Dziennik Urzędowy L 426
Unii Europejskiej

Rocznik 64

Wydanie polskie **Legislacja** 29 listopada 2021

Spis treści

II *Akty o charakterze nieustawodawczym*

ROZPORZĄDZENIA

★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2076 z dnia 26 listopada 2021 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80210 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt** ([1]) 1

★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2077 z dnia 26 listopada 2021 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt** ([1]) 5

★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2078 z dnia 26 listopada 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed)** 9

★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2079 z dnia 26 listopada 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek proszku z pieczarek z witaminą D_2 jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470** ([1]) 16

★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2080 z dnia 26 listopada 2021 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodorku L-histydyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem ryb** ([1]) 23

★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2081 z dnia 26 listopada 2021 r. w sprawie nieodnawiania zatwierdzenia substancji czynnej indoksakarb zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011** ([1]) 28

([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) 2021/2082 z dnia 26 listopada 2021 r. ustanawiające zasady wdrożenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 376/2014 w odniesieniu do wspólnego europejskiego systemu klasyfikacji ryzyka** ([1]) 32

★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2083 z dnia 26 listopada 2021 r. zawieszające środki polityki handlowej dotyczące niektórych produktów pochodzących ze Stanów Zjednoczonych Ameryki, nałożone rozporządzeniami wykonawczymi (UE) 2018/886 i (UE) 2020/502** 41

([1]) Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2076

z dnia 26 listopada 2021 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80210 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80210. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.

(3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80210 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne", grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty".

(4) W opinii z dnia 27 stycznia 2021 r. ([2]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-tryptofan wytwarzany przez *Escherichia coli* KCCM 80210 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt innych niż przeżuwacze, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Aby L-tryptofan był bezpieczny dla przeżuwaczy, należy go chronić przed degradacją w żwaczu. Urząd stwierdził, że badany dodatek uznaje się za mający działanie lekko drażniące na oczy. Aktywność endotoksyn w dodatku i jego pylność wskazują na ryzyko związane z wdychaniem. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.

(5) Urząd uznał, że L-tryptofan wytwarzany przez *Escherichia coli* KCCM 80210 stanowi bogate źródło niezbędnego aminokwasu tryptofanu dla zwierząt innych niż przeżuwacze; aby uzupełniający L-tryptofan wytwarzany przez *Escherichia coli* KCCM 80210 był równie skuteczny u przeżuwaczy jak u zwierząt innych niż przeżuwacze, należy chronić go przed degradacją w żwaczu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dziennik EFSA 2021; 19(3):6425.

(6) Ocena L-tryptofanu wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80210 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. **Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty**									
3c440i	-	L-tryptofan	*Skład dodatku* Proszek o zawartości L-tryptofanu co najmniej 98 % w przeliczeniu na suchą masę i o maksymalnej wilgotności 1 %. Maksymalna zawartość 10 mg/kg 1,1′-etylideno-bis-L-tryptofanu (EBT). *Charakterystyka substancji czynnej* L-tryptofan wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* KCCM 80210 Wzór chemiczny: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ Nr CAS: 73-22-3 *Metody analityczne* ([1]) Do analizy jakościowej L-tryptofanu w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-tryptofanu”). — Do oznaczania ilościowego tryptofanu w dodatku paszowym i premiksach: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.	Wszystkie gatunki	-	-	-	1. Podmiot działający na rynku pasz wprowadzający dodatek do obrotu zapewnia, aby zawartość endotoksyn w dodatku i jego pylność były takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1600 IU endotoksyn/m^3 powietrza ([2]). 2. W przypadku przeżuwaczy L-tryptofan należy chronić przed degradacją w żwaczu. 3. Na etykietach dodatku i premiksów należy podać następujące ostrzeżenie: „Przy suplementacji L-tryptofanem należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych proce-	19 grudnia 2031 r.

			Do oznaczania ilościowego tryptofanu w mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD); rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ([3]) (załącznik III sekcja G).					dur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.	

([1]) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pylności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2015;13(2):4015); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).
([3]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2077

z dnia 26 listopada 2021 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie L-waliny. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.

(3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne", grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty".

(4) W opinii z dnia 17 marca 2021 r. ([2]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-walina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, jeżeli jest uzupełnieniem diet stosowanym w odpowiednich ilościach, nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkownika przedmiotowego dodatku Urząd nie mógł wykluczyć ryzyka związanego z wdychaniem, potencjalnego działania drażniącego L-waliny na skórę lub oczy, ani uczulającego działania na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Ponadto Urząd stwierdził, że przedmiotowy dodatek uznaje się za bogate źródło niezbędnego aminokwasu L-waliny stosowanego w żywieniu zwierząt, oraz że należy go chronić przed degradacją w żwaczu, aby był skuteczny u przeżuwaczy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Ocena L-waliny wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dziennik EFSA 2021; 19(4):6521.

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 26 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne **Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty**									
3c371i	-	L-walina	*Skład dodatku* Proszek o minimalnej zawartości L-waliny 98 % (w suchej masie) i o maksymalnej zawartości wody 1,5 % *Charakterystyka substancji czynnej* L-walina ((2S) kwas 2-amino-3-metylobutanowy) wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 Wzór chemiczny: $C_5H_{11}NO_2$ Numer CAS: 72-18-4 *Metoda analityczna* ([1]) Do analizy jakościowej L-waliny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-valine monograph" (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-waliny") — Do oznaczania ilościowego waliny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) Do oznaczania ilościowego waliny w premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)	Wszystkie gatunki	-			1. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 3. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-waliną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej." 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem z oczami lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywi-	19 grudnia 2031 r.

			Do oznaczania ilościowego waliny w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FD)					dualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.	

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

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2078

z dnia 26 listopada 2021 r.

ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ([1]), w szczególności jego art. 33 ust. 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (UE) 2017/745 zobowiązuje Komisję do określenia szczegółowych zasad niezbędnych do utworzenia europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych („baza danych Eudamed") i utrzymywania jej.

(2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 ([2]) zobowiązuje Komisję do utworzenia bazy danych Eudamed, utrzymywania jej i zarządzania nią zgodnie z warunkami i szczegółowymi zasadami ustanowionymi rozporządzeniem (UE) 2017/745.

(3) Jak przewidziano w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, Komisja, właściwe organy, organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane, jednostki notyfikowane, producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy, osoby fizyczne lub prawne, o których mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 (producenci systemów lub zestawów zabiegowych), oraz sponsorzy badań klinicznych i badań działania powinni mieć dostęp do bazy danych Eudamed i korzystać z niej do celów wypełniania swoich obowiązków i wykonywania swoich zadań na mocy tych rozporządzeń. Należy zatem zapewnić dostępność bazy danych Eudamed za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie. Ponadto baza danych Eudamed powinna dostarczać szerszemu ogółowi społeczeństwa odpowiednie informacje na temat wyrobów wprowadzanych do obrotu, odnośnych certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane, odpowiednich podmiotów gospodarczych i badań klinicznych. W związku z tym konieczne jest również, aby baza danych Eudamed była dostępna za pośrednictwem ogólnodostępnej strony internetowej. Ponadto, aby umożliwić wymianę danych między bazą danych Eudamed a krajowymi bazami danych, konieczne jest udostępnienie bazy danych Eudamed za pośrednictwem usług wymiany danych typu maszyna-maszyna.

(4) W odniesieniu do osób fizycznych i prawnych, które muszą mieć dostęp do bazy danych Eudamed za pośrednictwem strony internetowej, należy określić warunki i procedurę przyznawania takiego dostępu.

(5) Komisja ustanowiła europejską nomenklaturę wyrobów medycznych (EMDN) przewidzianą w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746. Europejska nomenklatura wyrobów medycznych powinna być zatem udostępniana bezpłatnie w bazie danych Eudamed i wykorzystywana do przekazywania informacji na temat wyrobów medycznych do bazy danych Eudamed.

(6) W celu zagwarantowania, że użytkownicy bazy danych Eudamed otrzymują potrzebne wsparcie przy korzystaniu z bazy, Komisja powinna zapewnić im terminową pomoc techniczną i administracyjną w odniesieniu do bazy Eudamed.

(7) W przypadku braku technicznej dostępności lub awarii bazy danych Eudamed upoważnieni użytkownicy powinni nadal być w stanie wypełniać swoje obowiązki. Konieczne jest zatem określenie alternatywnych mechanizmów wymiany danych w takich przypadkach oraz ustanowienie zasad dotyczących zdarzeń awaryjnych w odniesieniu do takich mechanizmów.

([1]) Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.
([2]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

(8) Przepisy dotyczące bezpieczeństwa informatycznego określone w decyzji Komisji (UE, Euratom) 2017/46 ([3]) mają zastosowanie do bazy danych Eudamed. Aby baza danych Eudamed mogła funkcjonować w sposób bezpieczny i była chroniona przed zagrożeniami dla dostępności, integralności i poufności jej funkcji i danych, należy ustanowić dodatkowe zasady bezpieczeństwa.

(9) Aby ograniczyć zagrożenia i przeciwdziałać ewentualnemu nieuczciwemu wykorzystywaniu bazy danych Eudamed przez jej użytkowników, należy ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące nieuczciwej działalności użytkowników w bazie danych Eudamed.

(10) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 ([4]) skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych; swoją opinię wydał on w dniu 9 lipca 2021 r.

(11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „podmiot" oznacza Komisję, właściwy organ, organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, jednostkę notyfikowaną, producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, producenta systemu lub zestawu zabiegowego lub sponsora, którzy zostali zarejestrowani w bazie danych Eudamed zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia w celu wypełnienia swoich obowiązków określonych w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746;

2) „upoważniony użytkownik" oznacza osobę fizyczną, której udzielono dostępu do bazy danych Eudamed za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie w celu działania w imieniu podmiotu;

3) „lokalny administrator podmiotu" oznacza upoważnionego użytkownika, który ma prawo do zarządzania niektórymi szczegółowymi informacjami dotyczącymi danego podmiotu oraz do udzielania dostępu do bazy danych Eudamed za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie innym osobom fizycznym w celu działania w imieniu tego podmiotu;

4) „lokalny administrator użytkownika" oznacza upoważnionego użytkownika, który ma prawo do udzielania dostępu do bazy danych Eudamed za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie innym osobom fizycznym w celu działania w imieniu podmiotu;

5) „awaria" oznacza poważną dysfunkcję bazy danych Eudamed, w tym wszelkie dysfunkcje spowodowane nieprzewidzianymi okolicznościami lub działaniem siły wyższej, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo informatyczne lub utrudnić dostępność którejkolwiek z funkcji elektronicznych systemów bazy danych Eudamed, o których mowa w art. 33 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745.

Artykuł 2

Sposoby dostępu

1. Baza danych Eudamed jest dostępna dla upoważnionych użytkowników za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie („strona internetowa o ograniczonym dostępie") oraz dla nieznanych użytkowników za pośrednictwem ogólnodostępnej strony internetowej („ogólnodostępna strona internetowa").

2. Baza danych Eudamed jest dostępna dla właściwych organów, o których mowa w art. 101 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 96 rozporządzenia (UE) 2017/746 („właściwe organy"), oraz dla jednostek notyfikowanych zarejestrowanych w bazie danych Eudamed zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia za pośrednictwem usług wymiany danych typu maszyna-maszyna. Komisja zapewnia każdemu państwu członkowskiemu i każdej jednostce notyfikowanej punkty dostępu do wymiany danych umożliwiające im korzystanie z takich usług wymiany danych na ich wniosek.

([3]) Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2017/46 z dnia 10 stycznia 2017 r. w sprawie bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych w Komisji Europejskiej (Dz.U. L 6 z 11.1.2017, s. 40).

([4]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

Baza danych Eudamed jest dostępna dla podmiotów innych niż właściwe organy i jednostki notyfikowane za pośrednictwem usług wymiany danych typu maszyna-maszyna, pod warunkiem że lokalny administrator danego podmiotu wystąpi z wnioskiem o taki dostęp, o którym mowa w art. 3 ust. 8 akapit pierwszy. Komisja zatwierdza taki wniosek pod warunkiem określonym w art. 3 ust. 8 akapit drugi.

Artykuł 3

Rejestracja w bazie danych Eudamed i dostęp do bazy danych Eudamed za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie

1. Aby uzyskać dostęp do bazy danych Eudamed za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie, osoba fizyczna tworzy konto na stronie internetowej serwisu uwierzytelniania Komisji.

2. Komisja rejestruje właściwe organy i organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane oraz udziela dostępu do strony internetowej o ograniczonym dostępie pierwszej osobie fizycznej, która działa w ich imieniu. W tym celu państwa członkowskie przekazują Komisji informacje na temat swoich właściwych organów, organów odpowiedzialnych za jednostki notyfikowane oraz osób fizycznych, które mają stać się pierwszymi upoważnionymi użytkownikami z ramienia tych organów.

3. Komisja rejestruje jednostki notyfikowane w bazie danych Eudamed na podstawie informacji zawartych w bazie danych jednostek notyfikowanych utworzonej i zarządzanej przez Komisję (system informacyjny NANDO).

Aby uzyskać dostęp do bazy danych Eudamed za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie, pierwsza osoba fizyczna działająca w imieniu podmiotu będącego jednostką notyfikowaną składa wniosek o dostęp za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie. Organ odpowiedzialny za jednostkę notyfikowaną zatwierdza wniosek.

4. Aby podmioty inne niż wymienione w ust. 2 i 3 mogły być zarejestrowane w bazie danych Eudamed, osoba fizyczna działająca w imieniu potencjalnego podmiotu składa wniosek o rejestrację podmiotu za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie. Wniosek o rejestrację podmiotu musi zawierać podpisaną deklarację w sprawie obowiązków w zakresie bezpieczeństwa informacji, o której mowa w art. 10 ust. 1. Właściwy organ krajowy zatwierdza wniosek o rejestrację podmiotu, chyba że wniosek ten dotyczy sponsora badania klinicznego lub badania działania.

Po zatwierdzeniu wniosku o rejestrację podmiotu lub – w przypadku sponsora – po złożeniu wniosku o rejestrację podmiotu, osoba fizyczna, która złożyła wniosek, o którym mowa w akapicie pierwszym, uzyskuje automatycznie dostęp do strony internetowej o ograniczonym dostępie i staje się pierwszym upoważnionym użytkownikiem, o ile spełnione są warunki określone w ust. 6.

Do celów niniejszego ustępu właściwym organem krajowym jest organ miejsca siedziby potencjalnego podmiotu. W odniesieniu do producentów mających siedzibę poza Unią właściwym organem krajowym jest organ odpowiedzialny za upoważnionego przedstawiciela wymienionego we wniosku o rejestrację podmiotu. W odniesieniu do producentów systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę poza Unią właściwym organem krajowym jest organ państwa członkowskiego, w którym ma zostać wprowadzony do obrotu pierwszy system lub pierwszy zestaw zabiegowy danego producenta.

5. Aby osoba fizyczna mogła uzyskać dostęp do strony internetowej o ograniczonym dostępie w celu działania w imieniu podmiotu, składa ona wniosek o dostęp za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie. Lokalny administrator podmiotu lub lokalny administrator użytkownika tego podmiotu zatwierdza wniosek o przyznanie dostępu.

6. Aby stać się upoważnionymi użytkownikami, osoby fizyczne akceptują prawa i obowiązki użytkowników określone w dokumencie, o którym mowa w art. 10 ust. 1 lit. a), oraz zapoznają się z oświadczeniem o ochronie prywatności, o którym mowa w lit. c) tego artykułu.

7. Pierwszy upoważniony użytkownik danego podmiotu staje się automatycznie pierwszym lokalnym administratorem tego podmiotu.

8. Lokalny administrator podmiotu może za pośrednictwem strony internetowej o ograniczonym dostępie zwrócić się do Komisji z wnioskiem o połączenie maszyna-maszyna w celu wymiany danych między bazą danych podmiotu a bazą danych Eudamed.

Komisja może zatwierdzić wniosek, o którym mowa w akapicie pierwszym, pod warunkiem że lokalny administrator podmiotu potwierdził, że dany podmiot spełnia wymogi dotyczące bezpieczeństwa informacji w odniesieniu do wymiany danych, o których mowa w art. 10 ust. 1.

Artykuł 4

Nomenklatura

Przekazując informacje o wyrobach medycznych do bazy danych Eudamed, upoważnieni użytkownicy stosują swobodnie dostępne kody europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych.

Komisja bezpłatnie udostępnia europejską nomenklaturę wyrobów medycznych w bazie danych Eudamed.

Artykuł 5

Wsparcie techniczne i administracyjne

1. Aby zapewnić użytkownikom bazy danych Eudamed szybką pomoc, Komisja powołuje zespół wsparcia aplikacji, z którym można się kontaktować za pośrednictwem specjalnej funkcyjnej skrzynki pocztowej.

2. Komisja udostępnia użytkownikom bazy danych Eudamed odpowiednią dokumentację techniczną dotyczącą bazy danych Eudamed, najczęściej zadawane pytania dotyczące bazy danych Eudamed oraz dokumentację wspierającą usługi wymiany danych typu maszyna-maszyna.

Artykuł 6

Własność i przetwarzanie danych osobowych

1. Komisja jest właścicielem bazy danych Eudamed i posiada pełne uprawnienia administratora.

2. Dane osobowe są przetwarzane w bazie danych Eudamed w celu wypełnienia obowiązków określonych w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746.

3. Przetwarzane są następujące kategorie danych osobowych:

a) nazwy podmiotów i upoważnionych użytkowników;

b) dane kontaktowe podmiotów i upoważnionych użytkowników;

c) dane identyfikacyjne i kontaktowe oraz dane dotyczące kwalifikacji zawodowych innych osób fizycznych lub prawnych, które to dane zgłasza się w bazie danych Eudamed w celu wypełnienia obowiązków określonych w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746.

Artykuł 7

Zasady funkcjonowania

1. Przekazanie danych do bazy danych Eudamed uznaje się za dokonane w dniu i w momencie pomyślnej rejestracji danych w bazie danych Eudamed. Datę i godzinę przekazania określa się odpowiednio na podstawie czasu środkowoeuropejskiego lub środkowoeuropejskiego czasu letniego.

2. Baza danych Eudamed jest dostępna przez cały czas, z wyjątkiem koniecznych i wcześniej zapowiedzianych okresów przestojów w związku z obsługą techniczną, w tym nowymi wersjami bazy. Komisja z wyprzedzeniem zamieszcza stosowne powiadomienie odpowiednio na stronie internetowej o ograniczonym dostępie lub na ogólnodostępnej stronie internetowej.

Artykuł 8

Awaria

1. Komisja podejmuje wszystkie niezbędne środki w celu zapobiegania wszelkiej awarii oraz jej wykrycia bez zbędnej zwłoki w momencie jej wystąpienia.

2. Jeżeli podmiot lub upoważniony użytkownik podejrzewa wystąpienie awarii, niezwłocznie informuje o tym Komisję.

3. W przypadku stwierdzenia awarii Komisja wprowadza następujące środki:

a) niezwłocznie wyświetla odpowiednio na stronie internetowej o ograniczonym dostępie lub na ogólnodostępnej stronie internetowej komunikat w tej sprawie („komunikat o awarii"), chyba że charakter awarii uniemożliwia Komisji takie działanie, w którym to przypadku w miarę możliwości Komisja wyświetla komunikat na specjalnej stronie internetowej Komisji poświęconej wyrobom medycznym;

b) zawiesza okresy przekazywania danych do bazy danych Eudamed określone w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, jeżeli awaria utrudnia wprowadzanie odpowiednich danych.

W przypadku gdy Komisja zawiesiła okresy przekazywania danych do bazy danych Eudamed, jak przewidziano w akapicie pierwszym lit. b), w komunikacie o awarii określa się czas wyświetlenia tego komunikatu i prawdopodobny czas trwania zawieszenia.

4. Oprócz zawieszenia okresów, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy lit. b) niniejszego artykułu, jeżeli awaria utrudnia wypełnienie któregokolwiek z obowiązków, o których mowa w art. 80, art. 87 ust. 1, art. 89 ust. 5, 7, 8 i 9, art. 95 ust. 2, 4 i 6 lub art. 98 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w art. 76, art. 82 ust. 1, art. 84 ust. 5, 7, 8 i 9, art. 90 ust. 2, 4 i 6 lub art. 93 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, zastosowanie ma jedna z następujących procedur:

a) jeżeli awaria trwa dłużej niż 12 godzin po wyświetleniu komunikatu o awarii, podmiot niezwłocznie przekazuje Komisji, zainteresowanym właściwym organom krajowym oraz jednostce notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodności, o którym mowa odpowiednio w art. 56 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/746, ogólne informacje na temat istotnych danych oraz wskazuje, że proces przekazywania danych jest w toku z powodu awarii;

b) jeżeli awaria trwa dłużej niż 24 godziny po wyświetleniu komunikatu o awarii lub jeżeli awaria trwa krócej niż 24 godziny, a zainteresowane właściwe organy krajowe żądają przekazania im istotnych danych po otrzymaniu informacji, o których mowa w lit. a) niniejszego ustępu, podmiot niezwłocznie przekazuje tym organom odpowiednie dane w sposób przez nie określony.

5. Oprócz zawieszenia okresów, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy lit. b) niniejszego artykułu, w przypadku awarii, która utrudnia wypełnienie jednego z obowiązków określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/745 lub rozporządzeniu (UE) 2017/746 innych niż obowiązki, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, zastosowanie ma następująca procedura:

a) jeżeli awaria trwa dłużej niż 36 godzin po wyświetleniu komunikatu o awarii, podmiot niezwłocznie przekazuje Komisji, zainteresowanym właściwym organom krajowym oraz jednostce notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodności, o którym mowa odpowiednio w art. 56 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 51 rozporządzenia (UE) 2017/746, ogólne informacje na temat tych danych oraz wskazuje, że proces przekazywania danych jest w toku z powodu awarii;

b) jeżeli awaria trwa dłużej niż pięć dni po wyświetleniu komunikatu o awarii, podmiot informuje o tym zainteresowane właściwe organy krajowe i na żądanie przekazuje im istotne dane w sposób przez nie określony.

6. Jeżeli Komisja stwierdzi, że awaria ustała, przekazuje tę informację właściwym organom. Ponadto Komisja wyświetla stosowny komunikat w tej sprawie odpowiednio na stronie internetowej o ograniczonym dostępie lub na ogólnodostępnej stronie internetowej. Zarówno w informacji, jak i w komunikacie wskazuje się czas trwania awarii i zawieszenia okresów, o którym mowa w ust. 3 lit. b).

7. Po wyświetleniu przez Komisję komunikatu, o którym mowa w ust. 6, podmioty niezwłocznie wprowadzają dane, których przekazanie było utrudnione podczas awarii bazy danych Eudamed.

Artykuł 9

Strony internetowe do celów testowania i szkolenia

1. Komisja udostępnia podmiotom strony internetowe do celów testowania i szkolenia w zakresie korzystania z bazy danych Eudamed („strony internetowe do celów testowania i szkolenia").

Dane wprowadzane na stronach internetowych do celów testowania i szkolenia uznaje się za fikcyjne i nie podaje się ich do wiadomości publicznej.

2. Przed skorzystaniem po raz pierwszy z usług wymiany danych typu maszyna-maszyna podmiot podejmuje co najmniej jedną udaną próbę przesłania danych za pośrednictwem urządzenia typu maszyna-maszyna, korzystając ze strony internetowej do celów testowania i szkolenia.

3. Wszelkie zmiany, które Komisja zamierza wprowadzić w usługach wymiany danych typu maszyna-maszyna w ramach bazy danych Eudamed, są najpierw wprowadzane przez Komisję na stronach internetowych do celów testowania i szkolenia oraz są dostępne na tych stronach przez okres, który zostaje wcześniej określony przez Komisję we współpracy z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych ustanowioną na mocy art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745.

Komisja informuje z wyprzedzeniem zainteresowane podmioty za pośrednictwem bazy danych Eudamed o planowanych zmianach i podaje, jak długo będą dostępne na stronach internetowych do celów testowania i szkolenia.

Artykuł 10

Bezpieczeństwo informatyczne

1. Komisja udostępnia następujące dokumenty na stronie internetowej o ograniczonym dostępie:

a) dokument dotyczący praw i obowiązków użytkownika;

b) deklarację w sprawie obowiązków w zakresie bezpieczeństwa informacji;

c) oświadczenie o ochronie prywatności;

d) wymogi dotyczące bezpieczeństwa informacji w odniesieniu do wymiany danych.

2. Podmioty przestrzegają warunków określonych w dokumentach, o których mowa w ust. 1 lit. b) oraz, w stosownych przypadkach, w lit. d) tego ustępu.

3. Jeżeli Komisja podejrzewa wystąpienie lub trwanie incydentu związanego z bezpieczeństwem IT, ryzyka związanego z bezpieczeństwem IT lub zagrożenia związanego z bezpieczeństwem IT, zdefiniowanych w art. 2 pkt 15, 22 i 25 decyzji (UE, Euratom) 2017/46, które uznaje za potencjalnie szkodliwe dla bazy danych Eudamed, jej danych lub ich poufności („incydent związany z bezpieczeństwem IT, zagrożenie związane z bezpieczeństwem IT lub ryzyko związane z bezpieczeństwem IT"), Komisja może zawiesić cały dostęp do bazy danych Eudamed.

4. Komisja może zawiesić całość lub część funkcji elektronicznych systemów bazy danych Eudamed, jeżeli zidentyfikuje incydent związany z bezpieczeństwem IT, zagrożenie związane z bezpieczeństwem IT lub ryzyko związane z bezpieczeństwem IT.

Jeżeli zawieszenie, o którym mowa w akapicie pierwszym, utrudnia wprowadzanie danych do bazy danych Eudamed, stosuje się odpowiednio art. 8 ust. 3, 4 i 5.

5. Każdy podmiot lub upoważniony użytkownik, który dowiaduje się o istnieniu incydentu związanego z bezpieczeństwem IT, zagrożenia związanego z bezpieczeństwem IT lub ryzyka związanego z bezpieczeństwem IT lub podejrzewa ich wystąpienie, niezwłocznie informuje o tym Komisję i zainteresowane państwa członkowskie.

Artykuł 11

Nieuczciwa działalność użytkowników w bazie danych Eudamed

1. W przypadku gdy właściwy organ, lokalny administrator podmiotu lub lokalny administrator użytkownika podejrzewa nieuczciwy wniosek o dostęp do bazy danych Eudamed, organy te odrzucają wniosek i niezwłocznie informują Komisję o takiej odmowie za pośrednictwem zespołu wsparcia aplikacji, o którym mowa w art. 5 ust. 1, określając, że dotyczy to domniemanego oszukańczego wniosku o dostęp.

2. W przypadku gdy Komisja ma uzasadnione podejrzenie, że upoważniony użytkownik prowadzi nieuczciwą działalność mającą wpływ na bezpieczeństwo informatyczne bazy danych Eudamed, tymczasowo zawiesza dostęp tego upoważnionego użytkownika do bazy danych Eudamed. W takim przypadku Komisja niezwłocznie informuje wszystkie państwa członkowskie i zainteresowane podmioty o zawieszeniu, podając jego uzasadnienie.

3. Każdy podmiot lub upoważniony użytkownik, który podejrzewa o nieuczciwą działalność upoważnionego użytkownika, niezwłocznie informuje Komisję i państwa członkowskie o podejrzewanej nieuczciwej działalności za pośrednictwem zespołu wsparcia aplikacji, o którym mowa w art. 5 ust. 1.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi nieuczciwą działalność w bazie danych Eudamed, niezwłocznie odbiera ona odpowiednim upoważnionym użytkownikom dostęp do bazy danych Eudamed i podejmuje niezbędne środki, w tym, w stosownych przypadkach, zapobiega przyszłemu dostępowi do bazy danych Eudamed z powiązanych kont utworzonych na stronie internetowej serwisu uwierzytelniania Komisji. Komisja niezwłocznie informuje odpowiednie właściwe organy krajowe i zainteresowane podmioty o wszelkich środkach podjętych na podstawie niniejszego ustępu.

Artykuł 12

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 26 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2079

z dnia 26 listopada 2021 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek proszku z pieczarek z witaminą D_2 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 29 lipca 2019 r. przedsiębiorstwo MBio, Monaghan Mushrooms („wnioskodawca") przedłożyło Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek o wprowadzenie na rynek w Unii proszku z pieczarek z witaminą D_2 jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie proszku z pieczarek z witaminą D_2 w określonej żywności przeznaczonej dla ogółu populacji. Wnioskodawca wystąpił również o stosowanie nowej żywności w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([3]), z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt, oraz w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ([4]), z wyłączeniem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt. W trakcie procesu składania wniosku wnioskodawca zgodził się na wyłączenie dzieci w wieku poniżej 3 lat z zakresu wniosku o zezwolenie na nową żywność w suplementach żywnościowych.

([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]) 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).

([4]) 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) Wnioskodawca złożył również do Komisji wniosek o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu pierwotnych danych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie danych dotyczących procesu produkcji ([5]); danych dotyczących składu: wielkości cząstek ([6]), właściwości fizykochemicznych ([7]), analizy witaminy D ([8]), analizy wartości odżywczej ([9]), analizy witaminy D_2 ([10]), walidacji analizy witaminy D ([11]), badań stabilności ([12]), analizy toksykologicznej ([13]), danych dotyczących tachysterolu i lumisterolu ([14]), analizy proporcji ergosterolu ([15]), analizy proporcji witaminy D ([16]), danych dotyczących ergosterolu ([17]); specyfikacji świeżych grzybów ([18]); danych dotyczących alergenności ([19]).

(5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 24 stycznia 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") o wydanie opinii naukowej w formie oceny bezpieczeństwa proszku z pieczarek z witaminą D_2 jako nowej żywności.

(6) W dniu 24 lutego 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa proszku z pieczarek z witaminą D_2 (*Agaricus bisporus*) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of Vitamin D_2 mushroom powder (*Agaricus bisporus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283") ([20]). Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(7) W opinii tej Urząd stwierdził, że proszek z pieczarek z witaminą D_2 jest bezpieczny w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania. Opinia Urzędu daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że proszek z pieczarek z witaminą D_2 w określonych warunkach stosowania jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(8) Aby we właściwy sposób informować konsumentów, że suplementy żywnościowe zawierające proszek z pieczarek z witaminą D_2 nie powinny być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat, należy wprowadzić wymóg w zakresie etykietowania.

(9) W swojej opinii Urząd uznał, że dane dotyczące procesu produkcji i dane dotyczące składu stanowiły podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności. Komisja uznaje zatem, że wniosków dotyczących bezpieczeństwa proszku z pieczarek z witaminą D_2 nie dałoby się sformułować bez tych danych.

(10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na te dane, zgodnie z wymogami określonymi w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(11) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku miał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na te dane na mocy prawa krajowego, w związku z czym osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem mieć dostępu do tych danych ani powoływać się na nie.

(12) 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 dotyczące procesu produkcji; dane dotyczące składu: wielkość cząstek, właściwości fizykochemiczne, analiza witaminy D, analiza wartości odżywczej, analiza witaminy D_2, walidacja analizy witaminy D, badania stabilności, analiza

([5]) 2.3.1 Production Process Confidential_Final.
([6]) Annex 1 Particle Size Report.
([7]) Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.
([8]) Annex 4 COA vitamin D analysis.
([9]) Annex 5 COA nutritional analysis.
([10]) Annex 7 MBio SOP Vitamin D_2 analysis.
([11]) Annex 8 MBio Vit D analysis validation report.
([12]) Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.
([13]) Annex 16 COA Toxicological analysis.
([14]) Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.
([15]) Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.
([16]) Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.
([17]) Annex 22 MBio Ergosterol.
([18]) Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.
([19]) Annex 12 MBio Allergen Policy.
([20]) Dziennik EFSA 2021; 19(4):6516.

toksykologiczna, dane dotyczące tachysterolu i lumisterolu, analiza proporcji ergosterolu, analiza proporcji witaminy D oraz dane dotyczące ergosterolu zawarte w dokumentacji wnioskodawcy, na których Urząd oparł swoje wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności i bez których nie mógłby ocenić nowej żywności, nie powinny być stosowane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W związku z powyższym wyłącznie wnioskodawca powinien otrzymać zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii proszku z pieczarek z witaminą D_2w tym okresie.

(13) Ograniczenie zezwolenia na proszek z pieczarek z witaminą D_2 oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzanie 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.

(14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (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. Proszek z pieczarek z witaminą D_2, jak określono w załączniku, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. Przez okres pięciu lat od dnia 19 grudnia 2021 r. wyłącznie pierwotny wnioskodawca:

przedsiębiorstwo: MBio, Monaghan Mushrooms,

adres: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlandia,

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 lub za zgodą przedsiębiorstwa MBio, Monaghan Mushrooms.

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 załączone do dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od dnia 19 grudnia 2021 r. bez zgody przedsiębiorstwa MBio, Monaghan Mushrooms.

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 26 listopada 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:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Proszek z pieczarek z witaminą D_2	*Określona kategoria żywności*	*Maksymalne poziomy witaminy D_2*	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »poddany działaniu promieniowania UV proszek z pieczarek zawierający witaminę D_2«. 2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających proszek z pieczarek z witaminą D_2 umieszcza się oświadczenie, że nie powinny one być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat.		Zezwolenie wydane w dniu 19 grudnia 2021 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlandia. W okresie ochrony danych nowa żywność „proszek z pieczarek z witaminą D_2" może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo MBio, Monaghan Mushrooms, 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 MBio, Monaghan Mushrooms. Data zakończenia ochrony danych: 19 grudnia 2026 r.”
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	2,1 µg/100 g			
	Chleb drożdżowy i podobne wypieki	2,1 µg/100 g			
	Produkty zbożowe, makarony i podobne produkty	2,1 µg/100 g			
	Soki i nektary owocowe/warzywne	1,1 µg/100 ml (wprowadzane do obrotu jako takie lub odtworzone zgodnie z instrukcjami producenta)			
	Przetwory mleczne i ich analogi inne niż napoje	2,1 µg/100 g (wprowadzane do obrotu jako takie lub odtworzone zgodnie z instrukcjami producenta)			
	Przetwory mleczne i ich analogi jako napoje	1,1 µg/100 ml (wprowadzane do obrotu jako takie lub odtworzone zgodnie z instrukcjami producenta)			
	Mleko i przetwory mleczne w proszku	21,3 µg/100 g (wprowadzane do obrotu jako takie lub odtworzone zgodnie z instrukcjami producenta)			
	Analogi mięsa	2,1 µg/100 g			
	Zupy	2,1 µg/100 ml (wprowadzane do obrotu jako takie lub odtworzone zgodnie z instrukcjami producenta)			
	Ekstrudowane przekąski warzywne	2,1 µg/100 g			
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	2,1 µg/100 g			

	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności przeznaczonej dla niemowląt	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci	15 µg witaminy D_2/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„**Proszek z pieczarek z witaminą D_2**	**Opis/definicja:** Nowa żywność to proszek z pieczarek wytwarzany z suszonych całych grzybów *Agaricus bisporus*. Proces ten obejmuje suszenie, mielenie i kontrolowaną ekspozycję proszku z pieczarek na działanie promieniowania UV. Promieniowanie UV: proces napromieniowania w świetle ultrafioletowym o długościach fali podobnych jak w przypadku nowej żywności poddanej działaniu promieniowania UV, która uzyskała zezwolenie na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283. **Charakterystyka/skład:** Zawartość witaminy D_2: 580–595 µg/g proszku z pieczarek Popiół: ≤ 13,5 % Aktywność wody: < 0,5 Zawartość wilgoci: ≤ 7,5 % Węglowodany: ≤ 35,0 % Włókno pokarmowe ogółem: ≥ 15 % Białko surowe (N × 6,25): ≥ 22 % Tłuszcz: ≤ 4,5 % **Metale ciężkie:** Ołów: ≤ 0,5 mg/kg Kadm: ≤ 0,5 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg **Mikotoksyny:** Aflatoksyna B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoksyny (suma B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 5 000 jtk ([a]) Ogólna liczba drożdży i pleśni: < 100 jtk/g *E. coli*: < 10 jtk/g

	Salmonella spp.: brak w 25 g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 jtk/g Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g *Listeria* spp.: brak w 25 g Enterobacteriaceae: < 10 jtk/g

([a]) Jtk: jednostki tworzące kolonię."

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2080

z dnia 26 listopada 2021 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodorku L-histydyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem ryb

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na rozszerzenie stosowania monohydratu monochlorowodorku L-histydyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako dodatku paszowego dla ryb na wszystkie gatunki zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na rozszerzenie stosowania monohydratu monochlorowodorku L-histydyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako dodatku paszowego dla ryb na wszystkie gatunki zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne" w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty" oraz w kategorii „dodatki sensoryczne" w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące".

(4) W opinii z dnia 5 maja 2021 r. ([2]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania monohydrat monochlorowodorku L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że w odniesieniu do przedmiotowego dodatku nie jest w stanie stwierdzić, czy może być on toksyczny w przypadku dostania się do dróg oddechowych lub czy stanowi substancję działającą drażniąco na oczy bądź substancję działającą uczulająco na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek jest bogatym źródłem aminokwasu histydyny i jest skuteczny jako substancja aromatyzująca.

(5) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(6) Ocena monohydratu monochlorowodorku L-histydyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE 00268 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dziennik EFSA 2021; 19(5):6622.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Substancja monohydrat monochlorowodorku L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne" i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty", zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

2. Substancja monohydrat monochlorowodorku L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne" i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące", zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne									
Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty									
3c351i	-	Monohydrat monochlorowodorku L-histydyny	*Skład dodatku* Substancja w proszku o minimalnej zawartości 98 % monohydratu monochlorowodorku L-histydyny i 72 % histydyny oraz maksymalnej zawartości 100 ppm histaminy *Charakterystyka substancji czynnej* Monohydrat monochlorowodorku L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 Wzór chemiczny: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Numer CAS: 5934-29-2 Numer EINECS: 211-438-9 *Metoda analityczna* ([1]) Do oznaczania ilościowego histydyny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV);	Wszystkie gatunki zwierząt z wyjątkiem ryb	-	-	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: — „Suplementacja monohydratem monochlorowodorku L-histydyny nie może wykraczać poza potrzeby żywieniowe zwierzęcia docelowego, które zależą od gatunku, kondycji fizjologicznej zwierzęcia, poziomu efektywności, warunków środowiskowych, poziomu innych aminokwasów w diecie oraz poziomu niezbędnych pierwiastków śladowych takich jak miedź i cynk.” — „Zawartość histydyny.” 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane	19 grudnia 2031 r.

			— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD). Do oznaczania ilościowego histydyny w premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F). Do oznaczania ilościowego histaminy w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV).					z wdychaniem lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.	

Kategoria: dodatki sensoryczne

Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

3c351i	-	Monohydrat monochlorowodorku L-histydyny	*Skład dodatku* Substancja w proszku o minimalnej zawartości 98 % monohydratu monochlorowodorku L-histydyny i 72 % histydyny oraz maksymalnej zawartości 100 ppm histaminy *Charakterystyka substancji czynnej* Monohydrat monochlorowodorku L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.”	19 grudnia 2031 r.

			Wzór chemiczny: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH (NH_2)-COOH·HCl·H_2O Numer CAS: 5934-29-2 Numer EINECS: 211-438-9					4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem sugerowanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.	
			Metoda analityczna ([1]) Do oznaczania ilościowego histydyny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV); — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD); Do oznaczania ilościowego histydyny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F). Do oznaczania ilościowego histaminy w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV).						

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

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2081

z dnia 26 listopada 2021 r.

w sprawie nieodnawiania zatwierdzenia substancji czynnej indoksakarb zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany 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. 20 ust. 1 lit. b) i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywą Komisji 2006/10/WE ([2]) włączono indoksakarb jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ([3]).

(2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ([4]).

(3) Zatwierdzenie substancji czynnej indoksakarb, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2022 r.

(4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia indoksakarbu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ([5]) w terminie określonym w tym artykule.

(5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.

(6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 28 listopada 2016 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") oraz Komisji.

(7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

(8) W dniu 15 grudnia 2017 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ([6]), w których określił, czy indoksakarb ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Sekcja tego wniosku dotycząca ekotoksykologii została zmieniona w 2018 r. w celu wyjaśnienia oceny ryzyka dla pszczół zgodnie z odpowiednimi wytycznymi Komisji Europejskiej (SANCO/10329/2002-rev.2). W dniu 15 maja 2019 r. Komisja zwróciła

([1]) Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.
([2]) Dyrektywa Komisji 2006/10/WE z dnia 27 stycznia 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia forchlorfenuronu i indoksakarbu jako substancji czynnych (Dz.U. L 25 z 28.1.2006, s. 24).
([3]) 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).
([4]) 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).
([5]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).
([6]) Dziennik EFSA 2018;16(1):5140, 36 s. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

się do Urzędu o zaktualizowaną wzajemną ocenę dotyczącą ryzyka stwarzanego przez indoksakarb dla ssaków i pszczół. W dniu 28 października 2019 r. Urząd przyjął oświadczenie w sprawie zaktualizowanej wzajemnej oceny dotyczącej ryzyka dla ssaków i pszczół stwarzanego przez substancję czynną indoksakarb ([7]), które znalazło odzwierciedlenie w drugiej aktualizacji wniosków Urzędu dotyczących tego, czy indoksakarb ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(9) Jako kluczowy obszar budzący obawy Urząd wskazał wysokie długoterminowe ryzyko dla dzikich ssaków, w szczególności długoterminowe ryzyko dla małych ssaków roślinożernych.

(10) Ponadto stwierdzono wysokie ryzyko dla konsumentów i pracowników w odniesieniu do reprezentatywnego zastosowania w sałacie oraz wysokie ryzyko dla pszczół w odniesieniu do reprezentatywnego zastosowania w kukurydzy, kukurydzy cukrowej i sałacie do produkcji nasion.

(11) Ponadto nie można było sfinalizować niektórych obszarów oceny ryzyka z powodu niewystarczających danych w dokumentacji. W szczególności nie udało się sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów ze względu na brak danych na temat metabolizmu roślin uprawianych zmianowo, danych dotyczących metabolizmu u drobiu, wielkości pozostałości w uprawach pierwotnych i roślinach uprawianych zmianowo oraz danych dotyczących wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości w wodzie pitnej. Ponadto nie udało się sfinalizować oceny dotyczącej narażenia wód podziemnych na metabolity glebowe IN-U8E24 ze względu na brak danych na temat degradacji gleby i adsorpcji. Podobnie nie udało się sfinalizować oceny ryzyka ekotoksykologicznego w odniesieniu do kilku metabolitów.

(12) W dniu 14 listopada 2018 r. wnioskodawca poinformował Komisję o swojej decyzji o wycofaniu z wniosku o odnowienie zezwolenia na reprezentatywne zastosowanie w sałacie.

(13) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu, zmienionych wniosków oraz oświadczenia. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do projektu sprawozdania z odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

(14) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.

(15) W rezultacie nie ustalono, aby w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej indoksakarb zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.

(16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

(17) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające indoksakarb.

(18) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających indoksakarb, okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy.

([7]) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019. Oświadczenie w sprawie zaktualizowanej wzajemnej oceny dotyczącej ryzyka dla ssaków i pszczół w odniesieniu do substancji czynnej indoksakarb. Dziennik EFSA 2019;17(10):5866, 10 s.

(19) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1449 ([8]) przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia indoksakarbu do dnia 31 października 2022 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na fakt, że decyzję o odnowieniu podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.

(20) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia indoksakarbu zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej indoksakarb nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 119 dotyczący indoksakarbu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające indoksakarb jako substancję czynną najpóźniej do dnia 19 marca 2022 r. r.

Artykuł 4

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa dnia 19 września 2022 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

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

([8]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1449 z dnia 3 września 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenylofenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, siarka, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron i tritosulfuron (Dz.U. L 313 z 6.9.2021, s. 20).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2082

z dnia 26 listopada 2021 r.

ustanawiające zasady wdrożenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 376/2014 w odniesieniu do wspólnego europejskiego systemu klasyfikacji ryzyka

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 376/2014 z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zgłaszania i analizy zdarzeń w lotnictwie cywilnym oraz podejmowanych w związku z nimi działań następczych, zmiany rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 996/2010 oraz uchylenia dyrektywy 2003/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzeń Komisji (WE) nr 1321/2007 i (WE) nr 1330/2007 ([1]), w szczególności jego art. 7 ust. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 376/2014 zarówno poszczególne państwa członkowskie, jak i Agencja Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego („Agencja") są zobowiązane do ustanowienia mechanizmu, który będzie w sposób niezależny gromadził, oceniał, przetwarzał, analizował i przechowywał szczegółowe dane na temat zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa lotniczego. Właściwe organy państw członkowskich muszą sporządzać zgłoszenia zdarzeń na podstawie szczegółowych danych na temat zdarzeń i przechowywać je w krajowej bazie danych. Również Agencja musi na podstawie szczegółowych danych na temat zdarzeń sporządzać zgłoszenia zdarzeń i przechowywać je w bazie danych.

(2) Zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 376/2014 państwa członkowskie i Agencja biorą udział w wymianie informacji, udostępniając za pośrednictwem centralnego archiwum europejskiego wszystkie informacje związane z bezpieczeństwem przechowywane w ich odpowiednich bazach danych zawierających zgłoszenia.

(3) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 376/2014 zgłoszenia zdarzeń muszą zawierać klasyfikację pod względem ryzyka dla bezpieczeństwa, która podlega przeglądowi dokonywanemu przez właściwe organy państw członkowskich lub Agencję, oraz muszą zostać przesłane do centralnego archiwum europejskiego. Aby zapewnić, by wszystkie zgłoszenia zdarzeń przechowywane w centralnym archiwum europejskim były klasyfikowane w jednolity sposób, właściwe organy państw członkowskich i Agencja powinny zapewnić, by klasyfikacje zawarte w tych zgłoszeniach były dokonywane zgodnie ze wspólnym europejskim systemem klasyfikacji ryzyka (ERCS) określonym w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/2034 ([2]).

(4) Konieczne jest teraz ustanowienie zasad zharmonizowanego i spójnego wdrożenia ERCS przez Agencję i państwa członkowskie.

(5) W przypadku gdy zgłoszenia zdarzeń zawierają klasyfikację ryzyka dokonaną przy zastosowaniu metodyk innych niż ERCS, właściwe organy państw członkowskich lub Agencja powinny sklasyfikować ryzyko danego zdarzenia zgodnie z ERCS określonym w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/2034.

(6) W tych przypadkach, w których właściwe organy państw członkowskich lub Agencja postanowią zastosować procedurę konwersji w celu przekształcenia klasyfikacji ryzyka, o której mowa w motywie 5, na klasyfikację zgodnie z ERCS, a zastosowaną pierwotnie metodyką była ARMS-ERC 4x4 lub RAT „ATM Overall", właściwe organy państw członkowskich lub Agencja powinny zastosować procedurę konwersji bezpośredniej przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu.

(7) W przypadku gdy procedura konwersji bezpośredniej określona w załączniku nie ma zastosowania, właściwe organy państw członkowskich i Agencja powinny mieć możliwość stosowania innych procedur konwersji, o ile prowadzi to do uzyskania równoważnej klasyfikacji zgodnie z ERCS.

([1]) Dz.U. L 122 z 24.4.2014, s. 18.

([2]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/2034 z dnia 6 października 2020 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 376/2014 w odniesieniu do wspólnego europejskiego systemu klasyfikacji ryzyka (Dz.U. L 416 z 11.12.2020, s. 1).

(8) W celu zapewnienia skutecznego stosowania ERCS konieczne jest jego stałe monitorowanie i udoskonalanie. Należy ustanowić szczegółowe zasady takiego monitorowania i udoskonalania, a Agencja powinna wspierać Komisję w przeglądzie i monitorowaniu. W tym celu państwa członkowskie powinny regularnie i w określonych terminach składać Agencji i Komisji sprawozdania na temat stosowania ERCS i jego oceny.

(9) Właściwe organy państw członkowskich i Agencja muszą przygotować się do stosowania ERCS, w szczególności poprzez dostosowanie swoich procesów wewnętrznych i ewentualnie również poprzez przydzielenie dodatkowych zasobów. Art. 24 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 376/2014 stanowi jednak, że art. 7 ust. 2 tego rozporządzenia, który nakłada na państwa członkowskie i Agencję wymóg stosowania ERCS, stosuje się po wejściu w życie aktów delegowanych i aktów wykonawczych określających i opracowujących wspólny europejski system klasyfikacji ryzyka. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/2034 określające ERCS weszło już w życie w dniu 31 grudnia 2020 r. W związku z tym nie jest możliwe odroczenie rozpoczęcia obowiązywania wymogu stosowania ERCS do momentu, który przypadałby po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Ponadto do celów corocznego sprawozdania ze stanu bezpieczeństwa publikowanego przez Agencję zgodnie z art. 72 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 ([3]) konieczne jest, by zgłoszenia zdarzeń przesłane do centralnego archiwum europejskiego w okresie jednego roku były sklasyfikowane w jednolity sposób. Wymóg klasyfikowania zdarzeń zgodnie z ERCS powinien zacząć obowiązywać od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

(10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 127 rozporządzenia (UE) 2018/1139,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się zasady wdrożenia wspólnego europejskiego systemu klasyfikacji ryzyka („ERCS") określonego w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/2034.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w art. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/2034.

Stosuje się również następujące definicje:

1) „metodyka ARMS-ERC" oznacza metodykę opracowaną przez branżową grupę roboczą *Airline Risk Management Solutions* (ARMS) na potrzeby oceny ryzyka operacyjnego;

2) „ATM" oznacza zarządzanie ruchem lotniczym zgodnie z definicją w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 549/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([4]);

3) „stopień dotkliwości ATM (aspekty pokładowe)" (*ATM airborne severity score*) oznacza element metodyki RAT, który ocenia wykonanie operacji lotniczej w przypadku danego zdarzenia;

4) „stopień dotkliwości ATM (aspekty naziemne)" (*ATM ground severity score*) oznacza element metodyki RAT, który ocenia skuteczność działania (procedury, sprzęt i zasoby ludzkie) systemu ATM;

([3]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 (Dz.U. L 212 z 22.8.2018, s. 1).

([4]) Rozporządzenie (WE) nr 549/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 marca 2004 r. ustanawiające ramy tworzenia Jednolitej Europejskiej Przestrzeni Powietrznej (rozporządzenie ramowe) (Dz.U. L 96 z 31.3.2004, s. 1).

5) „stopień dotkliwości ATM (ogółem)" (*ATM overall severity score*) oznacza połączenie stopnia dotkliwości ATM (aspekty naziemne) i stopnia dotkliwości ATM (aspekty pokładowe) w jeden stopień dotkliwości;

6) „metodyka RAT" oznacza metodykę narzędzia analizy ryzyka (*Risk Analysis Tool*) opracowaną przez Eurocontrol i wykorzystywaną do klasyfikacji zdarzeń związanych z bezpieczeństwem w obszarze ATM;

7) „Eurocontrol" oznacza Europejską Organizację ds. Bezpieczeństwa Żeglugi Powietrznej ustanowioną na mocy Międzynarodowej konwencji z dnia 13 grudnia 1960 r. o współpracy w dziedzinie bezpieczeństwa żeglugi powietrznej ([5]).

Artykuł 3

Przegląd, zmiana i zatwierdzenie klasyfikacji pod względem ryzyka dla bezpieczeństwa

1. Właściwy organ państwa członkowskiego lub Agencja dokonuje przeglądu, zmiany (w razie potrzeby) oraz zatwierdzenia klasyfikacji pod względem ryzyka dla bezpieczeństwa zawartej w zgłoszeniu zdarzenia dla danego zdarzenia zgodnie z ERCS określonym w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/2034.

2. Nie naruszając przepisów ust. 1, przekształcając klasyfikację pod względem ryzyka dla bezpieczeństwa dokonaną za pomocą metodyk ARMS-ERC 4x4 lub RAT „ATM Overall", właściwy organ państwa członkowskiego lub Agencja stosuje procedurę konwersji bezpośredniej określoną w załączniku. W przypadku klasyfikacji pod względem ryzyka dla bezpieczeństwa dokonanych za pomocą innych metodyk właściwy organ państwa członkowskiego lub Agencja może stosować procedurę konwersji w trybie ręcznym określoną w pkt 2 załącznika lub inne, uznane za stosowne procedury konwersji, o ile prowadzi to do uzyskania równoważnej klasyfikacji zgodnie z ERCS.

Artykuł 4

Monitorowanie i udoskonalanie ERCS

1. W dniu 31 marca 2026 r., a następnie co pięć lat, każde państwo członkowskie przekazuje Komisji i Agencji sprawozdanie na temat stosowania ERCS.

2. Agencja dokonuje przeglądu informacji otrzymanych od państw członkowskich zgodnie z ust. 1, jak również innych informacji, jakie Agencja może otrzymać w związku z wdrażaniem ERCS. W przeglądzie dokonywanym przez Agencję można uwzględnić wiedzę fachową sieci analityków bezpieczeństwa lotniczego („sieć analityków"), o której mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 376/2014, oraz stosownych grup ekspertów, jeżeli zostały powołane przez Agencję.

Artykuł 5

Monitorowanie kompatybilności z innymi systemami klasyfikacji ryzyka

1. Procedury konwersji określone w załączniku podlegają regularnym przeglądom dokonywanym przez Agencję, tak aby zapewnić ciągłą przydatność tych procedur. W przeglądach tych można uwzględnić wiedzę fachową sieci analityków oraz stosownych grup ekspertów, jeżeli zostały powołane przez Agencję.

2. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powiadamiają Komisję i Agencję o zastosowaniu procedury konwersji w trybie ręcznym określonej w pkt 2 załącznika oraz innych procedur konwersji, o których mowa w art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

([5]) Konwencja z poprawkami Protokołu z dnia 12 lutego 1981 r. i ze zmianami Protokołu z dnia 27 czerwca 1997 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Procedury konwersji wyników uzyskanych przy zastosowaniu Risk Analysis Tool (RAT) oraz Aviation Risk Management Solutions – Event Risk Classification (ARMS-ERC) na wyniki zgodne z europejskim systemem klasyfikacji ryzyka (ERCS)

W niniejszym załączniku określono procedury konwersji wyników uzyskanych przy zastosowaniu RAT i ARMS-ERC na wynik zgodny z ERCS ([1]) zdefiniowany w etapie 2 w załączniku do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/2034.

Poniższe procedury konwersji zapewniają konwersję bezpośrednią lub w trybie ręcznym prowadzącą do uzyskania klasyfikacji zgodnie z ERCS równoważnej wynikom uzyskanym przy zastosowaniu metodyki RAT lub ARMS-ERC zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia.

1. **KONWERSJA BEZPOŚREDNIA**

Obowiązkowa procedura konwersji obejmuje następujące dwa procesy:

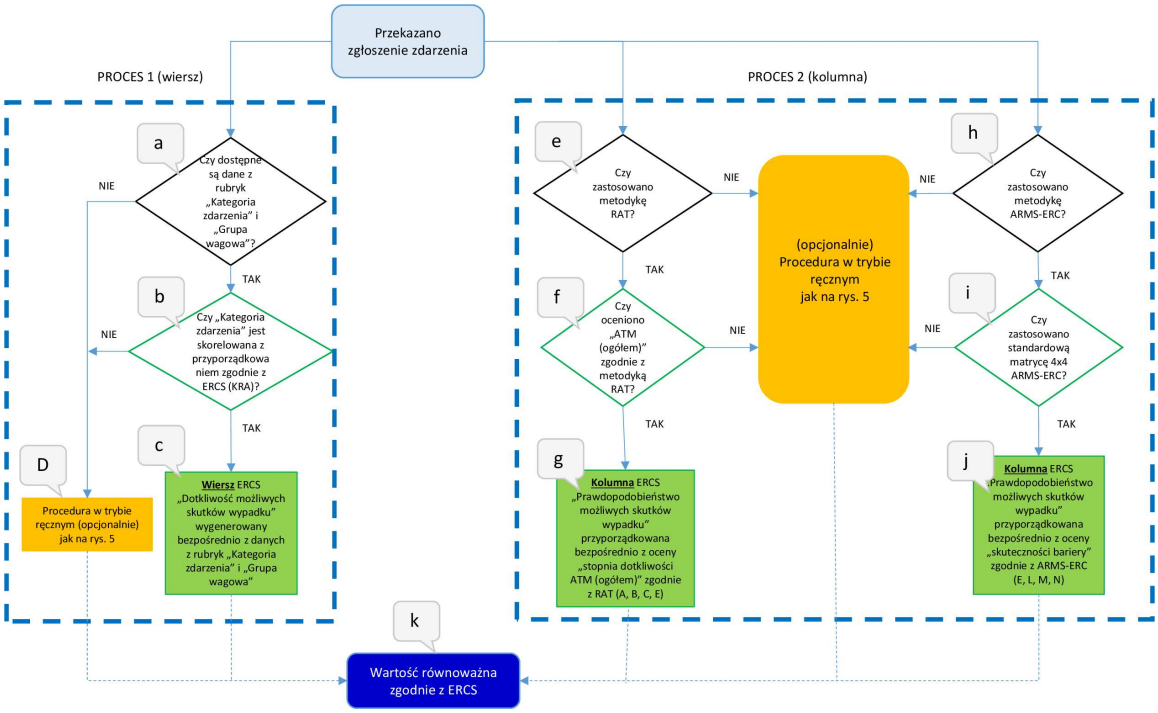
— Proces 1 – zapewniający konwersję bezpośrednią w celu określenia stopnia dotkliwości zgodnie z ERCS.

— Proces 2 – zapewniający konwersję bezpośrednią w celu określenia stopnia prawdopodobieństwa zgodnie z ERCS.

Na rysunku 1 przedstawiono schemat procedur. Początek procedury stanowi pole „Przekazano zgłoszenie zdarzenia", natomiast jej koniec pole „Wartość równoważna zgodnie z ERCS". Linie przerywane na rys. 1 wskazują, że dla każdego wyniku procesu wymagane jest tylko jedno źródło.

Rysunek 1

Procedury konwersji



1.1. ***PROCES 1 – stopień dotkliwości zgodnie z ERCS***

a. **Informacje z rubryk „Kategoria zdarzenia" i „Grupa wagowa"**

— Jeżeli zgłoszenie zdarzenia zawiera informacje na temat „kategorii zdarzenia" i „grupy wagowej", mogą one zostać przeliczone na wartość dla „dotkliwości możliwych skutków wypadku" zgodnie z ERCS. Kolejnym krokiem jest (b) na rys. 1.

([1]) Wynik zgodny z ERCS to wartość złożona z dwóch znaków, gdzie pierwszy znak odpowiada znakowi alfabetu będącemu wynikiem ustalenia dotkliwości danego zdarzenia (stopień dotkliwości od A do X), a drugi znak odpowiada wartości numerycznej wynikającej z obliczenia odpowiedniego wyniku dla bariery w przypadku danego zdarzenia (prawdopodobieństwo).

— Jeżeli zgłoszenie zdarzenia nie zawiera informacji na temat „kategorii zdarzenia" lub „grupy wagowej" lub nie zawiera informacji z żadnej tych rubryk, wówczas konwersja bezpośrednia jest niemożliwa. Jeżeli stosuje się konwersję w trybie ręcznym opisaną w pkt 2 niniejszego załącznika, wówczas kolejnym krokiem jest (D) na rys. 1 i 5.

b. **„Kategoria zdarzenia" i konwersja na kluczowy obszar ryzyka (KRA, z ang. *key risk area*) zgodnie z ERCS**

— Jeżeli „kategoria zdarzenia" w zgłoszeniu zdarzenia odpowiada bezpośrednio jednemu z kluczowych obszarów ryzyka zgodnie z ERCS zdefiniowanych w pkt 1.2 załącznika do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/2034, wówczas kolejnym krokiem jest (c) na rys. 1.

— W przypadku zgłoszeń zdarzenia, w których „kategorie zdarzenia" różnią się od kluczowych obszarów ryzyka zgodnie z ERCS, konwersja bezpośrednia jest niemożliwa. Jeżeli stosuje się konwersję w trybie ręcznym opisaną w pkt 2 niniejszego załącznika, wówczas kolejnym krokiem jest (D) na rys. 1 i 5.

c. **Wartość dla „Dotkliwości możliwych skutków wypadku" zgodnie z ERCS – konwersja bezpośrednia**

— Jeżeli zgłoszenie zdarzenia zawiera informacje na temat „kategorii zdarzenia" i „grupy wagowej", wówczas stopień dotkliwości przelicza się bezpośrednio na odpowiednią wartość dla „dotkliwości możliwych skutków wypadku" zgodnie z ERCS. Wartością jest (k) i stanowi ona pierwszy znak, który odpowiada znakowi alfabetu będącemu wynikiem ustalenia dotkliwości zdarzenia (stopień dotkliwości od A do X).

1.2. ***PROCES 2 – prawdopodobieństwo zgodnie z ERCS***

e. **Zgłoszenie zdarzenia sklasyfikowane przy zastosowaniu RAT**

Jeżeli zgłoszenie zdarzenia zostało sklasyfikowane przy zastosowaniu metodyki RAT ([2]):

— Zgłoszenia zdarzeń, które zawierają określoną przy zastosowaniu metodyki RAT klasyfikację stopnia dotkliwości „ATM (ogółem)", mogą zostać bezpośrednio przyporządkowane do kolumn prawdopodobieństwa ERCS, jak wyjaśniono w kroku (g) na rys. 2.

— Zgłoszenia zdarzeń, które zawierają wyłącznie określony przy zastosowaniu metodyki RAT stopień dotkliwości ([3]) „ATM (aspekty naziemne)", muszą zostać przeliczone w trybie ręcznym, aby określić prawdopodobieństwo zgodnie z ERCS. Jeżeli stosuje się konwersję w trybie ręcznym opisaną w pkt 2 niniejszego załącznika, wówczas kolejnym krokiem jest (L) na rys. 5.

— W przypadku zgłoszeń zdarzeń zakodowanych jako „zdarzenie specyficzne dla ATM" konwersja między wynikami RAT i ERCS nie jest możliwa.

f. **Określony przy zastosowaniu metodyki RAT stopień dotkliwości „ATM (ogółem)"**

— Jeżeli zgłoszenie zdarzenia zawiera stopień dotkliwości „ATM (ogółem)", wówczas kolejnym krokiem jest (g) na rys. 1.

g. **Kolumna ERCS „Prawdopodobieństwo możliwych skutków wypadku" przeliczona z określonej przy zastosowaniu RAT wartości „ATM (ogółem)" (dotyczy wyłącznie wartości A, B, C, E)**

W przypadku zgłoszeń zdarzeń, które zawierają klasyfikację stopnia dotkliwości (A, B, C, E) „ATM (ogółem)", stosuje się następującą bezpośrednią konwersję na kategorie prawdopodobieństwa zgodnie z ERCS:

([2]) Metodyka RAT służy do klasyfikacji zdarzeń związanych z zarządzaniem ruchem lotniczym (ATM). Metodyka RAT nie służy do klasyfikacji wypadków, gdyż służy ona do określenia wyłącznie tego, na ile zdarzenie związane z ATM było bliskie przerodzenia się w wypadek. Metodyka RAT jest podzielona na kilka głównych elementów („ATM (aspekty naziemne)", „ATM (aspekty pokładowe)"), z których każdy zapewnia część danych wejściowych na potrzeby określenia przy zastosowaniu RAT ostatecznego stopnia dotkliwości „ATM (ogółem)". Aby określić stopień dotkliwości „ATM (ogółem)", dostępny musi być zarówno stopień dotkliwości „ATM (aspekty naziemne)", jak i stopień dotkliwości „ATM (aspekty pokładowe)".

([3]) „Dotkliwość" w ramach metodyki RAT wskazuje, jak poważne było dane zdarzenie w porównaniu z innymi zdarzeniami. Metodyka RAT określa „dotkliwość" poprzez ocenę zapór/barier.

Rysunek 2

Konwersja określonego przy zastosowaniu RAT stopnia dotkliwości „ATM (ogółem)" na prawdopodobieństwo zgodnie z ERCS

Kategorie prawdopodobieństwa zgodnie z ERCS

			E		C		B		A	
Odpowiedni wynik dla bariery	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Suma wag barier	17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0
Prawdopodobieństwo	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1
Opis	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 1 mld	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 100 mln	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 10 mln	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 1 mln	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 100 000	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 10 000	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 1 000	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 100	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 10	Dochodzi do wypadku

h. **Zgłoszenia zdarzeń sklasyfikowane przy zastosowaniu metodyki ARMS-ERC**

— W przypadku zgłoszeń zdarzeń, które zostały sklasyfikowane zgodnie z metodyką ARMS-ERC, kolejnym krokiem jest (i) na rys. 1.

— W przypadku zgłoszeń zdarzeń, które nie zostały sklasyfikowane zgodnie z metodyką ARMS-ERC, kolejnym krokiem jest (M) na rys. 5.

i. **Standardowa matryca 4x4 ARMS-ERC**

Rysunek 3

Standardowa matryca 4x4 ARMS-ERC

Jeżeli do klasyfikacji zgłoszenia zdarzenia stosuje się matrycę 4x4 ARMS-ERC przedstawioną na rys. 3, wówczas kolejnym krokiem jest (j) na rys. 1.

Pytanie 2

Jaka była skuteczność barier utrzymanych między zdarzeniem a najbardziej prawdopodobnym scenariuszem wypadku?

Skuteczna	Ograniczona	Minimalna	Nieskuteczna
50	102	502	2500
10	21	101	500
2	4	20	100
1			

Pytanie 1

Gdyby zdarzenie przerodziło się w wypadek, jakie byłyby najbardziej prawdopodobne skutki?

		Typowe scenariusze wypadku
Wypadek o charakterze katastrofy	Utrata statku powietrznego lub liczne ofiary śmiertelne (co najmniej 3)	Utrata kontroli, kolizja w powietrzu, niemożliwy do opanowania pożar na pokładzie, wybuchy, całkowita awaria konstrukcyjna statku powietrznego, zderzenie z ziemią.
Poważny wypadek	1 lub 2 ofiary śmiertelne, liczne przypadki poważnych obrażeń, znaczne uszkodzenie statku powietrznego.	Zderzenie na drodze kołowania przy dużej prędkości, istotne obrażenia w wyniku turbulencji.
Pomniejsze obrażenia lub uszkodzenia	Pomniejsze obrażenia, niewielkie uszkodzenie statku powietrznego.	Wypadek przy wypychaniu, niewielkie uszkodzenie w wyniku warunków pogodowych.
Brak skutków wypadku	Nie doszło do urzeczywistnienia się potencjalnych uszkodzeń lub obrażeń.	Każde zdarzenie, które nie przerodziło się w wypadek, nawet jeśli mogło mieć konsekwencje operacyjne (np. przekierowanie, opóźnienie, indywidualna choroba).

j. **Wartość dla „Prawdopodobieństwa możliwych skutków wypadku" zgodnie z ERCS – konwersja bezpośrednia**

Jeżeli zgłoszenie zdarzenia zawiera ocenę „skuteczności bariery" zgodnie z ARMS-ERC, wówczas w celu określenia wartości dla „prawdopodobieństwa możliwych skutków wypadku" zgodnie z ERCS stosuje się przedstawioną poniżej bezpośrednią konwersję na matrycę ERCS.

Rysunek 4

Konwersja ocen według ARMS-ERC na kategorie prawdopodobieństwa zgodne z ERCS

Skuteczna | Ograniczona | Minimalna | Nieskuteczna

Kategorie prawdopodobieństwa zgodnie z ERCS

Odpowiedni wynik dla bariery	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Suma wag barier	17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0
Prawdopodobieństwo	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1
Opis	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 1 mld	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 100 mln	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 10 mln	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 1 mln	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 100 000	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 10 000	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 1 000	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 100	Przewiduje się, że bariery utrzymane zawiodą w 1 przypadku na 10	Dochodzi do wypadku

k. **Wartość równoważna zgodnie z ERCS**

Określone zgodnie z ERCS wartości dla „dotkliwości możliwych skutków wypadku" oraz „prawdopodobieństwa możliwych skutków wypadku" są łączone w matrycy ERCS w celu wygenerowania wartości równoważnej zgodnie z ERCS jak określono w etapie 2 w załączniku do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/2034.

2. **KONWERSJA W TRYBIE RĘCZNYM**

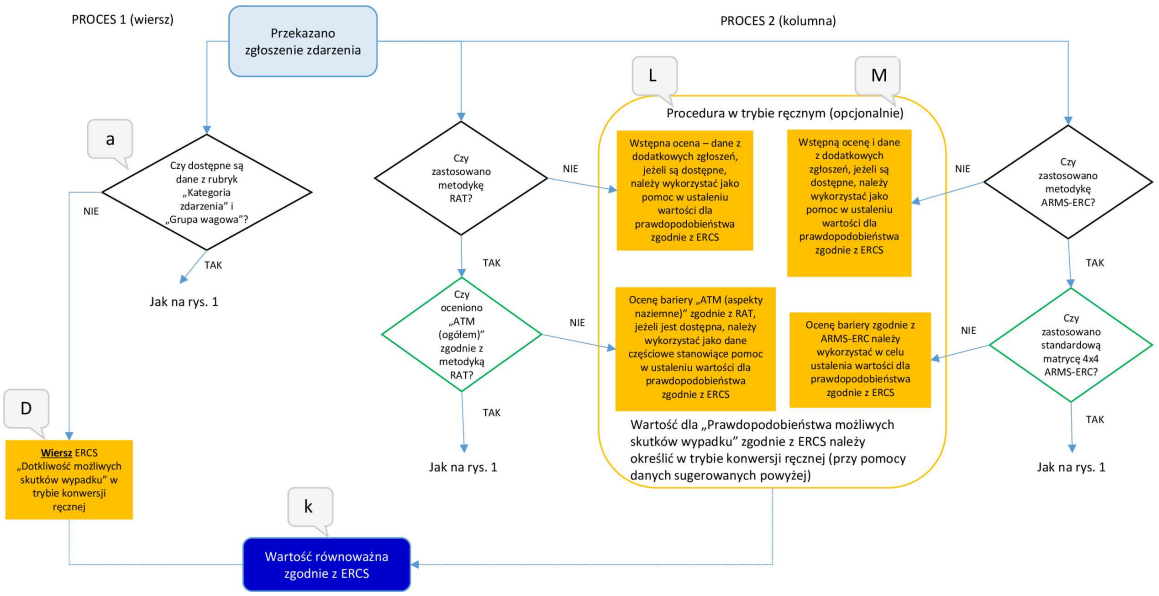
Konwersja w trybie ręcznym obejmuje następujące dwa procesy:

— Proces 1 – zapewniający konwersję w trybie ręcznym w celu określenia stopnia dotkliwości zgodnie z ERCS.

— Proces 2 – zapewniający konwersję w trybie ręcznym w celu określenia stopnia prawdopodobieństwa zgodnie z ERCS.

Rysunek 5

Konwersja w trybie ręcznym



2.1. ***PROCES 1***

D. **Wartość dla „Dotkliwości możliwych skutków wypadku" zgodnie z ERCS – konwersja w trybie ręcznym**

— Jeżeli zgłoszenie zdarzenia nie zawiera informacji na temat „kategorii zdarzenia" lub „grupy wagowej" lub nie zawiera informacji z żadnej z tych rubryk, wówczas do określenia „możliwych skutków wypadku" lub kluczowego obszaru ryzyka stosuje się metodykę ERCS określoną w załączniku do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/2034. Wartością końcową jest (k) i stanowi ona pierwszy znak, który odpowiada znakowi alfabetu będącemu wynikiem ustalenia dotkliwości zdarzenia (stopień dotkliwości od A do X).

2.2. ***PROCES 2***

L. **Kolumna ERCS „Prawdopodobieństwo możliwych skutków wypadku" – procedura w trybie ręcznym**

— W przypadku zgłoszeń zdarzeń, które nie zawierają stopnia dotkliwości „ATM (ogółem)", nie jest możliwa bezpośrednia konwersja na wartość dla „prawdopodobieństwa możliwych skutków wypadku" zgodnie z ERCS.

Stopień dotkliwości „ATM (aspekty naziemne)" może jednak umożliwić częściową konwersję poprzez przyporządkowanie oceny bariery w ramach „ATM (aspekty naziemne)" do procesu oceny bariery zgodnie z ERCS określonego w pkt 2.1.3 załącznika do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/2034.

M. **Wartość dla „Prawdopodobieństwa możliwych skutków wypadku" zgodnie z ERCS – konwersja w trybie ręcznym**

Jeżeli w zgłoszeniach zdarzeń nie stosuje się matrycy 4x4 ARMS-ERC do klasyfikacji zdarzenia, aby wygenerować wartość dla „prawdopodobieństwa możliwych skutków wypadku" zgodnie z ERCS, wynik oceny bariery zgodnie z ARMS-ERC przelicza się na ocenę bariery zgodnie z ERCS określoną w pkt 2.1.3 załącznika do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/2034.

k. **Wartość równoważna zgodnie z ERCS**

Określone zgodnie z ERCS wartości dla „dotkliwości możliwych skutków wypadku" oraz „prawdopodobieństwa możliwych skutków wypadku" są łączone w matrycy ERCS w celu wygenerowania wartości równoważnej zgodnie z ERCS jak określono w etapie 2 w załączniku do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/2034.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2083

z dnia 26 listopada 2021 r.

zawieszające środki polityki handlowej dotyczące niektórych produktów pochodzących ze Stanów Zjednoczonych Ameryki, nałożone rozporządzeniami wykonawczymi (UE) 2018/886 i (UE) 2020/502

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 654/2014 z dnia 15 maja 2014 r. dotyczące wykonywania praw Unii w zakresie stosowania i egzekwowania zasad handlu międzynarodowego oraz zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 3286/94 ustanawiające procedury wspólnotowe w zakresie wspólnej polityki handlowej w celu zapewnienia wykonania praw Wspólnoty zgodnie z zasadami handlu międzynarodowego, w szczególności tymi ustanowionymi pod auspicjami Światowej Organizacji Handlu ([1]), w szczególności jego art. 7 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 20 czerwca 2018 r. Komisja przyjęła rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/886 ([2]) w sprawie niektórych środków polityki handlowej dotyczących niektórych produktów pochodzących ze Stanów Zjednoczonych Ameryki, które przewiduje stosowanie następujących dodatkowych ceł na przywóz do Unii szeregu produktów pochodzących ze Stanów Zjednoczonych:

a) w pierwszym etapie – dodatkowe cła *ad valorem* nałożone w stawkach 10 % i 25 % na przywóz produktów wymienionych w załączniku I do tego rozporządzenia w sposób określony w tymże załączniku weszły w życie w dniu 21 czerwca 2018 r. i miały być stosowane do czasu, gdy Stany Zjednoczone przestaną stosować środki ochronne w stosunku do produktów z Unii;

b) w drugim etapie – kolejne dodatkowe cła *ad valorem* nałożone w stawkach 10 %, 25 %, 35 % i 50 % na przywóz produktów wymienionych w załączniku II do tego rozporządzenia w sposób określony w tymże załączniku miały być stosowane od dnia 1 czerwca 2021 r. lub – o ile nastąpiłoby to wcześniej – od chwili wydania przez Organ Rozstrzygania Sporów WTO orzeczenia, że środki ochronne Stanów Zjednoczonych są niezgodne z odpowiednimi postanowieniami Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu („porozumienie WTO") lub przekazania temu organowi powiadomienia o orzeczeniu o tej treści, do czasu, aż Stany Zjednoczone przestaną stosować swoje środki ochronne w odniesieniu do produktów z Unii.

(2) W dniu 7 kwietnia 2020 r. Komisja przyjęła rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/502 ([3]), które przewiduje stosowanie następujących dodatkowych ceł na przywóz do Unii niektórych produktów pochodzących ze Stanów Zjednoczonych:

a) w pierwszym etapie – dodatkowe cła *ad valorem* nałożone w stawkach 20 % i 7 % na przywóz produktów określonych w art. 1 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia weszły w życie w dniu 8 maja 2020 r. i miały być stosowane do czasu, gdy Stany Zjednoczone przestaną stosować środki ochronne w stosunku do produktów z Unii;

([1]) Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 50, zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1843 z dnia 6 października 2015 r. (Dz.U. L 272 z 16.10.2015, s. 1) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/167 z dnia 10 lutego 2021 r. (Dz.U. L 49 z 12.2.2021, s. 1).

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/886 z dnia 20 czerwca 2018 r. w sprawie niektórych środków polityki handlowej dotyczących niektórych produktów pochodzących ze Stanów Zjednoczonych Ameryki oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/724 (Dz.U. L 158 z 21.6.2018, s. 5).

([3]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/502 z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie niektórych środków polityki handlowej dotyczących niektórych produktów pochodzących ze Stanów Zjednoczonych Ameryki (Dz.U. L 109 z 7.4.2020, s. 10).

b) w drugim etapie kolejne dodatkowe cło *ad valorem* w wysokości 4,4 % na przywóz produktu określonego w art. 1 ust. 2 lit. b) tego rozporządzenia miało być stosowane od dnia 8 lutego 2023 r. lub – o ile nastąpiłoby to wcześniej – od chwili wydania przez Organ Rozstrzygania Sporów WTO orzeczenia, że środki ochronne Stanów Zjednoczonych są niezgodne z odpowiednimi postanowieniami porozumienia WTO lub przekazania temu organowi powiadomienia o orzeczeniu o tej treści, do czasu, aż środki ochronne Stanów Zjednoczonych przestaną obowiązywać.

(3) W dniu 31 maja 2021 r., w następstwie wspólnego oświadczenia UE-USA opublikowanego dnia 17 maja 2021 r., Komisja przyjęła rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/866 ([4]) w sprawie środków polityki handlowej dotyczących niektórych produktów pochodzących ze Stanów Zjednoczonych Ameryki, w którym zawieszono stosowanie dodatkowych ceł *ad valorem* w odniesieniu do produktów wymienionych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/886 do dnia 30 listopada 2021 r.

(4) Komisja w imieniu Unii może zmienić rozporządzenia wykonawcze (UE) 2018/886 ([5]) i (UE) 2020/502 ([6]), jeżeli uzna to za stosowne w celu uwzględnienia ewentualnych zmian środków ochronnych Stanów Zjednoczonych.

(5) W dniu 31 października 2021 r. Stany Zjednoczone zapowiedziały wprowadzenie, ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2022 r., następujących zmian swoich środków ochronnych:

(i) Stany Zjednoczone „zastąpią dotychczasową stawkę celną 25 % nałożoną na produkty ze stali z UE na mocy sekcji 232 kontyngentem taryfowym". Wielkość kontyngentu jest ustalona na podstawie historycznych wielkości przywozu odpowiednich produktów ze stali pochodzących z Unii;

(ii) Stany Zjednoczone „zastąpią dotychczasową stawkę celną 10 % nałożoną na produkty z aluminium z UE na mocy sekcji 232 kontyngentem taryfowym". Wielkość kontyngentu jest ustalona na podstawie historycznych wielkości przywozu odpowiednich produktów z aluminium pochodzących z Unii;

(iii) Stany Zjednoczone „przedłużą stosowanie wyłączeń przyznanych na rok podatkowy 2021 obowiązujący w USA i wykorzystanych w tym roku podatkowym w odniesieniu do produktów ze stali przywożonych z UE na okres dwóch lat kalendarzowych, tj. do dnia 31 grudnia 2023 r., bez konieczności ponownego ubiegania się o wyłączenie";

(iv) Stany Zjednoczone nie będą stosować ceł na podstawie sekcji 232 w odniesieniu do przywozu z Unii artykułów pochodnych ze stali i artykułów pochodnych z aluminium.

(6) W związku z tym Unia powinna zawiesić stosowanie dodatkowych ceł *ad valorem* nałożonych rozporządzeniami wykonawczymi (UE) 2018/886 i (UE) 2020/502 na okres do dnia 31 grudnia 2023 r. Zawieszenie należy zastosować następująco:

(i) dodatkowe cła *ad valorem* na produkty wymienione w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/886 należy zawiesić od dnia 1 stycznia 2022 r.;

(ii) dodatkowe cła *ad valorem* na produkty wymienione w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/886, zawieszone do dnia 30 listopada 2021 r., powinny nadal być zawieszone od dnia 1 grudnia 2021 r.;

(iii) dodatkowe cła *ad valorem* na produkty wymienione w art. 1 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/502 należy zawiesić od dnia 1 stycznia 2022 r.;

(iv) dodatkowe cło *ad valorem* na produkt wymieniony w art. 1 ust. 2 lit. b) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/502, mające mieć zastosowanie od dnia 8 lutego 2023 r., należy zawiesić od dnia 8 lutego 2023 r.

(7) Zawieszenie to umożliwiłoby Unii i Stanom Zjednoczonym dokonanie znacznych postępów w ich trwającej współpracy, m.in. z myślą o zniesieniu odpowiednich ceł. Należy jednak mieć na uwadze, że stosowanie wyłączeń w odniesieniu do środków stosowanych przez USA ma obowiązywać tylko do dnia 31 grudnia 2023 r. Takie wyłączenia przyznane importerom w Stanach Zjednoczonych przy przywozie produktów unijnych znacznie zmniejszają negatywny wpływ środków ochronnych stosowanych przez Stany Zjednoczone. Dlatego też okres zawieszenia do dnia 31 grudnia 2023 r. uznaje się za wystarczający i rozsądny; uwzględnia on także zapowiedzi Stanów Zjednoczonych z dnia 31 października 2021 r.

([4]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/866 z dnia 28 maja 2021 r. zawieszające środki polityki handlowej dotyczące niektórych produktów pochodzących ze Stanów Zjednoczonych Ameryki, nałożone rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2018/886 (Dz.U. L 190 z 31.5.2021, s. 94).

([5]) Motyw 7 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/886.

([6]) Motyw 19 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/502.

(8) Według art. 4 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 654/2014 działanie Unii powinno być zasadniczo równorzędne z poziomem koncesji lub innych zobowiązań, których dotyczy środek ochronny stosowany przez państwo trzecie.

(9) Komisja powinna nadal dokonywać przeglądów zawieszenia w zależności od rozwoju sytuacji, na przykład ewentualnych zmian niekorzystnych dla wywozu z Unii podlegającego nadal środkom ochronnym Stanów Zjednoczonych, w tym wszelkich przeszkód utrudniających wywóz z Unii. Komisja może zmienić niniejsze rozporządzenie w celu uwzględnienia takich zmian oraz wszelkich ewentualnych zmian środków ochronnych Stanów Zjednoczonych.

(10) Zawieszenie pozostaje bez uszczerbku dla stanowiska Unii, zgodnie z którym środki ochronne stosowane przez Stany Zjednoczone pozostają niezgodne z porozumieniem WTO.

(11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Barier Handlowych ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1843 ([7]),

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zawiesza się od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 31 grudnia 2023 r. stosowanie dodatkowych ceł *ad valorem* w stawkach 10 % i 25 % w odniesieniu do przywozu produktów wymienionych w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/886.

Zawiesza się od dnia 1 grudnia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2023 r. stosowanie dodatkowych ceł *ad valorem* w stawkach 10 %, 25 %, 35 % i 50 % w odniesieniu do przywozu produktów wymienionych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/886.

Bez uszczerbku dla ewentualnego dalszego zawieszenia lub dalszej zmiany, w tym wcześniejszego przywrócenia, cła przewidziane w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2018/886 mają zastosowanie ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2024 r. włącznie.

Artykuł 2

Stosowanie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/502 zawiesza się do dnia 31 grudnia 2023 r. w następujący sposób:

a) dodatkowe cła *ad valorem* w stawkach 20 % i 7 % w odniesieniu do przywozu produktów określonych w art. 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/502 zawiesza się od dnia 1 stycznia 2022 r.;

b) dodatkowe cło *ad valorem* w stawce 4,4 % w odniesieniu do przywozu produktu określonego w art. 1 ust. 2 lit. b) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/502 zawiesza się od dnia 8 lutego 2023 r.

Bez uszczerbku dla ewentualnego dalszego zawieszenia lub dalszej zmiany, w tym wcześniejszego przywrócenia, cła przewidziane w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/502 mają zastosowanie ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2024 r. włącznie.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 30 listopada 2021 r.

([7]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1843 z dnia 6 października 2015 r. ustanawiające procedury unijne w zakresie wspólnej polityki handlowej w celu zapewnienia wykonania praw Unii zgodnie z zasadami handlu międzynarodowego, w szczególności tymi ustanowionymi pod auspicjami Światowej Organizacji Handlu (Dz.U. L 272 z 16.10.2015, s. 1).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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

Urząd Publikacji
Unii Europejskiej
L-2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL