

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 29



Wydanie polskie

Legislacja

Rocznik 64

28 stycznia 2021

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/77 z dnia 27 stycznia 2021 r. w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/78 z dnia 27 stycznia 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/600 wprowadzające odstępstwo od rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/892, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1150, rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 615/2014, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1368 i rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/39 w odniesieniu do niektórych środków w celu przeciwdziałania kryzysowi spowodowanemu pandemią COVID-19 5
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/79 z dnia 27 stycznia 2021 r. w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej topramezon zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽¹⁾ 8
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/80 z dnia 27 stycznia 2021 r. w sprawie niezatwierdzenia dwutlenku węgla jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽¹⁾ 10
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/81 z dnia 27 stycznia 2021 r. w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej wyciąg z bulw *Allium cepa* L., zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾ 12
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/82 z dnia 27 stycznia 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 6'-sjalolaktozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

PL

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

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

★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/83 z dnia 27 stycznia 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/466 w odniesieniu do przeprowadzania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przez specjalnie upoważnione osoby fizyczne oraz okresu stosowania środków tymczasowych ⁽¹⁾	23
---	----

DECYZJE

★ Decyzja Rady (UE) 2021/84 z dnia 25 stycznia 2021 r.	25
★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/85 z dnia 27 stycznia 2021 r. w sprawie równoważności ram regulacyjnych Stanów Zjednoczonych Ameryki dotyczących kontrahentów centralnych, którzy działają za zezwoleniem i pod nadzorem Komisji Papierów Wartościowych i Giełd Stanów Zjednoczonych Ameryki, z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012 ⁽¹⁾	27

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/77

z dnia 27 stycznia 2021 r.

w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności inne niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one wpisane do wykazu dozwolonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”, z prośbą o dokonanie oceny naukowej oraz Komisji i państwom członkowskim do wiadomości.
- (3) Urząd wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Lonza Ltd na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem L-karnityny na prawidłowy metabolizm tłuszczów (pytanie nr EFSA-Q-2017-00564). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „L-karnityna przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu tłuszczów”.
- (6) Dnia 16 stycznia 2018 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽²⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że w populacji docelowej nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem L-karnityny a utrzymaniem prawidłowego metabolizmu tłuszczów. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(1):5137.

- (7) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Unilever N.V. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem herbaty czarnej na utrzymanie prawidłowej wazodylatacji zależnej od śródbłonka (pytanie nr EFSA-Q-2017-00419). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Wspomaga wazodylatację zależną od śródbłonka, przyczyniając się do prawidłowego przepływu krwi”.
- (8) Dnia 16 stycznia 2018 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽³⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem herbaty czarnej a utrzymaniem prawidłowej wazodylatacji zależnej od śródbłonka. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (9) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Newtricious R&D B.V. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z NWT-02, będącego połączeniem ustalonym luteiny, zeaksantyny i kwasu dokozaheksaenowego w żółtku jaj, a zmniejszeniem utraty wzroku (pytanie nr EFSA-Q-2017-00539). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Spożycie NWT-02 zmniejsza utratę wzroku”.
- (10) Dnia 18 stycznia 2018 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽⁴⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem NWT-02, będącego połączeniem ustalonym luteiny, zeaksantyny i kwasu dokozaheksaenowego w żółtku jaj, a zmniejszeniem utraty wzroku. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo TA-XAN AG na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem ksantohumolu w produkcie XERME®, będącym prażonym ekstraktem słodowym wzbogaconym o ksantohumol, na ochronę DNA przed uszkodzeniem oksydacyjnym (pytanie nr EFSA-Q-2017-00663). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Pomaga utrzymać integralność DNA i chroni przed uszkodzeniem oksydacyjnym w komórkach ciała”.
- (12) Dnia 13 marca 2018 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽⁵⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem ksantohumolu w produkcie XERME®, będącym prażonym ekstraktem słodowym wzbogaconym o ksantohumol, a ochroną DNA przed uszkodzeniem oksydacyjnym. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (13) W następstwie wniosku złożonego przez przedsiębiorstwo Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem połączenia beta-sitosterolu i glukozydu beta-sitosterolu na prawidłowe funkcjonowanie układu odpornościowego (pytanie nr EFSA-Q-2018-00701). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego poprzez przywrócenie równowagi między odpowiedzią immunologiczną pośredniczoną przez komórki T_H1 a odpowiedzią pośredniczoną przez komórki T_H2”.
- (14) Dnia 24 lipca 2019 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową ⁽⁶⁾, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie jest możliwe wykazanie związku przyczynowo-skutkowego między spożywaniem połączenia beta-sitosterolu i glukozydu beta-sitosterolu w stosunku 100:1 a korzystnym efektem fizjologicznym. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielić zezwolenia na jego stosowanie.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(1):5138.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(1):5139.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(3):5192.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(7):5776.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Oświadczeń wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie wpisuje się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

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 27 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	L-karnityna	L-karnityna przyczynia się do utrzymania prawidłowego metabolizmu tłuszczów.	2018; 16(1):5137
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Herbata czarna	Wspomaga wazodylatację zależną od śródbłonna, przyczyniając się do zdrowego przepływu krwi.	2018; 16(1):5138
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	NWT-02, będący połączeniem ustalonym luteiny, zeaksantyny i kwasu dokozaheksaenowego w żółtku jaj	Spożycie NWT-02 zmniejsza utratę wzroku.	2018; 16(1):5139
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Ksantohumol w produkcie XERME®, będącym prażonym ekstraktem słodowym wzbogaconym o ksantohumol	Pomaga utrzymać integralność DNA i chroni przed uszkodzeniem oksydacyjnym w komórkach ciała.	2018; 16(3):5192
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Połączenie beta-sitosterolu i glukozydu beta-sitosterolu	Przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania układu odpornościowego poprzez przywrócenie równowagi między odpowiedzią immunologiczną pośredniczoną przez komórki T _H 1 a odpowiedzią pośredniczoną przez komórki T _H 2.	2019; 17(7):5776

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/78**z dnia 27 stycznia 2021 r.**

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/600 wprowadzające odstępstwo od rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/892, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1150, rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 615/2014, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1368 i rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/39 w odniesieniu do niektórych środków w celu przeciwdziałania kryzysowi spowodowanemu pandemią COVID-19

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 54,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/600 ⁽²⁾ wprowadzono szereg odstępstw od przepisów obowiązujących między innymi w sektorze wina, których celem jest udzielenie pomocy podmiotom gospodarczym w sektorze wina, aby mogły radzić sobie ze skutkami pandemii COVID-19. Mimo przydatności tych środków rynek wina nie zdołał jednak odzyskać równowagi między popytem a podażą i ze względu na trwającą pandemię nie oczekuje się, że odzyska tę równowagę w perspektywie krótko- i średnioterminowej.
- (2) Ponadto środki przyjęte w reakcji na pandemię COVID-19 są kontynuowane w większości państw członkowskich i na całym świecie. Środki te obejmują wprowadzenie ograniczeń w odniesieniu do wielkości zgromadzeń publicznych i uroczystości towarzyskich oraz w odniesieniu do możliwości spożywania posiłków i napojów poza domem. Na niektórych obszarach nadal wprowadza się izolację, co wiąże się z odwołaniem imprez publicznych i prywatnych. Efekt domina wynikający z tych ograniczeń doprowadził do dalszego spadku konsumpcji wina w Unii oraz do potwierdzonego zmniejszenia wywozu wina do państw trzecich. Ponadto niepewność co do czasu trwania kryzysu, który prawdopodobnie będzie trwał dłużej niż do końca 2020 r., powoduje długoterminowe szkody dla unijnego sektora wina, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby konsumpcja wina poprawiła się, a rynki eksportowe zostaną utracone. Połączenie tych czynników ma znaczący negatywny wpływ na ustalanie cen na unijnym rynku wina. Zapasy, które były już rekordowo wysokie na początku roku gospodarczego 2019–2020, jeszcze wzrosły. Ponadto spodziewane wysokie zbiory w 2020 r., które prawdopodobnie przewyższą zbiory z 2019 r. o około 10 mln hektolitrow wina, przyczynią się do dalszego pogorszenia sytuacji.
- (3) W związku z tym, z uwagi na długi czas trwania ograniczeń nałożonych przez państwa członkowskie w celu przeciwdziałania pandemii COVID-19 oraz potrzebę utrzymania ograniczeń, nasilają się poważne zakłócenia gospodarcze na głównych rynkach zbytu wina i wynikający z tego negatywny wpływ na popyt na wino.
- (4) W związku z tymi wyjątkowo poważnymi zakłóceniami na rynku i nagromadzeniem się trudnych okoliczności w sektorze wina, których początkiem było nałożenie w październiku 2019 r. przez Stany Zjednoczone ceł na przywóz win z Unii i które nadal trwają w postaci skutków obowiązujących środków ograniczających w reakcji na światową pandemię COVID-19, podmioty gospodarcze w unijnym sektorze wina nadal napotykały wyjątkowe trudności. W związku z tym uzasadniona jest dalsza pomoc dla sektora wina.
- (5) Dalsze wdrażanie środków przeciwdziałania kryzysowi w unijnym sektorze wina, które wprowadzono rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/600, uznaje się za niezbędne, aby zapewnić państwom członkowskim i podmiotom gospodarczym niezbędną elastyczność w realizacji programów wsparcia w unijnym sektorze wina. W szczególności dzięki możliwości wprowadzania przez państwa członkowskie zmian w programach krajowych, gdy tylko było to konieczne w ciągu roku, państwa członkowskie były w stanie szybko reagować na wyjątkowe okoliczności pojawiające się w ostatnich miesiącach oraz przedkładać zmiany w swoich programach wsparcia tak szybko, jak było to

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/600 z dnia 30 kwietnia 2020 r. wprowadzające odstępstwo od rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/892, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1150, rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 615/2014, rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1368 i rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/39 w odniesieniu do niektórych środków w celu przeciwdziałania kryzysowi spowodowanemu pandemią COVID-19 (Dz.U. L 140 z 4.5.2020, s. 40).

konieczne. Elastyczność ta umożliwiła państwom członkowskim wprowadzanie nowych środków, optymalizację środków już stosowanych oraz częstsze dostosowywanie środków, w zależności od potrzeb i z uwzględnieniem szybko zmieniającej się sytuacji rynkowej. Ponadto dzięki elastyczności wprowadzonej w celu wdrożenia środka dotyczącego zielonych zbiorów podmioty miały czas na zaplanowanie tego środka i znalezienie niezbędnej siły roboczej zdolnej do pracy w trudnych warunkach wynikających z pandemii COVID-19.

- (6) Ponieważ przewiduje się, że pandemia COVID-19 nie wygaśnie do końca 2020 r., a tym samym utrzyma się przez znaczną część roku budżetowego 2021, należy przedłużyć stosowanie wspomnianych środków na rok budżetowy 2021.
- (7) Ponadto ze względu na trudności napotkane w zarządzaniu krajowymi programami wsparcia w trakcie pandemii COVID-19 niektóre państwa członkowskie zgłosiły, że nie są w stanie ponownie przeanalizować standardowych stawek jednostkowych stosowanych do niektórych środków w ramach tych programów i ustanowionych zgodnie z art. 24 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2016/1150 ⁽³⁾. W związku z tym w latach 2020, 2021 i 2022 państwa członkowskie powinny mieć możliwość przedłużenia okresu, po którym przeprowadza się taką ponowną analizę – analizę tę powinny móc przeprowadzać w czwartym roku następującym po ostatnich obliczeniach, a nie co dwa lata od ostatnich obliczeń, jak przewidziano w art. 24 ust. 3 tego rozporządzenia. Aby uniknąć dyskryminacji, elastyczność ta powinna mieć zastosowanie z mocą wsteczną od dnia wejścia w życie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/600.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/600.
- (9) Aby uniknąć zakłóceń we wdrażaniu środków przeciwdziałania kryzysowi w unijnym sektorze wina i zapewnić sprawne przejście między dwoma latami budżetowymi, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i być stosowane z mocą wsteczną od dnia 16 października 2020 r.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/600

W art. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/600 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Na zasadzie odstępstwa od art. 2 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1150 państwa członkowskie mogą w razie konieczności w dowolnym momencie w ciągu lat budżetowych 2020 i 2021, ale nie później niż dnia 15 października 2021 r. wprowadzać w odniesieniu do środków, o których mowa w art. 45 ust. 1 lit. a) i art. 46–52 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, zmiany do krajowych programów wsparcia w sektorze wina, o których mowa w art. 41 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013.”;

- 2) w ust. 2 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„2. Na zasadzie odstępstwa od art. 8 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1150 w latach budżetowych 2020 i 2021 państwa członkowskie mogą:”;

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1150 z dnia 15 kwietnia 2016 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 w odniesieniu do krajowych programów wsparcia w sektorze wina (Dz.U. L 190 z 15.7.2016, s. 23).

3) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Na zasadzie odstępstwa od art. 24 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1150 w latach 2020, 2021 i 2022 państwa członkowskie ponownie analizują obliczenia przewidziane w ust. 1 tego artykułu najpóźniej w czwartym roku po poprzednich obliczeniach i w razie potrzeby korygują pierwotnie ustalone standardowe stawki jednostkowe.”.

Artykuł 2

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 października 2020 r. Jednakże art. 1 pkt 3 stosuje się od dnia 4 maja 2020 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 27 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/79**z dnia 27 stycznia 2021 r.****w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej topramezon zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(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. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywa Rady 91/414/EWG ⁽²⁾ stosuje się w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. Dnia 9 grudnia 2003 r. Komisja przyjęła decyzję 2003/850/WE ⁽³⁾ w sprawie substancji czynnej topramezon (wcześniej BAS 670H) zgodnie z art. 6 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) W dniu 12 maja 2003 r. przedsiębiorstwo BASF Aktiengesellschaft (obecnie BASF SE) przedłożyło władzom Francji wniosek o włączenie topramezonu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG zgodnie z art. 6 ust. 2 tej dyrektywy. W decyzji 2003/850/WE potwierdzono, że dokumentacja zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z procedurą określoną w art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG oceniono wpływ topramezonu na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko w odniesieniu do zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę. W dniu 21 lipca 2006 r. Francja przedłożyła Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Urząd. W dniu 13 stycznia 2014 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski ⁽⁴⁾ z oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej topramezon.
- (5) Pismem z dnia 29 czerwca 2020 r. przedsiębiorstwo BASF SE wycofało wniosek o zatwierdzenie topramezonu.
- (6) Ze względu na wycofanie wniosku nie należy zatwierdzać topramezonu.
- (7) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia topamezonu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja Komisji 2003/850/WE z dnia 4 grudnia 2003 r. uznająca zasadniczo kompletność dokumentacji przedłożonej do szczegółowego badania w celu ewentualnego włączenia BAS 670H i tiosiarczanu srebra do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 322 z 9.12.2003, s. 28).

⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2014 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topamezon” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej topamezon). Dziennik EFSA 2014;12(2):3540, 82 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3540.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niezatwierdzenie substancji czynnej

Nie zatwierdza się substancji czynnej topramezon.

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 27 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/80**z dnia 27 stycznia 2021 r.****w sprawie niezatwierdzenia dwutlenku węgla jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(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. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 lutego 2018 r. Komisja otrzymała od Dr Knoell Consult GmbH wniosek o zatwierdzenie dwutlenku węgla o jakości spożywczej (E 290) jako substancji podstawowej (nr CAS 124-38-9). Wniosek odnosił się do stosowania substancji po zbiorze plonu w charakterze fumigantu przeciwko owadom i roztoczom.
- (2) Dwutlenek węgla został już zatwierdzony jako substancja czynna do stosowania w środkach ochrony roślin od dnia 1 września 2009 r. ⁽²⁾ i jest uwzględniony w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (3) Dwutlenek węgla jest obecnie dopuszczony i wprowadzony do obrotu jako środek ochrony roślin w kilku państwach członkowskich. Specyfikacja tożsamości substancji zawarta we wniosku o zatwierdzenie jako substancja podstawowa jest identyczna ze specyfikacją zatwierdzonej substancji czynnej.
- (4) Chociaż akapit trzeci stanowi, iż środek spożywczy należy uznać za substancję podstawową, art. 23 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wyklucza zatwierdzenie dwutlenku węgla o jakości spożywczej, ponieważ dana substancja może zostać zatwierdzona jako substancja podstawowa między innymi tylko wtedy, gdy nie została wprowadzona do obrotu jako środek ochrony roślin. Dwutlenek węgla o jakości spożywczej jest natomiast aktualnie wprowadzony do obrotu jako środek ochrony roślin.
- (5) Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie dwutlenku węgla jako substancji podstawowej zgodnie z art. 23 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 po wygaśnięciu dotychczasowego zatwierdzenia dwutlenku węgla jako substancji czynnej oraz po cofnięciu lub wygaśnięciu wszystkich zezwoleń na środki ochrony roślin składające się z dwutlenku węgla.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja dwutlenek węgla (E 290) nie zostaje zatwierdzona jako substancja podstawowa.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/127/WE z dnia 18 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kilku substancji czynnych (Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 89).⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

