardzo dużych platform internetowych lub bardzo dużej wyszukiwarki internetowej, którym nakazano zapewnienie dostępu na podstawie art. 72 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065, spełniają wymogi określone w art. 7 niniejszego rozporządzenia.
4. W przypadku gdy Komisja nakłada na dostawcę bardzo dużych platform internetowych lub bardzo dużej wyszukiwarki internetowej obowiązek przechowywania wszystkich dokumentów niezbędnych do oceny wdrożenia i przestrzegania rozporządzenia (UE) 2022/2065 na podstawie art. 72 ust. 1 tego rozporządzenia, Komisja określa warunki przechowywania, w tym okres przechowywania i zakres dokumentów, które mają być przechowywane, do których ma zastosowanie ten obowiązek. Okres ten może zostać przedłużony, w razie potrzeby, w celu oceny wdrożenia i przestrzegania rozporządzenia (UE) 2022/2065.

5. W przypadku gdy Komisja wyznacza zewnętrznych ekspertów lub audytorów, którzy udzielają jej pomocy w zakresie monitorowania skutecznego wdrażania i przestrzegania rozporządzenia (UE) 2022/2065 przez dostawców bardzo dużych platform internetowych i bardzo dużych wyszukiwarek internetowych zgodnie z art. 72 ust. 2 tego rozporządzenia, Komisja zapewnia, aby ci eksperci i audytorzy byli niezależni od danego dostawcy oraz posiadali udokumentowaną wiedzę fachową i wiedzę ogólną w dziedzinie, w której wspierają Komisję.

6. Aby zapewnić niezależność ekspertów lub audytorów zgodnie z ust. 5, Komisja, powołując ich zgodnie z tym ustępem, bierze pod uwagę istnienie współwłasności, zarządzanie, kierownictwo, personel lub zasoby zainteresowanych ekspertów zewnętrznych lub audytorów oraz istnienie stosunków umownych z danym dostawcą bardzo dużej platformy internetowej lub bardzo dużej wyszukiwarki internetowej w ciągu 24 miesięcy poprzedzających procedurę przeprowadzaną przez Komisję. Powołany ekspert lub audytor pozostaje niezależny przez cały okres powołania.

7. W celu zapewnienia, aby eksperci i audytorzy posiadali niezbędną wiedzę fachową i wiedzę ogólną zgodnie z ust. 5, Komisja, powołując eksperta lub audytora zgodnie z tym ustępem, bierze pod uwagę udowodnioną wiedzę fachową eksperta w sprawach, w których udziela on Komisji pomocy, lub udowodnione kompetencje techniczne audytora do przeprowadzania audytów w sprawach, w których udziela on Komisji pomocy.

ROZDZIAŁ III

PRAWO DO BYCIA WYSŁUCHANYM I PRAWO DOSTĘPU DO AKT

Artykuł 4

Pisemne uwagi dotyczące wstępnych ustaleń

1. Adresat wstępnych ustaleń przekazanych na podstawie art. 73 ust. 2, art. 74 ust. 3 i art. 76 rozporządzenia (UE) 2022/2065 może, w terminie określonym przez Komisję, zwięźle i zgodnie z wymogami dotyczącymi formatu i długości dokumentów określonymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia, poinformować Komisję na piśmie o swoich uwagach na temat tych ustaleń oraz środków, jakie Komisja może zamierzać wprowadzić w związku z tymi ustaleniami i przedłożyć dowody na ich poparcie. Komisja nie ma obowiązku uwzględnić jakichkolwiek pisemnych uwag otrzymanych po upływie tego terminu.

2. Informacje przekazywane Komisji na podstawie ust. 1 muszą być prawidłowe i kompletne oraz nie mogą wprowadzać w błąd. Przedstawia się je w jasny, uporządkowany i zrozumiały sposób.

3. Pisemne uwagi, o których mowa w ust. 1, sporządza się w jednym z języków urzędowych Unii. Dokumenty potwierdzające przedstawia się w języku oryginału, a w przypadku gdy nie jest on jednym z języków urzędowych Unii, dołącza się do nich wierne tłumaczenie na język urzędowy Unii.

4. Pisemne uwagi, o których mowa w ust. 1, są zgodne z formatem i limitami stron określonymi w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Na uzasadniony wniosek Komisja może zezwolić adresatowi wstępnych ustaleń na przekroczenie limitów stron, jeśli – i w zakresie, w jakim adresat udowodni, że przedstawienie szczególnie złożonych kwestii prawnych lub faktycznych w ramach limitów stron jest obiektywnie niemożliwe lub nadmiernie trudne.

5. Dokumenty, bazy danych lub wszelkie inne informacje przedkłada się Komisji zgodnie z art. 7 niniejszego rozporządzenia.

6. Do informacji przedkładanych Komisji zgodnie z ust. 1 dołącza się pisemny dowód, że osoby przedkładające te informacje są upoważnione do działania w imieniu adresata przedmiotowych wstępnych ustaleń.

7. Komisja niezwłocznie potwierdza na piśmie adresatowi wstępnych ustaleń lub jego przedstawicielom otrzymanie informacji przekazanych zgodnie z ust. 1.

Artykuł 5

Dostęp do akt

1. Na wniosek Komisja udziela dostępu do akt adresatowi wstępnych ustaleń przekazanych na podstawie art. 73 ust. 2, art. 74 ust. 3 lub art. 76 rozporządzenia (UE) 2022/2065 („adresat”). Dostępu do akt nie udziela się przed powiadomieniem o wstępnych ustaleniach.

2. Udzielając dostępu do akt, Komisja przekazuje adresatowi wszystkie dokumenty wymienione we wstępnych ustaleniach, z zastrzeżeniem ewentualnego utajnienia informacji dokonanego zgodnie z art. 6 w celu ochrony tajemnic handlowych lub innych informacji poufnych.

3. Bez uszczerbku dla ust. 4 Komisja zapewnia ponadto dostęp do wszystkich dokumentów znajdujących się w jej aktach, bez utajnionych fragmentów, na warunkach ujawnienia, jakie określi w swojej decyzji. Warunki ujawnienia ustala się zgodnie z następującymi zasadami:

- a) Dostępu do dokumentów udziela się jedynie ograniczonej liczbie wskazanych zewnętrznych doradców prawnych i ekonomicznych oraz zewnętrznych ekspertów technicznych zaangażowanych przez adresata, których imiona i nazwiska przekazuje się Komisji z wyprzedzeniem.
- b) Wskazani zewnętrzni doradcy prawni i ekonomiczni oraz zewnętrzni eksperci techniczni muszą być przedsiębiorstwami, pracownikami przedsiębiorstw lub znajdować się w sytuacji porównywalnej do sytuacji pracowników przedsiębiorstw. Wszyscy oni zobowiązani są przestrzegać warunków ujawnienia.
- c) Osoby wymienione jako wskazani zewnętrzni doradcy prawni i ekonomiczni oraz eksperci techniczni nie mogą w momencie przyjęcia przez Komisję decyzji określającej warunki ujawnienia pozostawać w stosunku pracy z adresatem lub znajdować się w sytuacji porównywalnej do sytuacji pracownika adresata. Jeżeli w trakcie badania prowadzonego przez Komisję lub w ciągu trzech lat od jego zakończenia wskazany zewnętrzny doradca prawny lub ekonomiczny lub zewnętrzny ekspert techniczny nawiąże następnie taki stosunek z adresatem lub z innymi przedsiębiorstwami działającymi na tych samych rynkach co adresat, wskazany zewnętrzny doradca prawny lub ekonomiczny lub zewnętrzny ekspert techniczny wraz z adresatem niezwłocznie informują Komisję o warunkach takiego stosunku. Wskazany zewnętrzny doradca prawny lub ekonomiczny lub zewnętrzny ekspert techniczny udziela również Komisji zapewnienia, że nie ma już dostępu do informacji lub dokumentów znajdujących się w aktach, do których uzyskał dostęp zgodnie z lit. a), a które nie zostały udostępnione adresatowi przez Komisję. Udziela również Komisji zapewnienia, że będzie nadal stosować się do wymogów, o których mowa w lit. d) niniejszego ustępu.
- d) Wskazani zewnętrzni doradcy prawni i ekonomiczni oraz zewnętrzni eksperci techniczni nie mogą ujawniać otrzymanych dokumentów ani ich treści osobom fizycznym lub prawnym, które nie podpisały warunków ujawnienia, i nie mogą wykorzystać żadnego z otrzymanych dokumentów ani ich treści do celów innych niż cele, o których mowa w art. 5 ust. 9 poniżej.
- e) W warunkach ujawnienia Komisja określa środki techniczne ujawnienia i czas jego trwania. Ujawnienia można dokonać w formie elektronicznej lub (w odniesieniu do niektórych lub wszystkich dokumentów) w siedzibie Komisji.

4. W wyjątkowych okolicznościach Komisja może podjąć decyzję o nieudzielaniu dostępu do niektórych dokumentów lub o udzieleniu dostępu do częściowo utajnionych dokumentów na warunkach ujawnienia, o których mowa w ust. 3, jeżeli stwierdzi, że w ostatecznym rozrachunku szkoda, jaką strona, która przedłożyła przedmiotowe dokumenty, prawdopodobnie poniesie w wyniku ich ujawnienia na wskazanych warunkach, przeważałaby korzyści płynące z ujawnienia całego dokumentu w celu umożliwienia wykonania prawa do bycia wysłuchanym.

5. Zgodnie z art. 79 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2065 prawo dostępu do akt Komisji nie obejmuje wewnętrznych dokumentów Komisji ani dokumentów właściwych organów państw członkowskich. Korespondencja między Komisją a innymi organami publicznymi, w tym innymi instytucjami UE lub państw trzecich, oraz inne rodzaje dokumentów sensorywnych również mogą podlegać podobnej ochronie.

6. Wskazani zewnętrzni doradcy prawni i ekonomiczni oraz zewnętrzni eksperci techniczni, o których mowa w ust. 3, mogą w terminie jednego tygodnia od otrzymania dostępu na warunkach ujawnienia złożyć do Komisji uzasadniony wniosek o dostęp do jawnej wersji wszelkich dokumentów znajdujących się w aktach Komisji, które nie zostały jeszcze przekazane adresatowi na podstawie ust. 2, w celu udostępnienia adresatowi takiej jawnej wersji lub o rozszerzenie warunków ujawnienia na dodatkowych wskazanych zewnętrznych doradców prawnych i ekonomicznych lub zewnętrznych ekspertów technicznych. Taki dodatkowy dostęp może zostać przyznany jedynie w wyjątkowych przypadkach, pod warunkiem że jest on niezbędny, aby adresat mógł prawidłowo wykonać prawo do bycia wysłuchanym.
7. Do celów stosowania ust. 4–6 Komisja może zwrócić się do strony, która przedłożyła przedmiotowe dokumenty, o dostarczenie ich jawnej wersji na podstawie art. 6.
8. Jeśli Komisja uzna wnioski na podstawie ust. 6 za uzasadnione w świetle zapewnienia, aby adresat był w stanie skutecznie wykonać prawo do bycia wysłuchanym, zwraca się do strony, która przedłożyła przedmiotowe dokumenty, o wyrażenie zgody na udostępnienie adresatowi jawnej wersji lub wyrażenie zgody – wyłącznie w odniesieniu do przedmiotowych dokumentów – na rozszerzenie warunków ujawnienia na wskazane osoby fizyczne lub przedsiębiorstwa.
9. W przypadku gdy strona, która przedłożyła przedmiotowe dokumenty, nie wyrazi zgody, Komisja przyjmuje decyzję określającą warunki ujawnienia przedmiotowych dokumentów.
10. Dokumenty uzyskane w drodze dostępu do akt i udostępnione na podstawie niniejszego artykułu wykorzystuje się wyłącznie do celów odpowiedniego postępowania, w ramach którego udzielono dostępu do tych dokumentów, lub do celów powiązane postępowania sądowego lub administracyjnego dotyczącego stosowania rozporządzenia (UE) 2022/2065.
11. W dowolnym momencie procedury Komisja może – zamiast udzielać dostępu do akt zgodnie z ust. 3 powyżej lub w połączeniu z tą metodą – udzielić dostępu do niektórych lub wszystkich dokumentów utajnionych zgodnie z art. 6 ust. 3, aby uniknąć nieproporcjonalnego opóźnienia lub obciążenia administracyjnego.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 6

Identyfikacja i ochrona informacji poufnych

1. O ile rozporządzenie (UE) 2022/2065 lub art. 5 niniejszego rozporządzenia nie stanowi inaczej, Komisja nie może ujawniać ani udostępniać informacji ani dokumentów, jakie zgromadziła lub otrzymała, w zakresie, w jakim zawierają tajemnice handlowe lub inne informacje poufne dotyczące dowolnej osoby fizycznej lub prawnej.
2. W przypadku zatrzymania dokumentów lub uzyskania dobrowolnego dostępu do dokumentów podczas kontroli na podstawie art. 69 rozporządzenia (UE) 2022/2065 lub otrzymywania w inny sposób dokumentów lub dostępu do informacji na podstawie art. 72 rozporządzenia (UE) 2022/2065 Komisja informuje zainteresowane bardzo duże platformy internetowe lub bardzo duże wyszukiwarki internetowe lub, w stosownych przypadkach, inną odpowiednią osobę fizyczną lub prawną, o której mowa w art. 67 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065, że dostęp do tych informacji może zostać przyznany na podstawie art. 5 niniejszego rozporządzenia. W każdym przypadku, gdy bardzo duże platformy internetowe lub bardzo duże wyszukiwarki internetowe lub, w stosownych przypadkach, inna odpowiednia osoba fizyczna lub prawna dobrowolnie przekazują Komisji informacje na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/2065 lub niniejszego rozporządzenia, zgadzają się na udzielenie dostępu do tych informacji na podstawie art. 5 niniejszego rozporządzenia.
3. Bez uszczerbku dla ust. 2 Komisja może zobowiązać bardzo duże platformy internetowe lub bardzo duże wyszukiwarki internetowe lub, w stosownych przypadkach, inną odpowiednią osobę fizyczną lub prawną będącą autorem dokumentów znajdujących się w aktach Komisji do zidentyfikowania dokumentów, oświadczeń lub ich części, które ich zdaniem zawierają tajemnice handlowe lub inne informacje poufne, oraz do zidentyfikowania osób fizycznych i prawnych, w odniesieniu do których informacje te uznaje się za poufne. Komisja może również wyznaczyć zainteresowanym bardzo dużym

platformom internetowym lub bardzo dużym wyszukiwarkom internetowym lub, w stosownych przypadkach, innej odpowiedniej osobie fizycznej lub prawnej, o której mowa w art. 67 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065, termin na wskazanie dowolnej części decyzji Komisji, która ich zdaniem zawiera tajemnice handlowe lub inne informacje poufne.

4. Komisja może wyznaczyć zainteresowanemu dostawcy bardzo dużych platform internetowych i bardzo dużych wyszukiwarek internetowych lub, w stosownych przypadkach, odpowiedniej osobie fizycznej lub prawnej, o której mowa w art. 67 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065, termin na:

- a) uzasadnienie swojego prawa do tajemnicy handlowej i innych informacji poufnych w odniesieniu do każdego dokumentu i bazy danych lub części dokumentu i bazy danych;
- b) dostarczenie jej jawnej wersji dokumentów i bazy danych, w których tajemnice handlowe i inne informacje poufne zostały utajnione w drodze jasnych i zrozumiałych zmian redakcyjnych;
- c) przekazanie zwięzłego, jawnego opisu poszczególnych utajnionych informacji.

5. Jeżeli dostawcy bardzo dużych platform internetowych lub bardzo dużych wyszukiwarek internetowych lub, w stosownych przypadkach, odpowiednia osoba fizyczna lub prawna, o której mowa w art. 67 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065, nie przestrzegają przepisów ust. 2 i 3, Komisja może uznać, że przedmiotowe informacje nie zawierają tajemnic handlowych ani innych informacji poufnych.

6. Jeżeli Komisja stwierdzi, że niektóre informacje, co do których dostawcy bardzo dużych platform internetowych lub bardzo dużych wyszukiwarek internetowych lub, w stosownych przypadkach, odpowiednia osoba fizyczna lub prawna, o której mowa w art. 67 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2065, twierdzą, że są poufne, mogą zostać ujawnione, ponieważ informacje te nie stanowią tajemnicy handlowej ani innych informacji poufnych, albo dlatego, że ich ujawnienie leży w nadrzędnym interesie, informuje ona zainteresowanych dostawców lub odpowiednią osobę fizyczną lub prawną o zamiarze ujawnienia takich informacji, chyba że w terminie jednego tygodnia otrzyma sprzeciw. Jeśli dostawcy lub zainteresowana osoba fizyczna lub prawna wniosie sprzeciw, Komisja może przyjąć uzasadnioną decyzję, w której określi termin, po którym informacje zostaną ujawnione. Termin ten nie może być krótszy niż jeden tydzień od daty powiadomienia. O decyzji powiadamia się zainteresowanych dostawców lub zainteresowaną osobę fizyczną lub prawną.

Artykuł 7

Przekazywanie i odbiór dokumentów

1. Przekazywanie dokumentów, baz danych lub wszelkich innych informacji do Komisji lub przez Komisję na podstawie art. 2, 3 i 4 niniejszego rozporządzenia odbywa się drogą cyfrową. Komisja może wydawać lub publikować i regularnie aktualizować specyfikacje techniczne dotyczące sposobów przekazywania i podpisu.

2. Dokumenty przekazywane drogą cyfrową opatruje się co najmniej jednym kwalifikowanym podpisem elektronicznym zgodnym z wymogami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 ⁽²⁾.

3. Dokumenty przekazane Komisji drogą cyfrową uważa się za doręczone w dniu, w którym Komisja wyśle potwierdzenie odbioru.

4. W przypadku informacji udostępnianych w czasie rzeczywistym lub w czasie zbliżonym do rzeczywistego, na przykład za pośrednictwem interfejsów programowania aplikacji lub innych równoważnych środków, Komisja określa metodę i czas trwania takiej wymiany informacji.

5. Dokumenty, bazy danych i wszelkie inne informacje przekazane Komisji drogą cyfrową uważa się za niedoręczone, jeżeli wystąpi jedna z następujących okoliczności:

- a) dokument lub jego części są uszkodzone lub nie nadają się do użytku;

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 73).

