



Wydanie polskie

Legislacja

Rocznik 63

27 lipca 2020

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1090 z dnia 24 lipca 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1091 z dnia 24 lipca 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie L-treoniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt ⁽¹⁾ 6
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1092 z dnia 24 lipca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1263/2011 w odniesieniu do zezwolenia na stosowanie *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt ⁽¹⁾ 10
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1093 z dnia 24 lipca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 686/2012 przydzielające państwom członkowskim, do celów procedury odnowienia, zadanie oceny substancji czynnych, których zatwierdzenie wygasa między dniem 31 marca 2025 r. a dniem 27 grudnia 2028 r. ⁽¹⁾ 13
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1094 z dnia 24 lipca 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla loch oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 896/2009 (posiadacz zezwolenia Prosol S.p.A.) ⁽¹⁾ 15
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1095 z dnia 24 lipca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/502 dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych ⁽¹⁾ 18
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1096 z dnia 24 lipca 2020 r. dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i koni oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1119/2010 (posiadacz zezwolenia Prosol S.p.A.) ⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1097 z dnia 24 lipca 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* jako dodatków paszowych dla drobiu rzeźnego i nieśnego (z wyjątkiem indyków) oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego ⁽¹⁾ 23
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1098 z dnia 24 lipca 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie olejku eterycznego z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt ⁽¹⁾ 28

DECYZJE

- ★ Decyzja Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa (WPZiB) 2020/1099 z dnia 16 lipca 2020 r. w sprawie przyjęcia wkładu państwa trzeciego w operację wojskową Unii Europejskiej w Bośni i Hercegowinie (EUFOR ALTHEA) (BiH/30/2020) 31
- ★ Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2020/1100 z dnia 17 lipca 2020 r. zmieniająca decyzję (UE) 2015/32 dotyczącą odstępstw, jakie mogą zostać przyznane na mocy rozporządzenia (UE) nr 1073/2013 (EBC/2020/33) 32
- ★ Decyzja Komisji (UE) 2020/1101 z dnia 23 lipca 2020 r. zmieniająca decyzję (UE) 2020/491 w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19 w 2020 r. (notyfikowana jako dokument nr C(2020) 4936) 36
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/1102 z dnia 24 lipca 2020 r. w sprawie zatwierdzenia, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/631 oraz przez odniesienie do nowego europejskiego cyklu jezdnego (NEDC), technologii stosowanej w 48-woltowym wysokosprawnym zespole silnikowo-prądnicowym połączonym z przetwornikiem 48 V/12 V DC/DC przeznaczonym do stosowania w samochodach osobowych z konwencjonalnym silnikiem spalinowym i określonych hybrydowych samochodach osobowych z napędem elektrycznym oraz lekkich pojazdach użytkowych jako technologii innowacyjnej ⁽¹⁾ 38

REGULAMINY WEWNĘTRZNE

- ★ Zmiana Regulaminu Rady ds. Nadzoru Europejskiego Banku Centralnego 1/2020 z dnia 23 lipca 2020 r. 43

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1090

z dnia 24 lipca 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono trzy wnioski o zezwolenie na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”. Wnioski dotyczące monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* NITE BP-02526 i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 odnoszą się również do sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne”.
- (4) W opinii z dnia 2 lipca 2019 r. ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, jeżeli jest uzupełniany na poziomach zgodnych z wymogami gatunku docelowego, nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Wniosek ten obejmuje również stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* NITE BP-02526 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 jako dodatku sensorycznego przy zamierzonym poziomie zastosowania. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo użytkownika dodatku, Urząd stwierdził jedynie nieznaczne ryzyko działania drażniącego na oczy w odniesieniu do monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. W odniesieniu do monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE BP-02526 Urząd stwierdził, że istnieje ryzyko związane z wdychaniem. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne w przypadku tego dodatku, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(7):5783.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(7):5784.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(8):5785.

użytkowników dodatku. Ponadto Urząd stwierdził, że monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 jest wydajnym źródłem niezbędnego w żywieniu zwierząt aminokwasu L-histydyny, oraz że aby dodatek ten był w pełni skuteczny u przeżuwaczy, należy go chronić przed degradacją w żwacu. Ponadto Urząd stwierdził, że monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* NITE BP-02526 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 jest skuteczny jako substancja aromatyzująca paszę.

- (5) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę tych dodatków stosowanych jako środki aromatyzujące, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. W odniesieniu do tych dodatków stosowanych jako środki aromatyzujące zalecana zawartość powinna być wskazana na etykiecie. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być wskazane na etykiecie premiksów. Stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny jako substancji aromatyzującej nie jest dozwolone w wodzie do pojenia. Fakt, że nie jest dozwolone stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny jako środka aromatyzującego w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (7) Ocena substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Wyszczególniony w załączniku monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.
2. Wyszczególniony w załączniku monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* NITE BP-02526 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, należący do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

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 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty

3c352	–	Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny	Skład dodatku Substancja w proszku o minimalnej zawartości 98 % monohydratu monochlorowodoru L-histydyny i 72 % histydyny oraz maksymalnej zawartości 100 ppm histaminy Charakterystyka substancji czynnej Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179, lub <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Wzór chemiczny: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Numer CAS: 5934-29-2 Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego histydyny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-UV) — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD)	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	1. Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. 3. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza ⁽²⁾. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia dla oczu i skóry oraz związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. 5. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia.	16.8.2030
-------	---	---	---	----------------------------	---	---	---	--	-----------

			Do oznaczania ilościowego zawartości histydy w premiksach, materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) Do oznaczania ilościowego zawartości histydy w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD)					6. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: „Przy suplementacji monohydratem monochlorowodoru L-histydy, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”. — Zawartość histydy.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

3c352	–	Monohydrat monochlorowodoru L-histydy	Skład dodatku Substancja w proszku o minimalnej zawartości 98 % monohydratu monochlorowodoru L-histydy i 72 % histydy oraz maksymalnej zawartości 100 ppm histaminy	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	1. Monohydrat monochlorowodoru L-histydy może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza ⁽¹⁾. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia dla oczu i skóry oraz związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.	16.8.2030
			Charakterystyka substancji czynnej Monohydrat monochlorowodoru L-histydy wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 lub <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Wzór chemiczny: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH)·HCl·H₂O Numer CAS: 5934-29-2						
			Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego histydy w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-UV)						

			— chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) Do oznaczania ilościowego zawartości histydyny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub — chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) Do oznaczania ilościowego zawartości histydyny w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)				5. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 6. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.”; — zawartość histydyny. 7. Na etykietach premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2017; 15(3):4705); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).

⁽³⁾ Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2017; 15(3):4705); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1091**z dnia 24 lipca 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-treoniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 11473 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 11473 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opiniach z dnia 5 lipca 2017 r. ⁽²⁾ i 4 października 2019 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-treonina wytwarzana przez *Escherichia coli* CGMCC 11473 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani dla środowiska. Ponadto Urząd nie mógł sformułować wniosków co do możliwego działania uczulającego L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 11473 na skórę oraz jej możliwego działania drażniącego na skórę i oczy, a także stwierdził zagrożenie użytkowników dodatku związane z wdychaniem endotoksyn. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że przedmiotowy dodatek jest wydajnym źródłem aminokwasu L-treoniny dla wszystkich gatunków zwierząt, oraz że dodatek ten, aby był równie skuteczny u przeżuwaczy jak u gatunków innych niż przeżuwacze, należy chronić przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 11473 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4939.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(11):5885.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

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 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty

3c411	–	L-treonina	Skład dodatku: Substancja w proszku o zawartości co najmniej 98 % L-treoniny i o maksymalnej wilgotności 1 %	Wszystkie gatunki	–	–	–	1. L-treonina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. L-treoninę można podawać w wodzie do pojenia. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych. 4. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m ³ powietrza ⁽²⁾ .	16.8.2030
			Charakterystyka substancji czynnej: L-treonina wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11473 Wzór chemiczny: C ₄ H ₉ NO ₃ Numer CAS: 72-19-5						
			Metody analityczne ⁽¹⁾: Do oznaczania L-treoniny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-threonine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-treoniny”), oraz — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Do oznaczania treoniny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180, oraz — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).						

			Do oznaczania treoniny w mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS): rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F). Do oznaczania treoniny w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD).					5. W ramach etykietowania dodatku i premiksów należy podać następujące ostrzeżenie: „Przy suplementacji L-treoniną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2017; 15(7):4939); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14. (endotoksyny bakteryjne).