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 27 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/81**z dnia 27 stycznia 2021 r.**

w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej wyciąg z bulw *Allium cepa* L., zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 23 ust. 5 w związku z art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 4 września 2018 r. Komisja otrzymała wniosek od l'Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) o zatwierdzenie wyciągu z bulw *Allium cepa* L. jako substancji podstawowej. Do wniosku dołączono informacje wymagane przepisami art. 23 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o pomoc naukową. W dniu 12 grudnia 2019 r. Urząd przedstawił Komisji sprawozdanie techniczne dotyczące wyciągu z bulw *Allium cepa* L. ⁽²⁾. W dniu 18 maja 2020 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie z przeglądu ⁽³⁾ i projekt niniejszego rozporządzenia na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (3) Z dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę wynika, że wyciąg z bulw *Allium cepa* L. spełnia kryteria środka spożywczego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾. Ponadto substancja ta nie jest w głównej mierze wykorzystywana do celów ochrony roślin, ale wyciąg może być użyteczny w zakresie ochrony roślin w postaci produktu składającego się z tej substancji. Z tego powodu należy ją uznać za substancję podstawową.
- (4) Z analizy wniosku i wszystkich powiązanych dokumentów wynika, że można oczekiwać, iż wyciąg z bulw *Allium cepa* L. zasadniczo spełnia wymogi określone w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić wyciąg z bulw *Allium cepa* L. jako substancję podstawową.
- (5) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki dotyczące zatwierdzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019 r. Sprawozdanie techniczne dotyczące wyniku konsultacji z państwami członkowskimi i EFSA w sprawie stosowania wyciągu z bulw *Allium cepa* L. jako substancji podstawowej do celów ochrony roślin (ziemniaki, pomidory i ogórki) w charakterze fungicydu. Publikacja dodatkowa EFSA 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

⁽³⁾ Końcowe sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej wyciąg z bulw *Allium cepa* L., sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 22 października 2020 r. w celu zatwierdzenia wyciągu z bulw *Allium cepa* L. jako substancji podstawowej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji podstawowej

Zatwierdza się substancję podstawową wyciąg z bulw *Allium cepa* L. określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

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

Artykuł 3

Wejście w życie

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 27 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

Załącznik I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Wyciąg z bulw <i>Allium cepa</i> L. Nr CAS: nie przypisany Nr CIPAC: nie przypisany	Nie dotyczy	Bulwy cebuli wykorzystywane do przygotowania wyciągu muszą posiadać jakość spożywczą spełniającą wymogi monografii WHO na temat wybranych ziół leczniczych (tom 1, Genewa, 1999 r.) dotyczącej <i>Bulbus Allii Cepae</i>	17.2.2021 r.	Wyciąg z bulw <i>Allium cepa</i> L. stosuje się zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego wyciągu z bulw <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), w szczególności z jego dodatkami I i II.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„23	Wyciąg z bulw <i>Allium cepa</i> L. Nr CAS: nie przypisany Nr CIPAC: nie przypisany	Nie dotyczy	Bulwy cebuli wykorzystywane do przygotowania wyciągu muszą posiadać jakość spożywczą spełniającą wymogi monografii WHO na temat wybranych ziół leczniczych (tom 1, Genewa, 1999 r.) dotyczącej <i>Bulbus Allii Cepae</i>	17.2.2021 r.	Wyciąg z bulw <i>Allium cepa</i> L. stosuje się zgodnie ze szczególnymi warunkami zawartymi we wnioskach sprawozdania z przeglądu dotyczącego wyciągu z bulw <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), w szczególności z jego dodatkami I i II.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji, specyfikacji i sposobu użycia substancji podstawowej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/82**z dnia 27 stycznia 2021 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 6'-sjalolaktozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 31 stycznia 2019 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii soli sodowej 6'-sjalolaktozy („6'-SL”) uzyskanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z zastosowaniem zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Escherichia coli* K12 DH1 jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie soli sodowej 6'-SL jako nowej żywności w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, fermentowanych produktach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi i bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, w tym produktach poddanych obróbce cieplnej, napojach (napojach z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5), batonach zbożowych, preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnych z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽³⁾, napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnej z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 oraz w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt i małych dzieci. Wnioskodawca zaproponował również, aby nie stosować suplementów diety zawierających sól sodową 6'-SL, jeżeli tego samego dnia spożywa się również inną żywność z dodatkiem soli sodowej 6'-SL.
- (4) W dniu 31 stycznia 2019 r. wnioskodawca wystąpił również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych celem poparcia wniosku, a mianowicie zastrzeżonych sprawozdań analitycznych dotyczących porównania metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) struktury 6'-SL wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą 6'-SL naturalnie występującej w mleku ludzkim ⁽⁵⁾; szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepów bakterii wykorzystywanych do produkcji ⁽⁶⁾ i ich cer-

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

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

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Glykos Finland LTD 2018 (niepublikowane).

⁽⁶⁾ Glycom 2019 (niepublikowane).

tyfikatów⁽⁷⁾; specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie⁽⁸⁾; certyfikatów poświadczających analizy różnych partii soli sodowej 6'-SL⁽⁹⁾; metod analitycznych i sprawozdań z walidacji⁽¹⁰⁾; sprawozdań dotyczących stabilności soli sodowej 6'-SL⁽¹¹⁾; szczegółowego opisu procesu produkcji⁽¹²⁾; certyfikatów akredytacji laboratoriów⁽¹³⁾; sprawozdań dotyczących oceny pobrania 6'-SL⁽¹⁴⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego soli sodowej 6'-SL⁽¹⁵⁾; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego powiązanego związku soli sodowej 3'-sialolaktazy („3'-SL”)⁽¹⁶⁾; testu mutacji powrotnych dotyczącego soli sodowej 6'-SL⁽¹⁷⁾; testu mutacji powrotnych dotyczącego soli sodowej 3'-SL⁽¹⁸⁾; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 6'-SL⁽¹⁹⁾; 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 6'-SL i związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje⁽²⁰⁾; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 3'-SL⁽²¹⁾; 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 3'-SL i związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje⁽²²⁾.

- (5) W dniu 16 maja 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie oceny soli sodowej 6'-SL jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (6) W dniu 23 marca 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa soli sodowej 6'-sialolaktazy (6'-SL) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of 6'-Sialyllactose (6'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283”)⁽²³⁾.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że sól sodowa 6'-SL jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. W związku z tym opinia naukowa daje wystarczające podstawy do ustalenia, że sól sodowa 6'-SL, stosowana w pasteryzowanych i sterylizowanych przetworach mlecznych bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, fermentowanych produktach na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi i bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, w tym produktach poddanych obróbce cieplnej, napojach (napojach aromatyzowanych, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5), batonach zbożowych, preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnych z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnej z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 oraz w suplementach żywnościowych zgodnych z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, spełnia wymogi art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd uznał, że sformułowanie wniosków w sprawie bezpieczeństwa soli sodowej 6'-SL nie byłoby możliwe bez: danych z zastrzeżonych sprawozdań analitycznych dotyczących porównania metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) struktury 6'-SL wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą 6'-SL naturalnie występującej w mleku ludzkim; szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepów bakterii wykorzystywanych do produkcji i ich certyfikatów; specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie; certyfikatów poświadczających analizy różnych partii soli sodowej 6'-SL; metod analitycznych i sprawozdań z walidacji; sprawozdań dotyczących stabilności soli sodowej 6'-SL; szczegółowego opisu procesu produkcji; certyfikatów akredytacji laboratoriów; sprawozdań dotyczących oceny pobrania 6'-SL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego soli sodowej 6'-SL; testu mutacji powrotnych dotyczącego soli sodowej 6'-SL; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 6'-SL; 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 6'-SL i związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje.

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (niepublikowane).

⁽⁸⁾ Glycom 2019 (niepublikowane).

⁽⁹⁾ Glycom 2019 (niepublikowane).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2019 (niepublikowane).

⁽¹¹⁾ Glycom 2019 (niepublikowane).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (niepublikowane).

⁽¹³⁾ Glycom 2019 (niepublikowane).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2019 (niepublikowane).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (niepublikowane).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2019 (niepublikowane).

⁽¹⁷⁾ Šoltéssová, 2018a (niepublikowane).

⁽¹⁸⁾ Šoltéssová, 2018b (niepublikowane).

⁽¹⁹⁾ Flaxmer 2018a (niepublikowane).

⁽²⁰⁾ Flaxmer 2018b (niepublikowane).

⁽²¹⁾ Stannard 2019a (niepublikowane).

⁽²²⁾ Stannard 2019b (niepublikowane).

⁽²³⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(5):6097.

- (9) Po otrzymaniu opinii naukowej Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do sprawozdań analitycznych dotyczących porównania metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR) struktury 6'-SL wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej ze strukturą 6'-SL naturalnie występującej w mleku ludzkim; szczegółowych danych dotyczących charakterystyki szczepów bakterii wykorzystywanych do produkcji i ich certyfikatów; specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie; certyfikatów poświadczających analizy różnych partii soli sodowej 6'-SL; metod analitycznych i sprawozdań z walidacji; sprawozdań dotyczących stabilności soli sodowej 6'-SL; szczegółowego opisu procesu produkcji; certyfikatów akredytacji laboratoriów; sprawozdań dotyczących oceny pobrania 6'-SL; testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego soli sodowej 6'-SL; testu mutacji powrotnych dotyczącego soli sodowej 6'-SL; 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 6'-SL; oraz 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej na nowonarodzonych szczurach dotyczącego soli sodowej 6'-SL i związanej z nim tabeli podsumowującej statystycznie istotne obserwacje oraz o wyjaśnienie wniosku dotyczącego wyłącznego prawa powoływania się na te badania, o którym mowa w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał w związku z tymi badaniami prawo do zastrzeżonych danych oraz wyłączne prawo do powoływania się na nie na mocy prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane zawarte w dokumentacji wniosku, które posłużyły Urzędowi za podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności i do wyciągnięcia wniosków w sprawie bezpieczeństwa soli sodowej 6'-SL i bez których nowa żywność nie mogłaby zostać oceniona przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wniosku wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W okresie tym wprowadzanie na rynek w Unii soli sodowej 6'-SL powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy.
- (12) Ograniczenie zezwolenia na sól sodową 6'-SL oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów diety zawierających sól sodową 6'-SL, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy informować konsumentów za pomocą odpowiedniej etykiety, że suplementów diety zawierających sól sodową 6'-SL nie należy spożywać, jeżeli tego samego dnia spożywa się żywność z dodatkiem soli sodowej 6'-SL.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Sól sodową 6'-sialolaktozy (6'-SL), jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:

Przedsiębiorstwo: Glycom A/S;

Adres: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dania,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą wnioskodawcy.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

Artykuł 2

Dane zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę soli sodowej 6'-sjalolaktozy, i które wnioskodawca określił jako spełniające wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie mogą być wykorzystywane bez zgody wnioskodawcy na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

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

Artykuł 4

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 27 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

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

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

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
Sól sodowa 6'-sjalolaktozy (6'-SL) (źródło mikrobiologiczne)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (wyrażone jako 6'-sjalolaktoza)	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »sól sodowa 6'-sjalolaktozy«. Etykiety suplementów diety zawierających sól sodową 6'-sjalolaktozy (6'-SL) muszą być opatrzone oświadczeniem, że nie powinny one być spożywane: a) jeżeli tego samego dnia spożywa się żywność zawierającą dodatek soli sodowej 6'-sjalolaktozy; b) przez niemowlęta i małe dzieci.		Zezwolenie wydane w dniu 17 lutego 2021 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność »sól sodowa 6'-sjalolaktozy« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Glycom A/S, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Glycom A/S.
	Pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT) przetwory mleczne, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,5 g/l			
	Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,5 g/l (napoje)			
		2,5 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	0,5 g/l (napoje)			
		5,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
	Napoje (napoje aromatyzowane, z wyjątkiem napojów o pH niższym niż 5)	0,5 g/l			
	Batony zbożowe	5,0 g/kg			
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,4 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Preparaty do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,3 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,3 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			
		2,5 g/kg w produktach innych niż napoje			

Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	0,3 g/l (napoje) w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			Data zakończenia ochrony danych: 17 lutego 2026 r.”
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,0 g/l (napoje)			
	10,0 g/kg (produkty inne niż napoje)			
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	1,0 g/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
Sól sodowa 6'-sjalolaktozy (6'-SL) (źródło mikrobiologiczne)	Opis: Sól sodowa 6'-sjalolaktozy (6'-SL) to oczyszczony proszek lub aglomerat o barwie białej do białawej, wytwarzany w procesie mikrobiologicznym i zawierający ograniczone poziomy laktozy, 6'-sjalo-laktulozy i kwasu sjalowego. Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Definicja: Wzór chemiczny: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Nazwa chemiczna: Sól sodowa N-acetylo-α-D-neuraminylo-(2 $\rightarrow$ 6)-β-D-galaktopiranozylo-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukozy Masa cząsteczkowa: 655,53 Da Nr CAS: 157574-76-0 Charakterystyka/skład: Wygląd: Proszek lub jego aglomerat o barwie białej do białawej Suma soli sodowej 6'-sjalolaktozy, D-laktozy i kwasu sjalowego (% suchej masy): $\geq 94,0$ % (w/w) Sól sodowa 6'-sjalolaktozy (% suchej masy): $\geq 90,0$ % (w/w) D-laktoza: $\leq 5,0$ % (w/w) Kwas sjalowy: $\leq 2,0$ % (w/w) 6'-sjalo-laktuloza: $\leq 3,0$ % (w/w) Suma innych węglowodanów: $\leq 3,0$ % (w/w) Wilgotność: $\leq 6,0$ % (w/w) Sód: 2,5–4,5 % (w/w) Chlorek: $\leq 1,0$ % (w/w) pH (20 °C, roztwór 5 %) 4,5–6,0 Pozostałości białek: $\leq 0,01$ % (w/w) Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych: $\leq 1\,000$ jtk/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: Brak w 25 g Drożdże: ≤ 100 jtk/g Pleśń: ≤ 100 jtk/g Pozostałości endotoksyn: ≤ 10 EU/mg

jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny”.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/83**z dnia 27 stycznia 2021 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/466 w odniesieniu do przeprowadzania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przez specjalnie upoważnione osoby fizyczne oraz okresu stosowania środków tymczasowych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 141 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2017/625 ustanawia przepisy dotyczące między innymi przeprowadzania przez właściwe organy państw członkowskich kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych. Uprawnia ono również Komisję do przyjęcia, w drodze aktu wykonawczego, odpowiednich środków tymczasowych niezbędnych do ograniczania ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt i roślin oraz dobrostanu zwierząt, jeżeli posiada ona dowody na wystąpienie poważnego zakłócenia w systemie kontroli państwa członkowskiego.
- (2) Aby uwzględnić szczególne okoliczności wynikające z trwającego kryzysu związanego z chorobą koronawirusową (COVID-19), rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/466 ⁽²⁾ zezwala państwom członkowskim na stosowanie środków tymczasowych w odniesieniu do kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych.
- (3) Państwa członkowskie poinformowały Komisję, że z uwagi na kryzys związany z COVID-19 niektóre poważne zakłócenia funkcjonowania ich systemów kontroli, trudności w wykonywaniu kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych w odniesieniu do świadectw urzędowych i poświadczeń urzędowych dotyczących przemieszczeń zwierząt i towarów do Unii i wewnątrz Unii oraz trudności w organizowaniu fizycznych spotkań z podmiotami i ich pracownikami w kontekście kontroli urzędowych będą utrzymywać się po dniu 1 lutego 2021 r.
- (4) Państwa członkowskie poinformowały również Komisję o innych zakłóceniach związanych ze zdolnością do rozmieszczenia odpowiednich pracowników, zgodnie z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/625, w kontekście kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych.
- (5) Aby zaradzić tym poważnym zakłóceniom, które prawdopodobnie utrzymają się w nadchodzących miesiącach, oraz aby ułatwić planowanie i przeprowadzanie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych podczas kryzysu związanego z COVID-19, należy ponownie wprowadzić możliwość powierzenia specjalnie upoważnionym osobom fizycznym kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, ustanowioną wcześniej w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/466 do dnia 1 sierpnia 2020 r., a okres stosowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/466 należy przedłużyć do dnia 1 lipca 2021 r.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/466.

⁽¹⁾ Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/466 z dnia 30 marca 2020 r. w sprawie środków tymczasowych mających na celu ograniczenie ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt i roślin oraz dobrostanu zwierząt podczas określonych poważnych zakłóceń w systemach kontroli państw członkowskich z powodu choroby koronawirusowej (COVID-19) (Dz.U. L 98 z 31.3.2020, s. 30).

- (7) 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) 2020/466 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) dodaje się art. 3 w brzmieniu:

„Artykuł 3

Kontrole urzędowe i inne czynności urzędowe mogą być w wyjątkowych przypadkach przeprowadzane przez jedną lub kilka osób fizycznych specjalnie upoważnionych przez właściwy organ na podstawie ich kwalifikacji, szkolenia i doświadczenia praktycznego, które pozostają w kontakcie z właściwym organem za pomocą dowolnych dostępnych środków łączności i które są zobowiązane do stosowania się do instrukcji właściwego organu dotyczących przeprowadzania takich kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych. Osoby takie działają w sposób bezstronny i są wolne od wszelkich konfliktów interesów w odniesieniu do kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przez nie wykonywanych.”;

- 2) w art. 6 akapit drugi datę „1 lutego 2021 r.” zastępuje się datą „1 lipca 2021 r.”.

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 2 lutego 2021 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 27 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2021/84

z dnia 25 stycznia 2021 r.

w sprawie mianowania jednego członka i jednego zastępcy członka Komitetu Regionów zaproponowanych przez Republikę Estońską

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając propozycję rządu Estonii,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniach 10 grudnia 2019 r., 20 stycznia 2020 r., 3 lutego 2020 r. i 26 marca 2020 r. Rada przyjęła, kolejno, decyzje (UE) 2019/2157 ⁽¹⁾, (UE) 2020/102 ⁽²⁾, (UE) 2020/144 ⁽³⁾ i (UE) 2020/511 ⁽⁴⁾ w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2020 r. do dnia 25 stycznia 2025 r. W dniu 8 czerwca 2020 r. Rada przyjęła decyzję (UE) 2020/766 ⁽⁵⁾ w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 1 lutego 2020 r. do dnia 25 stycznia 2025 r. W dniu 30 lipca 2020 r. Rada przyjęła decyzję (UE) 2020/1153 ⁽⁶⁾ w sprawie mianowania członków oraz zastępców członków Komitetu Regionów.
- (2) Jedno stanowisko członka Komitetu Regionów zwolniło się w związku ze śmiercią Mikka PIKKMETSA.
- (3) Jedno stanowisko zastępcy członka Komitetu Regionów zwolniło się w związku z mianowaniem Andresa JAADLY członkiem Komitetu Regionów.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Na stanowiska w Komitecie Regionów do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 25 stycznia 2025 r., zostają niniejszym mianowane następujące osoby:

a) na stanowisko członka:

— Andres JAADLA, przedstawiciel wspólnoty lokalnej odpowiedzialny politycznie przed wybranym zgromadzeniem: *Rakvere City Council*.

oraz

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

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE) 2020/102 z dnia 20 stycznia 2020 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2020 r. do dnia 25 stycznia 2025 r. (Dz.U. L 20 z 24.1.2020, s. 2).

⁽³⁾ Decyzja Rady (UE) 2020/144 z dnia 3 lutego 2020 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2020 r. do dnia 25 stycznia 2025 r. (Dz.U. L 32 z 4.2.2020, s. 16).

⁽⁴⁾ Decyzja Rady (UE) 2020/511 z dnia 26 marca 2020 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2020 r. do dnia 25 stycznia 2025 r. (Dz.U. L 113 z 8.4.2020, s. 18).

⁽⁵⁾ Decyzja Rady (UE) 2020/766 z dnia 8 czerwca 2020 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 1 lutego 2020 r. do dnia 25 stycznia 2025 r. (Dz.U. L 187 z 12.6.2020, s. 3).

⁽⁶⁾ Decyzja Rady (UE) 2020/1153 z dnia 30 lipca 2020 r. w sprawie mianowania członków oraz zastępców członków Komitetu Regionów (Dz.U. L 256 z 5.8.2020, s. 12).

b) na stanowisko zastępcy członka:

— Varje TIPP, przedstawicielka wspólnoty lokalnej odpowiedzialna politycznie przed wybranym zgromadzeniem:
Pärnu City Council.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 stycznia 2021 r.

W imieniu Rady
J. BORRELL FONTELLES
Przewodniczący

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/85**z dnia 27 stycznia 2021 r.****w sprawie równoważności ram regulacyjnych Stanów Zjednoczonych Ameryki dotyczących kontrahentów centralnych, którzy działają za zezwoleniem i pod nadzorem Komisji Papierów Wartościowych i Giełd Stanów Zjednoczonych Ameryki, z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie instrumentów pochodnych będących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, kontrahentów centralnych i repozytoriów transakcji ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 25 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Procedura uznawania kontrahentów centralnych (dalej „CCP”) z siedzibą w państwach trzecich określona w art. 25 rozporządzenia (UE) nr 648/2012 ma umożliwić CCP mającym siedzibę i posiadającym zezwolenie w państwach trzecich, których standardy regulacyjne są równoważne standardom ustanowionym w tymże rozporządzeniu, świadczenie usług rozliczeniowych na rzecz członków rozliczających lub systemów obrotu mających siedzibę w Unii. Procedura uznawania kontrahentów centralnych oraz decyzje o równoważności ram regulacyjnych przewidziane we wspomnianym rozporządzeniu przyczyniają się do osiągnięcia nadrzędnego celu rozporządzenia (UE) nr 648/2012, jakim jest zmniejszenie ryzyka systemowego poprzez rozszerzenie zakresu wykorzystania bezpiecznych i solidnych CCP do rozliczania kontraktów pochodnych będących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, w tym również wówczas, gdy CCP mają swoją siedzibę i uzyskali zezwolenie na prowadzenie działalności w państwie trzecim.
- (2) Aby system prawny państwa trzeciego mógł zostać uznany za równoważny systemowi prawnemu Unii w odniesieniu do CCP, istotne skutki obowiązujących rozwiązań prawnych i nadzorczych powinny być równoważne z wymogami Unii pod względem osiąganych celów regulacyjnych. Celem takiej oceny równoważności jest zatem sprawdzenie, czy rozwiązania prawne i nadzorcze w danym państwie trzecim gwarantują, że CCP mający siedzibę i posiadający zezwolenie w tym państwie nie narażają członków rozliczających oraz systemów obrotu mających siedzibę w Unii na wyższy poziom ryzyka niż ten, na jaki mogliby oni być narażeni w przypadku korzystania z usług CCP posiadających zezwolenie w Unii, a co za tym idzie, że nie powodują niedopuszczalnego poziomu ryzyka systemowego w Unii.
- (3) Ocena równoważności rozwiązań prawnych i nadzorczych Stanów Zjednoczonych Ameryki (USA) z rozwiązaniami prawnymi i nadzorczymi Unii nie powinna zatem opierać się wyłącznie na analizie porównawczej prawnie wiążących wymogów mających zastosowanie do CCP w USA, lecz również na ocenie skutków tych wymogów i ich adekwatności jako środka służącego ograniczaniu ryzyka, na które mogą być narażeni członkowie rozliczający oraz systemy obrotu z siedzibą w Unii.
- (4) Zgodnie z art. 25 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 648/2012, aby funkcjonujące w państwie trzecim rozwiązania prawne i nadzorcze dotyczące CCP, którzy uzyskali zezwolenie w tym państwie, zostały uznane za równoważne z rozwiązaniami ustanowionymi w tym rozporządzeniu, muszą być spełnione trzy warunki.
- (5) Po pierwsze CCP, którzy uzyskali zezwolenie w państwie trzecim, muszą spełniać prawnie wiążące wymogi równoważne wymogom ustanowionym w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 1.

- (6) Komisja Papierów Wartościowych i Giełd USA („Komisja Papierów Wartościowych i Giełd”) jest właściwym organem w sprawach udzielania zezwoleń CCP i sprawowania nad nimi nadzoru w związku z transakcjami w obrocie papierami wartościowymi i kontraktami pochodnymi opartymi na jednym papierze wartościowym, kredycie lub wąsko zdefiniowanym zbiorze lub indeksie papierów wartościowych („instrumenty pochodne oparte na papierach wartościowych”). Kontrakty pochodne, które wchodzą w zakres kompetencji Komisji Papierów Wartościowych i Giełd, odpowiadają zatem podzbiorowi kontraktów pochodnych objętych przepisami dotyczącymi CCP określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 648/2012. Inne kontrakty pochodne podlegają kompetencji Commodity Futures Trading Commission (CFTC) USA, w odniesieniu do których Komisja przyjęła już decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2016/377⁽²⁾. Bieżąca ocena dotyczy zatem wyłącznie równoważności rozwiązań prawnych i nadzorczych mających zastosowanie w USA do CCP działających pod nadzorem Komisji Papierów Wartościowych i Giełd, nie dotyczy natomiast rozwiązań prawnych i nadzorczych mających zastosowanie do CCP, którzy świadczą usługi rozliczeniowe wchodzące w zakres kompetencji CFTC. W przypadku gdy CCP znajduje się pod nadzorem zarówno Komisji Papierów Wartościowych i Giełd, jak i CFTC, niniejsza decyzja powinna więc dotyczyć danego CCP wyłącznie w zakresie, w jakim świadczy on usługi rozliczeniowe wchodzące w zakres kompetencji Komisji Papierów Wartościowych i Giełd.
- (7) Prawnie wiążące wymogi mające zastosowanie w USA do CCP znajdujących się pod nadzorem Komisji Papierów Wartościowych i Giełd określono w przepisach mających zastosowanie do „agencji rozliczeniowych”, zawartych w ustawie o giełdach papierów wartościowych z 1934 r. („ustawa o giełdach”, ang. „the Exchange Act”) ⁽³⁾, ustawie o reformie Wall Street i ochronie konsumentów („ustawa Dodd-Franka”, ang. „the Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act”) ⁽⁴⁾ oraz w regulacjach przyjętych na jej mocy przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd. Ponadto wewnętrzne przepisy, strategie i procedury CCP zarejestrowanych przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd są dla tych CCP prawnie wiążące. Dnia 1 października 2020 r. Komisja Papierów Wartościowych i Giełd opublikowała sprawozdanie, w którym opisała obowiązujące przepisy oraz sposób, w jaki mają one zastosowanie do CCP znajdujących się pod nadzorem Komisji Papierów Wartościowych i Giełd ⁽⁵⁾.
- (8) Komisja Papierów Wartościowych i Giełd definiuje „CCP” jako agencje rozliczeniowe, które działają pomiędzy kontrahentami, stając się nabywcą dla każdego sprzedawcy i sprzedawcą dla każdego nabywcy. Termin „agencja rozliczeniowa” zdefiniowano w sekcji 23A ustawy o giełdach papierów wartościowych z 1934 r. jako każdą osobę, która działa jako pośrednik w dokonywaniu płatności lub dostaw, lub w obu tych przypadkach, w związku z transakcjami w obrocie papierami wartościowymi lub która dostarcza instrumenty do celów porównania danych dotyczących warunków rozliczenia transakcji w obrocie papierami wartościowymi, aby ograniczyć liczbę rozliczeń takich transakcji, lub do celów przydziału obowiązków związanych z rozliczeniem transakcji w obrocie papierami wartościowymi.
- (9) Komisja Papierów Wartościowych i Giełd może wyznaczyć agencje rozliczeniowe jako agencje posiadające bardziej złożony profil ryzyka. Uznaje się, że CCP rozliczający swapy papierów wartościowych ma zawsze bardziej złożony profil ryzyka. Co więcej, zgodnie z ustawą Dodd-Franka Financial Stability Oversight Council może wyznaczyć CCP jako CCP o znaczeniu systemowym. CCP o bardziej złożonym profilu ryzyka lub CCP o znaczeniu systemowym uznaje się za „regulowane agencje rozliczeniowe” (ang. „covered clearing agencies”). Do takich CCP zastosowanie mają rozszerzone ramy prawne ustanowione w zasadzie 17Ad-22 lit. d) i e) Komisji Papierów Wartościowych i Giełd. Niniejsza decyzja dotyczy wyłącznie równoważności prawnie wiążących wymogów USA mających zastosowanie do CCP, którzy muszą przestrzegać tych rozszerzonych ram prawnych.
- (10) Zgodnie z ustawą o giełdach, ustawą Dodd-Franka i przepisami Komisji Papierów Wartościowych i Giełd CCP zajmujący się rozliczaniem papierów wartościowych lub instrumentów pochodnych opartych na papierach wartościowych, nazywanych we wspomnianych aktach prawnych swapami papierów wartościowych, ma obowiązek zarejestrować się w Komisji Papierów Wartościowych i Giełd lub zwrócić się o zwolnienie z rejestracji.
- (11) W ustawie o giełdach nie przewidziano szczególnych narzędzi ani rozwiązań służących zapewnieniu przestrzegania ustanowionych w niej wymogów. Mimo iż przy ustanawianiu własnych przepisów i procedur CCP może uwzględnić swoje indywidualne cechy i okoliczności, np. swoją strukturę własności i zarządzania, skutki dla bezpośrednich i pośrednich uczestników, swoich członków, obsługiwane rynki oraz ryzyko związane z rozliczanymi produktami, CCP musi zawrzeć w swoich wewnętrznych przepisach i procedurach szczegółowe uregulowania dotyczące sposobu, w jaki dany CCP spełni wymogi ustanowione w ustawie o giełdach. Po zarejestrowaniu się przez CCP w Komisji Papierów Wartościowych i Giełd zatwierdzone przez nią przepisy, strategie i procedury stają się prawnie wiążące dla danego CCP.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/377 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie równoważności ram regulacyjnych Stanów Zjednoczonych Ameryki dotyczących kontrahentów centralnych, którzy działają za zezwoleniem i pod nadzorem Commodity Futures Trading Commission, z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012 (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 32).

⁽³⁾ Sekcja 3 lit. a) pkt 23 oraz sekcja 17A.

⁽⁴⁾ Tytuły VII i VIII.

⁽⁵⁾ Staff Report on the Regulation of Clearing Agencies by Division of Trading and Markets Office of Compliance Inspections and Examinations, <https://www.sec.gov/files/regulation-clearing-agencies-100120.pdf>.

- (12) Po rejestracji w Komisji Papierów Wartościowych i Giełd CCP staje się „organizacją objętą samoregulacją” na mocy sekcji 3 lit. a) pkt 26 ustawy o giełdach, w związku z czym wszelkie zmiany w swoich przepisach musi przedkładać do zatwierdzenia przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd. Komisja Papierów Wartościowych i Giełd sprawdza, czy proponowane zmiany w przepisach są zgodne z normami ustanowionymi w ustawie o giełdach i regulacjach Komisji Papierów Wartościowych i Giełd.
- (13) W USA prawnie wiążące wymogi dotyczące CCP uznanych za regulowane agencje rozliczeniowe mają strukturę dwupoziomową. Poziom pierwszy obejmuje zasady naczelnne oraz wymogi ustanowione w sekcji 3 lit. a) pkt 23 i sekcji 17A ustawy o giełdach, tytułach VII i VIII ustawy Dodd-Franka oraz w regulacjach Komisji Papierów Wartościowych i Giełd, w szczególności w zasadzie 17Ad-22 („zasady naczelnne”). Z kolei poziom drugi obejmuje wewnętrzne przepisy i procedury takich CCP, które są dla nich prawnie wiążące po rejestracji w Komisji Papierów Wartościowych i Giełd i co za tym idzie wchodzi w skład przepisów, których przestrzeganie podlega nadzorowi Komisji Papierów Wartościowych i Giełd. Oceniając, czy CCP uznani za regulowane agencje rozliczeniowe przestrzegają prawnie wiążących wymogów równoważnych wymogom ustanowionym w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012, Komisja musi uwzględnić prawnie wiążące wymogi ustanowione w wewnętrznych przepisach i procedurach tych CCP wraz z wymogami ustanowionymi w ustawie o giełdach i ustawie Dodd-Franka oraz w regulacjach Komisji Papierów Wartościowych i Giełd.
- (14) Aby CCP uznany za regulowaną agencję rozliczeniową mógł zostać zarejestrowany przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd, musi on (a także jego przepisy wewnętrzne) spełnić standardy wysokiego poziomu określone w zasadach naczelnnych. Istotne skutki tych wymogów, uzupełnione wewnętrznymi przepisami i procedurami CCP, są równoważne skutkom przepisów ustanowionych w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012. W szczególności CCP uznany za regulowaną agencję rozliczeniową musi spełniać wymogi dotyczące jego struktury organizacyjnej oraz przestrzegać zasad zapewniających szybkie i dokładne rozliczanie i rozrachunek, a także ochronę papierów wartościowych i funduszy, nad którymi sprawuje kontrolę, jak również ochronę inwestorów i interesu publicznego, w tym wymogi dotyczące np. kadry kierowniczej wyższego szczebla, zarządzania ryzykiem i mechanizmów kontroli wewnętrznej, prowadzenia ewidencji, znacznych pakietów akcji, informacji przekazywanych właściwym organom, konfliktów interesów, ciągłości działania, outsourcingu, prowadzenia działalności gospodarczej i wyodrębniania, jak również ryzyka płynności, zabezpieczeń, polityki inwestycyjnej oraz ryzyka rozliczenia. Inne wymogi dotyczą warunków udziału i opłat, a także przepisów dotyczących podejmowania środków dyscyplinujących za naruszenia przepisów CCP przez uczestników.
- (15) Prawnne wiążące wymogi mające zastosowanie do CCP uznanych za regulowane agencje rozliczeniowe różnią się jednak pod pewnymi względami od przepisów zawartych w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012.
- (16) Po pierwsze, zgodnie z zasadami naczelnymi dotyczącymi ryzyka płynności nie wymaga się, aby CCP uznani za regulowane agencje rozliczeniowe utrzymywali kwalifikowalne zasoby płynności na potrzeby spełnienia zasady „pokrycia dwóch” ustanowionej w art. 44 rozporządzenia (UE) nr 648/2012, tj. zasoby płynności wystarczające co najmniej na wypadek niewykonania zobowiązania przez dwóch członków rozliczających, w odniesieniu do których ekspozycje są największe. CCP uznani za regulowane agencje rozliczeniowe w USA są jednak zobowiązani do ustanowienia procedur służących pokryciu wszelkich niezabezpieczonych niedoborów płynności, zapewniając w ten sposób, by w przypadku gdy straty przekraczają niewykonane zobowiązania członka rozliczającego, wobec którego posiadają oni największą ekspozycję, dostępne były zarezerwowane na ten cel zasoby. Ponadto zgodnie z zasadami naczelnymi wymaga się, aby CCP uznani za regulowane agencje rozliczeniowe stosowali zasadę „pokrycia dwóch” w przypadku, gdy rozliczają instrumenty pochodne oparte na papierach wartościowych. Mimo iż jest to inne podejście do zasady „pokrycia dwóch” ustanowionej w art. 42, 43 i 44 rozporządzenia (UE) nr 648/2012, zasady naczelnne wraz z wewnętrznymi przepisami i procedurami CCP prowadzą do istotnych skutków równoważnych skutkom zasady „pokrycia dwóch” ustanowionej w przepisach unijnych.
- (17) Po drugie, w zasadach naczelnnych nie przewiduje się minimalnego okresu likwidacji. Wszyscy CCP uznani za regulowane agencje rozliczeniowe stosują jednak minimalny okres likwidacji wynoszący od dwóch do pięciu dni zgodnie ze swoimi wewnętrznymi przepisami i procedurami. Przepisy unijne określają minimalne okresy likwidacji wynoszące dwa dni w przypadku kontraktów pochodnych niebędących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym oraz pięć dni w przypadku kontraktów pochodnych będących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, przy czym depozyt zabezpieczający jest zasadniczo pobierany na zasadzie netto. Dlatego też wewnętrzne przepisy i procedury CCP wywołują istotne skutki równoważne skutkom przepisów unijnych dotyczących okresów likwidacji.
- (18) Po trzecie, prawo Unii wymaga ponadto stosowania co najmniej jednego z trzech środków antycyklicznych w celu zapewnienia, by początkowe depozyty zabezpieczające nie uległy zbyt dużemu obniżeniu w okresach stabilnej koniunktury gospodarczej ani nie odnotowały nagłego wzrostu w okresach warunków skrajnych. W ten sposób te antycykliczne środki prowadzą do stabilnych i ostrożnie szacowanych depozytów zabezpieczających. Zasady naczelnne nie zawierają żadnych takich szczególnych wymogów. CCP uznani za regulowane agencje rozliczeniowe mają jednak wewnętrzne przepisy i procedury wywołujące skutki antycykliczne. Dlatego też wewnętrzne przepisy i procedury CCP wywołują istotne skutki równoważne skutkom przepisów unijnych dotyczących antycykliczności.

- (19) Ponadto, jeżeli chodzi o wyodrębnianie i przenoszenie pozycji i zabezpieczenia klientów członków rozliczających, zgodnie z zasadą 17Ad-22 lit. e) pkt 14 wymaga się, aby przepisy, strategie i procedury CCP uznanych za regulowane agencje rozliczeniowe umożliwiały wyodrębnianie i przenoszenie pozycji klienta członka rozliczającego oraz powiązanego zabezpieczenia oraz skuteczną ochronę takich pozycji i zabezpieczenia przed niewykonaniem zobowiązania lub niewypłacalnością danego członka rozliczającego w przypadku, gdy wspomniani CCP rozliczają instrumenty pochodne oparte na papierach wartościowych lub mają bardziej złożony profil ryzyka, która to zasada opiera się tym samym na podobnych założeniach co przepisy zawarte w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012. W przypadku zabezpieczeń pieniężnych i opcji notowanych na giełdzie zasady naczelne opierają się jednak na zasadach mających zastosowanie do członków rozliczających. Na takich rynkach zasady mające zastosowanie do członków rozliczających zapewniają już odpowiedni poziom wyodrębniania i przenoszenia, a co za tym idzie zapewniają odpowiednią ochronę pozycji i zabezpieczenia klienta. Obydwa podejścia mają podobne skutki, jeżeli chodzi o ochronę klienta, mimo że charakteryzują się innym podejściem do wyodrębniania i przenoszenia na poziomie członków rozliczających, a nie na poziomie CCP.
- (20) Rozwiązania prawne i nadzorcze USA mające zastosowanie do CCP uznanych za regulowane agencje rozliczeniowe należy zatem uznać za równoważne, pod warunkiem że wewnętrzne przepisy i procedury CCP ubiegających się o uznanie spełniają określone wymogi w zakresie zarządzania ryzykiem. W szczególności CCP powinien stosować dwudniowy okres likwidacji w odniesieniu do kontraktów pochodnych niebędących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym i pięciodniowy okres likwidacji w odniesieniu do kontraktów pochodnych będących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, w obydwu przypadkach na zasadzie netto. Ponadto CCP powinien stosować środki służące ograniczeniu procykliczności, które pod względem zapewniania stabilnych i ostrożnie szacowanych depozytów zabezpieczających są równoważne dowolnemu z trzech środków określonych w rozporządzeniu (UE) nr 648/2012.
- (21) Komisja stwierdza zatem, że rozwiązania prawne i nadzorcze Komisji Papierów Wartościowych i Giełd mające zastosowanie do CCP uznanych za regulowane agencje rozliczeniowe i obejmujące wymogi ustanowione w ustawie o giełdach, ustawie Dodd-Franka i regulacjach Komisji Papierów Wartościowych i Giełd, a także w wewnętrznych przepisach i procedurach zarejestrowanych CCP uznanych za regulowane agencje rozliczeniowe, należy uznać za prawnie wiążące wymogi równoważne wymogom ustanowionym w tytule IV rozporządzenia (UE) nr 648/2012 w zakresie, w jakim spełniają one określone w niniejszej decyzji standardy dotyczące zarządzania ryzykiem.
- (22) Wyłącznie CCP, którzy przestrzegają zasad mających zastosowanie do regulowanych agencji rozliczeniowych oraz prawnie wiążących wymogów spełniających standardy zarządzania ryzykiem określone w niniejszej decyzji, mogą kwalifikować się do uznania przez Europejski Urząd Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych (ESMA). ESMA powinien zweryfikować, zgodnie z art. 25 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 648/2012, że wspomniane standardy zarządzania ryzykiem stanowią część wewnętrznych przepisów i procedur CCP podlegającego nadzorowi Komisji Papierów Wartościowych i Giełd i ubiegającego się o uznanie w Unii. W szczególności ESMA powinien sprawdzić, czy CCP stosuje dwudniowy okres likwidacji w odniesieniu do kontraktów pochodnych niebędących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym i pięciodniowy okres likwidacji w odniesieniu do kontraktów pochodnych będących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym, w obydwu przypadkach na zasadzie netto, oraz czy CCP stosuje środki służące ograniczeniu procykliczności, które pod względem zapewniania stabilnych i ostrożnie szacowanych depozytów zabezpieczających są równoważne dowolnemu z trzech środków określonych w rozporządzeniu (UE) nr 648/2012.
- (23) Zgodnie z art. 25 ust. 6 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 648/2012 rozwiązania prawne i nadzorcze dotyczące CCP mających siedzibę w państwie trzecim muszą także przewidywać prowadzony na bieżąco skuteczny nadzór i egzekwowanie prawa w odniesieniu do CCP w tym państwie trzecim.
- (24) Komisja Papierów Wartościowych i Giełd regularnie monitoruje CCP znajdujących się pod jej nadzorem. Oprócz uprawnień do dokonywania przeglądu i zatwierdzania zmian przepisów wewnętrznych, o które wnioskuje zarejestrowany CCP, Komisja Papierów Wartościowych i Giełd ma szerokie uprawnienia do zażądania przedłożenia kopii ksiąg rachunkowych i ewidencji CCP oraz do prowadzenia badań i kontroli na miejscu na potrzeby oceny istniejącego i nowego ryzyka, a także do monitorowania przestrzegania przez CCP obowiązujących go zasad oraz sprawowanego przez CCP nadzoru nad przestrzeganiem przez uczestników danego CCP jego wewnętrznych przepisów i procedur. Komisja Papierów Wartościowych i Giełd jest uprawniona do wnioskowania o wprowadzenie zmian w przepisach i procedurach oraz może wszczynać postępowanie cywilne o nałożenie nakazu sądowego lub innego środka lub postępowania administracyjne w przypadku naruszenia mających zastosowanie zasad. Badanie przeprowadzone przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd może skutkować cofnięciem rejestracji, jeżeli nie zostaną podjęte działania w celu zaradzenia stwierdzonym brakom. Uprawnienia te mają zastosowanie także do CCP uznanych za regulowane agencje rozliczeniowe.

- (25) Komisja stwierdza zatem, że rozwiązania prawne i nadzorcze dotyczące CCP, w tym CCP uznanych za regulowane agencje rozliczeniowe, przewidują skuteczny bieżący nadzór i egzekwowanie prawa.
- (26) Zgodnie z art. 25 ust. 6 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 648/2012 rozwiązania prawne i nadzorcze państwa trzeciego muszą przewidywać skuteczny równoważny system uznawania CCP, którzy uzyskali zezwolenie w ramach systemów prawnych państw trzecich („CCP z państw trzecich”).
- (27) CCP spoza USA mogą zwrócić się do Komisji Papierów Wartościowych i Giełd z wnioskiem o rejestrację jako „agencja rozliczeniowa”. Jak dotąd Komisja Papierów Wartościowych i Giełd wymagała takiej rejestracji, lub zwolnienia z niej, w przypadku usług rozliczania amerykańskich papierów wartościowych świadczonych obywatelom USA lub w przypadku swapów papierów wartościowych.
- (28) CCP spoza USA zarejestrowani w Komisji Papierów Wartościowych i Giełd muszą przestrzegać odpowiednich wymogów USA, w tym regulacji Komisji Papierów Wartościowych i Giełd mających zastosowanie do zarejestrowanych agencji rozliczeniowych uznanych za regulowane agencje rozliczeniowe. Ustawa o giełdach przewiduje jednak szerokie kompetencje Komisji Papierów Wartościowych i Giełd w zakresie wyłączeń. Zgodnie z sekcją 17A lit. b) pkt 1 ustawy o giełdach Komisja Papierów Wartościowych i Giełd może udzielić zwolnienia ze stosowania wymogów regulacyjnych, jeżeli jest to zgodne z interesem publicznym, ochroną inwestorów oraz celami sekcji 17A ustawy o giełdach, w tym w przypadku gdy takie zwolnienie służy szybkiemu i dokładnemu rozliczeniu i rozrachunkowi transakcji w obrocie papierami wartościowymi oraz zabezpieczeniu papierów wartościowych i funduszy. Zgodnie z sekcją 36 tej ustawy Komisja Papierów Wartościowych i Giełd może, warunkowo lub bezwarunkowo, zwolnić każdą osobę, papier wartościowy lub transakcję, jak również klasę lub klasy osób, papierów wartościowych lub transakcji z podlegania przepisom ustawy o giełdach lub ustanowionym na jej mocy zasadom lub regulacjom w zakresie, w jakim takie zwolnienie jest konieczne lub odpowiednie z punktu widzenia interesu publicznego i jest zgodne z ochroną inwestorów. Ponadto zgodnie z sekcją 17A lit. k) ustawy o giełdach Komisja Papierów Wartościowych i Giełd może udzielić zwolnienia, warunkowo lub bezwarunkowo, z rejestracji agencji rozliczeniowej w zakresie rozliczania swapów papierów wartościowych, jeżeli Komisja ta stwierdzi, że dana agencja rozliczeniowa podlega porównywalnemu, kompleksowemu nadzorowi sprawowanemu przez odpowiednie organy rządowe i ich regulacjom w kraju pochodzenia agencji rozliczeniowej.
- (29) Komisja Papierów Wartościowych i Giełd opublikowała oświadczenie o polityce i wytyczne ⁽⁶⁾ skierowane do CCP, którym udzielono zezwolenia w Unii. Wspomniane oświadczenie o polityce zawiera ogólne podsumowanie ram prawnych mających zastosowanie do CCP zarejestrowanych przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd oraz objaśnienie procesu ubiegania się o rejestrację i zwolnienia. Zawiera ono również przykłady stosowania przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd jej uprawnień w zakresie udzielania zwolnień w celu uniknięcia nakładania niepotrzebnych lub dublujących się wymogów lub wymogów niespójnych z wymogami mającymi zastosowanie do CCP w jurysdykcji jego kraju pochodzenia, w przypadku gdy ramy prawne danej jurysdykcji są zasadniczo spójne z zasadami dotyczącymi infrastruktury rynku finansowego publikowanymi przez Komitet ds. Systemów Płatności i Rozrachunku i Międzynarodową Organizację Komisji Papierów Wartościowych. Ponadto we wspomnianym oświadczeniu o polityce i wspomnianych wytycznych określono czynniki, jakie Komisja Papierów Wartościowych i Giełd bierze pod uwagę, oceniając wnioski o przyznanie zwolnienia, oraz wyjaśniono, że Komisja Papierów Wartościowych i Giełd uwzględnia zakres, w jakim CCP podlega odpowiedniemu nadzorowi i egzekwowaniu prawa ze strony właściwego organu krajowego sprawującego nadzór nad danym CCP lub ze strony innych stosownych organów w jurysdykcji kraju pochodzenia. Na tej podstawie oraz z zastrzeżeniem przeprowadzenia przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd oceny i wydania przez nią oświadczenia, że dane zwolnienie jest zgodne z ustawą o giełdach, Komisja Papierów Wartościowych i Giełd może udzielić zwolnienia CCP z siedzibą poza USA w celu uniknięcia nakładania niepotrzebnego lub dublującego się wymogu tej Komisji lub wymogu tej Komisji niespójnego z wymogami ustanowionymi w przepisach i regulacjach mających zastosowanie do CCP w jurysdykcji jego kraju pochodzenia w sposób porównywalny z równoważnym systemem uznawania CCP z państw trzecich ustanowionym w rozporządzeniu (UE) nr 648/2012.
- (30) Komisja stwierdza zatem, że rozwiązania prawne i nadzorcze Komisji Papierów Wartościowych i Giełd przewidują skuteczny równoważny system uznawania CCP z państw trzecich.

⁽⁶⁾ Oświadczenie dotyczące kontrahentów centralnych, którym udzielono zezwolenia na mocy rozporządzenia w sprawie infrastruktury rynku europejskiego i którzy ubiegają się o rejestrację jako agencja rozliczeniowa lub o zwolnienie ze stosowania określonych wymogów określonych w ustawie o giełdach papierów wartościowych z 1934 r. [wersja nr 34-90492], opublikowane dnia 30 listopada 2020 r.

- (31) Uznaje się zatem, że rozwiązania prawne i nadzorcze mające zastosowanie do CCP w USA są zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 25 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 648/2012 w przypadku tych CCP, którzy muszą przestrzegać przepisów mających zastosowanie do regulowanych agencji rozliczeniowych i którzy są zarejestrowani i nadzorowani przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd, przy czym wspomniane rozwiązania prawne i nadzorcze należy uznać za równoważne wymogom ustanowionym w rozporządzeniu (UE) nr 648/2012.
- (32) Podstawę niniejszej decyzji stanowią obowiązujące w USA prawnie wiążące wymogi dotyczące CCP, którzy muszą przestrzegać przepisów mających zastosowanie do regulowanych agencji rozliczeniowych na dzień przyjęcia niniejszej decyzji. Komisja powinna, we współpracy z ESMA, regularnie monitorować zmiany ram prawnych i nadzorczych mających zastosowanie w USA do takich CCP oraz spełnianie warunków, na podstawie których podjęto niniejszą decyzję.
- (33) Co najmniej raz na trzy lata Komisja powinna przeprowadzić przegląd powodów, na podstawie których przyjęto niniejszą decyzję, w tym rozwiązań prawnych i nadzorczych mających zastosowanie w USA do CCP, którzy muszą przestrzegać przepisów mających zastosowanie do regulowanych agencji rozliczeniowych i którzy są zarejestrowani i nadzorowani przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd. Takie regularne przeglądy pozostają bez uszczerbku dla uprawnienia Komisji do przeprowadzenia szczegółowego przeglądu w dowolnym momencie, w przypadku gdy zmiany sytuacji sprawiają, że konieczne jest, by Komisja dokonała ponownej oceny rozstrzygnięcia dokonanego w niniejszej decyzji. Na podstawie ustaleń wynikających z regularnego lub szczegółowego przeglądu Komisja może podjąć decyzję o zmianie lub uchyleniu niniejszej decyzji w dowolnym momencie, w szczególności w przypadku gdy zmiany sytuacji wpływają na warunki, na podstawie których przyjęto niniejszą decyzję.
- (34) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Europejskiego Komitetu Papierów Wartościowych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Do celów art. 25 rozporządzenia (UE) nr 648/2012 rozwiązania prawne i nadzorcze Stanów Zjednoczonych Ameryki odnoszące się do kontrahentów centralnych (CCP), którzy muszą przestrzegać przepisów mających zastosowanie do regulowanych agencji rozliczeniowych, ustanowionych w sekcji 3 lit. a) pkt 23 i sekcji 17A ustawy o giełdach papierów wartościowych z 1934 r., w tytułach VII i VIII ustawy o reformie Wall Street i ochronie konsumentów oraz w regulacjach przyjętych przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd Stanów Zjednoczonych Ameryki na mocy wspomnianych ustaw, uznaje się za równoważne wymogom ustanowionym w rozporządzeniu (UE) nr 648/2012 w przypadku gdy wewnętrzne przepisy i procedury takiego CCP obejmują szczegółowe środki zarządzania ryzykiem zapewniające obliczanie i pobieranie początkowych depozytów zabezpieczających na podstawie następujących parametrów:

- a) w przypadku kontraktów pochodnych realizowanych na rynkach regulowanych – dwudniowego okresu likwidacji obliczanego na zasadzie netto;
- b) w przypadku kontraktów pochodnych będących przedmiotem obrotu poza rynkiem regulowanym – pięciodniowego okresu likwidacji obliczanego na zasadzie netto;
- c) w przypadku wszystkich kontraktów pochodnych – środków służących ograniczeniu procykliczności równoważnych co najmniej jednemu z poniższych środków:
 - (i) stosowaniu bufora depozytowego wynoszącego co najmniej 25 % kwoty wyliczonych depozytów zabezpieczających, do którego czasowego wyczerpania kontrahent centralny dopuszcza w okresach, w których wysokość wyliczonych wymogów dotyczących depozytu zabezpieczającego znacznie wzrasta;
 - (ii) przypisaniu przynajmniej 25 % wagi obserwacjom w warunkach skrajnych w okresie retrospekcji;
 - (iii) zapewnieniu wysokości wymogów dotyczących depozytu zabezpieczającego na poziomie nie niższym niż poziom, który wynikałby z obliczeń dokonanych w oparciu o zmienność oszacowaną w historycznym okresie retrospekcji wynoszącym 10 lat.

Artykuł 2

Nie później niż 3 lata po dacie wejścia w życie niniejszej decyzji, a następnie nie później niż co 3 lata po każdym poprzednim przeglądzie na mocy niniejszego artykułu, Komisja przeprowadza przegląd podstaw, w oparciu o które dokonano uznania, o którym mowa w art. 1.

Artykuł 3

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

Sporządzono w Brukseli dnia 27 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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