- b) dokument zawiera wirusy, złośliwe oprogramowanie lub inne zagrożenia;
 - c) dokument opatrzone podpisem elektronicznym, którego ważności Komisja nie może zweryfikować.
6. Komisja bezzwłocznie informuje nadawcę o wystąpieniu jednej z okoliczności, o których mowa w ust. 5, i umożliwia mu przedstawienie uwag oraz zarządzenie tej sytuacji w rozsądnym terminie.
7. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, w wyjątkowych okolicznościach, które uniemożliwiają lub nadmiernie utrudniają przekazanie dokumentów drogą cyfrową, dokumenty można przekazać Komisji listem poleconym. Dokumenty te uznaje się za doręczone Komisji w dniu ich dostarczenia na adres odpowiedzialnych służb Komisji opublikowany na jej stronie internetowej.
8. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, w wyjątkowych okolicznościach, które uniemożliwiają lub nadmiernie utrudniają przekazanie dokumentów drogą cyfrową lub listem poleconym, dokumenty można przekazać Komisji przez doręczenie ich osobiście. Dokumenty te uznaje się za doręczone w dniu ich dostarczenia na adres odpowiedzialnych służb Komisji opublikowany na jej stronie internetowej. Dostarczenie dokumentów musi być poświadczony potwierdzeniem odbioru przez Komisję.

Artykuł 8

Wejście w życie

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Format i długość uwag przedstawionych zgodnie z art. 4

Pisemne uwagi przedstawione Komisji zgodnie z art. 4 niniejszego rozporządzenia przedkłada się w formacie umożliwiającym Komisji ich przetwarzanie drogą elektroniczną, a w szczególności pozwalającym na ich digitalizację i rozpoznawanie znaków.

W tym celu dokumenty te spełniają następujące wymogi:

- a) tekst pisma, na papierze formatu A4, musi być czytelny i znajdować się tylko po jednej stronie kartki;
- b) dokumenty przedkładane w formie papierowej muszą być połączone w sposób umożliwiający łatwe ich oddzielenie (nie mogą być spięte lub trwale połączone przy użyciu innych środków, takich jak klej czy zszywki);
- c) tekst musi być napisany powszechnie używaną czcionką (taką jak np. Times New Roman, Courier lub Arial) o rozmiarze co najmniej 12 punktów w tekście głównym i co najmniej 10 punktów w przypisach, z odstępami wielkości jednego wiersza oraz z marginesami poziomymi i pionowymi wynoszącymi co najmniej 2,5 cm (maksymalnie 4 700 znaków na stronę);
- d) strony i ustępy poszczególnych dokumentów muszą być numerowane w kolejności.

Pisemne uwagi przedstawione Komisji zgodnie z art. 4 niniejszego rozporządzenia nie mogą przekraczać 50 stron. Wszelkich załączników towarzyszących tym uwagom nie wlicza się do obowiązujących limitów stron, pod warunkiem że pełnią one jedynie funkcję dowodową i pomocniczą oraz że ich liczba i długość są proporcjonalne.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1202**z dnia 21 czerwca 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/2325 w odniesieniu do uznania określonych organów kontrolnych i jednostek certyfikujących do celów przywozu produktów ekologicznych do Unii**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 48 ust. 3 i art. 57 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/2325 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz państw trzecich, których systemy produkcji i środki kontroli w odniesieniu do produkcji ekologicznej produktów rolnych są uznawane za równoważne systemom i środkom ustanowionym w rozporządzeniu Rady (WE) nr 834/2007 ⁽³⁾.
- (2) Indie poinformowały Komisję, że ich właściwy organ cofnął akredytację jednostek certyfikujących „APOF Organic Certification Agency” (AOCA – IN-ORG-002), „Bhumaatha Organic Certification Bureau” (BOCB – IN-ORG-034), „Karnataka State Organic Certification Agency” (IN-ORG-027) oraz zawiesił akredytację jednostki certyfikującej „Faircert Certification Services Pvt Ltd” (IN-ORG-023).
- (3) Japonia poinformowała Komisję, że jej właściwy organ cofnął akredytację jednostek certyfikujących „Japan Grain Inspection Association” (JP-BIO-039) i „OCIA Japan” (JP-BIO-008).
- (4) Japonia poinformowała Komisję, że jej właściwy organ uznał jednostkę certyfikującą „Japan Association for Inspection and Investigation of Food Including Fats and Oils” (JP-BIO-042).
- (5) Republika Korei zwróciła się do Komisji o uznanie jako właściwy organ, oprócz Ministerstwa Rolnictwa, Żywności i Spraw Wiejskich, Krajowej Służby Zarządzania Jakością Produktów Rolnych (National Agricultural Products Quality Management Service).
- (6) W załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2325 ustanowiono wykaz organów kontrolnych i jednostek certyfikujących uznanych do celów równoważności i właściwych do przeprowadzania kontroli i wydawania świadectw w państwach trzecich. W świetle nowych informacji i nowych wniosków otrzymanych przez Komisję od czasu przyjęcia rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2325 należy wprowadzić pewne zmiany w tym wykazie.
- (7) Komisja otrzymała wniosek od podmiotu „Albinspekt bio.inspecta” o cofnięcie uznania w odniesieniu do wszystkich państw trzecich, w odniesieniu do których podmiot ten został uznany, ze względu na jego połączenie z podmiotem „Bio.inspecta AG”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2325 z dnia 16 grudnia 2021 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848, wykaz państw trzecich oraz wykaz organów kontrolnych i jednostek certyfikujących, które zostały uznane na podstawie art. 33 ust. 2 i 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 do celów przywozu produktów ekologicznych do Unii (Dz.U. L 465 z 29.12.2021, s. 8).

⁽³⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz.U. L 189 z 20.7.2007, s. 1).

- (8) Szereg przesyłek produktów przywożonych z Indii i Egiptu, certyfikowanych jako ekologiczne przez podmiot „Biocert International Pvt Ltd”, było zanieczyszczonych produktami i substancjami niedozwolonymi w produkcji ekologicznej lub produkcji konwencjonalnej w Unii, w tym tlenkiem etylenu (ETO), który jest substancją rakotwórczą, mutagenną i działającą szkodliwie na rozrodczość. W związku z tym dokonano szeregu powiadomień w systemie informatycznym rolnictwa ekologicznego (OFIS). Poziomy zanieczyszczenia stwierdzone w przesyłkach zwykle przekraczały najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla tlenku etylenu określone w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾.
- (9) Ponadto podmiot „Biocert International Pvt Ltd” nie wykazał, że produkty ekologiczne przywożone pod jego kontrolą zostały wyprodukowane zgodnie z zasadami produkcji i przy zastosowaniu mechanizmów kontroli, które są równoważne zasadom i mechanizmom ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 834/2007 oraz w rozporządzeniach Komisji (WE) nr 889/2008 ⁽⁵⁾ i (WE) nr 1235/2008 ⁽⁶⁾.
- (10) Podmiot „Biocert International Pvt Ltd” nie wykazał również, że wszystkie kontrolowane przez niego podmioty zostały objęte środkami kontroli o równoważnej skuteczności i że takie środki kontroli były stale i skutecznie stosowane zgodnie z art. 33 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 834/2007.
- (11) Ponadto podmiot „Biocert International Pvt Ltd” nie wprowadził odpowiednich środków naprawczych w odpowiedzi na stwierdzone nieprawidłowości i naruszenia.
- (12) Komisja została również poinformowana przez jednostkę akredytującą IOAS o cofnięciu przez nią akredytacji ISO/IEC 17065, którą przyznała podmiotowi „Biocert International Pvt Ltd”, w odniesieniu do wszystkich kategorii produktów i we wszystkich państwach trzecich, w odniesieniu do których podmiot ten był akredytowany, z powodu niezastosowania się do wcześniejszych sankcji, niepodjęcia określonych wymaganych działań oraz nieusunięcia niezgodności.
- (13) Z każdego z powodów wymienionych powyżej w motywach 8–12 oraz zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. d) pkt (v) i (vii) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/1342 ⁽⁷⁾ należy usunąć „Biocert International Pvt Ltd” z wykazu organów kontrolnych i jednostek certyfikujących zawartego w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2325.
- (14) Podmiot „Ecogrupo Italia” poinformował Komisję o zmianie swojego adresu.
- (15) Komisja otrzymała od podmiotu „Indocert” wniosek o cofnięcie jego uznania w odniesieniu do Kambodży.
- (16) Komisja otrzymała wniosek od podmiotu „Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH” o cofnięcie jego uznania w odniesieniu do Albanii, Bangladeszu, Białorusi, Bhutanu, Kuby, Etiopii, Gwinei Bissau, Indii, Iranu, Kosowa, Mongolii, Nepalu i Pakistanu. Ponadto podmiot „Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH” poinformował Komisję o zmianie adresu swojej strony internetowej.
- (17) Podmiot „Organic Standard” poinformował Komisję o zmianie adresu swojej strony internetowej.
- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/2325.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Produkcji Ekologicznej,

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 889/2008 z dnia 5 września 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych w odniesieniu do produkcji ekologicznej, znakowania i kontroli (Dz.U. L 250 z 18.9.2008, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1235/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 25).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1342 z dnia 27 maja 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 w odniesieniu do przepisów dotyczących informacji, które mają być przekazywane przez państwa trzecie oraz organy kontrolne i jednostki certyfikujące do celów nadzoru nad ich uznawaniem na mocy art. 33 ust. 2 i 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w przypadku przywożonych produktów ekologicznych, oraz do przepisów dotyczących środków, jakie należy przyjąć w ramach sprawowania tego nadzoru (Dz.U. L 292 z 16.8.2021, s. 20).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/2325 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;
- 2) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II 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 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2325 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pozycji „**INDIE**” w tabeli w pkt 5: skreśla się wiersze dotyczące numerów kodów IN-ORG-002, IN-ORG-023, IN-ORG-027 i IN-ORG-034;
- 2) w pozycji „**JAPONIA**” w tabeli w pkt 5 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) skreśla się wiersze dotyczące numerów kodów JP-BIO-008 i JP-BIO-039;
 - b) dodaje się wiersz w brzmieniu:

„JP-BIO-042	Japan Association for Inspection and Investigation of Food Including Fats and Oils	www.syken.or.jp”
-------------	--	------------------

- 3) w pozycji „**REPUBLIKA KOREI**” pkt 4 otrzymuje brzmienie:
 - „4. Właściwe organy: Ministerstwo Rolnictwa, Żywności i Spraw Wiejskich, www.enviagro.go.kr/portal/en/main.do oraz Krajowa Służba Zarządzania Jakością Produktów Rolnych (National Agricultural Products Quality Management Service, NAQS), www.naqs.go.kr/eng/main/main.do.”.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2325 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się pozycję dotyczącą podmiotu „**Albinspekt bio.inspecta**”;
 - 2) skreśla się pozycję dotyczącą podmiotu „**Biocert International Pvt Ltd**”;
 - 3) w pozycji dotyczącej podmiotu „**Ecogrupo Italia**” pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Adres: Via Siracusa on the corner of Via Merano 95037 – San Giovanni La Punta/Catania, Włochy”;
 - 4) w pozycji dotyczącej podmiotu „**Indocert**” w tabeli w pkt 3 skreśla się wiersz dotyczący Kambodży;
 - 5) w pozycji dotyczącej podmiotu „**Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH**” wprowadza się następujące zmiany:
 - a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Adres strony internetowej: www.kiwa.de/bio”;
 - b) w tabeli w pkt 3 skreśla się wiersze dotyczące Albanii, Bangladeszu, Białorusi, Bhutanu, Kuby, Etiopii, Gwinei Bissau, Indii, Iranu, Kosowa, Mongolii, Nepalu i Pakistanu;
 - 6) w pozycji dotyczącej podmiotu „**Organic Standard**” pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Adres strony internetowej: <http://www.organicstandard.ua>”.
-

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1203**z dnia 21 czerwca 2023 r.****zmieniające rozporządzenia wykonawcze (UE) 2018/2019 i (UE) 2020/1213 w odniesieniu do niektórych roślin przeznaczonych do sadzenia gatunków *Malus domestica* pochodzących ze Zjednoczonego Królestwa**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 42 ust. 4 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/2019 ⁽²⁾ ustanowiono – na podstawie wstępnej oceny ryzyka – wykaz roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów wysokiego ryzyka.
- (2) Po przeprowadzeniu wstępnej oceny w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/2019 uwzględniono tymczasowo 34 rodzaje i jeden gatunek roślin przeznaczonych do sadzenia pochodzących z państw trzecich jako rośliny wysokiego ryzyka. Jednym z wymienionych rodzajów jest *Malus Mill.*
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1213 ⁽³⁾ ustanowiono środki fitosanitarne do celów wprowadzania na terytorium Unii niektórych roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów, które usunięto z załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2019, ale w przypadku których nie oceniono jeszcze w pełni zagrożeń fitosanitarnych. Wynika to z faktu, że co najmniej jeden z agrofagów występujących na tych roślinach nie został jeszcze włączony do wykazu agrofagów kwarantannowych dla Unii zawartego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2019/2072 ⁽⁴⁾, ale dalsza pełna ocena ryzyka może wykazać, że spełnia on warunki takiego włączenia.
- (4) W dniu 17 września 2021 r. Zjednoczone Królestwo ⁽⁵⁾ przedłożyło Komisji wniosek o wywóz do Unii następujących produktów: maksymalnie jednorocznych zrazów do szczepienia i okulantów gatunku *Malus domestica* bez liści; maksymalnie siedmioletnich roślin przeznaczonych do sadzenia, w stanie spoczynku, z odkrytymi korzeniami, bez liści, gatunku *Malus domestica*; oraz maksymalnie siedmioletnich roślin przeznaczonych do sadzenia gatunku *Malus domestica* w podłożu uprawowym („odnośne rośliny”). Wniosek ten został poparty odpowiednią dokumentacją techniczną.

⁽¹⁾ Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/2019 z dnia 18 grudnia 2018 r. ustanawiające tymczasowy wykaz roślin, produktów roślinnych lub innych przedmiotów wysokiego ryzyka w rozumieniu art. 42 rozporządzenia (UE) 2016/2031 i wykaz roślin, dla których nie są wymagane świadectwa fitosanitarne do celów wprowadzenia na terytorium Unii w rozumieniu art. 73 tego rozporządzenia (Dz.U. L 323 z 19.12.2018, s. 10).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1213 z dnia 21 sierpnia 2020 r. dotyczące środków fitosanitarnych do celów wprowadzania na terytorium Unii niektórych roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów, które usunięto z załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2019 (Dz.U. L 275 z 24.8.2020, s. 5).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2072 z dnia 28 listopada 2019 r. ustanawiające jednolite warunki wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin i uchylające rozporządzenie Komisji (WE) nr 690/2008 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/2019 (Dz.U. L 319 z 10.12.2019, s. 1).

⁽⁵⁾ 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 aktu odniesienia do Zjednoczonego Królestwa nie obejmują Irlandii Północnej.

- (5) W dniu 29 marca 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię naukową dotyczącą oceny ryzyka dla odnośnych roślin pochodzących ze Zjednoczonego Królestwa ⁽⁶⁾. Urząd uznał *Colletotrichum aenigma*, *Meloidogyne mali*, *Eulecanium excrescens*, *Takahashia japonica*, wirus pierścieniowej plamistości tytoniu, wirus pierścieniowej plamistości pomidora i *Erwinia amylovora* za agrofagi istotne dla tych roślin.
- (6) Urząd ocenił środki zmniejszające ryzyko opisane w dokumentacji dotyczącej *Colletotrichum aenigma*, *Meloidogyne mali*, *Eulecanium excrescens*, *Takahashia japonica*, wirusa pierścieniowej plamistości tytoniu i wirusa pierścieniowej plamistości pomidora i oszacował prawdopodobieństwo, że „odnośne rośliny” są wolne od tych agrofagów. Urząd stwierdził, że prawdopodobieństwo, że „odnośne rośliny” będą wolne od tych agrofagów, jest wysokie. W odniesieniu do *Erwinia amylovora* Urząd ocenił, czy w pełni spełnione są określone w pkt 9 załącznika X do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2072 szczególne wymogi dotyczące wprowadzania do stref chronionych lub przemieszczania w obrębie tych stref roślin należących do rodzaju *Malus* Mill, innych niż owoce i materiał siewny. Stwierdził, że Zjednoczone Królestwo spełnia te szczególne wymogi.
- (7) Na podstawie tej opinii zagrożenie fitosanitarne wynikające z wprowadzenia na terytorium Unii odnośnych roślin uznaje się za ograniczone do dopuszczalnego poziomu, o ile zastosowane zostaną odpowiednie środki, aby wyeliminować zagrożenie agrofagami w odniesieniu do tych roślin.
- (8) Środki opisane przez Zjednoczone Królestwo w dokumentacji technicznej uznaje się za wystarczające do ograniczenia zagrożenia, jakie wynika z wprowadzenia na terytorium Unii odnośnych roślin, do dopuszczalnego poziomu. Środki te należy zatem przyjąć jako fitosanitarne wymagania przywozowe w celu zapewnienia ochrony fitosanitarnej terytorium Unii przed wprowadzeniem na nie odnośnych roślin.
- (9) W związku z tym odnośnych roślin nie należy już uznawać za rośliny wysokiego ryzyka.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/2019.
- (11) Gatunek *Erwinia amylovora* jest wymieniony w załącznikach III i IV do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2072 odpowiednio jako agrofag kwarantannowy w odniesieniu do niektórych stref chronionych i jako regulowany agrofag niekwarantannowy dla Unii w odniesieniu do pozostałej części terytorium Unii. W pkt 9 załącznika X do tego rozporządzenia wprowadzono szczególne wymogi mające na celu zapobieganie wprowadzaniu i rozprzestrzenianiu się agrofaga w określonych strefach chronionych. Wirus pierścieniowej plamistości tytoniu i wirus pierścieniowej plamistości pomidora są wymienione jako agrofagi kwarantannowe dla Unii w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2072.
- (12) Gatunki *Colletotrichum aenigma*, *Eulecanium excrescens*, *Takahashia japonica* nie zostały jeszcze włączone do wykazu agrofagów kwarantannowych dla Unii w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/2072. Pełna ocena ryzyka dotycząca tych agrofagów musi być dostępna w celu ustalenia, czy agrofagi te spełniają warunki umieszczenia ich w wykazie w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/2072 oraz umieszczenia odnośnych roślin, pochodzących ze Zjednoczonego Królestwa, wraz z odpowiednimi środkami, w załączniku VII do tego rozporządzenia.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1213.
- (14) Gatunek *Meloidogyne mali* nie figuruje w wykazie agrofagów kwarantannowych dla Unii. We wrześniu 2017 r. Europejska i Śródziemnomorska Organizacja Ochrony Roślin (EPPO) opublikowała dla tego agrofaga analizę zagrożenia organizmem szkodliwym ⁽⁷⁾. Na podstawie dyskusji z państwami członkowskimi stwierdzono, że agrofag ten nie powinien podlegać przepisom dotyczącym agrofaga kwarantannowego dla Unii ani regulowanego agrofaga niekwarantannowego dla Unii, ponieważ mimo że występuje on w niektórych państwach członkowskich od długiego czasu bez urzędowych środków kontroli, jego wpływ w tych państwach członkowskich uznaje się za niski. Z tych powodów w odniesieniu do omawianego agrofaga nie są konieczne żadne wymagania przywozowe.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁶⁾ Panel PLH EFSA (Panel ds. zdrowia roślin EFSA), 2022. Opinia naukowa dotycząca oceny ryzyka związanego z towarami w odniesieniu do roślin należących do gatunku *Malus domestica* pochodzących ze Zjednoczonego Królestwa. Dziennik EFSA 2023;21 (5):8002.

⁽⁷⁾ EPPO (2017), Pest risk analysis for *Meloidogyne mali* [Analiza zagrożenia organizmem szkodliwym w odniesieniu do *Meloidogyne mali*]. EPPO, Paryż. Dostępna pod adresem: http://www.eppo.int/QUARANTINE/Pest_Risk_Analysis/PRA_intro.htm and <https://gd.eppo.int/taxon/MELGMA>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2019 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1213 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego 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 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/2019, w tabeli w pkt 1, w kolumnie drugiej „Opis”, wpis „*Malus Mill.*” otrzymuje brzmienie:

„*Malus Mill.*, inne niż:

- jednoroczne i dwuletnie szczepione rośliny przeznaczone do sadzenia, z odkrytymi korzeniami, w stanie spoczynku, bez liści, należące do gatunku *Malus domestica*, pochodzące z Serbii;
 - szczepione rośliny w wieku do trzech lat przeznaczone do sadzenia, z odkrytymi korzeniami, w stanie spoczynku, bez liści, należące do gatunku *Malus domestica*, pochodzące z Mołdawii;
 - maksymalnie trzyletnie podkładki gatunku *Malus domestica* w stanie spoczynku, z odkrytymi korzeniami, bez liści, pochodzące z Ukrainy;
 - maksymalnie trzyletnie szczepione rośliny w stanie spoczynku, z odkrytymi korzeniami, bez liści, przeznaczone do sadzenia gatunku *Malus domestica*, pochodzące z Ukrainy;
 - maksymalnie jednoroczne sadzonki do szczepienia gatunku *Malus domestica* bez liści pochodzące ze Zjednoczonego Królestwa; oraz
 - maksymalnie siedmioletnie rośliny przeznaczone do sadzenia gatunku *Malus domestica* bez liści pochodzące ze Zjednoczonego Królestwa.”.
-

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1213 w tabeli po wpisie „Przeznaczone do sadzenia rośliny gatunków *Ligustrum delavayanum* i *Ligustrum japonicum*, w wieku do dwudziestu lat, w podłożu uprawowym, o maksymalnej średnicy 18 cm u podstawy łodygi.” dodaje się wpis w brzmieniu:

Rośliny, produkty roślinne i inne przedmioty	Kod CN	Państwo trzecie pochodzenia	Środki
<p>„<i>Malus domestica</i>:</p> <p>— sadzonki do szczepienia maksymalnie 1-roczone; oraz</p> <p>— rośliny w wieku do 7 lat przeznaczone do sadzenia.</p>	<p>ex 0602 10 90 ex 0602 20 20 ex 0602 20 80</p>	<p>Zjednoczone Królestwo</p>	<p>a) Urzędowe oświadczenie, że:</p> <p>(i) rośliny są wolne od <i>Colletotrichum aenigma</i>, <i>Eulecanium excrescens</i> i <i>Takahashia japonica</i>;</p> <p>(ii) w trakcie kontroli urzędowych przeprowadzonych w odpowiednim momencie, od początku i ostatniego sezonu wegetacyjnego, stwierdzono, że punkt produkcji jest wolny od <i>Colletotrichum aenigma</i>, <i>Eulecanium excrescens</i> i <i>Takahashia japonica</i>;</p> <p>(iii) wprowadzono system mający zagwarantować, że narzędzia i maszyny są oczyszczane z gleby i resztek roślin oraz dezynfekowane, aby były wolne od <i>Colletotrichum aenigma</i>, zanim zostaną wprowadzone do punktu produkcji; oraz</p> <p>(iv) bezpośrednio przed wywozem przesyłki roślin zostały poddane kontroli urzędowej pod kątem występowania <i>Eulecanium excrescens</i>, i <i>Takahashia japonica</i>, przy czym wielkość próbki pobranej do kontroli umożliwiła przynajmniej wykrycie 1 % stopnia porażenia przy poziomie ufności wynoszącym 99 %; oraz kontroli urzędowej pod kątem występowania <i>Colletotrichum aenigma</i>, obejmującej losowe pobieranie próbek i badanie roślin;</p> <p>b) świadectwa fitosanitarne dla tych roślin zawierają pod nagłówkiem »Deklaracja dodatkowa«:</p> <p>(i) następujące oświadczenie: »Przesyłka jest zgodna z przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1213«; oraz</p> <p>(ii) specyfikację zarejestrowanych punktów produkcji.»</p>

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2023/1204

z dnia 20 czerwca 2023 r.

w sprawie mianowania członka Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego zaproponowanego przez Republikę Włoską

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 302,

uwzględniając decyzję Rady (UE) 2019/853 z dnia 21 maja 2019 r. ustalającą skład Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

uwzględniając propozycję rządu Włoch,

po konsultacji z Komisją Europejską,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 300 ust. 2 Traktatu w skład Komitetu Ekonomiczno-Społecznego wchodzi przedstawiciele organizacji pracodawców, pracowników oraz inni przedstawiciele podmiotów reprezentujących społeczeństwo obywatelskie, w szczególności z dziedzin społeczno-ekonomicznej, obywatelskiej, zawodowej i kultury.
- (2) W dniu 2 października 2020 r. Rada przyjęła decyzję (UE) 2020/1392 ⁽²⁾ w sprawie mianowania członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego na okres od dnia 21 września 2020 r. do dnia 20 września 2025 r.
- (3) Stanowisko członka Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego zwolniło się w związku z rezygnacją Maurizio CASASCA,
- (4) Rząd Włoch zaproponował Amedea BONOMIEGO *Vice Presidente della Confederazione italiana della piccola e media industria privata (Confapi) di Brescia* (wiceprzewodniczącego włoskiej Konfederacji Małych i Średnich Przedsiębiorstw (Confapi) w Brescii), na stanowisko członka EKES-u na pozostały okres kadencji, czyli do dnia 20 września 2025 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Amedeo BONOMI, *Vice Presidente della Confederazione italiana della piccola e media industria privata (Confapi) di Brescia* (wiceprzewodniczący włoskiej Konfederacji Małych i Średnich Przedsiębiorstw (Confapi) w Brescii), zostaje niniejszym mianowany członkiem Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 20 września 2025 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 27.5.2019, s. 15.

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE) 2020/1392 z dnia 2 października 2020 r. w sprawie mianowania członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego na okres od dnia 21 września 2020 r. do dnia 20 września 2025 r. oraz uchylenia i zastąpienia decyzji Rady w sprawie mianowania członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego na okres od dnia 21 września 2020 r. do dnia 20 września 2025 r. przyjętej w dniu 18 września 2020 r. (Dz.U. L 322 z 5.10.2020, s. 1).

Sporządzono w Luksemburgu dnia 20 czerwca 2023 r.

W imieniu Rady
Przewodnicząca
R. POURMOKHTARI

DECYZJA RADY (UE) 2023/1205**z dnia 20 czerwca 2023 r.****w sprawie mianowania członka i pięciu zastępców członków Komitetu Regionów,
zapropo­nowanych przez Królestwo Szwecji**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 305,

uwzględniając decyzję Rady (UE) 2019/852 z dnia 21 maja 2019 r. ustalającą skład Komitetu Regionów ⁽¹⁾,

uwzględniając propozycję rządu Szwecji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 300 ust. 3 Traktatu stanowi, że w skład Komitetu Regionów mają wchodzić przedstawiciele społeczności regionalnych i lokalnych, posiadający mandat wyborczy społeczności regionalnej lub lokalnej albo odpowiedzialni politycznie przed wybranym zgromadzeniem.
- (2) W dniu 10 grudnia 2019 r. Rada przyjęła decyzję (UE) 2019/2157 ⁽²⁾ w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2020 r. do dnia 25 stycznia 2025 r.
- (3) Stanowisko członka Komitetu Regionów zwolniło się w związku z rezygnacją Karin WANNGÅRD.
- (4) Cztery stanowiska zastępców członków Komitetu Regionów zwolniły się w związku z rezygnacją Lindy ALLANSON WESTER, Suzanne FRANK, Sary HELGE VIKMÅNG i Charlotte NORDSTRÖM.
- (5) Jedno stanowisko zastępcy członka Komitetu Regionów zwolni się w związku z mianowaniem Åsy ÅGREN WIKSTRÖM na stanowisko członka Komitetu Regionów.
- (6) Rząd Szwecji zaproponował Åsę ÅGREN WIKSTRÖM, przedstawicielkę społeczności regionalnej posiadającą mandat wyborczy społeczności regionalnej – *Ledamot i regionfullmäktige, Region Västerbotten* (radna regionu, region Västerbotten) – na stanowisko członka Komitetu Regionów do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 25 stycznia 2025 r.
- (7) Rząd Szwecji zaproponował następujących przedstawicieli społeczności regionalnych lub lokalnych posiadających mandat wyborczy społeczności regionalnej lub lokalnej na stanowiska zastępców członków Komitetu Regionów do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 25 stycznia 2025 r.: William ELOFSSON, *Ledamot i kommunfullmäktige, Gävle kommun* (radny gminy, gmina Gävle), Anders JOSEFSSON, *Ledamot i regionfullmäktige, Region Norrbotten* (radny regionu, region Norrbotten), Elisabet LANN, *Ledamot i kommunfullmäktige, Göteborgs kommun* (radna gminy, gmina Göteborg), Michael ROSENBERG, *Ledamot i kommunfullmäktige, Helsingborgs kommun* (radny gminy, gmina Helsingborg), oraz Anna-Karin SKATT, *Ledamot i regionfullmäktige, Västra Götalandsregionen* (radna regionu, region Västra Götaland),

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 27.5.2019, s. 13.⁽²⁾ Decyzja Rady (UE) 2019/2157 z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2020 r. do dnia 25 stycznia 2025 r. (Dz.U. L 327 z 17.12.2019, s. 78).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Następujący przedstawiciele społeczności regionalnych lub lokalnych posiadający mandat wyborczy zostają niniejszym mianowani na stanowiska w Komitecie Regionów do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 25 stycznia 2025 r.:

a) na stanowisko członka:

— Åsa ÅGREN WIKSTRÖM, *Ledamot i regionfullmäktige, Region Västerbotten* (radna regionu, region Västerbotten),

oraz

b) na stanowiska zastępców członków:

— William ELOFSSON, *Ledamot i kommunfullmäktige, Gävle kommun* (radny gminy, gmina Gävle),

— Anders JOSEFSSON, *Ledamot i regionfullmäktige, Region Norrbotten* (radny regionu, region Norrbotten),

— Elisabet LANN, *Ledamot i kommunfullmäktige, Göteborgs kommun* (radna gminy, gmina Göteborg),

— Michael ROSENBERG, *Ledamot i kommunfullmäktige, Helsingborgs kommun* (radny gminy, gmina Helsingborg),

— Anna-Karin SKATT, *Ledamot i regionfullmäktige, Västra Götalandsregionen* (radna regionu, region Västra Götaland).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 20 czerwca 2023 r.

W imieniu Rady
Przewodnicząca
R. POURMOKHTARI

DECYZJA RADY (UE) 2023/1206**z dnia 20 czerwca 2023 r.****w sprawie mianowania zastępcy członka Komitetu Regionów, zaproponowanego przez Republikę Estońską**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 305,

uwzględniając decyzję Rady (UE) 2019/852 z dnia 21 maja 2019 r. ustalającą skład Komitetu Regionów ⁽¹⁾,

uwzględniając propozycję rządu Estonii,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 300 ust. 3 Traktatu stanowi, że w skład Komitetu Regionów mają wchodzić przedstawiciele społeczności regionalnych i lokalnych, posiadający mandat wyborczy społeczności regionalnej lub lokalnej albo odpowiedzialni politycznie przed wybranym zgromadzeniem.
- (2) W dniu 2 marca 2023 r. Rada przyjęła decyzję (UE) 2023/508 ⁽²⁾ w sprawie mianowania zastępcy członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Republikę Estońską.
- (3) Stanowisko zastępcy członka Komitetu Regionów zwolniło się w związku z upływem mandatu krajowego, na podstawie którego Tiit TERIK został zaproponowany na stanowisko zastępcy członka.
- (4) Rząd Estonii zaproponował, by Tiit TERIK, przedstawiciel wspólnoty lokalnej odpowiedzialny politycznie przed wybranym zgromadzeniem, *Tallinna Linnavalitsuse liige* (członek rady miasta Tallinn), objął stanowisko zastępcy członka Komitetu Regionów do końca bieżącej kadencji, czyli do 25 stycznia 2025 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Tiit TERIK, będący przedstawicielem wspólnoty regionalnej odpowiedzialnym politycznie przed wybranym zgromadzeniem, *Tallinna Linnavalitsuse liige* (członek rady miasta Tallinn), zostaje niniejszym mianowany na stanowisko zastępcy członka Komitetu Regionów do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 25 stycznia 2025 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 20 czerwca 2023 r.

W imieniu Rady
Przewodnicząca
R. POURMOKHTARI

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE) 2023/508 z dnia 2 marca 2023 r. w sprawie mianowania zastępcy członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Republikę Estońską (Dz.U. L 70 z 8.3.2023, s. 49).

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1207**z dnia 21 czerwca 2023 r.****odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 × MON 89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3935)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3 oraz art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją wykonawczą Komisji 2012/347/UE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzanie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 × MON 89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie obejmowało również wprowadzanie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 × MON 89788 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 18 grudnia 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV z siedzibą w Belgii złożyło Komisji – w imieniu przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP z siedzibą w Stanach Zjednoczonych – wniosek, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, o odnowienie tego zezwolenia.
- (3) W dniu 19 grudnia 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń lub zmian w zakresie narażenia, ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpływałyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87701 × MON 89788, przyjętej przez Urząd w 2012 r. ⁽⁴⁾.
- (4) W swojej opinii naukowej Urząd rozpatrzył wszystkie szczegółowe pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2012/347/UE z dnia 28 czerwca 2012 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 171 z 30.6.2012, s. 13).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, 2022 r. „Scientific Opinion on Assessment of genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-022).” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87701 × MON 89788 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-022)). *Dziennik EFSA* 2022;20(12):7684, 11 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7684>.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2012. Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku (EFSA-GMO-NL-2009-73) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu odpornej na owady i tolerującej herbicydy genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87701 × MON 89788 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. *Dziennik EFSA* 2012;10(2):2560, 34 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2560>.

- (6) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 × MON 89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów ją zawierających lub składających się z niej, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (7) Genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87701 × MON 89788 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁵⁾, w kontekście pierwotnego zezwolenia jej dotyczącego, udzielonego decyzją wykonawczą 2012/347/UE. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (8) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania ustanowione w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾. Aby zapewnić jednak, by wykorzystanie produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 × MON 89788 lub składających się z niej odbywało się w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety takich produktów, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.
- (9) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁷⁾.
- (10) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 × MON 89788, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) Niniejszą decyzją należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87701 × MON 89788, określona w załączniku, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu następujących produktów w odniesieniu do:

- a) żywności i składników żywności zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- c) produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, o której mowa w art. 1, lub z niej się składających, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej soi MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Plan monitorowania skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

*Artykuł 6***Rejestr wspólnotowy**

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP, reprezentowane w Unii przez Bayer Agriculture BV.

*Artykuł 8***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone,

reprezentowany w Unii przez: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 wykazuje ekspresję genu *cry1Ac*, nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera (łuskoskrzydłe), oraz genu *CP4 epsps*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) Specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych modyfikacji genetycznych soi MON-877Ø1-2 i MON-89788-1 i poddane dalszej weryfikacji w odniesieniu do soi zawierającej złożone modyfikacje genetyczne MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.
- 2) Zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Materiał referencyjny: AOCS 0809-A (dla MON-877Ø1-2), AOCS 0906-B (dla MON-89788-1), AOCS 0906-A2 (dla odpowiednika niezmodyfikowanego genetycznie) są dostępne za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽¹⁾.

[Odsyłacz: plan opublikowany we wspólnym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

Uwaga: z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1208**z dnia 21 czerwca 2023 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 95379, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3936)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 listopada 2020 r., zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV z siedzibą w Belgii, zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP z siedzibą w Stanach Zjednoczonych do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 95379, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 95379 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾. Wniosek zawierał również informacje wymagane na mocy załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (3) 15 listopada 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON 95379, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne kukurydzy pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko. Urząd stwierdził również, że spożywanie genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 95379 nie budzi żadnych obaw żywieniowych.
- (4) W swojej opinii naukowej Urząd rozpatrzył wszystkie pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2022 r. „Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize MON 95379 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-170)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 95379, z przeznaczeniem na żywność i paszę, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2020-170)). Dziennik EFSA 2022; 2022; 20(11):7588, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7588>.

- (5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 95379, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (7) Genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 95379 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (8) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania ustanowione w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Aby jednak zapewnić wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 95379 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.
- (9) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁶⁾.
- (10) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia innych szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu, wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, czy też szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, jak przewidziano w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

⁽⁶⁾ Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) MON 95379, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-95379-3 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004

Artykuł 2

Zezwolenie

Niniejszym udziela się zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, do celów art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- a) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-95379-3, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-95379-3, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-95379-3 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-95379-3, o której mowa w art. 1, lub z niej się składających, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON-95379-3 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

*Artykuł 6***Rejestr wspólnotowy**

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP, Stany Zjednoczone, reprezentowane w Unii przez Bayer Agriculture BV.

*Artykuł 8***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone

reprezentowane w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-95379-3, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-95379-3, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-95379-3 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-95379-3 wykazuje ekspresję genów *cry1B.868* oraz *cry1Da_7*, nadających odporność na szkodniki z rzędu motyli.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-95379-3 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1 niniejszego załącznika, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON-95379-3 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane pod adresem <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: AOCS 0521-A dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society pod adresem <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-95379-3

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: po ogłoszeniu publikowany w rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Odsyłacz: plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy]

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

Uwaga: z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1209**z dnia 21 czerwca 2023 r.**

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 oraz jej subkombinacje DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych

(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3937)

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 9 grudnia 2020 r., zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, przedsiębiorstwo Pioneer Overseas Corporation z siedzibą w Belgii, zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa Pioneer Hi-Bred International, Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) Ponadto wniosek dotyczył wprowadzenia do obrotu produktów zawierających dziesięć subkombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych. Dwie subkombinacje objęte wnioskiem, MON 89034 × MON 87411 oraz MON 89034 × DAS-40278-9, zostały już zatwierdzone decyzjami wykonawczymi Komisji: odpowiednio (UE) 2021/65 ⁽²⁾ i (UE) 2019/2086 ⁽³⁾.
- (3) Niniejsza decyzja dotyczy kukurydzy DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 oraz wszystkich nieobjętych dotąd zezwoleniami subkombinacji pojedynczych modyfikacji genetycznych stanowiących tę kukurydzę: DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/65 z dnia 22 stycznia 2021 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie lub trzy modyfikacje MON 87427, MON 89034, MIR162 i MON 87411, produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 26 z 26.1.2021, s. 37).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/2086 z dnia 28 listopada 2019 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 oraz rodzaje genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy łączące dwie, trzy lub cztery modyfikacje MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 i DAS-40278-9 i produktów składających się z wymienionych rodzajów genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 316 z 6.12.2019, s. 87).

- (4) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE⁽⁴⁾. Wniosek zawierał również informacje wymagane na mocy załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (5) 9 listopada 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową⁽⁵⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 i jej subkombinacje, zgodne z opisem we wniosku, są równie bezpieczne jak ich konwencjonalny odpowiednik i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne kukurydzy pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko. Urząd stwierdził również, że spożywanie genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 i jej subkombinacji nie budzi żadnych obaw żywieniowych.
- (6) W swojej opinii Urząd rozpatrzył wszystkie pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (7) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (8) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 oraz subkombinacje DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, składających się z nich lub z nich wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (9) Pismem z dnia 24 stycznia 2022 r. przedsiębiorstwo Pioneer Hi-Bred International, Inc. zwróciło się do Komisji o przeniesienie praw i obowiązków przedsiębiorstwa Pioneer Hi-Bred International, Inc. dotyczących wszystkich oczekujących na rozpatrzenie wniosków dotyczących produktów zmodyfikowanych genetycznie na przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC z siedzibą w Stanach Zjednoczonych. Przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC potwierdziło swoją zgodę na zmianę posiadacza zezwolenia zaproponowaną przez Pioneer Hi-Bred International, Inc. Przedstawicielem przedsiębiorstwa Corteva Agriscience LLC w Unii jest przedsiębiorstwo Corteva Agriscience Belgium BV z siedzibą w Belgii.
- (10) Genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 i każdej z jej subkombinacji DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004⁽⁶⁾.
- (11) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania ustanowione w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁷⁾. Aby jednak zapewnić wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety tych produktów, z wyjątkiem produktów spożywczych i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2022 r. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-171)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 i jej subkombinacji, z przeznaczeniem na żywność i paszę, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2020-171)). Dziennik EFSA 2022;20(11):7619, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

- (12) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁸⁾.
- (13) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia innych szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu, wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, czy też szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, jak przewidziano w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (14) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (15) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁹⁾.
- (16) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalne identyfikatory

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.), określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje następujące niepowtarzalne identyfikatory zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004:

- a) niepowtarzalny identyfikator DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9;
- b) niepowtarzalny identyfikator DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411;
- c) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × DP4114 × MON 87411;
- d) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411;
- e) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114;
- f) niepowtarzalny identyfikator DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy DP4114 × MON 87411;
- g) niepowtarzalny identyfikator DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy DAS-40278-9 × MON 87411;
- h) niepowtarzalny identyfikator DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy DAS-40278-9 × DP4114;
- i) niepowtarzalny identyfikator MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 89034 × DP4114.

⁽⁸⁾ Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

Artykuł 2

Zezwolenie

Niniejszym udziela się zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, do celów art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- a) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę i jej subkombinacje, o których mowa w art. 1, składające się z nich lub z nich wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę i jej subkombinacje, o których mowa w art. 1, składająca się z nich lub z nich wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę i jej subkombinacje, o których mowa w art. 1, lub z nich się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę i jej subkombinacje, o których mowa w art. 1, lub z nich się składających, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy i jej subkombinacji, o których mowa w art. 1, stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 6

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC reprezentowane w Unii przez Corteva Agriscience Belgium BV.

*Artykuł 8***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgia

Sporządzono w Brukseli dnia 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Corteva Agriscience LLC

Adres: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Stany Zjednoczone

reprezentowane w Unii przez Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) Żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w lit. e), składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w lit. e), składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę, o której mowa w lit. e), lub składające się z niej; do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza DP-ØØ4114-3 wykazuje ekspresję genów *cry1F*, *cry34Ab1* oraz *cry35Ab1*, nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędów motyli i chrząszczy, oraz genu *pat*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-89Ø34-3 wykazuje ekspresję genów *cry1 A.105* oraz *cry2Ab2*, nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu motyli.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-87411-9 wykazuje ekspresję genu *dvSnf7 dsRNA* nadającego odporność na zachodnią kukurydzianą stonkę korzeniową, genu *cry3Bb1* nadającego odporność na niektóre szkodniki z rzędu chrząszczy, oraz białka CP4 EPSPS, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza DAS4Ø278-9 wykazuje ekspresję genu *aad-1*, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie kwasu 2,4-dichlorofenoksyoctowego (2,4-D) i aryloksyfenoksypropionianu (AOPP).

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających określoną w lit. e) genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) Specyficzne dla danej modyfikacji techniki ilościowego oznaczania metodą PCR to metody zwalidowane dla poszczególnych modyfikacji genetycznych kukurydzy DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9 i poddane dalszej weryfikacji w odniesieniu do kukurydzy DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9;
- 2) zwalidowane przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane pod adresem <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: AOCS 0906-E2 (dla MON-89Ø34-3) i AOCS 0215-B (dla MON-87411-9), dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists' Society (AOCS) pod adresem <https://www.aocs.org/crm#maize>; ERM®-BF439 a-e (dla DP-ØØ4114-3) i ERM®-BF433 a-d (dla DAS-4Ø278-9) dostępne za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9;

DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3;
DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3;
MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3.

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: *po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE.

[Odsyłacz: *plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*]

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

Uwaga: Z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1210**z dnia 21 czerwca 2023 r.****odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3940)***(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji 2011/891/UE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzanie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie to objęło również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 lub składających się z niej, do takich samych zastosowań jak każda inna bawełna z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 16 listopada 2020 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., z siedzibą we Francji, zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa Dow AgroSciences LLC, z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, do Komisji z wnioskiem o odnowienie tego zezwolenia, zgodnie z art. 11 ust. 2 i art. 23 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (3) Pismem z dnia 22 marca 2021 r. przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC z siedzibą w Stanach Zjednoczonych poinformowało Komisję, że z dniem 1 stycznia 2021 r. przedsiębiorstwo Dow AgroSciences LLC zmieniło nazwę na Corteva Agriscience LLC. Pismem tym przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC poinformowało Komisję, że od dnia 22 marca 2021 r. jego przedstawicielem w Unii jest przedsiębiorstwo Corteva Agriscience Belgium BV z siedzibą w Belgii.
- (4) W dniu 10 listopada 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń lub zmian w zakresie narażenia ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpływałyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej genetycznie zmodyfikowanej bawełny 281-24-236 × 3006-210-23, którą to ocenę Urząd przyjął w 2010 r. ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2011/891/UE z dnia 22 grudnia 2011 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5x-DAS-21023-5), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 344 z 28.12.2011, s. 51).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2022 r. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-019)” [Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznej zmodyfikowanej bawełny 281-24-236 × 3006-210-23 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-019)]. Dziennik EFSA 2022; 20(11):7587, 12 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7587>.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2010. Opinia naukowa dotycząca złożonego przez przedsiębiorstwo Dow AgroSciences wniosku (EFSA-GMO-NL-2005-16) o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu odpornej na owady genetycznie zmodyfikowanej bawełny (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 do zastosowań w żywności i paszy oraz w celu przywozu i przetwarzania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Dziennik EFSA 2010; 8(6):1644, 32 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1644>.

- (5) W swojej opinii naukowej Urząd rozpatrzył wszystkie pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (6) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (7) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów ją zawierających lub składających się z niej, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (8) Genetycznie zmodyfikowanej bawełnie 281-24-236 × 3006-210-23 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁵⁾, w kontekście pierwotnego zezwolenia jej dotyczącego, udzielonego decyzją 2011/891/UE. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (9) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania ustanowione w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾. Aby zapewnić jednak, by wykorzystanie produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23 lub składających się z niej odbywało się w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety takich produktów, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.
- (10) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁷⁾.
- (11) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę 281-24-236 × 3006-210-23, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (13) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾.
- (14) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana bawełna (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23, określona w załączniku do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Niniejszym odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- a) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „bawełna”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę, o której mowa w art. 1, lub z niej się składających, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej bawełny DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 stosuje się metody określone w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Plan monitorowania skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

*Artykuł 6***Rejestr wspólnotowy**

Informacje zawarte w załączniku do niniejszej decyzji wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Corteva Agriscience LLC, Stany Zjednoczone, reprezentowane w Unii przez Corteva Agriscience Belgium BV, Belgia.

*Artykuł 8***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruksela, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Corteva Agriscience LLC

Adres: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Stany Zjednoczone

reprezentowany w Unii przez: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 lub z niej się składające, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1) i 2), z wyjątkiem uprawy.

Zmodyfikowana genetycznie bawełna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 wykazuje ekspresję genów *cry1AF* i *cry1Ac* nadających odporność na niektóre szkodniki z rzędu Lepidoptera, oraz genu *pat*, stosowanego jako marker selekcyjny i nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glufosynatu amonowego.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „bawełna”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną bawełnę DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla danej modyfikacji metoda ilościowego oznaczania genetycznie zmodyfikowanej bawełny DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 z zastosowaniem łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: ERM-BF422 jest dostępny za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: *po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽¹⁾.

[Odsyłacz: plan opublikowany we wspólnym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy]

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

Uwaga: z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1211**z dnia 21 czerwca 2023 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87429, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3941)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 3 i art. 19 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 września 2019 r., zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV z siedzibą w Belgii, zwróciło się w imieniu przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP z siedzibą w Stanach Zjednoczonych do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia do obrotu żywności, składników żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87429, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych („wniosek”). Wniosek dotyczył również wprowadzenia do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87429 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (2) Zgodnie z art. 5 ust. 5 i art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 do wniosku załączono informacje i ustalenia dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽²⁾. Wniosek zawierał również informacje wymagane na mocy załączników III i IV do tej dyrektywy oraz plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do tej dyrektywy.
- (3) 18 listopada 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽³⁾ zgodnie z art. 6 i 18 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Uznał on, że genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON 87429, zgodna z opisem we wniosku, jest równie bezpieczna jak jej konwencjonalny odpowiednik i przebadane niezmodyfikowane genetycznie odmiany referencyjne kukurydzy pod względem potencjalnego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko. Urząd stwierdził również, że spożywanie genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87429 nie budzi żadnych obaw żywieniowych.
- (4) W swojej opinii naukowej Urząd rozpatrzył wszystkie pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2022 r. „Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize MON 87429 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-161)” („Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87429, z przeznaczeniem na żywność i paszę, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-NL-2019-161)”). *Dziennik EFSA* 2022;20(11):7589, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7589>.

- (6) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87429, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, do zastosowań wymienionych we wniosku.
- (7) Genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON 87429 należy przypisać niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (8) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania ustanowione w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Aby jednak zapewnić wykorzystanie tych produktów w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON 87429 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów spożywczych i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że produkty te nie są przeznaczone do uprawy.
- (9) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁶⁾.
- (10) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia innych szczególnych warunków lub ograniczeń dotyczących wprowadzania do obrotu, wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, czy też szczególnych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, jak przewidziano w art. 6 ust. 5 lit. e) oraz art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza (*Zea mays* L.) MON 87429, określona w lit. b) załącznika do niniejszej decyzji, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-87429-9 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 65/2004

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

⁽⁶⁾ Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

Artykuł 2

Zezwolenie

Niniejszym udziela się zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, do celów art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- a) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-87429-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- b) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-87429-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- c) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-87429-9 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-87429-9, o której mowa w art. 1, lub z niej się składających, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON-87429-9 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Monitorowanie skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 6

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP, Stany Zjednoczone, reprezentowane w Unii przez Bayer Agriculture BV.

*Artykuł 8***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone
reprezentowane w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpia, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-87429-9, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-87429-9, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę (*Zea mays* L.) MON-87429-9 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż wymienione w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana kukurydza MON-87429-9 wykazuje ekspresję białka PAT, nadającego tolerancję na herbicyd glufosynat, białka DMO, nadającego tolerancję na herbicyd dikamba, oraz białka FT_T, nadającego tolerancję na herbicydy chizalofop i 2,4-D. Ponadto kukurydza MON-87429-9 wykazuje ekspresję białka CP4-EPSPS i wykorzystuje endogeniczny element regulacyjny RNAi kukurydzy w celu zahamowania jego ekspresji w pyłku, co jest częścią systemu hybrydyzacji stosowanego w liniach wsobnych w celu ułatwienia produkcji ziaren hybrydowych.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „kukurydza”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną kukurydzę MON-87429-9 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1 niniejszego załącznika, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) Specyficzna dla genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy MON-87429-9 technika ilościowego oznaczania metodą PCR w czasie rzeczywistym.
- 2) Zwaliowane przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowane pod adresem <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Materiał referencyjny: AOCS 0321-A i AOCS 0406-A2, dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists' Society (AOCS) pod adresem <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-87429-9

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: po ogłoszeniu publikowany w rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

- g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

Brak.

- h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE.

[Odsyłacz: plan opublikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

- i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

Uwaga: z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1212**z dnia 21 czerwca 2023 r.****odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3944)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3 oraz art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją wykonawczą Komisji 2012/83/UE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie obejmowało również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 lub z niej się składających, do takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.
- (2) W dniu 18 grudnia 2020 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV, z siedzibą w Belgii, zwróciło się do Komisji w imieniu Bayer CropScience LP z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, zgodnie z art. 11 i 23 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, z wnioskiem o odnowienie tego zezwolenia.
- (3) W dniu 15 listopada 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽³⁾. Uznał on, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń lub zmian w zakresie narażenia ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpływałyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87701, przyjętej przez Urząd w 2011 r. ⁽⁴⁾
- (4) W swojej opinii naukowej Urząd rozpatrzył wszystkie pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2012/83/UE z dnia 10 lutego 2012 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701 (MON-87701-2), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych (Dz.U. L 40 z 14.2.2012, s. 18).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2022 r. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87701 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-021)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87701 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-021)). Dziennik EFSA 2022;20(12):7683, 12 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2011. „Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto” (Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Monsanto wniosku (EFSA-GMO-BE-2010-79) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu odpornej na owady genetycznie zmodyfikowanej soi MON 87701 z przeznaczeniem na żywność i pasze oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003). Dziennik EFSA 2011;9(7):2309, 31 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>.

- (6) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów ją zawierających lub składających się z niej, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.
- (7) Zmodyfikowanej genetycznie soi MON 87701 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁵⁾, w kontekście jej pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją wykonawczą 2012/83/UE. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (8) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania ustanowione w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie soję MON 87701 lub składających się z niej w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety takich produktów, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są one przeznaczone do uprawy.
- (9) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁷⁾.
- (10) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON 87701, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max*) MON 87701, określona w załączniku, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-877Ø1-2, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu następujących produktów w odniesieniu do:

- a) żywności i składników żywności zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- c) produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję, o której mowa w art. 1, lub z niej się składających, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej soi MON-877Ø1-2 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Plan monitorowania skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 6

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

*Artykuł 7***Posiadacz zezwolenia**

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP, Stany Zjednoczone, reprezentowane w Unii przez przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV.

*Artykuł 8***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone,

reprezentowany w Unii przez: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające zmodyfikowaną genetycznie soję MON-877Ø1-2 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana soja MON-877Ø1-2 wykazuje ekspresję genu *cryI Ac*, nadającego odporność na niektóre agrofagi z rzędu motyli.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-877Ø1-2, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla danej modyfikacji metoda ilościowego oznaczania genetycznie zmodyfikowanej soi MON-877Ø1-2 z zastosowaniem łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiał referencyjny: AOCS 0809-A i AOCS 0906-2 dla niezmodyfikowanego genetycznie odpowiednika, dostępny za pośrednictwem strony internetowej American Oil Chemists Society (AOCS) pod adresem: <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-877Ø1-2

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: *po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽¹⁾.

[Odsyłacz: plan opublikowany we wspólnym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy]

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

Uwaga: Z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1213**z dnia 21 czerwca 2023 r.****odnawiająca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), składających się z niej lub z niej wyprodukowanych***(notyfikowana jako dokument nr C(2023) 3945)***(Jedynie tekst w języku niderlandzkim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 3 i art. 23 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją wykonawczą Komisji 2012/82/UE ⁽²⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję 40-3-2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych. Zezwolenie obejmowało również wprowadzenie do obrotu produktów innych niż żywność i pasza, zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję 40-3-2 lub z niej się składających, do takich samych zastosowań jak każda inna soja, z wyjątkiem uprawy.
- (2) 22 stycznia 2021 r. przedsiębiorstwo Bayer Agriculture BV, z siedzibą w Belgii, zwróciło się do Komisji, w imieniu Bayer CropScience LP z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, z wnioskiem o odnowienie tego zezwolenia.
- (3) 19 grudnia 2022 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną opinię naukową ⁽³⁾. Uznał on, że w odniesieniu do wniosku o odnowienie zezwolenia nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń lub zmian w zakresie narażenia ani nie pojawiły się żadne nowe wątpliwości natury naukowej, które wpływałyby na zmianę wniosków z pierwotnej oceny ryzyka dotyczącej genetycznie zmodyfikowanej soi 40-3-2, przyjętej przez Urząd w 2010 r. ⁽⁴⁾.
- (4) W swojej opinii naukowej Urząd rozpatrzył wszystkie pytania i wątpliwości zgłaszane przez państwa członkowskie w ramach konsultacji z właściwymi organami krajowymi przewidzianych w art. 6 ust. 4 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (5) Urząd uznał również złożony przez wnioskodawcę plan monitorowania skutków dla środowiska, obejmujący plan ogólnego nadzoru, za zgodny z zamierzonym zastosowaniem produktów.
- (6) Biorąc pod uwagę powyższe wnioski, należy odnowić zezwolenie na wprowadzenie do obrotu żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję 40-3-2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych oraz produktów składających się z niej lub ją zawierających, do zastosowań innych niż w żywności i paszy, z wyjątkiem uprawy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2012/82/UE z dnia 10 lutego 2012 r. dotycząca odnowienia zezwolenia na kontynuowanie obrotu produktami zawierającymi genetycznie zmodyfikowaną soję 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), składającymi się z niej lub z niej wyprodukowanymi, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 40 z 14.2.2012, s. 14).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. GMO (panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie), 2022 r. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean 40-3-2 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-023)” (Opinia naukowa dotycząca oceny genetycznie zmodyfikowanej soi 40-3-2 w celu odnowienia zezwolenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wniosek EFSA-GMO-RX-023)). *Dziennik EFSA* 2022;20(12):7685. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7685>.

⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. GMO, 2010. „Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-RX-40-3-2) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience” [„Opinia naukowa dotycząca przedłożonego przez przedsiębiorstwo Bayer CropScience wniosku (EFSA-GMO-RX-40-3-2) o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tolerującej herbicydy, genetycznie zmodyfikowanej soi 40-3-2 z przeznaczeniem na żywność i paszę oraz na jej przywóz i przetwarzanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003”]. *Dziennik EFSA* 2010;8(12):1908. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1908>.

- (7) Zmodyfikowanej genetycznie soi 40-3-2 został przypisany niepowtarzalny identyfikator zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004 ⁽⁵⁾, w kontekście jej pierwotnego zezwolenia udzielonego decyzją 2012/82/UE. Ten niepowtarzalny identyfikator należy w dalszym ciągu stosować.
- (8) Nie wydają się konieczne żadne szczegółowe wymagania dotyczące etykietowania produktów objętych zakresem niniejszej decyzji, inne niż wymagania ustanowione w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾. Aby zapewnić jednak wykorzystanie produktów zawierających zmodyfikowaną genetycznie soję 40-3-2 lub składających się z niej w granicach zezwolenia przyznanego niniejszą decyzją, etykiety takich produktów, z wyjątkiem żywności i składników żywności, powinny zawierać wyraźne wskazanie, że nie są one przeznaczone do uprawy.
- (9) Posiadacz zezwolenia powinien przedkładać coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania skutków dla środowiska. Wyniki te należy przedstawić zgodnie z wymogami określonymi w decyzji Komisji 2009/770/WE ⁽⁷⁾.
- (10) Opinia wydana przez Urząd nie uzasadnia nałożenia szczegółowych warunków lub ograniczeń na wprowadzanie do obrotu lub dotyczących wykorzystania produktu i obchodzenia się z nim, w tym wymagań monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczących spożycia żywności i paszy zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję 40-3-2, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych, czy też szczegółowych warunków dotyczących ochrony poszczególnych ekosystemów, środowiska naturalnego lub poszczególnych obszarów geograficznych, przewidzianych w art. 6 ust. 5 lit. e) i art. 18 ust. 5 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (11) Wszelkie stosowne informacje dotyczące zezwolenia na produkty, których dotyczy niniejsza decyzja, powinny zostać wprowadzone do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, o którym mowa w art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.
- (12) Niniejszą decyzję należy przekazać stronom Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej za pośrednictwem Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym, zgodnie z art. 9 ust. 1 i art. 15 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾.
- (13) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest niniejszy akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył go komitetowi odwoławczemu do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Organizm genetycznie zmodyfikowany i niepowtarzalny identyfikator

Genetycznie zmodyfikowana soja (*Glycine max*) 40-3-2, określona w załączniku, otrzymuje niepowtarzalny identyfikator MON-Ø4Ø32-6, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 65/2004.

-
- ⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiające system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz.U. L 10 z 16.1.2004, s. 5).
 - ⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24).
 - ⁽⁷⁾ Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).
 - ⁽⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

Artykuł 2

Odnowienie zezwolenia

Niniejszym odnawia się zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji, następujących produktów:

- a) żywności i składników żywności zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-Ø4Ø32-6, składających się z niej lub z niej wyprodukowanych;
- b) paszy zawierającej genetycznie zmodyfikowaną soję MON-Ø4Ø32-6, składającej się z niej lub z niej wyprodukowanej;
- c) produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-Ø4Ø32-6 lub z niej się składających, do zastosowań innych niż wymienione w lit. a) i b), z wyjątkiem uprawy.

Artykuł 3

Etykietowanie

1. Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.
2. Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję, o której mowa w art. 1, lub z niej się składających, z wyjątkiem produktów, o których mowa w art. 2 lit. a), zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

Artykuł 4

Metoda wykrywania

W celu wykrywania genetycznie zmodyfikowanej soi (*Glycine max*) 40-3-2 stosuje się metodę określoną w lit. d) załącznika.

Artykuł 5

Plan monitorowania skutków dla środowiska

1. Posiadacz zezwolenia zapewnia wdrożenie planu monitorowania skutków dla środowiska, określonego w lit. h) załącznika.
2. Posiadacz zezwolenia składa Komisji coroczne sprawozdania z realizacji i wyników działań przewidzianych w planie monitorowania zgodnie z formatem określonym w decyzji 2009/770/WE.

Artykuł 6

Rejestr wspólnotowy

Informacje zawarte w załączniku wprowadza się do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Artykuł 7

Posiadacz zezwolenia

Posiadaczem zezwolenia jest przedsiębiorstwo Bayer CropScience LP, reprezentowane w Unii przez Bayer Agriculture BV.

*Artykuł 8***Okres ważności**

Niniejszą decyzję stosuje się przez 10 lat od daty jej notyfikacji.

*Artykuł 9***Adresat**

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone, reprezentowanego w Unii przez Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

a) **Wnioskodawca i posiadacz zezwolenia:**

Nazwa: Bayer CropScience LP

Adres: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stany Zjednoczone

Reprezentowany w Unii przez: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgia.

b) **Opis i specyfikacja produktów:**

- 1) żywność i składniki żywności zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-Ø4Ø32-6, składające się z niej lub z niej wyprodukowane;
- 2) pasza zawierająca genetycznie zmodyfikowaną soję MON-Ø4Ø32-6, składająca się z niej lub z niej wyprodukowana;
- 3) produkty zawierające genetycznie zmodyfikowaną soję MON-Ø4Ø32-6 lub składające się z niej, do zastosowań innych niż przewidziane w pkt 1 i 2, z wyjątkiem uprawy.

Genetycznie zmodyfikowana soja MON-Ø4Ø32-6 wykazuje ekspresję białka CP4 EPSPS, nadającego tolerancję na herbicydy na bazie glifosatu.

c) **Etykietowanie:**

- 1) Zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania, określonymi w art. 13 ust. 1 i art. 25 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz w art. 4 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, „nazwą organizmu” jest „soja”.
- 2) Na etykietach i w dokumentach dołączonych do produktów zawierających genetycznie zmodyfikowaną soję MON-Ø4Ø32-6 lub składających się z niej, z wyjątkiem produktów, o których mowa w lit. b) pkt 1, zamieszcza się zwrot „nieprzeznaczone do uprawy”.

d) **Metoda wykrywania:**

- 1) specyficzna dla danej modyfikacji metoda ilościowego oznaczania genetycznie zmodyfikowanej soi MON-Ø4Ø32-6 z zastosowaniem łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym;
- 2) zwalidowana przez laboratorium referencyjne UE ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opublikowana pod adresem <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) materiały referencyjne: ERM®-BF410a są dostępne za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) Komisji Europejskiej pod adresem: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Niepowtarzalny identyfikator:**

MON-Ø4Ø32-6

f) **Informacje wymagane zgodnie z załącznikiem II do Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej:**

[Identyfikator zapisu Systemu Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym: *po ogłoszeniu publikowany we wspólnotowym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*].

g) **Warunki lub ograniczenia dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, ich stosowania lub obchodzenia się z nimi:**

Brak.

h) **Plan monitorowania skutków dla środowiska:**

Plan monitorowania skutków dla środowiska zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE ⁽¹⁾.

[Odsyłacz: plan opublikowany we wspólnym rejestrze genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy].

i) **Wymogi dotyczące monitorowania stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi po jej wprowadzeniu do obrotu:**

Brak.

Uwaga: z czasem odsyłacze do odpowiednich dokumentów mogą wymagać aktualizacji. Zmiany te będą udostępniane publicznie w drodze aktualizacji wspólnego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

⁽¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do rozporządzenia Rady (UE) 2023/194 z dnia 30 stycznia 2023 r. w sprawie ustalenia w odniesieniu do niektórych stad ryb uprawnień do połowów na 2023 r. mających zastosowanie w wodach Unii oraz – dla unijnych statków rybackich – w niektórych wodach nienależących do Unii, a także ustanowienia na lata 2023 i 2024 takich uprawnień do połowów w odniesieniu do niektórych stad głębokowodnych

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 28 z dnia 31 stycznia 2023 r.)

1. Strona 16, art. 5 ust. 2 i 3:

zamiast: „2. Unijne statki rybackie mogą zostać upoważnione do połowów w wodach, na których jurysdykcję w zakresie rybołówstwa sprawują Wyspy Owcze, Grenlandia i Norwegia, oraz w wodach obszaru połowowego wokół Jan Mayen z zastrzeżeniem TAC określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia oraz z zastrzeżeniem warunków przewidzianych w art. 19 niniejszego rozporządzenia i w załączniku V część A do niniejszego rozporządzenia oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2403⁽³²⁾ i przepisach wykonawczych do niego.

3. Unijne statki rybackie mogą zostać upoważnione do połowów w wodach, na których jurysdykcję w zakresie rybołówstwa sprawuje Zjednoczone Królestwo z zastrzeżeniem TAC określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia oraz z zastrzeżeniem warunków przewidzianych w art. 19 niniejszego rozporządzenia i w rozporządzeniu (UE) 2017/2403 oraz przepisach wykonawczych do niego.”,

powinno być: „2. Unijne statki rybackie mogą zostać upoważnione do połowów w wodach, na których jurysdykcję w zakresie rybołówstwa sprawują Wyspy Owcze, Grenlandia i Norwegia, oraz w wodach obszaru połowowego wokół Jan Mayen z zastrzeżeniem TAC określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia oraz z zastrzeżeniem warunków przewidzianych w art. 20 niniejszego rozporządzenia i w załączniku V część A do niniejszego rozporządzenia oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2403⁽³²⁾ i przepisach wykonawczych do niego.

3. Unijne statki rybackie mogą zostać upoważnione do połowów w wodach, na których jurysdykcję w zakresie rybołówstwa sprawuje Zjednoczone Królestwo z zastrzeżeniem TAC określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia oraz z zastrzeżeniem warunków przewidzianych w art. 20 niniejszego rozporządzenia i w rozporządzeniu (UE) 2017/2403 oraz przepisach wykonawczych do niego.”.

2. Strona 21, art. 14 ust. 1 lit. g):

zamiast: „g) transferów i wymian kwot na podstawie art. 20 i 52 niniejszego rozporządzenia.”,

powinno być: „g) transferów i wymian kwot na podstawie art. 21 i 51 niniejszego rozporządzenia.”.

3. Strona 31, art. 36 ust. 2, formuła wprowadzająca:

zamiast: „2. W ciągu 15 dni przed rozpoczęciem okresu zamkniętego wybranego zgodnie z art. 34 ust. 1 lit. a) niniejszego rozporządzenia, sejner w obszarze objętym konwencją IATTC.”,

powinno być: „2. W ciągu 15 dni przed rozpoczęciem okresu zamkniętego wybranego zgodnie z art. 35 ust. 1 lit. a) niniejszego rozporządzenia, sejner w obszarze objętym konwencją IATTC.”.

4. Strona 35, art. 54:

zamiast: „Do połowów i przyłowów statków państw trzecich poławiających na podstawie upoważnień, o których mowa w art. 54 niniejszego rozporządzenia, stosuje się warunki określone w art. 7 niniejszego rozporządzenia.”,

powinno być: „Do połowów i przyłowów statków państw trzecich poławiających na podstawie upoważnień, o których mowa w art. 53 niniejszego rozporządzenia, stosuje się warunki określone w art. 8 niniejszego rozporządzenia.”.

5. W załączniku IA wyrażenie „Stosuje się art. 6a ust. 1” zastępuje się wyrażeniem „Stosuje się art. 7 ust. 1 niniejszego rozporządzenia”.
6. W załączniku IA wyrażenie „Stosuje się art. 7 ust. 2 niniejszego rozporządzenia” zastępuje się wyrażeniem „Stosuje się art. 8 ust. 2 niniejszego rozporządzenia”.
7. W załączniku IA wyrażenie „Stosuje się art. 8 niniejszego rozporządzenia” zastępuje się wyrażeniem „Stosuje się art. 9 niniejszego rozporządzenia”.
8. Strona 56, załącznik IA, część B, tabela dotycząca brosmi:

<i>zamiast:</i>	„Gatunek: Brosma <i>Brosme brosmo</i>	Obszar: wody Zjednoczonego Królestwa i wody międzynarodowe obszarów 1, 2 i 14 (USK/1214EI)
	Niemcy 6 ⁽¹⁾	TAC przezornościowy
	Francja 6 ⁽¹⁾	
	Pozostałe 3 ⁽¹⁾⁽²⁾	
	Unia 16 ⁽¹⁾	
	Zjednoczone Królestwo 6 ⁽¹⁾	
	TAC 22	
	⁽¹⁾ Wyłącznie przyłowy. W ramach tej kwoty nie są dozwolone połowy ukierunkowane.	
	⁽²⁾ Połowy, które należy odjąć od tej wspólnej kwoty, zgłasza się osobno (USK/1214EI_AMS).”	

<i>powinno być:</i>	„Gatunek: Brosma <i>Brosme brosmo</i>	Obszar: wody Zjednoczonego Królestwa i wody międzynarodowe obszarów 1, 2 i 14 (USK/1214EI)
	Niemcy 6,5 ⁽¹⁾	TAC przezornościowy
	Francja 6,5 ⁽¹⁾	
	Pozostałe 3 ⁽¹⁾⁽²⁾	
	Unia 16 ⁽¹⁾	
	Zjednoczone Królestwo 6 ⁽¹⁾	
	TAC 22	
	⁽¹⁾ Wyłącznie przyłowy. W ramach tej kwoty nie są dozwolone połowy ukierunkowane.	
	⁽²⁾ Połowy, które należy odjąć od tej wspólnej kwoty, zgłasza się osobno (USK/1214EI_AMS).”	

9. Strona 82, załącznik IA, część B, tabela dotycząca rajokształtnych (SRX/2AC4-C), przypis 4, zdanie pierwsze:

zamiast: „⁽⁴⁾ Warunek szczególny: z czego do 10 % można poławiać w obszarze 7d (SRX/*07D2.), bez uszczerbku dla zakazów określonych w art. 17 i 56 niniejszego rozporządzenia i w odpowiednich przepisach prawa Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do określonych w nich obszarów.”,

powinno być: „⁽⁴⁾ Warunek szczególny: z czego do 10 % można poławiać w obszarze 7d (SRX/*07D2.), bez uszczerbku dla zakazów określonych w art. 18 i 55 niniejszego rozporządzenia i w odpowiednich przepisach prawa Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do określonych w nich obszarów.”.

10. Strona 83, załącznik IA, część B, tabela dotycząca rajokształtnych (SRX/67/AKXD), przypis 2, zdanie pierwsze:

zamiast: „⁽²⁾ Warunek szczególny: z czego do 5 % można poławiać w obszarze 7d (SRX/*07D.) bez uszczerbku dla zakazów ustanowionych w art. 17 i 50 niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do określonych w nich obszarów.”,

powinno być: „⁽²⁾ Warunek szczególny: z czego do 5 % można poławiać w obszarze 7d (SRX/*07D.) bez uszczerbku dla zakazów ustanowionych w art. 18 i 55 niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do określonych w nich obszarów.”.

11. Strona 83, załącznik IA, część B, tabela dotycząca rajokształtnych (SRX/67/AKXD), przypis 3, zdanie drugie:

zamiast: „Połowy tego gatunku w obszarze 7e odlicza się od ilości przewidzianych w tym oddzielnym TAC (RJU/7DE).”,

powinno być: „Połowy tego gatunku w obszarze 7e odlicza się od ilości przewidzianych w tym oddzielnym TAC (RJU/7DE).”.

12. Strona 84, załącznik IA, część B, tabela dotycząca rai drobnookiej (RJE/7FG.):

zamiast: „Warunek szczególny: z czego do 5 % można poławiać w obszarze 7d i zgłasza się je z następującym kodem: (RJE/*07D.). Niniejszy warunek szczególny pozostaje bez uszczerbku dla zakazów określonych w art. 17 i 55 niniejszego rozporządzenia i odpowiednich przepisach Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do określonych w nich obszarów.”,

powinno być: „Warunek szczególny: z czego do 5 % można poławiać w obszarze 7d i zgłasza się je z następującym kodem: (RJE/*07D.). Niniejszy warunek szczególny pozostaje bez uszczerbku dla zakazów określonych w art. 18 i 55 niniejszego rozporządzenia i odpowiednich przepisach Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do określonych w nich obszarów.”.

13. Strona 84, załącznik IA, część B, tabela dotycząca rajokształtnych (SRX/07D.), przypis 4:

zamiast: „⁽⁴⁾ Nie ma to zastosowania do rai bruzdowanej (*Raja undulata*). Połowy tego gatunku odlicza się od ilości przewidzianych w tym oddzielnym TAC (RJU/7DE).”,

powinno być: „⁽⁴⁾ Nie ma to zastosowania do rai bruzdowanej (*Raja undulata*). Połowy tego gatunku odlicza się od ilości przewidzianych w tym oddzielnym TAC (RJU/7DE).”.

14. Strona 85, załącznik IA, część B, tabela dotycząca rai bruzdowanej (RJU/7DE.), przypis 1, zdanie pierwsze i drugie:

zamiast: „⁽¹⁾ Osobniki mogą być wyladowane wyłącznie w całości lub wypatroszone. Dla statków rybackich Unii pozostaje to bez uszczerbku dla zakazów określonych w art. 17 i 56 niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do wyszczególnionych w nich obszarów. Dla statków Zjednoczonego Królestwa pozostaje to bez uszczerbku dla zakazów określonych w odpowiednich przepisach Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do określonych w nich obszarów.”

powinno być: „⁽¹⁾ Osobniki mogą być wyladowane wyłącznie w całości lub wypatroszone. Dla statków rybackich Unii pozostaje to bez uszczerbku dla zakazów określonych w art. 18 i 55 niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do wyszczególnionych w nich obszarów. Dla statków Zjednoczonego Królestwa pozostaje to bez uszczerbku dla zakazów określonych w odpowiednich przepisach Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do określonych w nich obszarów.”

15. Strona 86, załącznik IA, część B, tabela dotycząca rajokształtnych (SRX/89-C.), przypis 2, zdanie piąte:

zamiast: „Przepisy te pozostają bez uszczerbku dla zakazów określonych w art. 17 i 56 niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do wyszczególnionych w nich obszarów.”

powinno być: „Przepisy te pozostają bez uszczerbku dla zakazów określonych w art. 18 i 55 niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do wyszczególnionych w nich obszarów.”

16. Strona 116, załącznik IA, część B, tabela dotycząca szprota (SPR/7DE.), przypis 1:

zamiast: „⁽¹⁾ Kwotę tę można poławiać wyłącznie od 1 stycznia 2023 r. do 30 czerwca 2024 r.”

powinno być: „⁽¹⁾ Kwotę tę można poławiać wyłącznie od 1 lipca 2023 r. do 30 czerwca 2024 r.”

17. Strona 118, załącznik IA, część C, formuła wprowadzająca:

zamiast: „TAC, o których mowa w art. 8 ust. 4 niniejszego rozporządzenia, to:”

powinno być: „TAC, o których mowa w art. 9 ust. 4 niniejszego rozporządzenia, to:”

18. Strona 120, załącznik IA, część E, tabela dotycząca pałasza czarnego (BSF/C3412-), dodaje się kwotę dla Portugalii na rok 2024 jako „Do ustalenia”.

19. Strona 123, załącznik IA, część F, tabela dotycząca morlesza bogara (SBR/678-):

zamiast:

„Gatunek:	Morlesz bogar <i>Pagellus bogaraveo</i>			Obszar:	6, 7 i 8 (SBR/678-)
Rok	2023		2024	TAC przezornościowy	
Irlandia	3	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
Hiszpania	85	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
Francja	4	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
Pozostałe	3	⁽¹⁾⁽²⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾⁽²⁾	
Unia	95	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
Zjednoczone Królestwo	11	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
TAC	105	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
⁽¹⁾	Wyłącznie przyłowy. W ramach tej kwoty nie są dozwolone połowy ukierunkowane.				
⁽²⁾	Połowy, które mają zostać odjęte od tej wspólnej kwoty, zgłasza się osobno (SBR/678_AMS).”				

powinno być:

„Gatunek:	Morlesz bogar <i>Pagellus bogaraveo</i>			Obszar:	6, 7 i 8 (SBR/678-)
Rok	2023		2024	TAC przezornościowy	
Irlandia	3	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
Hiszpania	84	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
Francja	4	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
Pozostałe	3	⁽¹⁾⁽²⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾⁽²⁾	
Unia	94	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
Zjednoczone Królestwo	11	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
TAC	105	⁽¹⁾	Do ustalenia	⁽¹⁾	
⁽¹⁾	Wyłącznie przyłowy. W ramach tej kwoty nie są dozwolone połowy ukierunkowane.				
⁽²⁾	Połowy, które mają zostać odjęte od tej wspólnej kwoty, zgłasza się osobno (SBR/678_AMS).”				

20. Strony 184–185, załącznik V, część A, tabela:

zamiast:

„Obszar połowów	Łowisko	Liczba upoważnień do połowów	Podział upoważnień do połowów między państwami członkowskimi		Maksymalna liczba statków przebywających w obszarze w jakimkolwiek momencie
Wody Norwegii oraz obszar połowowy wokół Jan Mayen	Śledź atlantycki, na północ od 62° 00' N	59	DK	25	51
			DE	5	
			FR	1	
			IE	8	
			NL	9	
			PL	1	
			SE	10	
	Gatunki denne, na północ od 62° 00' N	pm	DE	16	pm
			IE	1	
			ES	20	
			FR	18	
			PT	9	
			Nieprzydzielone	2	
	Gatunki przemysłowe, na południe od 62° 00' N	pm	DK	450	141
wody Svalbardu; wody międzynarodowe obszarów 1 i 2b ⁽¹⁾ ;	Połowy kraba śnieżnego węcierzami	pm	EE	1	Nie dotyczy
			ES	1	
			LV	11	
			LT	4	
			PL	3	
⁽¹⁾ Przydział uprawnień do połowów dostępnych dla Unii w obszarze Spitsbergenu oraz Wyspy Niedźwiedziej pozostaje bez uszczerbku dla praw i obowiązków wynikających z traktatu paryskiego z 1920 r.”					

powinno być:

„Obszar połowów	Łowisko	Liczba upoważnień do połowów	Podział upoważnień do połowów między państwami członkowskimi		Maksymalna liczba statków przebywających w obszarze w jakimkolwiek momencie
Wody Norwegii oraz obszar połowowy wokół Jan Mayen	Śledź atlantycki, na północ od 62° 00' N	59	DK	25	51
			DE	5	
			FR	1	
			IE	8	
			NL	9	
			PL	1	
			SE	10	
	Gatunki denne, na północ od 62° 00' N	66	DE	16	41
			IE	1	
			ES	20	
			FR	18	
			PT	9	
			Nieprzydzielone	2	
	Gatunki przemysłowe, na południe od 62° 00' N	450	DK	450	141
wody Svalbardu; wody międzynarodowe obszarów 1 i 2b ⁽¹⁾ ;	Połowy kraba śnieżnego węcierzami	20	EE	1	Nie dotyczy
			ES	1	
			LV	11	
			LT	4	
			PL	3	
⁽¹⁾ Przydział uprawnień do połowów dostępnych dla Unii w obszarze Spitsbergenu oraz Wyspy Niedźwiedziej pozostaje bez uszczerbku dla praw i obowiązków wynikających z traktatu paryskiego z 1920 r.”.					

Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/250 z dnia 21 lutego 2022 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/403 w odniesieniu do dodania nowego wzoru świadectwa zdrowia zwierząt/świadectwa urzędowego do celów wprowadzania do Irlandii Północnej owiec i kóz z Wielkiej Brytanii oraz zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/404 w odniesieniu do wykazu państw trzecich, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii owiec i kóz

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 41 z dnia 22 lutego 2022 r.)

Strona 30, załącznik II otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK II

W części 1 załącznika II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/404 wpis dotyczący Zjednoczonego Królestwa otrzymuje brzmienie:

»GB Zjednoczone Królestwo	GB-1	Bydło	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾ i przeznaczone do uboju	BOV-X, BOV-Y		BRU, BTV, EBL, EVENTS		
		Owce i kozy	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾ i przeznaczone do uboju	OV/CAP-X, OV/CAP-X-NI ⁽²⁾ OV/CAP-Y		BRU, BTV, EVENTS		
		Świnie	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾ i przeznaczone do uboju	SUI-X, SUI-Y		ADV		
		Wielbłądowate	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Jeleniowate	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Inne zwierzęta kopytne	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾	RUM, RHINO, HIPPO		BTV ⁽²⁾		
	GB-2	Bydło	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾ i przeznaczone do uboju	BOV-X, BOV-Y		BRU, TB, BTV, EBL, EVENTS		
		Owce i kozy	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾ i przeznaczone do uboju	OV/CAP-X, OV/CAP-X-NI ⁽²⁾ OV/CAP-Y		BRU, BTV, EVENTS		
		Świnie	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾ i przeznaczone do uboju	SUI-X, SUI-Y		ADV		

		Wielbłądowate	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Jeleniowate	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Inne zwierzęta kopytne	Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania ⁽¹⁾	RUM, RHINO, HIPPO		BTV ⁽²⁾		

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ »Zwierzęta przeznaczone do dalszego utrzymywania« oznaczają zwierzęta przeznaczone do zakładów utrzymujących żywe zwierzęta innych niż rzeźne.

⁽²⁾ ⁽²⁾ Wyłącznie w odniesieniu do gatunków umieszczonych w wykazie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1882 (Dz.U. L 308 z 4.12.2018, s. 21).

⁽³⁾ ⁽³⁾ Wzór OV/CAP-X-NI ma zastosowanie wyłącznie do wprowadzania do Irlandii Północnej owiec i kóz z Wielkiej Brytanii do dnia 31 grudnia 2024 r. zgodnie z art. 14 lit. m) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/403.

Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/1110 z dnia 6 czerwca 2023 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/1793 w sprawie tymczasowego zwiększenia kontroli urzędowych i środków nadzwyczajnych regulujących wprowadzanie do Unii niektórych towarów z niektórych państw trzecich, wykonujące rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 i (WE) nr 178/2002

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 147 z dnia 7 czerwca 2023 r.)

Strona 119, załącznik otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK

»ZAŁĄCZNIK I

Żywność i pasza nie pochodzące od zwierząt, z niektórych państw trzecich, podlegające tymczasowemu zwiększeniu kontroli urzędowych w punktach kontroli granicznej i punktach kontroli

Wiersz	Państwo pochodzenia	Żywność i pasze (zamierzone zastosowanie)	Kod CN ⁽¹⁾	Podpozycja TARIC	Zagrożenie	Częstotliwość kontroli identyfikacyjnych i bezpośrednich (%)
1	Azerbejdżan (AZ)	— Orzechy leszczyny (<i>Corylus</i> sp.) w łupinach	0802 21 00		Aflatoksyny	20
		— Orzechy leszczyny (<i>Corylus</i> sp.) bez łupin	0802 22 00			
		— Mieszanki orzechów lub owoców suszonych zawierające orzechy leszczyny	ex 0813 50 39;	70		
			ex 0813 50 91;	70		
			ex 0813 50 99	70		
		— Pasta z orzechów leszczyny	ex 2007 10 10;	70		
			ex 2007 10 99;	40		
			ex 2007 99 39;	05; 06		
		— Orzechy leszczyny, przetworzone lub zakonserwowane w inny sposób, włączając mieszanki	ex 2007 99 50;	33		
			ex 2007 99 97	23		
			ex 2008 19 12;	30		
			ex 2008 19 19;	30		
			ex 2008 19 92;	30		
			ex 2008 19 95;	20		
			ex 2008 19 99;	30		
		ex 2008 97 12;	15			
		ex 2008 97 14;	15			
ex 2008 97 16;	15					
ex 2008 97 18;	15					
ex 2008 97 32;	15					
ex 2008 97 34;	15					

			ex 2008 97 36;	15		
			ex 2008 97 38;	15		
			ex 2008 97 51;	15		
			ex 2008 97 59;	15		
			ex 2008 97 72;	15		
			ex 2008 97 74;	15		
			ex 2008 97 76;	15		
			ex 2008 97 78;	15		
			ex 2008 97 92;	15		
			ex 2008 97 93;	15		
			ex 2008 97 94;	15		
			ex 2008 97 96;	15		
			ex 2008 97 97;	15		
			ex 2008 97 98;	15		
		— Mąka, mączka i proszek z orzechów leszczyny	ex 1106 30 90	40		
		— Olej z orzechów leszczyny	ex 1515 90 99	20		
		(Żywność)				
		— Orzechy brazylijskie w łupinach	0801 21 00;			
		— Mieszanki orzechów lub owoców suszonych zawierające orzechy brazylijskie w łupinach	ex 0813 50 31;	20	Aflatoksyny	50
			ex 0813 50 39;	20		
			ex 0813 50 91;	20		
			ex 0813 50 99	20		
		— Orzeszki ziemne, w łupinkach	1202 41 00		Pozostałości pestycydów ⁽²⁾	30
		— Orzeszki ziemne łuskane	1202 42 00			
		— Masło orzechowe	2008 11 10			
		— Orzeszki ziemne inaczej przetworzone lub zakonserwowane	2008 11 91;			
			2008 11 96;			
			2008 11 98			
		— Makuchy i inne pozostałości stałe, nawet mielone lub w postaci granulek, pozostałe z ekstrakcji oleju z orzeszków ziemnych	2305 00 00			
		— Mąki i mączki z orzeszków ziemnych	ex 1208 90 00	20		
		— Pasta z orzeszków ziemnych	ex 2007 10 10	80		
		(Żywność i pasze)	ex 2007 10 99	50		
			ex 2007 99 39	07; 08		

3	Wybrzeże Kości Słoniowej (CI)	Olej palmowy (Żywność)	1511 10 90 1511 90 11 ex 1511 90 19 1511 90 99	90	Barwniki Sudan ⁽¹⁴⁾	20
4	Chiny (CN)	— Orzeszki ziemne, w łupinkach — Orzeszki ziemne łuskane — Masło orzechowe — Orzeszki ziemne inaczej przetworzone lub zakonserwowane — Makuchy i inne pozostałości stałe, nawet mielone lub w postaci granulek, pozostałe z ekstrakcji oleju z orzeszków ziemnych — Mąki i mączki z orzeszków ziemnych — Pasta z orzeszków ziemnych (Żywność i pasze)	1202 41 00 1202 42 00 2008 11 10 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98 2305 00 00 ex 1208 90 00 ex 2007 10 10 ex 2007 10 99 ex 2007 99 39	20 80 50 07; 08	Aflatoksyny	10
		Słodka papryka (<i>Capsicum annuum</i>) (Żywność – rozgniatana lub mielona)	ex 0904 22 00	11	Salmonella ⁽⁴⁾	10
		Herbata, nawet aromatyzowana (Żywność)	0902		Pozostałości pestycydów ⁽³⁾ ⁽⁵⁾	20
5	Kolumbia (CO)	Granadilla i passiflora (<i>Passiflora ligularis</i> i <i>Passiflora edulis</i>) (Żywność)	ex 0810 90 20	30	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	10
6	Republika Dominikańska (DO)	— Słodka papryka (<i>Capsicum annuum</i>) — Papryka (inna niż słodka) z rodzaju <i>Capsicum</i> (Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona)	0709 60 10 0710 80 51 ex 0709 60 99 ex 0710 80 59	20 20	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾ ⁽¹⁷⁾	50

7	Egipt (EG)	— Słodka papryka (<i>Capsicum annuum</i>)	0709 60 10 0710 80 51		Pozostałości pestycy- dów ⁽³⁾ ⁽⁶⁾	30		
		— Papryka (inna niż słodka) z rodzaju <i>Capsicum</i> (Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona)	ex 0709 60 99 ex 0710 80 59	20 20				
		Pomarańcze (Żywność – świeża lub suszona)	0805 10				Pozostałości pestycy- dów ⁽³⁾	30
		Fłaszowiec łuskowaty (<i>Annona squamosa</i>) (Żywność – świeża lub schłodzona)	ex 0810 90 75	20			Pozostałości pestycy- dów ⁽³⁾	20
8	Gruzja (GE)	— Orzechy leszczyny (<i>Corylus</i> sp.) w łupinach	0802 21 00		Aflatoksyny	30		
		— Orzechy leszczyny (<i>Corylus</i> sp.) bez łupin	0802 22 00					
		— Mieszanki orzechów lub owo- ców suszonych zawierające orzechy leszczyny	ex 0813 50 39; ex 0813 50 91;	70 70				
			ex 0813 50 99	70				
		— Pasta z orzechów leszczyny	ex 2007 10 10; ex 2007 10 99;	70 40				
			ex 2007 99 39;	05; 06				
			ex 2007 99 50;	33				
			ex 2007 99 97	23				
		— Orzechy leszczyny, przetwo- rzone lub zakonserwowane w inny sposób, włączając mie- szanki	ex 2008 19 12; ex 2008 19 19; ex 2008 19 92;	30 30 30				
			ex 2008 19 95;	20				
			ex 2008 19 99;	30				
			ex 2008 97 12;	15				
			ex 2008 97 14;	15				
			ex 2008 97 16;	15				
			ex 2008 97 18;	15				
			ex 2008 97 32;	15				
			ex 2008 97 34;	15				
			ex 2008 97 36;	15				
			ex 2008 97 38;	15				
	ex 2008 97 51;	15						
	ex 2008 97 59;	15						

			ex 2008 97 72;	15		
			ex 2008 97 74;	15		
			ex 2008 97 76;	15		
			ex 2008 97 78;	15		
			ex 2008 97 92;	15		
			ex 2008 97 93;	15		
			ex 2008 97 94;	15		
			ex 2008 97 96;	15		
			ex 2008 97 97;	15		
			ex 2008 97 98;	15		
		— Mąka, mączka i proszek z orzechów leszczyny	ex 1106 30 90	40		
		— Olej z orzechów leszczyny	ex 1515 90 99	20		
		(Żywność)				
9	Gambia (GM)	— Orzeszki ziemne, w łupinkach	1202 41 00			
		— Orzeszki ziemne łuskane	1202 42 00			
		— Masło orzechowe	2008 11 10			
		— Orzeszki ziemne inaczej przetworzone lub zakonserwowane, włączając mieszanki	2008 11 91;			
			2008 11 96;			
			2008 11 98;			
			ex 2008 19 12;	40		
			ex 2008 19 19;	50	Aflatoksyny	50
			ex 2008 19 92;	40		
			ex 2008 19 95;	40		
			ex 2008 19 99	50		
		— Makuchy i inne pozostałości stałe, nawet mielone lub w postaci granulek, pozostałe z ekstrakcji oleju z orzeszków ziemnych	2305 00 00			
		— Mąki i mączki z orzeszków ziemnych	ex 1208 90 00	20		
		— Pasta z orzeszków ziemnych	ex 2007 10 10	80		
		(Żywność i pasze)	ex 2007 10 99	50		
			ex 2007 99 39	07; 08		

10	Izrael (IL) ¹⁶	Bazylija pospolita (<i>Ocimum basilicum</i>) (Żywność)	ex 1211 90 86	20	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	10
		Mięta (<i>Mentha</i>) (Żywność)	ex 1211 90 86	30	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	10
11	Indie (IN)	Liście betelu (<i>Piper betle</i> L.) (Żywność)	ex 1404 90 00 ⁽¹⁰⁾	10	Salmonella ⁽⁴⁾	30
		Ketmia jadalna	ex 0709 99 90;	20	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾ (7) (13)	20
		(Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona)	ex 0710 80 95	30		
		Moringa olejodajna (<i>Moringa oleifera</i>)	ex 0709 99 90	10	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	20
		(Żywność świeża, schłodzona lub mrożona)	ex 0710 80 95	75		
		Ryż (Żywność)	1006		Aflatoksyny i ochratoksyna A	5
					Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	10
		Wspiega chińska (<i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>sesquipedalis</i> , <i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>unguiculata</i>) (Żywność – warzywa świeże, schłodzone lub mrożone)	ex 0708 20 00; ex 0710 22 00	10 10	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	20
		Guawa (<i>Psidium guajava</i>) (Żywność)	ex 0804 50 00	30		
		Gałka muszkatołowa (<i>Myristica fragrans</i>) (Żywność – suszone przyprawy)	0908 11 00; 0908 12 00		Aflatoksyny	30
Papryka z rodzaju <i>Capsicum</i> (słodka lub inna niż słodka) (Żywność – suszona, pieczona, rozgniatana lub mielona)	0904 21 10 ex 0904 22 00 ex 0904 21 90 ex 2005 99 10 ex 2005 99 80	11; 19 20 10; 90 94	Aflatoksyny	10		

		— Chleb świętojański	1212 92 00			
		— Nasiona chleba świętojańskiego, niełuszczone, niekruśzone ani niemielone	1212 99 41			Pozostałości pestycydów ⁽¹³⁾
		— Śluz i zagęszczacze, nawet modyfikowane, pochodzące z chleba świętojańskiego lub nasion chleba świętojańskiego (Żywność i pasze)	1302 32 10			20
		Guma guar (Żywność i pasze)	ex 1302 32 90			Pozostałości pestycydów ⁽¹³⁾
						Pentachlorofenol i dioksyny
		— Nasiona kminu rzymskiego	0909 31 00			Pozostałości pestycydów ⁽²⁾
		— Nasiona kminu rzymskiego, rozgniatane lub mielone (Żywność)	0909 32 00			20
12	Kenia (KE)	Fasola (<i>Vigna</i> spp., <i>Phaseolus</i> spp.) (Żywność – świeża lub schłodzona)	0708 20			Pozostałości pestycydów ⁽²⁾
		Papryka (inna niż słodka) z rodzaju <i>Capsicum</i> (Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20		Pozostałości pestycydów ⁽²⁾
13	Korea Południowa (KR)	Suplementy diety zawierające składniki botaniczne ⁽¹⁷⁾ (Żywność)	ex 1302 ex 2106			Pozostałości pestycydów ⁽¹³⁾
		Makaron błyskawiczny typu noodle zawierający przyprawy korzenne/przyprawy kulinarne lub sosy (Żywność)	ex 1902 30 10	30		Pozostałości pestycydów ⁽¹³⁾
14	Sri Lanka (LK)	Wąkrotka azjatycka (<i>Centella asiatica</i>) (Żywność)	ex 1211 90 86	60		Pozostałości pestycydów ⁽²⁾
		Alternantera bezszypułkowa (<i>Alternanthera sessilis</i>) (Żywność)	ex 0709 99 90	35		Pozostałości pestycydów ⁽²⁾
15	Madagaskar (MG)	Fasolnik chiński (<i>Vigna unguiculata</i>) (Żywność)	0713 35 00			Pozostałości pestycydów ⁽²⁾
16	Meksyk (MX)	Papaja zielona (<i>Carica papaya</i>) (Żywność – świeża lub schłodzona)	0807 20 00			Pozostałości pestycydów ⁽²⁾

17	Malezja (MY)	Owoce chlebowca (<i>Artocarpus heterofillias</i>) (Żywność – świeża)	ex 0810 90 20	20	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	50
18	Pakistan (PK)	Mieszanki przypraw (Żywność)	0910 91 10; 0910 91 90		Aflatoksyny	50
		Ryż (Żywność)	1006		Aflatoksyny i ochratoksyna A	10
					Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	5
		Papryka (inna niż słodka) z rodzaju <i>Capsicum</i> (Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	20
19	Rwanda (RW)	Papryka (inna niż słodka) z rodzaju <i>Capsicum</i> (Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	20
20	Sudan (SD)	— Orzeszki ziemne, w łupinkach — Orzeszki ziemne łuskane — Masło orzechowe — Orzeszki ziemne inaczej przetworzone lub zakonserwowane, włączając mieszanki — Makuchy i inne pozostałości stałe, nawet mielone lub w postaci granulek, pozostałe z ekstrakcji oleju z orzeszków ziemnych — Mąki i mączki z orzeszków ziemnych — Pasta z orzeszków ziemnych (Żywność i pasze)	1202 41 00 1202 42 00 2008 11 10 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98; ex 2008 19 12; ex 2008 19 19; ex 2008 19 92; ex 2008 19 95; ex 2008 19 99 2305 00 00 ex 1208 90 00 ex 2007 10 10 ex 2007 10 99 ex 2007 99 39	40 50 40 40 50 20 80 50 07; 08	Aflatoksyny	50

21	Syria (SY)	Tahini i halwa z nasion sezamu (<i>Żywność</i>)	ex 1704 90 99 ex 1806 20 95 ex 1806 90 50 ex 1806 90 60 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	12; 92 13; 93 10 11; 91 40 40	Salmonella ⁽²⁾	20
22	Tajlandia (TH)	Papryka (inna niż słodka) z rodzaju <i>Capsicum</i> (<i>Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona</i>)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾ ⁽⁸⁾	30
23	Turcja (TR)	Cytryny (<i>Citrus limon</i> , <i>Citrus limonum</i>) (<i>Żywność – świeża, schłodzona lub suszona</i>)	0805 50 10		Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	30
		Grejpfruty (<i>Żywność</i>)	0805 40 00		Pozostałości pestycydów ⁽³⁾	30
		Granaty (<i>Żywność – świeża lub schłodzona</i>)	ex 0810 90 75	30	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾ ⁽⁹⁾	30
		— Słodka papryka (<i>Capsicum annum</i>)	0709 60 10 0710 80 51		Pozostałości pestycydów ⁽³⁾ ⁽¹⁰⁾	20
		— Papryka (inna niż słodka) z rodzaju <i>Capsicum</i> (<i>Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona</i>)	ex 0709 60 99 ex 0710 80 59	20 20		
		— Nasiona kminu rzymskiego	0909 31 00		Alkaloidy pirolizydynowe	20
		— Nasiona kminu rzymskiego, rozgniatane lub mielone (<i>Żywność</i>)	0909 32 00			
		Suszone oregano (<i>Żywność</i>)	ex 1211 90 86	40	Alkaloidy pirolizydynowe	20
Nasiona sezamu (<i>Żywność</i>)	1207 40 90 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	40 40	Salmonella ⁽²⁾	20		
— Chleb świętojański	1212 92 00		Pozostałości pestycydów ⁽¹³⁾	20		
— Nasiona chleba świętojańskiego, niełuszczone, niekruśzone ani niemielone	1212 99 41					
— Śluz i zagęszczacze, nawet modyfikowane, pochodzące z chleba świętojańskiego lub nasion chleba świętojańskiego (<i>Żywność i pasze</i>)	1302 32 10					

24	Uganda (UG)	Papryka (inna niż słodka) z rodzaju <i>Capsicum</i> (<i>Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona</i>)	ex 0709 60 99;	20	Pozostałości pestycy- dów ⁽³⁾	50
			ex 0710 80 59	20	Pozostałości pestycy- dów ⁽¹³⁾	10
25	Stany Zjednoc- zone (US)	— Orzeszki ziemne, w łupinkach	1202 41 00		Aflatoksyny	20
		— Orzeszki ziemne łuskane	1202 42 00			
		— Masło orzechowe	2008 11 10			
		— Orzeszki ziemne inaczej prze- tworzone lub zakonserwo- wane	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98			
		— Makuchy i inne pozostałości stałe, nawet mielone lub w postaci granulek, pozostałe z ekstrakcji oleju z orzeszków ziemnych	2305 00 00			
		— Mąki i mączki z orzeszków ziemnych	ex 1208 90 00	20		
	— Pasta z orzeszków ziemnych (<i>Żywność i pasze</i>)	ex 2007 10 10	80			
		ex 2007 10 99	50			
		ex 2007 99 39	07; 08			
26	Wietnam (VN)	Papryka (inna niż słodka) z rodzaju <i>Capsicum</i> (<i>Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona</i>)	ex 0709 60 99;	20	Pozostałości pestycy- dów ⁽³⁾ ⁽¹²⁾	50
			ex 0710 80 59	20		
		Makaron błyskawiczny typu noodle zawierający przyprawy korzenne/przyprawy kulinarne lub sosy (<i>Żywność</i>)	ex 1902 30 10	30	Pozostałości pestycy- dów ⁽¹³⁾	20

⁽¹⁾ Jeżeli tylko niektóre produkty w ramach danego kodu CN muszą zostać poddane kontroli, kod CN jest oznaczony 'ex'.

⁽²⁾ Pobieranie próbek i analizy przeprowadza się zgodnie z procedurami pobierania próbek i referencyjnymi metodami badania określonymi w załączniku III pkt 1 lit. a).

⁽³⁾ Pozostałości przynajmniej pestycydów wymienionych w programie kontroli przyjętym zgodnie z art. 29 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającego dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1), które to pestycydy mogą być badane metodami wielopozostałościowymi opartymi na GC-MS i LC-MS (pestycydów, które należy monitorować tylko w produktach pochodzenia roślinnego lub na ich powierzchni).

⁽⁴⁾ Pobieranie próbek i analizy przeprowadza się zgodnie z procedurami pobierania próbek i referencyjnymi metodami badania określonymi w załączniku III pkt 1 lit. b).

⁽⁵⁾ Pozostałości tolfenpiradu.

⁽⁶⁾ Pozostałości dikofolu (suma izomerów p, p' i o,p'), dinotefuranu, folpetu, prochlorazu (suma prochlorazu i jego metabolitów zawierających grupę funkcyjną 2,4,6-trichlorofenolu, wyrażona jako prochloraz), tiofanatu metylowego i triforyny.

⁽⁷⁾ Pozostałości diafenturonu.

⁽⁸⁾ Pozostałości formetanatu (suma formetanatu i jego soli wyrażona jako formetanat (chlorowodorek formetanatu)), protiofosu i triforyny.

⁽⁹⁾ Pozostałości prochlorazu.

⁽¹⁰⁾ Pozostałości diafenturonu, formetanatu (suma formetanatu i jego soli wyrażona jako formetanat (chlorowodorek formetanatu)) i tiofanatu metylowego.

⁽¹¹⁾ Metody referencyjne: EN 1988-1:1998, EN 1988-2:1998 lub ISO 5522:1981.

-
- (¹²) Pozostałości ditiokarbaminianów (ditiokarbaminiany wyrażone jako CS₂, w tym maneb, mankozeb, metiram, propineb, tiuram i ziram), fentoatu i kwinalfosu.
- (¹³) Pozostałości tlenu etylenu (suma tlenu etylenu i 2-chloroetanolu wyrażona jako tlenek etylenu). W przypadku dodatków do żywności obowiązujący najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) wynosi 0,1 mg/kg (granica oznaczalności (LOQ)). Zakaz stosowania tlenu etylenu wprowadzony rozporządzeniem Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiającym specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).
- (¹⁴) Do celów niniejszego załącznika nazwa 'barwniki Sudan' odnosi się do następujących substancji chemicznych: (i) Sudan I (numer CAS 842-07-9); (ii) Sudan II (numer CAS 3118-97-6); (iii) Sudan III (numer CAS 85-86-9); (iv) Scarlet Red lub Sudan IV (numer CAS 85-83-6). Stężenie pozostałości barwników Sudan, przy zastosowaniu metody analizy z granicą oznaczalności (LOQ), musi być niższe niż 0,5 mg/kg).
- (¹⁵) Zarówno produkty gotowe, jak i surowce zawierające wszelkie składniki botaniczne przeznaczone do produkcji suplementów żywnościowych zgłoszonych w ramach kodów CN wymienionych w kolumnie „Kod CN”.
- (¹⁶) 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.
- (¹⁷) Pozostałości acefatu.
-

ZAŁĄCZNIK II

Żywność i pasze z niektórych państw trzecich, podlegające szczególnym warunkom wprowadzania na terytorium Unii ze względu na ryzyko zanieczyszczenia mikotoksynami, w tym aflatoksynami, pozostałościami pestycydów, pentachlorofenolem i dioksynami, zanieczyszczenia mikrobiologicznego, barwnikami Sudan, rodaminą B i toksynami roślinnymi

1. Żywność i pasze nie pochodzące od zwierząt, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. b) ppkt (i)

Wiersz	Państwo pochodzenia	Żywność i pasze (zamierzone zastosowanie)	Kod CN ⁽¹⁾	Podpozycja TARIC	Zagrożenie	Częstotliwość kontroli identyfikacyjnych i bezpośrednich (%)
1	Bangladesz (BD)	Środki spożywcze zawierające liście betelu (<i>Piper betle</i>) lub składające się z nich (Żywność)	ex 1404 90 00 ⁽⁸⁾	10	<i>Salmonella</i> ⁽⁹⁾	50
2	Boliwia (BO)	— Orzeszki ziemne, w łupinkach — Orzeszki ziemne łuskane — Masło orzechowe — Orzeszki ziemne inaczej przetworzone lub zakonserwowane, włączając mieszanki — Makuchy i inne pozostałości stałe, nawet mielone lub w postaci granulek, pozostałe z ekstrakcji oleju z orzeszków ziemnych — Mąki i mączki z orzeszków ziemnych — Pasta z orzeszków ziemnych (Żywność i pasze)	1202 41 00 1202 42 00 2008 11 10 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98; ex 2008 19 12; ex 2008 19 19; ex 2008 19 92; ex 2008 19 95; ex 2008 19 99 2305 00 00	40 50 40 50 07; 08	Aflatoksyny	50
3	Brazylia (BR)	Pieprz czarny (<i>Piper nigrum</i>) (Żywność – nierozgniatana ani niemieleną)	ex 0904 11 00	10	<i>Salmonella</i> ⁽⁹⁾	50

4	Chiny (CN)	Guma ksantanowa (<i>Żywność i pasze</i>)	ex 3913 90 00	40	Pozostałości pestycy- dów ⁽⁹⁾	20
5	Republika Domi- kańska (DO)	Bakłażan (<i>Solanum melongena</i>) (<i>Żywność – świeża lub schłodzona</i>)	0709 30 00		Pozostałości pestycy- dów ⁽³⁾	50
		Wspięga chińska (<i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>sesquipedalis</i> , <i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>unguiculata</i>) (<i>Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona</i>)	ex 0708 20 00 ex 0710 22 00	10 10	Pozostałości pestycy- dów ⁽³⁾ ⁽¹¹⁾	30
6	Egipt (EG)	— Orzeszki ziemne, w łupinkach	1202 41 00		Aflatoksyny	30
		— Orzeszki ziemne łuskane	1202 42 00			
		— Masło orzechowe	2008 11 10			
		— Orzeszki ziemne inaczej prze- tworzone lub zakonserwo- wane, włączając mieszanki	2008 11 91;			
			2008 11 96;			
			2008 11 98;			
			ex 2008 19 12;	40		
			ex 2008 19 19;	50		
			ex 2008 19 92;	40		
			ex 2008 19 95;	40		
	ex 2008 19 99	50				
— Makuchy i inne pozostałości stałe, nawet mielone lub w postaci granulek, pozostałe z ekstrakcji oleju z orzeszków ziemnych	2305 00 00					
— Mąki i mączki z orzeszków ziemnych	ex 1208 90 00	20				
— Pasta z orzeszków ziemnych (<i>Żywność i pasze</i>)	ex 2007 10 10	80				
	ex 2007 10 99	50				
	ex 2007 99 39	07; 08				

7	Etiopia (ET)	— Pieprz z rodzaju <i>Piper</i> ; owoce z rodzaju <i>Capsicum</i> lub z rodzaju <i>Pimenta</i> , suszone lub rozgniatane, lub mielone	0904		Aflatoksyny	50
		— Imbir, szafran, kurkuma, tymianek, liście laurowe, curry i pozostałe przyprawy korzenne (Żywność — suszone przyprawy)	0910			
		Nasiona sezamu (Żywność)	1207 40 90		Salmonella ⁽⁵⁾	50
	ex 2008 19 19	40				
	ex 2008 19 99	40				
8	Ghana (GH)	— Orzeszki ziemne, w łupinkach	1202 41 00		Aflatoksyny	50
		— Orzeszki ziemne łuskane	1202 42 00			
		— Masło orzechowe	2008 11 10			
		— Orzeszki ziemne inaczej przetworzone lub zakonserwowane, włączając mieszanki	2008 11 91;			
			2008 11 96;			
			2008 11 98;			
			ex 2008 19 12;	40		
			ex 2008 19 19;	50		
			ex 2008 19 92;	40		
			ex 2008 19 95;	40		
			ex 2008 19 99	50		
— Makuchy i inne pozostałości stałe, nawet mielone lub w postaci granulek, pozostałe z ekstrakcji oleju z orzeszków ziemnych	2305 00 00					
— Mąki i mączki z orzeszków ziemnych	ex 1208 90 00	20				
— Pasta z orzeszków ziemnych (Żywność i pasze)	ex 2007 10 10	80				
	ex 2007 10 99	50				
	ex 2007 99 39	07; 08				
Olej palmowy (Żywność)	1511 10 90					
	1511 90 11					
	ex 1511 90 19	90				
	1511 90 99					
			Barwniki Sudan ⁽¹⁰⁾	50		

9	Indonezja (ID)	Gałka muskatołowa (<i>Myristica fragrans</i>) (Żywność — suszone przyprawy)	0908 11 00; 0908 12 00		Aflatoksyny	30
10	Indie (IN)	Liście curry (<i>Bergera/Murraya koenigii</i>) (Żywność – świeża, schłodzona, mrożona lub suszona)	ex 1211 90 86	10	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾ ⁽¹²⁾	50
		— Orzeszki ziemne, w łupinkach	1202 41 00		Aflatoksyny	50
		— Orzeszki ziemne łuskane	1202 42 00			
		— Masło orzechowe	2008 11 10			
		— Orzeszki ziemne inaczej przetworzone lub zakonserwowane, włączając mieszanki	2008 11 91;			
			2008 11 96;			
			2008 11 98;			
			ex 2008 19 12;	40		
			ex 2008 19 19;	50		
			ex 2008 19 92;	40		
	ex 2008 19 95;	40				
	ex 2008 19 99	50				
— Makuchy i inne pozostałości stałe, nawet mielone lub w postaci granulek, pozostałe z ekstrakcji oleju z orzeszków ziemnych	2305 00 00					
— Mąki i mączki z orzeszków ziemnych	ex 1208 90 00	20				
— Pasta z orzeszków ziemnych (Żywność i pasze)	ex 2007 10 10	80				
	ex 2007 10 99	50				
	ex 2007 99 39	07; 08				
Papryka (inna niż słodka) z rodzaju <i>Capsicum</i> (Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	20		
Nasiona sezamu (Żywność)	1207 40 90		Salmonella ⁽⁵⁾	20		
	ex 2008 19 19	40				
	ex 2008 19 99	40				
Nasiona sezamu (Żywność i pasze)	1207 40 90		Pozostałości pestycydów ⁽⁶⁾	50		
	ex 2008 19 19	40				
	ex 2008 19 99	40				

Mieszaniny dodatków do żywności zawierające mączkę chleba świętojańskiego lub gumę guar (Żywność)	ex 2106 90 92 ex 2106 90 98 ex 3824 99 93 ex 3824 99 96		Pozostałości pestycydów (%)	20
Pieprz z rodzaju <i>Piper</i> ; owoce z rodzaju <i>Capsicum</i> lub z rodzaju <i>Pimenta</i> , suszone lub rozgniatane, lub mielone (Żywność — suszone przyprawy)	0904		Pozostałości pestycydów (%)	20
Wanilia (Żywność — suszone przyprawy)	0905		Pozostałości pestycydów (%)	20
Cynamon i kwiaty cynamonowca (Żywność — suszone przyprawy)	0906		Pozostałości pestycydów (%)	20
Goździki (całe owoce, kwiaty i szypułki) (Żywność — suszone przyprawy)	0907		Pozostałości pestycydów (%)	20
Gałka muszkatołowa, kwiat muszkatołowy i kardamony (Żywność — suszone przyprawy)	0908		Pozostałości pestycydów (%)	20
Nasiona anyżku, badianu, kopru, kolendry, kminu lub kminku; jagody jałowca (Żywność — suszone przyprawy)	0909		Pozostałości pestycydów (%)	20
Imbir, szafran, kurkuma, tymianek, liście laurowe, curry i pozostałe przyprawy korzenne (Żywność — suszone przyprawy)	0910		Pozostałości pestycydów (%)	20
Sosy i preparaty do nich; zmieszane przyprawy i zmieszane przyprawy korzenne; mąka i mączka, z gorczycy oraz gotowa musztarda (Żywność)	2103		Pozostałości pestycydów (%)	20
Węglan wapnia (Żywność i pasze)	ex 2106 90 92 ex 2106 90 98 ex 2530 90 70 2836 50 00	55 60 10	Pozostałości pestycydów (%)	30
Suplementy diety zawierające składniki botaniczne ⁽¹³⁾ (Żywność)	ex 1302 ex 2106		Pozostałości pestycydów (%)	20

11	Iran (IR)	— Pistacje w łupinach	0802 51 00		Aflatoksyny	50
		— Pistacje bez łupin	0802 52 00			
		— Mieszanki orzechów lub owoców suszonych zawierające pistacje	ex 0813 50 39;	60		
			ex 0813 50 91;	60		
			ex 0813 50 99	60		
		— Pasta z pistacji	ex 2007 10 10;	60		
			ex 2007 10 99;	30		
			ex 2007 99 39;	03; 04		
			ex 2007 99 50;	32		
			ex 2007 99 97	22		
			— Pistacje, przetworzone lub zakonserwowane, włączając mieszanki	ex 2008 19 13;		
		ex 2008 19 93;		20		
		ex 2008 97 12;		19		
		ex 2008 97 14;		19		
		ex 2008 97 16;		19		
		ex 2008 97 18;		19		
		ex 2008 97 32;		19		
		ex 2008 97 34;		19		
		ex 2008 97 36;		19		
		ex 2008 97 38;		19		
		ex 2008 97 51;		19		
		ex 2008 97 59;		19		
		ex 2008 97 72;		19		
		ex 2008 97 74;		19		
		ex 2008 97 76;		19		
		ex 2008 97 78;		19		
		ex 2008 97 92;		19		
ex 2008 97 93;	19					
ex 2008 97 94;	19					
ex 2008 97 96;	19					
ex 2008 97 97;	19					
ex 2008 97 98	19					
— Mąka, mączka i proszek z pistacji	ex 1106 30 90	50				
	<i>(Żywność)</i>					

12	Liban (LB)	Rzepa biała (<i>Brassica rapa</i> ssp. <i>rapa</i>) (Żywność – przetworzona lub zakonserwowana octem lub kwasem octowym)	ex 2001 90 97	11; 19	Rodamina B ⁽¹⁴⁾	50
		Rzepa biała (<i>Brassica rapa</i> ssp. <i>rapa</i>) (Żywność – przetworzona lub zakonserwowana solanką lub kwasem cytrynowym, niezamrożona)	ex 2005 99 80	93	Rodamina B ⁽¹⁴⁾	50
13	Sri Lanka (LK)	Papryka z rodzaju <i>Capsicum</i> (słodka lub inna niż słodka) (Żywność – suszona, pieczona, rozgniatana lub mielona)	0904 21 10		Aflatoksyny	50
			ex 0904 21 90	20		
			ex 0904 22 00	11; 19		
			ex 2005 99 10	10; 90		
			ex 2005 99 80	94		
14	Malezja (MY)	Mieszanki dodatków do żywności zawierające mączkę chleba świętojańskiego (Żywność)	ex 2106 90 92		Pozostałości pestycydów ⁽⁹⁾	20
			ex 2106 90 98			
			ex 3824 99 93			
			ex 3824 99 96			
15	Nigeria (NG)	Nasiona sezamu (Żywność)	1207 40 90		<i>Salmonella</i> ⁽⁵⁾	50
			ex 2008 19 19	40		
			ex 2008 19 99	40		
16	Sudan (SD)	Nasiona sezamu (Żywność)	1207 40 90		<i>Salmonella</i> ⁽⁵⁾	50
			ex 2008 19 19	40		
			ex 2008 19 99	40		
		— Suszone figi — Mieszanki orzechów lub owoców suszonych zawierające figi — Pasta z suszonych fig — Suszone figi, przetworzone lub zakonserwowane, włączając mieszanki	0804 20 90			
			ex 0813 50 99	50		
			ex 2007 10 10;	50		
			ex 2007 10 99;	20		
			ex 2007 99 39;	01; 02		
			ex 2007 99 50;	31		
			ex 2007 99 97	21		
			ex 2008 97 12;	11		
			ex 2008 97 14;	11		
			ex 2008 97 16;	11		
			ex 2008 97 18;	11		
			ex 2008 97 32;	11		
			ex 2008 97 34;	11		
			ex 2008 97 36;	11		
ex 2008 97 38;	11					

17	Turcja (TR)		ex 2008 97 51;	11	Aflatoksyny	30
			ex 2008 97 59;	11		
			ex 2008 97 72;	11		
			ex 2008 97 74;	11		
			ex 2008 97 76;	11		
			ex 2008 97 78;	11		
			ex 2008 97 92;	11		
			ex 2008 97 93;	11		
			ex 2008 97 94;	11		
			ex 2008 97 96;	11		
			ex 2008 97 97;	11		
			ex 2008 97 98;	11		
			ex 2008 99 28;	10		
			ex 2008 99 34;	10		
			ex 2008 99 37;	10		
			ex 2008 99 40;	10		
			ex 2008 99 49;	60		
			ex 2008 99 67;	95		
			ex 2008 99 99	60		
		— Mąka, mączka i proszek z suszonych fig	ex 1106 30 90	60		
		(Żywność)				
		— Pistacje w łupinach	0802 51 00			
		— Pistacje bez łupin	0802 52 00			
		— Mieszanki orzechów lub owoców suszonych zawierające pistacje	ex 0813 50 39;	60		
			ex 0813 50 91;	60		
			ex 0813 50 99	60		
		— Pasta z pistacji	ex 2007 10 10;	60		
			ex 2007 10 99;	30		
			ex 2007 99 39;	03; 04		
			ex 2007 99 50;	32		
			ex 2007 99 97	22		
		— Pistacje, przetworzone lub zakonserwowane w inny sposób, włączając mieszanki	ex 2008 19 13;	20	Aflatoksyny	50
			ex 2008 19 93;	20		
			ex 2008 97 12;	19		
			ex 2008 97 14;	19		

	ex 2008 97 16;	19		
	ex 2008 97 18;	19		
	ex 2008 97 32;	19		
	ex 2008 97 34;	19		
	ex 2008 97 36;	19		
	ex 2008 97 38;	19		
	ex 2008 97 51;	19		
	ex 2008 97 59;	19		
	ex 2008 97 72;	19		
	ex 2008 97 74;	19		
	ex 2008 97 76;	19		
	ex 2008 97 78;	19		
	ex 2008 97 92;	19		
	ex 2008 97 93;	19		
	ex 2008 97 94;	19		
	ex 2008 97 96;	19		
	ex 2008 97 97;	19		
	ex 2008 97 98	19		
	— Mąka, mączka i proszek z pistacji	ex 1106 30 90	50	
	<i>(Żywność)</i>			
	Liście winorośli	ex 2008 99 99	11; 19	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾ ⁽⁶⁾
	<i>(Żywność)</i>			50
	Mandarynki (włącznie z tangerynami i satsumami); klementynki, wilkingi i podobne hybrydy cytrusowe	0805 21; 0805 22 00; 0805 29 00		Pozostałości pestycydów ⁽³⁾
	<i>(Żywność – świeża lub suszona)</i>			20
	Pomarańcze	0805 10		Pozostałości pestycydów ⁽³⁾
	<i>(Żywność – świeża lub suszona)</i>			30
	Mieszaniny dodatków do żywności zawierające mączkę chleba świętojańskiego	ex 2106 90 92 ex 2106 90 98 ex 3824 99 93 ex 3824 99 96		Pozostałości pestycydów ⁽⁹⁾
	<i>(Żywność)</i>			20
	Nieprzetworzone całe, mielone, rozdrobnione, łupane, siekane pestki moreli przeznaczone do wprowadzenia do obrotu i przeznaczone dla konsumentów końcowych ⁽¹⁵⁾ ⁽¹⁶⁾	ex 1212 99 95	20	Cyjanek
	<i>(Żywność)</i>			50

18	Uganda (UG)	Nasiona sezamu (Żywność)	1 207 40 90			
			ex 2008 19 19	40	Salmonella ⁽¹⁾	20
			ex 2008 19 99	40		
20	Stany Zjednoczone (US)	Ekstrakt z wanilii (Żywność)	1 302 19 05		Pozostałości pestycydów ⁽²⁾	20
21	Wietnam (VN)	Ketmia jadalna (Żywność – świeża, schłodzona lub mrożona)	ex 0709 99 90;	20	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾ (7)	50
			ex 0710 80 95	30		
		Pitahaya (smoczy owoc) (Żywność – świeża lub schłodzona)	ex 0810 90 20	10	Pozostałości pestycydów ⁽³⁾ (7)	20

(1) Jeżeli tylko niektóre produkty w ramach danego kodu CN muszą zostać poddane kontroli, kod CN jest oznaczony 'ex'.

(2) Pobieranie próbek i analizy przeprowadza się zgodnie z procedurami pobierania próbek i referencyjnymi metodami badania określonymi w załączniku III pkt 1 lit. b).

(3) Pozostałości przynajmniej pestycydów wymienionych w programie kontroli przyjętym zgodnie z art. 29 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniającego dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1), które to pestycydy mogą być badane metodami wielopozostałościowymi opartymi na GC-MS i LC-MS (pestycydów, które należy monitorować tylko w produktach pochodzenia roślinnego lub na ich powierzchni).

(4) Pozostałości karbofuranu.

(5) Pobieranie próbek i analizy przeprowadza się zgodnie z procedurami pobierania próbek i referencyjnymi metodami badania określonymi w załączniku III pkt 1 lit. a).

(6) Pozostałości ditiokarbaminianów (ditiokarbaminiany wyrażone jako CS₂, w tym maneb, mankozeb, metiram, propineb, tiuram i ziram) i metrafenonu.

(7) Pozostałości ditiokarbaminianów (ditiokarbaminiany wyrażone jako CS₂, w tym maneb, mankozeb, metiram, propineb, tiuram i ziram), fentoatu i kwinalfosu.

(8) Środki spożywcze zawierające liście betelu (*Piper betle*) lub składające się z nich, w tym, ale nie wyłącznie, te zgłoszone w ramach kodu CN 1404 90 00.

(9) Pozostałości tlenu etylenu (suma tlenu etylenu i 2-chloroetanolu wyrażona jako tlenek etylenu). W przypadku dodatków do żywności obowiązujący NDP wynosi 0,1 mg/kg (LOQ). Zakaz stosowania tlenu etylenu wprowadzony rozporządzeniem (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiającym specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

(10) Do celów niniejszego załącznika nazwa 'barwniki Sudan' odnosi się do następujących substancji chemicznych: (i) Sudan I (numer CAS 842-07-9); (ii) Sudan II (numer CAS 3118-97-6); (iii) Sudan III (numer CAS 85-86-9); (iv) Scarlet Red lub Sudan IV (numer CAS 85-83-6). Stężenie pozostałości barwników Sudan, przy zastosowaniu metody analizy z granicą oznaczalności (LOQ), musi być niższe niż 0,5 mg/kg.

(11) Pozostałości amitrazu (amitraz, w tym metabolity zawierające grupę funkcyjną 2,4-dimetyloaniliny wyrażone jako amitraz), diafentiuironu, dikofolu (suma izomerów p, p' i o,p'), ditiokarbaminianów (ditiokarbaminiany wyrażone jako CS₂, w tym maneb, mankozeb, metiram, propineb, tiuram i ziram).

(12) Pozostałości acefatu.

(13) Zarówno produkty gotowe, jak i surowce zawierające wszelkie składniki botaniczne przeznaczone do produkcji suplementów żywnościowych zgłoszonych w ramach kodów CN wymienionych w kolumnie 'Kod CN'.

(14) Do celów niniejszego załącznika stężenie pozostałości rodamininy B, przy zastosowaniu metody analizy z granicą oznaczalności (LOQ), musi być niższe niż 0,1 mg/kg.

(15) 'Produkty nieprzetworzone' zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).

(16) 'Wprowadzanie do obrotu' oraz 'konsument końcowy' zgodnie z definicjami 'wprowadzania na rynek' i 'konsumenta finalnego' w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

2. Żywność, o której mowa w art. 1 ust. 1 lit. b) ppkt (ii)

Wiersz	Żywność złożona z co najmniej dwóch składników zawierająca poszczególne produkty wymienione w tabeli w pkt 1 ze względu na ryzyko zanieczyszczenia aflatoksynami w ilości powyżej 20 % w pojedynczym produkcie albo łącznie w produktach wymienionych w wykazie	
	Kod CN ⁽¹⁾	Opis ⁽²⁾
1	ex 1704 90	Wyroby cukiernicze (włącznie z białą czekoladą), niezawierające kakao, inne niż guma do żucia, nawet pokryta cukrem
2	ex 1806	Czekolada i pozostałe przetwory spożywcze zawierające kakao
3	ex 1905	Chleb, bułki, pieczywo cukiernicze, ciasta i ciastka, herbatniki i pozostałe wyroby piekarnicze, nawet zawierające kakao; opłatki sakralne, puste kapsułki stosowane do celów farmaceutycznych, wafle wytłaczane, papier ryżowy i podobne wyroby

⁽¹⁾ Jeżeli tylko niektóre produkty w ramach danego kodu CN muszą zostać poddane kontroli, kod CN jest oznaczony 'ex'.

⁽²⁾ Opis towarów jest zgodny z kolumną zawierającą opisy w Nomenklaturze scalonej ustanowionej w załączniku I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1).

3. Żywność i pasze niepochozące od zwierząt, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. b) ppkt (iii)

Wiersz	Państwo pochodzenia	Państwo, z którego przesyłki są wysyłane do Unii	Żywność i pasze (zamierzone zastosowanie)	Kod CN ⁽¹⁾	Podpozycja TARIC	Zagrożenie	Częstotliwość kontroli identyfikacyjnych i bezpośrednich (%)
1	Stany Zjednoczone (US)	Turcja (TR) ⁽²⁾	— Pistacje w łupinach — Pistacje bez łupin — Mieszanki orzechów lub owoców suszonych zawierające pistacje — Pasta z pistacji — Pistacje, przetworzone lub zakonserwowane w inny sposób, włączając mieszanki	0802 51 00 0802 52 00 ex 0813 50 39; ex 0813 50 91; ex 0813 50 99 ex 2007 10 10; ex 2007 10 99; ex 2007 99 39; ex 2007 99 50; ex 2007 99 97 ex 2008 19 13; ex 2008 19 93; ex 2008 97 12; ex 2008 97 14; ex 2008 97 16; ex 2008 97 18;	60 60 60 60 30 03; 04 32 22 20 20 19 19 19 19	Aflatoksyny	50

				ex 2008 97 32;	19		
				ex 2008 97 34;	19		
				ex 2008 97 36;	19		
				ex 2008 97 38;	19		
				ex 2008 97 51;	19		
				ex 2008 97 59;	19		
				ex 2008 97 72;	19		
				ex 2008 97 74;	19		
				ex 2008 97 76;	19		
				ex 2008 97 78;	19		
				ex 2008 97 92;	19		
				ex 2008 97 93;	19		
				ex 2008 97 94;	19		
				ex 2008 97 96;	19		
				ex 2008 97 97;	19		
				ex 2008 97 98	19		
			— Mąka, mączka i proszek z pistacji <i>(Żywność)</i>	ex 1106 30 90	50		

(¹) Jeżeli tylko niektóre produkty w ramach danego kodu CN muszą zostać poddane kontroli, kod CN jest oznaczony 'ex'.

(²) Zgodnie z art. 10 i 11 przesyłkom towarzyszą wyniki pobierania próbek i analiz, przeprowadzonych na danej przesyłce, oraz świadectwo urzędowe wydane przez państwo, z którego przesyłki są wysyłane do Unii.«".

Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1998 z dnia 20 września 2022 r. zmieniającego załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 282 z dnia 31 października 2022 r.)

Strona 138, załącznik – załącznik I, sekcja III, dział 15, podpozycja 1518 00 95:

zamiast: „Niejadalne mieszaniny lub przetwory z tłuszczów i olejów zwierzęcych, lub z tłuszczów i olejów zwierzęcych, roślinnych lub mikrobiologicznych, i ich frakcje”,

powinno być: „Niejadalne mieszaniny lub przetwory z tłuszczów i olejów zwierzęcych, lub z tłuszczów i olejów zwierzęcych i roślinnych lub mikrobiologicznych, i ich frakcje”.

Sprostowanie do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/591 z dnia 16 marca 2023 r. w sprawie przyjęcia wniosku o przyznanie statusu podmiotu traktowanego jako nowy producent eksportujący w odniesieniu do ostatecznych środków antidumpingowych wprowadzonych wobec przywozu rowerów elektrycznych pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej oraz zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/73

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 79 z dnia 17 marca 2023 r.)

Strona 51, art. 1:

zamiast:

„Przedsiębiorstwo	Dodatkowy kod TARIC
Zhejiang Jollo Technology Co., Ltd	899A”

powinno być:

„Przedsiębiorstwo	Prowincja	Dodatkowy kod TARIC
Zhejiang Jollo Technology Co., Ltd	Zhejiang	899A”

Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) 2015/340 z dnia 20 lutego 2015 r. ustanawiającego wymagania techniczne i procedury administracyjne dotyczące licencji i certyfikatów kontrolerów ruchu lotniczego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008, zmieniającego rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 923/2012 i uchylającego rozporządzenie Komisji (UE) nr 805/2011

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 63 z dnia 6 marca 2015 r.)

Strona 97, dodatek 1 do załącznika II tabela „Skróty” kolumna pierwsza wiersz ostatni:

zamiast: **„Osoba oceniająca”,**

powinno być: **„Assessor”.**

Sprostowanie do decyzji Komisji (UE) 2023/829 z dnia 17 kwietnia 2023 r. w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów, które mają być dystrybuowane lub nieodpłatnie udostępniane na rzecz osób uciekających przed agresją wojskową w Ukrainie oraz osób potrzebujących w Ukrainie

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 104 z dnia 19 kwietnia 2023 r.)

Strona 26, motyw 7 zdanie pierwsze i czwarte; strona 27, art. 1 ust. 1 lit. c) i ust. 5:

zamiast: „w imieniu”,

powinno być: „na rzecz”.

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