(²) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1092

z dnia 24 lipca 2020 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1263/2011 w odniesieniu do zezwolenia na stosowanie *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania lub zmiany takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1263/2011 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii w sprawie tego, czy zezwolenie na stosowanie *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) jako dodatku paszowego nadal będzie spełniało warunki określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, biorąc pod uwagę zmianę warunków tego zezwolenia. Zmiana ta dotyczy postaci użytkowej dodatku i polega na włączeniu glikolu polietylenowego (PEG 4000) do wykazu krioprotektantów, które mogą być użyte do wytwarzania dodatku. Do wniosku dołączono odnośne dane na jego poparcie.
- (4) W opiniach z dnia 6 marca 2018 r. ⁽³⁾ i z dnia 7 października 2019 r. ⁽⁴⁾ Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparaty PEG 4000 stosowane jako substancja pomocnicza w postaci użytkowej zawierającej *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) nie zmieniają wcześniejszych wniosków, zgodnie z którymi dodatek nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, oraz że jest skuteczny jako dodatek do kiszonki. W związku z tym nie przewiduje się żadnych problemów związanych z bezpieczeństwem w przypadku stosowania PEG 4000 jako krioprotektantu w odniesieniu do dodatku *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 w stężeniu nieprzekraczającym 0,025 mg PEG 4000/kg kiszonki. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Ocena zmian zaproponowanych w zezwoleniu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1263/2011.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1263/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1263/2011 z dnia 5 grudnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) i *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 322 z 6.12.2011, s. 3).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018;16(3):5218.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019;17(11):5890.

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 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1263/2011 pozycja dotycząca dodatku o numerze identyfikacyjnym 1k2082 otrzymuje brzmienie:

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					jtk dodatku/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki								
„1k2082	Lactococcus lactis (NCIMB 30160)	Skład dodatku Preparat <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) zawierający co najmniej 4 × 10¹¹ jtk/g dodatku. Jeden z następujących krioprotektantów: kwas askorbinowy, laktoza, mannit, glutaminian monosodowy, cytrynian sodu, serwatka w proszku lub glikol polietylenowy (PEG 4000) Charakterystyka substancji czynnej <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru MSR (ISO 15214) Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna zawartość dodatku w przypadku stosowania bez łączenia z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1 × 10⁸ jtk/kg materiału świeżego. 3. W przypadku użycia jako krioprotektant glikol polietylenowy (PEG 4000) wykorzystuje się w stężeniu nieprzekraczającym 0,025 mg/kg kiszonki. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.	16.8.2030

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1093**z dnia 24 lipca 2020 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 686/2012 przydzielające państwom członkowskim, do celów procedury odnowienia, zadanie oceny substancji czynnych, których zatwierdzenie wygasa między dniem 31 marca 2025 r. a dniem 27 grudnia 2028 r.****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 19,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 686/2012 ⁽²⁾ przydziela się państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy i państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy zadanie oceny substancji czynnych do celów procedury odnowienia. Jako że zadanie oceny substancji czynnych, których zatwierdzenie wygasa między dniem 31 marca 2025 r. a dniem 27 grudnia 2028 r., nie zostało jeszcze przydzielone państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy ani państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, należy to zadanie przydzielić.
- (2) Przydziału tego należy dokonać w sposób zapewniający zrównoważony podział odpowiedzialności oraz nakładu pracy między państwa członkowskie.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 686/2012.
- (4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 686/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2Niniejsze 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 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 686/2012 z dnia 26 lipca 2012 r. przydzielające państwom członkowskim, do celów procedury odnowienia, zadanie oceny substancji czynnych (Dz.U. L 200 z 27.7.2012, s. 5).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 686/2012 wprowadza się następujące zmiany:

dodaje się część D w brzmieniu:

„CZĘŚĆ D

Przydzielenie zadania oceny substancji czynnych, których zatwierdzenie wygasa między dniem 31 marca 2025 r. a dniem 27 grudnia 2028 r.

Substancja czynna	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy
Alfa-cypermetryna	FR	AT
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> , szczep D747	NL	SK
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , szczep MBI 600	NL	SK
<i>Beauveria bassiana</i> , szczep NPP111B005	BE	RO
<i>Beauveria bassiana</i> , szczep 147	BE	RO
Bentazon	PL	EL
Ciecz bordoska	IT	PL
Chromafenozyd	CZ	MT
Wodorotlenek miedzi	IT	PL
Tlenek miedzi	IT	PL
Tlenochlorek miedzi	IT	PL
Cyjanotraniliprol	ES	FI
Fenpikoksamid	SE	BG
Flupiradifuron	EL	PL
Gamma-cyhalotryna	DE	ES
Halauksyfen metylu	HU	SE
Izofetamid	PT	IE
Mandestrobina	SE	NO
Meptyldinokap	HR	DE
Metoksyfenozyd	FR	HU
<i>Metschnikowia fructicola</i> , szczep NRRL Y-27328	NL	HR
Oksatiapirolina	NO	CZ
Pinoksaden	FI	BE
Propyzamid	DK	DE
Reskalur	IE	PT
Sulfoksaflor	AT	ES
Mieszanek terpenoidów QRD 460	FR	DK
Trójasadowy siarczan miedzi	IT	PL”

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1094**z dnia 24 lipca 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla loch oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 896/2009 (posiadacz zezwolenia Prosol S.p.A)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) 896/2009 ⁽²⁾ udzielono zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla loch.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla loch, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 14 maja 2019 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd stwierdził, że *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 – w dopuszczonych warunkach stosowania – nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek uznaje się za substancję potencjalnie działającą drażniąco na oczy i skórę oraz potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku.
- (5) Ocena preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 896/2009 z dnia 25 września 2009 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla macior (posiadacz zezwolenia: Prosol S.p.A.) (Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 6).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(6):5719.

- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 896/2009.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 896/2009 traci moc.

Artykuł 3

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Skład dodatku Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Postać sproszkowana i granulowana zawierająca co najmniej 1 × 10 ⁹ jtk/g dodatku Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z zastosowaniem agaru z chloramfenikolem, glukozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789:2009). Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR)	Lochy	–	6,4 × 10 ⁹	–	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	16.8.2030

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1095**z dnia 24 lipca 2020 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/502 dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 preparat *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 jako dodatek paszowy dla krów mlecznych został dopuszczony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/502 ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/502 zostało zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/146 ⁽³⁾.
- (3) W dniu 8 stycznia 2020 r. posiadacz zezwolenia, Micron Bio-Systems Ltd, złożył wniosek zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, w którym zaproponował zmianę nazwy swojego przedstawiciela. Wnioskodawca zgłasza, że FF Chemicals BV będzie jej przedstawicielem w Unii w odniesieniu do przedmiotowego dodatku paszowego. Do wniosku dołączono odnośne dane na jego poparcie.
- (4) Proponowana zmiana warunków zezwolenia ma charakter wyłącznie administracyjny i nie wymaga przeprowadzenia ponownej oceny dodatku. O wniosku powiadomiono Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (5) Aby zezwolić FF Chemicals BV na działanie w charakterze przedstawiciela posiadacza zezwolenia, należy zmienić warunki odnośnego zezwolenia. W związku z tym w tytule rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/502 i w załączniku do niego należy zmienić nazwę przedstawiciela.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/502.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/502**

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/502 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule słowa „Micron Bio-Systems Ltd, reprezentowany przez FeedVision BV” zastępuje się słowami „Micron Bio-Systems Ltd, reprezentowany przez FF Chemicals BV”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/502 z dnia 24 marca 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych (posiadacz zezwolenia: Micron Bio-Systems Ltd, reprezentowany przez FeedVision BV) (Dz.U. L 79 z 25.3.2015, s. 57).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/146 z dnia 30 stycznia 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/502 dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych (Dz.U. L 27 z 31.1.2019, s. 12).

- 2) w drugiej kolumnie załącznika, zatytułowanej „Nazwa posiadacza zezwolenia” słowa „Micron Bio-Systems Ltd, reprezentowany przez FeedVision BV” zastępuje się słowami „Micron Bio-Systems Ltd, reprezentowany przez FF Chemicals BV”.

Artykuł 2

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 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1096**z dnia 24 lipca 2020 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i koni oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1119/2010 (posiadacz zezwolenia Prosol S.p.A.)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1119/2010 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i koni przez 10 lat.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i koni oraz sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 12 listopada 2019 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące zgodność dodatku z warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd uznał, że w dopuszczonych warunkach stosowania *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek ten uznaje się za substancję potencjalnie działającą drażniąco na skórę i oczy oraz działającą uczulająco na skórę lub drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (5) Ocena preparatu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 1119/2010.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1119/2010 z dnia 2 grudnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i koni oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1520/2007 (posiadacz zezwolenia Prosol SpA) (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 9).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(11):5915.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie (UE) nr 1119/2010 traci moc.

Artykuł 3

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1710	Prosol S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885	Skład dodatku Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Postać sproszkowana i granulowana zawierająca co najmniej 1 × 10 ⁹ jtk/g dodatku	Konie	–	3 × 10 ⁹	–	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	16.8.2030
			Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Krowy mleczne	2 × 10 ⁹				
			Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z zastosowaniem agaru z chloramfenikolem, glukozą i ekstraktem drożdżowym (EN 15789:2009). Oznaczanie: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR)						

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1097

z dnia 24 lipca 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* jako dodatków paszowych dla drobiu rzeźnego i nieśnego (z wyjątkiem indyków) oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾, a w art. 4 zezwolenie na nowe zastosowanie dodatku paszowego.
- (2) Wyciągi bogate w luteinę i wyciągi luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla drobiu, należące do grupy „barwniki, w tym pigmenty”, w pozycji „karotenoidy i ksantofile”. Te dwa wyciągi zostały dopuszczone pod nazwami zwyczajowymi „luteina” i „zeaksantyna” bez żadnych specyfikacji, w związku z czym wniosek dotyczący tych dwóch form; bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny, wchodzi w zakres ogólnych pozycji „luteina” i „zeaksantyna”. Dodatki te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty, zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 4 i 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* w wodzie do pojenia oraz o ponowną ocenę wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* jako dodatków paszowych dla drobiu (z wyjątkiem indyków) rzeźnego i nieśnego i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki: (ii) substancje, które po podaniu zwierzętom powodują zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 3 kwietnia 2019 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania wyciągi bogate w luteinę i luteina/zeaksantyna z *Tagetes erecta* nie mają negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Stwierdzono, że wniosek dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* dla drobiu rzeźnego i nieśnego (z wyjątkiem indyków) można ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i nieśnego. Stwierdzono również, że te substancje czynne są substancjami lepкими, więc podmioty gospodarcze nie będą narażone na ryzyko związane z wdychaniem. Wnioskodawca przyznał, że przedmiotowe substancje czynne mogą działać drażniąco na skórę i oczy. W związku z tym Komisja uważa, że jeżeli nie można wykluczyć działania toksycznego w wyniku wdychania lub potencjalnego działania drażniącego na skórę/oczy, wynikającego z charakteru substancji należy stosować odpowiednie środki ochronne w celu zapobieżenia negatywnemu wpływowi na zdrowie ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku, w tym tych, którzy stosują dodatek w postaci preparatu. Urząd stwierdził ponadto, że dodatki te są skuteczne jako substancje dodające kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019;17(5):5698.

- (5) W odniesieniu do stosowania w wodzie do pojenia Komisja uważa, że trudno kontrolować jednoczesne stosowanie dodatków w wodzie do pojenia i w paszy, a ze względów bezpieczeństwa określono najwyższe dopuszczalne poziomy oraz że istnieją też inne dodatki zawierające ksantofile i karotenoidy, które można stosować w paszy. Jednoczesne stosowanie wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* w wodzie do pojenia i w paszy zwiększa podawaną dawkę i powoduje ryzyko przekroczenia maksymalnych dopuszczalnych poziomów dodatków zawierających karotenoidy i ksantofile (w odniesieniu do luteiny osobno lub wraz z innymi karotenoidami lub ksantofilami – 80 mg/kg a w odniesieniu do luteiny/zeaksantyny osobno lub wraz z innymi karotenoidami lub ksantofilami – 50 mg/kg). W związku z tym nie zezwala się na używanie w wodzie do pojenia.
- (6) Z przeprowadzonej oceny wynika, że warunki udzielenia zezwolenia na stosowanie wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, zostały spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych dodatków, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie tych substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki: (ii) substancje, które po podaniu zwierzętom powodują zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Dozwolonych substancji, które wyszczególniono w załączniku, nie stosuje się w wodzie do pojenia.

Artykuł 3

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 lutego 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 sierpnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

Artykuł 4

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Barwniki. (ii) substancje, które po podaniu zwierzętom powodują zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego.								
2a161b	Wyciąg bogaty w luteinę	Skład dodatku Wyciąg z <i>Tagetes erecta</i> bogaty w luteinę Benzen ≤ 2 mg/kg	Drób rzeźny (z wyjątkiem indyków) i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	-	-	80	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Wyciąg bogaty w luteinę musi być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Mieszanina wyciągu bogatego w luteinę z innymi dozwolonymi karotenoidami i ksantofilami nie może przekraczać zawartości karotenoidów i ksantofili ogółem wynoszącej 80 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry.	16.8.2030
		Charakterystyka substancji czynnej Luteina ze zmydlonego wyciągu z <i>Tagetes erecta</i> (suszone płatki kwiatów) uzyskana w drodze ekstrakcji i zmydlenia: — Karotenoidy ogółem (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 75 % karotenoidów ogółem (TC) — Zeaksantyna ≥ 4 % karotenoidów ogółem (TC) Wzór chemiczny: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ Numer CAS: 127-40-2 (luteina) Numer CAS: 144-68-3 (zeaksantyna) Numer CoE: 494 Postać płynna Metoda analityczna ⁽¹⁾ — Do oznaczenia luteiny (wyłącznie całego izomeru trans luteiny), zeaksantyny i karotenoidów ogółem oraz ksantofili w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z wykorzystaniem spektrofotometrii – rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012, odnoszące się do monografii FAO JECFA	Drób nieśny (z wyjątkiem indyków) i podrzędne gatunki drobiu nieśnego	-	-	80		

		„Luteina z <i>Tagetes erecta</i>” nr 3 (2006), Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności (Combined Compendium for Food Additive Specifications) — Do oznaczania luteiny (wyłącznie całego izomeru trans luteiny) w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (HPLC-Vis) — Do oznaczania karotenoidów i ksantofili ogółem w premiksach i paszach: chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (LC-Vis) – oficjalna metoda AOAC 970.64						
2a161bi	Wyciąg luteiny/zeaksantyny	Skład dodatku Wyciąg luteiny/zeaksantyny z <i>Tagetes erecta</i> Benzen ≤ 2 mg/kg	Drób rzeźny (z wyjątkiem indyków) i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	-	-	50	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Wyciąg luteiny/zeaksantyny musi być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Mieszanina wyciągu luteiny/zeaksantyny z innymi dozwolonymi karotenoidami i ksantofilami nie może przekraczać zawartości karotenoidów i ksantofitofili ogółem wynoszącej 50 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć	16.8.2030
		Charakterystyka substancji czynnej Zmydlony/izomeryzowany wyciąg luteiny/zeaksantyny z suszonych płatków kwiatów <i>Tagetes erecta</i> uzyskiwany w drodze ekstrakcji, zmydlania i izomeryzacji: — Karotenoidy ogółem (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 37 % TC; — Zeaksantyna ≥ 36 % TC. Postać płynna Numer CAS: 127-40-2 (luteina) Numer CAS: 144-68-3 (zeaksantyna) Numer CoE: 494 Wzór chemiczny: C₄₀H₅₆O₂	Drób nieśny (z wyjątkiem indyków) i podrzędne gatunki drobiu nieśnego	-	-	50		

		<i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczenia luteiny (wyłącznie całego izomeru trans luteiny), zeaksantyny i karotenoidów ogółem oraz ksantofili w dodatku paszowym: — Wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z wykorzystaniem spektrofotometrii – dyrektywa Komisji 2008/128/WE, odnosząca się do monografii FAO JECFA „Luteina z <i>Tagetes erecta</i>” nr 3 (2006), do Wspólnego kompendium specyfikacji dodatków do żywności (Combined Compendium for Food Additive Specifications) Do oznaczania luteiny (wyłącznie całego izomeru trans luteiny) w premiksach i paszach: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (HPLC-Vis) Do oznaczania karotenoidów i ksantofili ogółem w premiksach i paszach: — Chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (LC-VIS) – oficjalna metoda AOAC 970.64					ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1098

z dnia 24 lipca 2020 r.

dotyczące zezwoleń na stosowanie olejku eterycznego z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Olejek z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton został dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt w grupie „Środki aromatyzujące i wzmagające apetyt”. Produkt ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę olejku z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton, jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 14 maja 2019 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania olejek z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Z powodu braku badań służących ocenie bezpieczeństwa użytkowników przy badaniu dodatku Urząd nie mógł stwierdzić czy zapewnione jest bezpieczeństwo użytkowników. Zgodnie z opinią, wnioskodawca przedstawił kartę charakterystyki olejku z kardamonu malabarskiego, w której zidentyfikowano zagrożenia. Zagrożenia opisane w karcie charakterystyki to w szczególności podrażnienie skóry, podrażnienie oczu, alergiczne reakcje skóry i informacja, że połknięcie grozi śmiercią. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (5) Urząd stwierdził ponadto, że skoro przedmiotowa substancja jest stosowana w żywności jako środek aromatyzujący, a jej funkcja w paszy jest taka sama jak w żywności, nie jest konieczne dalsze wykazywanie jej skuteczności w paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Należy wprowadzić ograniczenia i warunki umożliwiające lepszą kontrolę tej substancji. Na etykiecie należy wskazywać zalecaną zawartość przedmiotowego dodatku paszowego. W przypadku przekroczenia tej zawartości – na etykiecie premiksów należy podać określone informacje dotyczące dodatku paszowego.
- (7) Ocena olejku eterycznego z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton dowodzi, że spełniono warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019;17(6):5721.

- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie tej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Fakt, że olejek eteryczny z kardamonu malabarskiego *Elettaria cardamomum* (L.) Maton nie jest dopuszczony do stosowania jako środek aromatyzujący w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed 16 lutego 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 sierpnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 sierpnia 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące								
2b180	Olejek eteryczny z kardamonu malabarskiego	Skład dodatku: Olejek eteryczny z nasion <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton. Charakterystyka substancji czynnej: Olejek eteryczny z nasion <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton zdefiniowany przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) 4733:2004 dla olejku z kardamonu malabarskiego (<i>E. cardamomum</i> (L.) Maton). Octan terpineolu: 30–42 % olejku eterycznego. Metyloeugenol ≤ 0.0002 % olejku eterycznego. Postać płynna. Numer CAS: 8000-66-6 Numer EINECS: 288-922-1 Numer FEMA: 2241 Numer CoE: 180 Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania octanu terpineolu (znacznik fitochemiczny) w dodatku paszowym (olejek z kardamonu malabarskiego): — chromatografia gazowa sprzężona z wykorzystaniem detektora płomieniowo-jonizacyjnego (GC-FID) – ISO 4733	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg paszy”. 4. Na etykietach premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg. 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania związane z wdychaniem, połknięciem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli te procedury i środki nie pozwalają wyeliminować lub ograniczyć wymienionych zagrożeń do minimum, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry.	16.8.2030

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DECYZJE

DECYZJA KOMITETU POLITYCZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA (WPZiB) 2020/1099

z dnia 16 lipca 2020 r.

w sprawie przyjęcia wkładu państwa trzeciego w operację wojskową Unii Europejskiej w Bośni i Hercegowinie (EUFOR ALTHEA) (BiH/30/2020)

KOMITET POLITYCZNY I BEZPIECZEŃSTWA,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 38 akapit trzeci,

uwzględniając wspólne działanie Rady 2004/570/WPZiB z dnia 12 lipca 2004 r. w sprawie operacji wojskowej Unii Europejskiej w Bośni i Hercegowinie ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 11 ust. 2 wspólnego działania 2004/570/WPZiB Rada upoważniła Komitet Polityczny i Bezpieczeństwa do podejmowania odpowiednich decyzji w sprawie przyjęcia proponowanych wkładów państw trzecich w operację wojskową Unii Europejskiej w Bośni i Hercegowinie.
- (2) Zgodnie z zaleceniem dowódcy operacji UE oraz z zaleceniem Komitetu Wojskowego Unii Europejskiej w sprawie wkładu Ukrainy wkład Ukrainy powinien zostać przyjęty i uznany za istotny.
- (3) Zgodnie z art. 5 Protokołu nr 22 w sprawie stanowiska Danii, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dania nie uczestniczy w opracowaniu oraz wprowadzaniu w życie decyzji i działań Unii, które mają wpływ na kwestie polityczno-obronne. W związku z tym Dania nie uczestniczy w przyjmowaniu niniejszej decyzji, nie jest nią związana ani nie ma ona do niej zastosowania.
- (4) W dniach 12 i 13 grudnia 2002 r. Rada Europejska na posiedzeniu w Kopenhadze przyjęła deklarację stwierdzającą, że porozumienie „Berlin Plus” i jego wdrożenie będą miały zastosowanie tylko do tych państw członkowskich Unii, które są również członkami NATO albo uczestnikami programu „Partnerstwo dla Pokoju” i które wskutek tego zawarły z NATO dwustronne umowy dotyczące bezpieczeństwa,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Wkład Ukrainy w operację wojskową Unii Europejskiej w Bośni i Hercegowinie (EUFOR ALTHEA) zostaje przyjęty i uznany za istotny.
2. Ukraina jest zwolniona z wkładów finansowych do budżetu EUFOR ALTHEA.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 lipca 2020 r.

W imieniu Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa

S. FROM-EMMESBERGER

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 252 z 28.7.2004, s. 10.

DECYZJA EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO (UE) 2020/1100**z dnia 17 lipca 2020 r.****zmieniająca decyzję (UE) 2015/32 dotyczącą odstępstw, jakie mogą zostać przyznane na mocy rozporządzenia (UE) nr 1073/2013 (EBC/2020/33)**

RADA PREZESÓW EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO,

uwzględniając rozporządzenie Europejskiego Banku Centralnego (UE) nr 1073/2013 z dnia 18 października 2013 r. dotyczące danych statystycznych w zakresie aktywów i zobowiązań funduszy inwestycyjnych (EBC/2013/38) ⁽¹⁾, w szczególności art. 8 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1073/2013 (EBC/2013/38) stanowi, że odstępstwa mogą zostać przyznane funduszom inwestycyjnym (FI) podlegającym krajowym zasadom rachunkowości, które dopuszczają dokonywanie wyceny aktywów rzadziej niż raz na kwartał. Przepis ten stanowi również, że kategorie FI, którym krajowe banki centralne (KBC) wedle swojego uznania mogą udzielać odstępstw, określa Rada Prezesów. Lista tych kategorii IF zawarta jest w decyzji przyjętej przez Radę Prezesów.
- (2) Dokonując przeglądu wymaganego na mocy art. 1 decyzji Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2015/32 (EBC/2014/62) ⁽²⁾, Rada Prezesów uznała za konieczne wskazanie dodatkowych kategorii funduszy inwestycyjnych, którym mogą zostać przyznane odstępstwa na mocy art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1073/2013 (EBC/2013/38), z Austrii, Łotwy, Litwy i Portugalii, usunięcie z tej listy określonych kategorii funduszy inwestycyjnych z Francji, których uwzględnienie nie jest już uzasadnione, oraz wprowadzenie drobnych zmian wynikających z nowelizacji niektórych krajowych aktów prawnych.
- (3) Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2015/32 (EBC/2014/62) powinna zatem zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1**Zmiana**

Załącznik do decyzji Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2015/32 (EBC/2014/62) otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2**Skuteczność**

Niniejsza decyzja staje się skuteczna z dniem zawiadomienia o niej adresatów.

Artykuł 3**Adresaci**

Niniejsza decyzja jest adresowana do KBC państw członkowskich, których walutą jest euro.

Sporządzono we Frankfurcie nad Menem dnia 17 lipca 2020 r.

Christine LAGARDE
Prezes EBC

⁽¹⁾ Dz.U. L 297 z 7.11.2013, s. 73.

⁽²⁾ Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2015/32 z dnia 29 grudnia 2014 r. dotycząca odstępstw, jakie mogą zostać przyznane na mocy rozporządzenia (UE) nr 1073/2013 dotyczącego danych statystycznych w zakresie aktywów i zobowiązań funduszy inwestycyjnych (EBC/2013/38) (EBC/2014/62) (Dz.U. L 5 z 9.1.2015, s. 17).

Załącznik do decyzji (UE) 2015/32 (EBC/2014/62) otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK

KATEGORIE FUNDUSZY INWESTYCYJNYCH, KTÓRYM MOGĄ ZOSTAĆ PRZYZNANE ODSTĘPSTWA NA MOCY ART. 8 UST. 2 ROZPORZĄDZENIA (UE) NR 1073/2013 (EBC/2013/38)

Państwo członkowskie	Nazwa kategorii FI	Akt prawny dotyczący tej kategorii			Akt prawny określający częstotliwość wyceny			Częstotliwość wyceny według prawa krajowego
		Tytuł aktu prawnego	Numer/data aktu prawnego	Właściwe przepisy	Tytuł aktu prawnego	Numer/data aktu prawnego	Właściwe przepisy	
Austria	<i>Alternative Investmentfonds</i> (Alternatywne fundusze inwestycyjne dla inwestorów profesjonalnych)	<i>Alternative Investmentfonds Manager-Gesetz – AIFMG 2013</i> (Ustawa o spółkach zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi)	BGBL. I Nr 135/2013	AIFMG 2013 § 2, ale nie AIFMG § 48	<i>Alternative Investmentfonds Manager-Gesetz – AIFMG 2013</i> (Ustawa o spółkach zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi)	BGBL. I Nr 135/2013	AIFMG 2013 § 17 ust. 3	Roczna
Austria	<i>Immobilienfonds</i> (Fundusze inwestycyjne inwestujące na rynku nieruchomości)	<i>Immobilien-Investmentfondsgesetz – ImmoInvFG 2003</i> (Ustawa o funduszach inwestycyjnych inwestujących na rynku nieruchomości)	BGBL. I Nr 80/2003	ImmoInvFG 2003 § 1	<i>Immobilien-Investmentfondsgesetz – ImmoInvFG 2003</i> (Ustawa o funduszach inwestycyjnych inwestujących na rynku nieruchomości)	BGBL. I Nr 80/2003	ImmoInvFG 2003 § 29 ust. 2	Roczna
Francja	<i>Fonds commun de placement à risque</i> (Fundusze podwyższonego ryzyka)	<i>Code monétaire et financier</i> (Kodeks pieniężny i finansowy)		Rozdział IV, sekcja 2, punkt 2, L214-28 do L214-32	<i>Règlement général de l’Autorité des Marchés Financiers</i> (Ogólny regulamin organu nadzoru nad rynkami finansowymi)		Księga IV, Tytuł II Art. 422-120-13	Dwa razy do roku
Włochy	<i>Fondi chiusi</i> (Fundusze zamknięte)	<i>Decreto legislativo – Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria</i> (Dekret legislacyjny – wszystkie postanowienia w zakresie pośrednictwa finansowego)	Nr 58 z dnia 24 lutego 1998 r.	Część I, art. 1 Część II, art. 36, 37 i 39	<i>Provvedimento della Banca d’Italia – Regolamento sulla gestione collettiva del risparmio</i> (Zarządzenie Banca d’Italia – regulacja w sprawie zbiorowego zarządzania oszczędnościami)	z dnia 23 grudnia 2016 r.	Tytuł V, rozdział 1, sekcja II, ust. 4.6	Roczna

		Decreto ministeriale – Regolamento attuativo dell'articolo 37 del Decreto legislativo di 24 febbraio 1998, nr. 58 (Dekret ministerialny – rozporządzenie wykonawcze do art. 37 dekretu legi- slacyjnego nr 58 z dnia 24 lutego 1998 r.)	Nr 228 z dnia 24 maja 1999 r.	Rozdział II, art. 12				
Łotwa	Alternatīvo ieguldījumu fondi (Alternatywne fun- dusze inwestycyjne)	Alternatīvo ieguldījumu fondu un to pārvaldnieku likums (Ustawa o alternatywnych funduszach inwestycyjnych i podmiotach nimi za- rządzających)	Ustawa z dnia 9 lipca 2013 r.	Rozdział III, część 6, sekcja 27	Alternatīvo ieguldījumu fon- du un to pārvaldnieku likums (Ustawa o alternatywnych funduszach inwestycyj- nych i podmiotach nimi zarządzających)	Ustawa z dnia 9 lipca 2013 r.	Rozdział III, część 6, sekcja 27	Roczna
Litwa	Informuotiesiems in- vestuotojams skirti ko- lektyvinio investavimo subjektai (Przedsiębiorstwa zbiorowego inwesto- wania przeznaczone dla świadomych in- westorów)	Informuotiesiems in- vestuotojams skirtų ko- lektyvinio investavimo subjektų įstatymas (Ustawa o przedsię- biorstwach zbioro- wego inwestowania przeznaczonych dla świadomych inwes- torów)	Nr XII-376 z dnia 18 czerwca 2013 r. (ostatnio zmie- niona dnia 12 grudnia 2019 r.)	Art. 2 ust. 5	Informuotiesiems investuo- tojams skirtų kolektyvinio in- vestavimo subjektų įstatymas (Ustawa o przedsiębio- rstwach zbiorowego in- westowania przeznaczo- nych dla świadomych inwestorów)	Nr XII-376 z dnia 18 czerwca 2013 r. (ostatnio zmie- niona dnia 12 grudnia 2019 r.)	Art. 42 ust. 2	Dwa razy do ro- ku/roczna
Litwa	Alternatyvieji kolekty- vinio investavimo sub- jektai (Alternatywne przed- siębiorstwa zbioro- wego inwestowania)	Alternatyviųjų kolekty- vinio investavimo sub- jektų valdytojų įstaty- mas (Ustawa o podmio- tach zarządzających alternatywnymi przedsiębiorstwami zbiorowego inwesto- wania)	Nr XII-1467 z dnia 18 grudnia 2014 r. (ostatnio zmie- niona dnia 12 grudnia 2019 r.)	Art. 3 ust. 13	Alternatyviųjų kolektyvinio investavimo subjektų valdy- tojų įstatymas (Ustawa o podmiotach zarządzających alterna- tywnymi przedsiębior- stwami zbiorowego in- westowania)	Nr XII-1467 z dnia 18 grudnia 2014 r. (ostatnio zmie- niona dnia 12 grudnia 2019 r.)	Art. 16 ust. 1	Dwa razy do ro- ku/roczna

Portugalia	<i>Fundos de capital de risco</i> (Fundusze private equity i podwyższonego ryzyka)	<i>Lei</i> (Ustawa)	Nr 18/2015 z dnia 4 marca 2015 r.	Art. 1 i 3	<i>Regulamento da Comissão do Mercado de Valores Mobiliários</i> (Rozporządzenie Komisji Rynku Papierów Wartościowych) <i>Instrução da Comissão do Mercado de Valores Mobiliários</i> (Wytyczne Komisji Rynku Papierów Wartościowych)	Nr 3/2015 z dnia 3 listopada 2015 r. Nr 7/2016 z dnia 29 listopada 2016 r.	Art. 2 i art. 15 § 1 Zasada nr 2	Dwa razy do roku
Portugalia	<i>Fundos de empreendedorismo social</i> (Fundusze przedsiębiorczości społecznej) <i>Organismos de investimento alternativo especializado</i> (Specjalistyczne alternatywne fundusze inwestycyjne)	<i>Lei</i> (Ustawa)	Nr 18/2015 z dnia 4 marca 2015 r.	Art. 1 i 4 Art. 1 i 5	<i>Regulamento da Comissão do Mercado de Valores Mobiliários</i> (Rozporządzenie Komisji Rynku Papierów Wartościowych)	Nr 3/2015 z dnia 3 listopada 2015 r.	Art. 2 i art. 15 § 2	Roczna

DECYZJA KOMISJI (UE) 2020/1101**z dnia 23 lipca 2020 r.****zmieniająca decyzję (UE) 2020/491 w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19 w 2020 r.***(notyfikowana jako dokument nr C(2020) 4936)*

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 2009/132/WE z dnia 19 października 2009 r. określającą zakres stosowania art. 143 lit. b) i c) dyrektywy 2006/112/WE w odniesieniu do zwolnienia z podatku od wartości dodanej przy ostatecznym imporcie niektórych towarów ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 53, akapit pierwszy, w związku z art. 131 Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1186/2009 z dnia 16 listopada 2009 r. ustanawiające wspólnotowy system zwolnień celnych ⁽²⁾, w szczególności jego art. 76, akapit pierwszy, w związku z art. 131 Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji (UE) 2020/491 ⁽³⁾ przyznano zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19 do dnia 31 lipca 2020 r.
- (2) W dniu 11 czerwca 2020 r. Komisja zgodnie z motywem 5 decyzji (UE) 2020/491 skonsultowała się z państwami członkowskimi co do potrzeby przedłużenia tego okresu, po czym państwa członkowskie zwróciły się o przedłużenie zwolnienia.
- (3) Przywóz dokonywany przez państwa członkowskie na podstawie decyzji (UE) 2020/491 miał korzystny wpływ na zapewnienie przez właściwe organy w państwach członkowskich organizacjom państwowym lub upoważnionym organizacjom dostępu do potrzebnego sprzętu medycznego i środków ochrony indywidualnej, których niedobory występują. Statystyki handlowe dotyczące takich towarów wskazują, że przywóz wciąż jest na wysokim poziomie. Z uwagi na to, że liczba przypadków zakażeń COVID-19 w państwach członkowskich nadal stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w państwach członkowskich w dalszym ciągu zgłasza się niedobory towarów potrzebnych do zwalczania pandemii COVID-19, konieczne jest przedłużenie okresu stosowania przewidzianego w decyzji (UE) 2020/491 o trzy miesiące.
- (4) Aby umożliwić państwom członkowskim odpowiednią sprawozdawczość dotyczącą zobowiązań wynikających z decyzji (UE) 2020/491, właściwe jest przedłużenie terminu przewidzianego w art. 2 decyzji (UE) 2020/491.
- (5) W dniu 24 czerwca 2020 r. przeprowadzono konsultacje z państwami członkowskimi w sprawie wnioskowanego przedłużenia, zgodnie z art. 76 rozporządzenia (WE) nr 1186/2009 i art. 53 dyrektywy 2009/132/WE.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję (UE) 2020/491,

⁽¹⁾ Dz.U. L 292 z 10.11.2009, s. 5.⁽²⁾ Dz.U. L 324 z 10.12.2009, s. 23.⁽³⁾ Decyzja Komisji (UE) 2020/491 z dnia 3 kwietnia 2020 r. w sprawie zwolnienia przywozu z należności celnych przywozowych i z VAT w odniesieniu do towarów potrzebnych do zwalczania skutków epidemii COVID-19 w 2020 r. (Dz.U. L 103 z 3.4.2020, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji (UE) 2020/491 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 wyrażenie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Najpóźniej do dnia 31 grudnia 2020 r. państwa członkowskie przekazują Komisji następujące informacje:”;

2) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3

Art. 1 stosuje się w odniesieniu do przywozu dokonanego od dnia 30 stycznia 2020 r. do dnia 31 października 2020 r.”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji

Paolo GENTILONI

Członek Komisji

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/1102**z dnia 24 lipca 2020 r.**

w sprawie zatwierdzenia, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/631 oraz przez odniesienie do nowego europejskiego cyklu jezdnego (NEDC), technologii stosowanej w 48-woltowym wysokosprawnym zespole silnikowo-prądnicowym połączonym z przetwornikiem 48 V/12 V DC/DC przeznaczonym do stosowania w samochodach osobowych z konwencjonalnym silnikiem spalinowym i określonych hybrydowych samochodach osobowych z napędem elektrycznym oraz lekkich pojazdach użytkowych jako technologii innowacyjnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/631 z dnia 17 kwietnia 2019 r. określające normy emisji CO₂ dla nowych samochodów osobowych i dla nowych lekkich pojazdów użytkowych oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 443/2009 i (UE) nr 510/2011 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 24 października 2019 r. producenci: Audi AG, Bayerische Motoren Werke AG, Daimler AG, FCA Italy S.p.A, Ford-Werke GmbH, Honda Motor Europe Ltd, Hyundai Motor Europe Technical Center GmbH, Jaguar Land Rover LTD, Renault, Volkswagen AG, Volkswagen Nutzfahrzeuge oraz dostawcy Valeo Electrical systems i Mitsubishi Electric Corporation złożyli wspólny wniosek (zwany dalej „pierwszym wnioskiem”) o zatwierdzenie jako technologii innowacyjnej technologii stosowanej w 48-woltowym wysokosprawnym zespole silnikowo-prądnicowym połączonym z przetwornikiem 48 V/12 V DC/DC przeznaczonym do stosowania w samochodach osobowych i lekkich pojazdach użytkowych wyposażonych w mechanizm napędowy z silnikiem spalinowym wewnętrznego spalania napędzanym benzyną lub olejem napędowym (mechanizm napędowy z konwencjonalnym silnikiem spalinowym wewnętrznego spalania) oraz w określonych hybrydowych pojazdach elektrycznych niedoładowywanych zewnętrznie (NOVC-HEV) należących do tych kategorii.
- (2) W dniu 8 listopada 2019 r. dostawca Valeo Electrical systems złożył wniosek („drugi wniosek”) o zatwierdzenie tej samej technologii, tj. technologii stosowanej w 48-woltowym wysokosprawnym zespole silnikowo-prądnicowym połączonym z przetwornikiem 48 V/12 V DC/DC, do stosowania w pojazdach należących do tych samych kategorii i z tymi samymi mechanizmami napędowymi.
- (3) Oba wnioski poddano ocenie zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2019/631, rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) nr 725/2011 ⁽²⁾ i (UE) nr 427/2014 ⁽³⁾ oraz wytycznymi technicznymi dotyczącymi przygotowania wniosków o zatwierdzenie technologii innowacyjnych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 443/2009 ⁽⁴⁾ i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 510/2011 ⁽⁵⁾ (wersja z lipca 2018 r. ⁽⁶⁾). Zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/631 do wniosków dołączono sprawozdanie z weryfikacji sporządzone przez niezależny zatwierdzony organ.
- (4) W obu wnioskach odniesiono się do ograniczenia emisji CO₂, którego nie można wykazać za pomocą pomiarów przeprowadzonych zgodnie z nowym europejskim cyklem jezdnym (NEDC), jak określono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 692/2008 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 111 z 25.4.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 725/2011 z dnia 25 lipca 2011 r. ustanawiające procedurę zatwierdzania i poświadczania technologii innowacyjnych umożliwiających zmniejszenie emisji CO₂ pochodzących z samochodów osobowych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 443/2009 (Dz.U. L 194 z 26.7.2011, s. 19).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 427/2014 z dnia 25 kwietnia 2014 r. ustanawiające procedurę zatwierdzania i poświadczania technologii innowacyjnych umożliwiających zmniejszenie emisji CO₂ pochodzących z lekkich pojazdów dostawczych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 510/2011 (Dz.U. L 125 z 26.4.2014, s. 57).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 443/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. określające normy emisji dla nowych samochodów osobowych w ramach zintegrowanego podejścia Wspólnoty na rzecz zmniejszenia emisji CO₂ z lekkich pojazdów dostawczych (Dz.U. L 140 z 5.6.2009, s.1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 510/2011 z dnia 11 maja 2011 r. określające normy emisji dla nowych lekkich samochodów dostawczych w ramach zintegrowanego podejścia Unii na rzecz zmniejszenia emisji CO₂ z lekkich pojazdów dostawczych (Dz.U. L 145 z 31.5.2011, s. 1).

⁽⁶⁾ <https://circabc.europa.eu/w/browse/f3927eae-29f8-4950-b3b3-d2e700598b52>

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 692/2008 z dnia 18 lipca 2008 r. wykonujące i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 715/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie homologacji typu pojazdów silnikowych w odniesieniu do emisji zanieczyszczeń pochodzących z lekkich pojazdów pasażerskich i użytkowych (Euro 5 i Euro 6) oraz w sprawie dostępu do informacji dotyczących naprawy i utrzymania pojazdów (Dz.U. L 199 z 28.7.2008, s. 1).

- (5) Biorąc pod uwagę, że oba wnioski odnoszą się do tej samej technologii innowacyjnej i że do zastosowania jej w przedmiotowych pojazdach powinny odnosić się te same warunki, właściwe jest uwzględnienie obu wniosków w jednej decyzji.
- (6) 48-woltowy zespół silnikowo-prądnicowy może pracować albo jako silnik elektryczny przekształcający energię elektryczną w energię mechaniczną, albo jako generator przekształcający energię mechaniczną w energię elektryczną, czyli podobnie jak standardowy alternator. Przetwornik 48 V/12 V DC/DC pozwala 48-woltowemu zespołowi silnikowo-prądnicowemu dostarczać energię elektryczną o napięciu wymaganym do zasilania 12-woltowego elektrycznego układu zasilającego pojazdu lub ładowania 12-woltowego akumulatora.
- (7) Komisja już zatwierdziła wysokosprawny 48-woltowy zespół silnikowo-prądnicowy połączony z przetwornikiem 48 V/12 V DC/DC dostarczany przez SEG Automotive Germany GmbH jako technologię innowacyjną do stosowania w samochodach osobowych wyposażonych w konwencjonalny silnik spalinowy wewnętrznego spalania oraz lekkich pojazdach użytkowych oraz określonych pojazdach NOVC-HEV należących do tych kategorii decyzjami wykonawczymi Komisji (UE) 2019/313 ⁽⁸⁾ i (UE) 2019/314 ⁽⁹⁾.
- (8) W oparciu o doświadczenia zdobyte podczas oceny wniosków złożonych przez SEG Automotive Germany GmbH oraz na podstawie informacji dostarczonych wraz z przedmiotowymi wnioskami wykazano w sposób zadowalający i niezbity, że 48-woltowy wysokosprawny zespół silnikowo-prądnicowy połączony z przetwornikiem 48 V/12 V DC/DC spełnia kryteria określone w art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/631 oraz kryteria kwalifikowalności określone w art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzeń wykonawczych (UE) nr 725/2011 i (UE) nr 427/2014.
- (9) Przedmiotową technologię innowacyjną należy stosować w samochodach osobowych z konwencjonalnym silnikiem spalinowym wewnętrznego spalania lub lekkich pojazdach użytkowych lub wyłącznie w tych pojazdach NOVC-HEV należących do tych kategorii, w przypadku których można stosować nieskorygowane pomiary wartości zużycia paliwa i emisji CO₂ zgodnie z załącznikiem 8 do regulaminu nr 101 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych ⁽¹⁰⁾.
- (10) W obu wnioskach zaproponowano metodę badania opartą na „metodzie odrębnej” określonej w pkt 3 załącznika do decyzji wykonawczych (UE) 2019/313 i (UE) 2019/314.
- (11) Metoda zaproponowana w pierwszym wniosku różni się od „metody odrębnej” określonej w tych decyzjach w odniesieniu do poziomu napięcia, który należy stosować w pomiarze sprawności 48-woltowego zespołu silnikowo-prądnicowego – proponuje się napięcie 48 V zamiast 52 V. Ponadto w obu wnioskach zaproponowano zmianę wartości prądu wyjściowego na potrzeby pomiaru sprawności przetwornika 48 V/12 V DC/DC w taki sposób, aby wartość prądu wyjściowego była określana jako połowa mocy znamionowej przetwornika DC/DC podzielona przez 14,3 V zamiast mocy znamionowej przetwornika DC/DC podzielonej przez 14,3 V. Ponadto w obu wnioskach zaproponowano wprowadzenie procedury docierania w odniesieniu do 48-woltowego zespołu silnikowo-prądnicowego.
- (12) Jeżeli chodzi o zaproponowane zmiany „metody odrębnej” określone w decyzjach wykonawczych (UE) 2019/313 i (UE) 2019/314 i dotyczące poziomu napięcia stosowanego w pomiarze sprawności 48-woltowego zespołu silnikowo-prądnicowego oraz wartości prądu wyjściowego stosowanej w pomiarze sprawności przetwornika 48 V/12 V DC/DC, stwierdzono, że zmiany te mogą doprowadzić do uzyskania mniej ostrożnych rezultatów w zakresie ograniczenia emisji CO₂. Wnioskodawcy twierdzą, że zmiany te są uzasadnione, ponieważ lepiej odzwierciedlałyby rzeczywiste warunki jazdy. Dowodów przedstawionych celem uzasadnienia tego twierdzenia nie można

⁽⁸⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/313 z dnia 21 lutego 2019 r. w sprawie zatwierdzenia, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 510/2011, technologii stosowanej w produkowanym przez SEG Automotive Germany GmbH wysokosprawnym 48-woltowym zespole silnikowo-prądnicowym (BRM) połączonym z przetwornikiem 48 V/12 V DC/DC, przeznaczonym do stosowania w lekkich samochodach dostawczych z konwencjonalnym silnikiem spalinowym i określonych lekkich samochodach dostawczych z napędem hybrydowym, jako technologii innowacyjnej umożliwiającej ograniczenie emisji CO₂ z lekkich samochodów dostawczych (Dz.U. L 51 z 22.2.2019, s. 31).

⁽⁹⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/314 z dnia 21 lutego 2019 r. w sprawie zatwierdzenia, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 443/2009, technologii stosowanej w produkowanym przez SEG Automotive Germany GmbH wysokosprawnym 48-woltowym zespole silnikowo-prądnicowym (BRM) połączonym z przetwornikiem 48 V/12 V DC/DC, przeznaczonym do stosowania w samochodach osobowych z konwencjonalnym silnikiem spalinowym i określonych samochodach osobowych z napędem hybrydowym, jako technologii innowacyjnej umożliwiającej ograniczenie emisji CO₂ z samochodów osobowych (Dz.U. L 51 z 22.2.2019, s. 42).

⁽¹⁰⁾ Regulamin nr 101 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) – Jednolite przepisy dotyczące homologacji samochodów osobowych wyposażonych wyłącznie w silnik spalinowy spalania wewnętrznego lub wyposażonych w hybrydowy elektryczny układ napędowy w zakresie pomiaru emisji dwutlenku węgla i zużycia paliwa i/lub pomiaru zużycia energii elektrycznej i zasięgu przy zasilaniu energią elektryczną oraz pojazdów kategorii M₁ i N₁ wyposażonych w elektryczny układ napędowy w zakresie pomiaru zużycia energii elektrycznej i zasięgu przy zasilaniu energią elektryczną (Dz.U. L 138 z 26.5.2012, s. 1).

jednak uznać za wystarczające, w szczególności ze względu na niewielką liczbę badań przeprowadzonych na potrzeby uzasadnienia wniosku oraz ze względu na brak dowodów uzasadniających zmianę wartości prądu wyjściowego stosowanej w pomiarze sprawności przetwornika 48 V/12 V DC/DC. W tym kontekście stwierdza się, że wspomnianych aspektów „metody odrębnej” określonej w pkt 3 załącznika do decyzji wykonawczych (UE) 2019/313 i (UE) 2019/314 nie należy zmieniać na podstawie informacji przedstawionych we wnioskach.

- (13) Jeżeli chodzi o propozycję dodania do metody badań procedury docierania w przypadku zespołu silnikowo-prądnicowego, w żadnym z dwóch wniosków nie określono z wystarczającą precyzją szczegółowych informacji na temat tego, w jaki sposób należy przeprowadzić takie docieranie ani w jaki sposób należy uwzględnić efekty docierania. Ponieważ sprawność 48-woltowego wysokosprawnego zespołu silnikowo-prądnicowego połączonego z przetwornikiem 48 V/12 V określa się na podstawie średniej wyników pomiarów, wszelkie efekty docierania, zarówno pozytywne, jak i negatywne, mogą być odpowiednio uwzględnione w ostatecznym wyznaczeniu sprawności, w razie konieczności poprzez zwiększenie liczby pomiarów. W tym kontekście nie jest właściwe uzupełnienie metody badań dodatkową szczegółową procedurą docierania, taką jak procedury proponowane we wnioskach.
- (14) W tym kontekście uznaje się za stosowne, by „metoda odrębna” określona w pkt 3 załącznika do decyzji wykonawczych (UE) 2019/313 i (UE) 2019/314 miała zastosowanie również na potrzeby niniejszej decyzji.
- (15) Producenci powinni mieć możliwość zwrócenia się do organu udzielającego homologacji typu o poświadczenie ograniczenia emisji CO₂ wynikającego ze stosowania technologii innowacyjnej, jeżeli spełniono warunki określone w niniejszej decyzji. W tym celu producenci powinni zapewnić, aby do wniosku o poświadczenie dołączono sprawozdanie z weryfikacji sporządzone przez niezależny zatwierdzony organ potwierdzające, że technologia innowacyjna spełnia warunki określone w niniejszej decyzji oraz że ograniczenie emisji zostało określone zgodnie z metodą badań, o której mowa w niniejszej decyzji.
- (16) W celu ułatwienia szerszego wprowadzenia technologii innowacyjnej w nowych pojazdach producent powinien również mieć możliwość złożenia pojedynczego wniosku o poświadczenie ograniczenia emisji CO₂ wynikającego ze stosowania szeregu 48-woltowych wysokosprawnych zespołów silnikowo-prądnicowych połączonych z przetwornikami 48 V/12 V DC/DC. Należy jednak zapewnić, aby w przypadku korzystania z tej możliwości stosowany był mechanizm zachęcający do wykorzystania tylko tych eko innowacji, które oferują najwyższe ograniczenie emisji CO₂.
- (17) Obowiązkiem organu udzielającego homologacji typu jest rzetelna weryfikacja spełnienia warunków poświadczenia ograniczenia emisji CO₂ w wyniku zastosowania innowacyjnej technologii, określonych w niniejszej decyzji. W przypadku udzielenia poświadczenia odpowiedzialny organ udzielający homologacji typu powinien zapewnić, aby wszystkie elementy uwzględniane do celów poświadczenia były rejestrowane w sprawozdaniu z badań i przechowywane wraz ze sprawozdaniem z weryfikacji oraz aby informacje te były udostępniane Komisji na żądanie.
- (18) Do celów określenia ogólnego kodu eko innowacji, który ma być stosowany w odpowiednich dokumentach homologacji typu zgodnie z załącznikami I, VIII i IX do dyrektywy 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹¹⁾, należy przypisać kod indywidualny do technologii innowacyjnej.
- (19) Od 2021 r. przestrzeganie przez producentów docelowych indywidualnych poziomów emisji CO₂ zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/631 należy ustalać na podstawie emisji CO₂ określonych zgodnie ze zharmonizowaną światową procedurą badań lekkich pojazdów dostawczych (WLTP) określoną w rozporządzeniu Komisji (UE) 2017/1151 ⁽¹²⁾. W związku z tym ograniczenie emisji CO₂ uzyskane dzięki technologii innowacyjnej poświadczone przez odniesienie do niniejszej decyzji można uwzględnić w celu obliczenia średniego indywidualnego poziomu emisji CO₂ producentów wyłącznie w odniesieniu do roku kalendarzowego 2020,

⁽¹¹⁾ Dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów (dyrektywa ramowa) (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1).

⁽¹²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1151 z dnia 1 czerwca 2017 r. uzupełniające rozporządzenie (WE) nr 715/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie homologacji typu pojazdów silnikowych w odniesieniu do emisji zanieczyszczeń pochodzących z lekkich pojazdów pasażerskich i użytkowych (Euro 5 i Euro 6) oraz w sprawie dostępu do informacji dotyczących naprawy i utrzymania pojazdów, zmieniające dyrektywę 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenie Komisji (WE) nr 692/2008 i rozporządzenie Komisji (UE) nr 1230/2012 oraz uchylające rozporządzenie Komisji (WE) nr 692/2008 (Dz.U. L 175 z 7.7.2017, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Technologia innowacyjna

Technologię stosowaną w 48-woltowych wysokosprawnych zespołach silnikowo-prądnicowych połączonych z przetwornikami 48 V/12 V DC/DC zatwierdza się jako technologię innowacyjną w rozumieniu art. 11 rozporządzenia (UE) 2019/631, biorąc pod uwagę fakt, że uzyskane dzięki niej ograniczenie emisji CO₂ jest jedynie częściowo objęte standardową procedurą badania określoną w rozporządzeniu (WE) nr 692/2008, o ile technologia spełnia następujące warunki:

- a) technologia jest zainstalowana w samochodach osobowych (M₁) lub w lekkich pojazdach użytkowych (N₁) wyposażonych w silniki spalinowe wewnętrznego spalania zasilane benzyną lub olejem napędowym (w pojazdach kategorii M₁ i N₁ wyposażonych w konwencjonalny silnik spalinowy wewnętrznego spalania) lub w hybrydowych pojazdach elektrycznych niedoładowywanych zewnętrźnie kategorii M₁ lub N₁, w przypadku których można stosować nieskorygowane pomiary wartości zużycia paliwa i emisji CO₂ zgodnie z załącznikiem 8 do regulaminu nr 101 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych;
- b) sprawność technologii, która stanowi iloczyn sprawności 48-woltowego zespołu silnikowo-prądnicowego oraz sprawności przetwornika 48 V/12 V DC/DC, określonych zgodnie z pkt 3.3 załącznika do decyzji wykonawczej (UE) 2019/313 lub pkt 3.3 załącznika do decyzji wykonawczej (UE) 2019/314, wynosi co najmniej:
 - (i) 73,8 % dla pojazdów zasilanych benzyną, innych niż turbodoładowane;
 - (ii) 73,4 % dla turbodoładowanych pojazdów zasilanych benzyną;
 - (iii) 74,2 % dla pojazdów zasilanych olejem napędowym.

Artykuł 2

Wniosek o poświadczenie ograniczenia emisji CO₂

1. Producent może zwrócić się do organu udzielającego homologacji typu o poświadczenie ograniczenia emisji CO₂ wynikającego ze stosowania technologii zatwierdzonej zgodnie z art. 1 („technologia innowacyjna”) poprzez odniesienie do niniejszej decyzji.
2. Producent zapewnia, aby do wniosku o poświadczenie dołączono sprawozdanie z weryfikacji sporządzone przez niezależny zatwierdzony organ potwierdzające, że technologia jest zgodna z art. 1 lit. a) i b).
3. Jeżeli ograniczenie emisji zostało poświadczone zgodnie z art. 3, producent zapewnia rejestrację poświadczonego ograniczenia emisji CO₂ i kodu ekoinnowacji, o którym mowa w art. 4 ust. 1, na świadectwie zgodności przedmiotowych pojazdów.

Artykuł 3

Poświadczenie ograniczenia emisji CO₂

1. Organ udzielający homologacji typu zapewnia, aby ograniczenie emisji CO₂ uzyskane dzięki zastosowaniu technologii innowacyjnej zostało określone zgodnie z metodą określoną w pkt 3, 5 i 6 załącznika do decyzji wykonawczej (UE) 2019/313 w przypadku lekkich pojazdów użytkowych lub pkt 3, 5 i 6 załącznika do decyzji wykonawczej (UE) 2019/314 w przypadku samochodów osobowych.
2. Jeżeli producent składa wniosek o poświadczenie ograniczenia emisji CO₂ dotyczący więcej niż jednego rodzaju 48-woltowego zespołu silnikowo-prądnicowego połączonych z przetwornikiem 48 V/12 V DC/DC w odniesieniu do jednej wersji pojazdu, organ udzielający homologacji typu ustala, który z badanych 48-woltowych zespołów silnikowo-prądnicowych połączonych z przetwornikiem 48 V/12 V DC/DC zapewnia najniższe ograniczenie emisji CO₂. Wartość tę wykorzystuje się do celów ust. 4.
3. Organ udzielający homologacji typu rejestruje w odpowiedniej dokumentacji homologacji typu poświadczone ograniczenie emisji CO₂ określone zgodnie z ust. 1 i 2 oraz kod ekoinnowacji, o którym mowa w art. 4 ust. 1.
4. Organ udzielający homologacji typu rejestruje wszystkie elementy, uwzględniane do celów poświadczenia, w sprawozdaniu z badań i przechowuje je wraz ze sprawozdaniem z weryfikacji, o którym mowa w art. 2 ust. 2, oraz udostępnia te informacje Komisji na żądanie.

5. Organ udzielający homologacji typu poświadcza ograniczenie emisji CO₂ uzyskane dzięki zastosowaniu technologii innowacyjnej jedynie jeżeli stwierdzi, że technologia jest zgodna z art. 1 lit. a) i b) i jeżeli osiągnięte ograniczenie emisji CO₂ wynosi nie mniej niż 1 g CO₂/km, jak określono w art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 725/2011 w przypadku samochodów osobowych lub art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 427/2014 w przypadku lekkich pojazdów użytkowych.

Artykuł 4

Kod ekoinnowacji

1. Technologii innowacyjnej zatwierdzonej niniejszą decyzją przyporządkowuje się kod ekoinnowacji 31.
2. Poświadczone ograniczenie emisji CO₂ odpowiadające temu kodowi ekoinnowacji można uwzględniać przy obliczaniu średniego indywidualnego poziomu emisji producentów jedynie w odniesieniu do roku kalendarzowego 2020.

Artykuł 5

Wejście w życie

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

REGULAMINY WEWNĘTRZNE

ZMIANA REGULAMINU RADY DS. NADZORU EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO 1/2020 Z DNIA 23 LIPCA 2020 R.

RADA DS. NADZORU EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO,

uwzględniając rozporządzenie Rady (UE) nr 1024/2013 z dnia 15 października 2013 r. powierzające Europejskiemu Bankowi Centralnemu szczególne zadania w odniesieniu do polityki związanej z nadzorem ostrożnościowym nad instytucjami kredytowymi ⁽¹⁾, w szczególności art. 26 ust. 12,

uwzględniając decyzję Europejskiego Banku Centralnego EBC/2004/2 z dnia 19 lutego 2004 r. przyjmującą Regulamin Europejskiego Banku Centralnego ⁽²⁾, w szczególności art. 13d,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Skład komitetu sterującego Rady ds. Nadzoru opiera się na systemie rotacyjnym, zgodnie z którym przedstawiciele właściwych organów krajowych przydziela się do jednej z czterech grup, zgodnie z załącznikiem do Regulaminu Rady ds. Nadzoru Europejskiego Banku Centralnego (zwanego dalej „Regulaminem Rady ds. Nadzoru”) ⁽³⁾. Jako że Rada Prezesów Europejskiego Banku Centralnego (EBC) przyjęła decyzje w sprawie ustanowienia bliskiej współpracy pomiędzy Europejskim Bankiem Centralnym a Hrvatska narodna banka (Narodowym Bankiem Chorwacji) ⁽⁴⁾ oraz Българска народна банка (Narodowym Bankiem Bułgarii) ⁽⁵⁾, przedstawiciele właściwych organów krajowych tych państw powinni zostać włączeni do wspomnianych grup zgodnie z zasadami określonymi w art. 11 ust. 3 zdanie drugie i piąte Regulaminu Rady ds. Nadzoru.
- (2) Ponadto należy wprowadzić pewne dostosowania techniczne w celu doprecyzowania procedur głosowania oraz przedkładania uwag w ramach procedur pisemnych, jak i przedkładania dokumentów komitetu sterującego członkom Rady ds. Nadzoru.
- (3) Należy zatem dokonać odpowiednich zmian Regulaminu Rady ds. Nadzoru,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ ZMIANĘ REGULAMINU RADY DS. NADZORU:

Artykuł 1

Zmiana

W Regulaminie Rady ds. Nadzoru wprowadza się następujące zmiany:

1) w artykule 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) w art. 6 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„6.3. Kworum wymagane do przeprowadzenia głosowania przez Radę ds. Nadzoru wynosi dwie trzecie liczby jej członków mających prawo głosu w momencie głosowania. W przypadku braku wymaganego kworum przewodniczący może zwołać posiedzenie nadzwyczajne, na którym członkowie Rady ds. Nadzoru mogą głosować bez względu na kworum.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 287 z 29.10.2013, s. 63.

⁽²⁾ Dz.U. L 80 z 18.3.2004, s. 33.

⁽³⁾ Dz.U. L 182 z 21.6.2014, s. 56.

⁽⁴⁾ Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2020/1016 z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie ustanowienia bliskiej współpracy między Europejskim Bankiem Centralnym a Hrvatska narodna banka (EBC/2020/31) (Dz.U. L 224 I z 13.7.2020, s. 4).

⁽⁵⁾ Decyzja Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2020/1015 z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie ustanowienia bliskiej współpracy między Europejskim Bankiem Centralnym a Българска народна банка (Narodowym Bankiem Bułgarii) (EBC/2020/30) (Dz.U. L 224 I z 13.7.2020, s. 1).

b) w art. 6 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

„6.8. Na potrzeby procedury pisemnej członek Rady ds. Nadzoru może wyraźnie upoważnić inną osobę do podpisania jego głosu lub uwag o charakterze merytorycznym jako zatwierdzonych przez niego osobiście.”;

2) w art. 12 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„12.3. Porządek każdego posiedzenia komitetu sterującego oraz powiązaną dokumentację udostępnia się przed posiedzeniem wszystkim członkom Rady ds. Nadzoru. Protokół z każdego posiedzenia komitetu sterującego udostępnia się wszystkim członkom Rady ds. Nadzoru przed jej kolejnym posiedzeniem.”;

3) załącznik do Regulaminu Rady ds. Nadzoru otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszej zmiany.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsza zmiana Regulaminu Rady ds. Nadzoru wchodzi w życie z dniem 27 lipca 2020 r.

Sporządzono we Frankfurcie nad Menem dnia 23 lipca 2020 r.

Andrea ENRIA
Przewodniczący Rady ds. Nadzoru

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

System rotacyjny

Na potrzeby art. 11 ust. 3 stosuje się następujący system rotacyjny, oparty o dane na dzień 31 grudnia 2019 r.:

Grupa	Uczestniczące państwo członkowskie	Liczba miejsc w Komitecie Sterującym
1	DE	1
	FR	
2	ES	1
	IT	
	NL	
3	BE	2
	IE	
	EL	
	LU	
	AT	
	PT	
	FI	
4	BG EE HR	1
	CY	
	LV	
	LT MT	
	SI	
	SK”	

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



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL