



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Rady (UE) 2023/1089 z dnia 5 czerwca 2023 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 269/2014 w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających 1
- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/1090 z dnia 24 stycznia 2023 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/833 oraz rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/124 w odniesieniu do niektórych przepisów w zakresie środków Organizacji Rybołówstwa Północno-Zachodniego Atlantyku (NAFO) dotyczących ochrony zasobów i jej egzekwowania 3
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1091 z dnia 5 czerwca 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „APESIN alcogel” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽¹⁾ 7
- ★ Rozporządzenie Europejskiego Banku Centralnego (UE) 2023/1092 z dnia 25 maja 2023 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2157/1999 w sprawie uprawnień Europejskiego Banku Centralnego do nakładania sankcji (EBC/1999/4) (EBC/2023/13) 15

DECYZJE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2023/1093 z dnia 15 maja 2023 r. w sprawie upoważnienia do podjęcia negocjacji z Republiką Korei dotyczących umowy w sprawie ogólnych zasad uczestnictwa Republiki Korei w programach unijnych oraz stowarzyszenia Republiki Korei z programem ramowym w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” (2021–2027) 18

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

- ★ Decyzja Rady (WPZiB) 2023/1094 z dnia 5 czerwca 2023 r. zmieniająca decyzję 2014/145/WPZiB w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami podważającymi integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażającymi 20
- ★ Decyzja Rady (WPZiB) 2023/1095 z dnia 5 czerwca 2023 r. zmieniająca wspólne działanie 2008/124/WPZiB w sprawie misji Unii Europejskiej w zakresie praworządności w Kosowie, EULEX KOSOWO 22
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1096 z dnia 2 czerwca 2023 r. ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE w odniesieniu do regularnego gromadzenia i uaktualniania danych dotyczących wypadków związanych z używaniem wyrobów pirotechnicznych ⁽¹⁾ 24
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1097 z dnia 5 czerwca 2023 r. niezatwierdzająca cyjanamidu jako istniejącej substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽¹⁾ 27

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE RADY (UE) 2023/1089

z dnia 5 czerwca 2023 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 269/2014 w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 215,

uwzględniając decyzję Rady 2014/145/WPZiB z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami podważającymi integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażającymi ⁽¹⁾,

uwzględniając wspólny wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa oraz Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Rady (UE) nr 269/2014 ⁽²⁾ nadaje skuteczność środkom ograniczającym określonym w decyzji 2014/145/WPZiB.
- (2) W dniu 5 czerwca 2023 r. Rada przyjęła decyzję (WPZiB) 2023/1094 ⁽³⁾, która zmieniła jedno z kryteriów umieszczenia w wykazie osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów, w celu włączenia wiodących przedsiębiorców działających w Rosji oraz członków ich najbliższej rodziny lub innych osób fizycznych, którzy uzyskują od nich korzyści, a także przedsiębiorców, osoby prawne, podmiotów i organy prowadzących działalność w sektorach gospodarczych zapewniających istotne źródło dochodów rządowi Federacji Rosyjskiej.
- (3) Zmiana ta objęta jest zakresem stosowania Traktatu, zatem do jej wdrożenia niezbędne jest działanie regulacyjne na poziomie Unii, w szczególności w celu zapewnienia jednolitego jej stosowania we wszystkich państwach członkowskich.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 269/2014,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 269/2014 otrzymuje brzmienie:

⁽¹⁾ Dz.U. L 78 z 17.3.2014, s. 16.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (UE) nr 269/2014 z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w odniesieniu do działań podważających integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażających (Dz.U. L 78 z 17.3.2014, s. 6).

⁽³⁾ Zob. s. 20 niniejszego Dziennika Urzędowego.

„g) wiodących przedsiębiorców działających w Rosji, członków ich najbliższej rodziny lub inne osoby fizyczne, którzy uzyskują od nich korzyści, lub przedsiębiorców, osoby prawne, podmioty lub organy prowadzące działalność w sektorach gospodarczych zapewniających istotne źródło dochodów rządowi Federacji Rosyjskiej odpowiedzialnemu za aneksję Krymu i destabilizację Ukrainy; lub”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 5 czerwca 2023 r.

W imieniu Rady
Przewodnicząca
J. ROSWALL

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2023/1090**z dnia 24 stycznia 2023 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/833 oraz rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/124 w odniesieniu do niektórych przepisów w zakresie środków Organizacji Rybołówstwa Północno-Zachodniego Atlantyku (NAFO) dotyczących ochrony zasobów i jej egzekwowania**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/833 z dnia 20 maja 2019 r. ustanawiające środki ochrony i egzekwowania mające zastosowanie na obszarze podlegającym regulacji Organizacji Rybołówstwa Północno-Zachodniego Atlantyku, zmieniające rozporządzenie (UE) 2016/1627 oraz uchylające rozporządzenia Rady (WE) nr 2115/2005 i (WE) nr 1386/2007 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 50 ust. 1 i 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Unia Europejska jest stroną Konwencji o przyszłej wielostronnej współpracy w rybołówstwie na północno-zachodnim Atlantyku („konwencja NAFO”) zatwierdzonej rozporządzeniem Rady (EWG) nr 3179/78 ⁽²⁾.
- (2) W celu wdrożenia środków NAFO dotyczących ochrony zasobów i jej egzekwowania („CEM”) do prawa UE Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (UE) 2019/833.
- (3) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/124 ⁽³⁾ uzupełnia rozporządzenie (UE) 2019/833 o szereg środków NAFO dotyczących ochrony zasobów i jej egzekwowania.
- (4) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/989 ⁽⁴⁾ zmieniono rozporządzenie delegowane (UE) 2020/124, uwzględniając środki NAFO przyjęte na corocznym posiedzeniu NAFO w 2019 r.
- (5) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2021/860 ⁽⁵⁾ zmieniono rozporządzenie delegowane (UE) 2020/124, uwzględniając środki NAFO przyjęte na jej corocznym posiedzeniu w 2020 r.
- (6) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1231 ⁽⁶⁾ zmieniono rozporządzenie (UE) 2019/833, uwzględniając środki NAFO przyjęte na jej corocznych posiedzeniach w 2019 i 2020 r.
- (7) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2022/1281 ⁽⁷⁾ zmieniono rozporządzenie delegowane (UE) 2020/124, uwzględniając środki NAFO przyjęte na jej corocznym posiedzeniu w 2021 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 141 z 28.5.2019, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 3179/78 z dnia 28 grudnia 1978 r. dotyczące zawarcia przez Europejską Wspólnotę Gospodarczą Konwencji o przyszłej wielostronnej współpracy w rybołówstwie na północno-zachodnim Atlantyku (Dz.U. L 378 z 30.12.1978, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/124 z dnia 15 października 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/833 ustanawiające środki ochrony i egzekwowania mające zastosowanie na obszarze podlegającym regulacji Organizacji Rybołówstwa Północno-Zachodniego Atlantyku (Dz.U. L 34 z 6.2.2020, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/989 z dnia 27 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2020/124 w odniesieniu do niektórych przepisów w zakresie środków Organizacji Rybołówstwa Północno-Zachodniego Atlantyku (NAFO) dotyczących ochrony zasobów i jej egzekwowania oraz załączników do nich (Dz.U. L 221 z 10.7.2020, s. 5).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/860 z dnia 23 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2020/124 w odniesieniu do załącznika do środków ochrony zasobów i jej egzekwowania Organizacji Rybołówstwa Północno-Zachodniego Atlantyku (NAFO) (Dz.U. L 190 z 31.5.2021, s. 19).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1231 z dnia 14 lipca 2021 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/833 ustanawiające środki ochrony i egzekwowania mające zastosowanie na obszarze podlegającym regulacji Organizacji Rybołówstwa Północno-Zachodniego Atlantyku (Dz.U. L 274 z 30.7.2021, s. 32).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/1281 z dnia 4 marca 2022 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/833 oraz rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/124 w odniesieniu do niektórych przepisów w zakresie środków Organizacji Rybołówstwa Północno-Zachodniego Atlantyku (NAFO) dotyczących ochrony zasobów i jej egzekwowania oraz załączników do nich (Dz.U. L 195 z 22.7.2022, s. 21).

- (8) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2037 ⁽⁸⁾ zmieniono rozporządzenie (UE) 2019/833, uwzględniając środki NAFO przyjęte na jej corocznym posiedzeniu w 2021 r.
- (9) Na corocznym posiedzeniu we wrześniu 2022 r. NAFO zmieniła swoje CEM, aktualizując ograniczenia dotyczące statków badawczych, środki kontroli wyładunków lub przeładunków połowów dorsza z rejonu 3M, usuwając przepisy dotyczące sprawozdawczości z programów obecności obserwatorów oraz dodając odniesienie do dziennika połowowego.
- (10) Również te zmiany należy wdrożyć do prawa Unii. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2019/833 oraz rozporządzenie delegowane (UE) 2020/124,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2019/833 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 ust. 1 dodaje się lit. c) i d) w brzmieniu:

- „c) nie poławia dorsza atlantyckiego z rejonu 3M w ilości przekraczającej 15 ton połowów Unii w danym roku kalendarzowym. Jeżeli połowy statku badawczego przekroczą tę ilość, nadwyżkę odlicza się od przydziału dla jego państwa członkowskiego bandery. Ponadto jeżeli przydział dla danego państwa członkowskiego w odniesieniu do dorsza atlantyckiego z rejonu 3M jest wyczerpany, takie państwo członkowskie nie zezwala swoim statkom na podejmowanie dalszych działań badawczych. Państwo członkowskie bandery zaprzestaje wszelkich prowadzonych działań badawczych z chwilą złowienia przez Unię 15 ton; lub
- d) nie poławia krewetki z rejonu 3M w ilości przekraczającej 10 ton połowów Unii w danym roku kalendarzowym. Dane państwo członkowskie zaprzestaje działań badawczych dotyczących krewetek z rejonu 3M z chwilą złowienia 10 ton przez Unię.”;

2) w art. 4 skreśla się ust. 1a;

3) w art. 9a ust. 1 lit. c) dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Kontrole wyładunków lub przeładunków przeprowadzane są w proporcji:

- (i) co najmniej 50 %, gdy całkowita kwota NAFO na połowy dorsza atlantyckiego w rejonie 3M w ramach możliwości połowowych wynosi poniżej 6 000 ton; oraz
- (ii) co najmniej 25 %, gdy całkowita kwota NAFO na połowy dorsza atlantyckiego w rejonie 3M w ramach możliwości połowowych wynosi od 6 000 do 12 000 ton.”;

4) w art. 27 ust. 7 skreśla się lit. a).

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/124 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

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

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2037 z dnia 19 października 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/833 ustanawiające środki ochrony i egzekwowania mające zastosowanie na obszarze podlegającym regulacji Organizacji Rybołówstwa Północno-Zachodniego Atlantyku (Dz.U. L 275 z 25.10.2022, s. 11).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/124 pkt 30 podpunkt piętnasty otrzymuje brzmienie:

„15) Czy przeprowadzono próbne trałowanie włoka zgodnie z art. 6 ust. 6 lit. b) pkt (iii) lub art. 6 ust. 10 CEM? (T/N)”.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1091**z dnia 5 czerwca 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „APESIN alcogel” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo Tana-Chemie GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie unijnego pozwolenia na taki sam pojedynczy produkt biobójczy, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, o nazwie „APESIN alcogel”, należący do grupy produktowej 1 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerem BC-TV051115-15. We wniosku wskazano również numer wniosku dotyczącego powiązanej referencyjnej rodziny produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family”, wpisanego do rejestru pod numerem BC-AQ050985-22.
- (2) Taki sam pojedynczy produkt biobójczy „APESIN alcogel” zawiera propan-1-ol i propan-2-ol jako substancje czynne, które figurują w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 1.
- (3) W dniu 8 grudnia 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽³⁾ i projekt skróconej charakterystyki produktu biobójczego „APESIN alcogel” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii stwierdzono, że proponowane różnice między takim samym pojedynczym produktem biobójczym a powiązanim referencyjnym produktem biobójczym są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽⁴⁾, oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej referencyjnej rodziny produktów biobójczych „Knieler & Team Propanol Family” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem skróconej charakterystyki produktu biobójczego, taki sam pojedynczy produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W dniu 20 października 2022 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „APESIN alcogel”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4).

⁽³⁾ Opinia ECHA „APESIN alcogel” z dnia 8 grudnia 2021 r., <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Tana-Chemie GmbH udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0027672-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „APESIN alcogel” zgodnie z skróconą charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 26 czerwca 2023 r. do dnia 31 lipca 2032 r.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 5 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

—

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

APESIN alcogel

Grupa produktowa 1 – Higiena ludzi (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0027672-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0027672-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	APESIN alcogel APESIN alcogel F
----------------	---------------------------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	tana-Chemie GmbH
	Adres	Rheinallee 96, 55120 Mainz Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0027672-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0027672-0000	
Data udzielenia pozwolenia	26 czerwca 2023 r.	
Data ważności pozwolenia	31 lipca 2032 r.	

1.3. Producent/producenti produktu

Nazwa producenta	tana-Chemie GmbH
Adres producenta	Rheinallee 96, 55120 Mainz Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Austria Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Niemcy

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adres producenta	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Stany Zjednoczone

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	BASF SE
Adres producenta	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Niemcy

Substancja czynna	Propan-1-ol
Nazwa producenta	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adres producenta	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Republika Południowej Afryki
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Republika Południowej Afryki

Substancja czynna	Propan-2-ol
Nazwa producenta	INEOS Solvent Germany GmbH
Adres producenta	Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Niemcy INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Niemcy

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Propan-1-ol		Substancja czynna	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Substancja czynna	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL – Ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
-------------------------------------	--

Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.</p> <p>Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>Unikać wdychania par.</p> <p>Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Usuwać pojemnik do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów.</p>
--------------------------------------	--

4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – higieniczny dezynfekcji, żel

Grupa produktowa	Gr. 01 – Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Bakterie</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: prątki</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Drożdże</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: wirusów otoczkowych</p> <p>Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <ul style="list-style-type: none"> — szpitale i inne miejsca opieki zdrowotnej, karetki pogotowia ratunkowego, sale operacyjne, domy opieki (w tym opieka domowa nad pacjentami) — stołówki szpitalne, duże kuchnie, przemysł farmaceutyczny, zakłady produkcyjne i laboratoria: higieniczny dezynfekcji do mycia rąk na widocznie czyste i suche ręce. — wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>Metoda: aplikacja ręczna</p> <p>Szczegółowy opis: tarcie</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Dawka: Co najmniej 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 30 s</p> <p>Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem.</p> <p>Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.</p>

Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100, 125, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. 500 i 1 000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

Higieniczna dezynfekcja rąk wymaga użycia 3 ml produktu i utrzymywania zwilżenia rąk przez 30 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

4.2. Opis użycia

Tabela 2. Zastosowanie # 2 – chirurgicznej dezynfekcji, żel

Grupa produktowa	Gr. 01 – Higiena ludzi
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: prątki Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: wirusów otoczkowych Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Produkt może być stosowany do chirurgicznej dezynfekcji rąk w szpitalach i innych zakładach opieki zdrowotnej; chirurgicznej dezynfekcji rąk na widocznie czystych i suchych dłoniach i przedramionach. Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: aplikacja ręczna Szczegółowy opis: tarcie
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka: Wetrzeć odpowiednią ilość w porcjach 3 ml (stosować dozowniki: na przykład ustawić na 1,5 ml na wciśnięcie, 2 wciśnięcia dla 3 ml). Czas kontaktu: 90 s Rozcieńczenie (%): Gotowy do użycia produkt Liczba i harmonogram aplikacji: Nie ma ograniczeń co do liczby i czasu aplikacji. Między fazami aplikacji nie muszą być brane pod uwagę żadne przerwy związane z bezpieczeństwem. Produkt może być używany w dowolnym czasie i z dowolną częstotliwością.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	100, 125, 500, 1 000 ml w przezroczystych/białych butelkach polietylen wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętkami polipropylen (PP) z klapką; Przezroczysty/biały pojemnik HDPE o pojemności 5 000 ml z wkręcaną zakrętką HDPE. 500 i 1 000 ml w przezroczystej butelce HDPE z wbudowaną pompą PP.

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkty można aplikować bezpośrednio lub używać ich w połączeniu z dozownikiem lub z pompką.

W przypadku chirurgicznej dezynfekcji rąk należy użyć stosownej liczby porcji po 3 ml, tak aby ręce pozostawały wilgotne przez 90 sekund.

Nie napełniać ponownie.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące użycia

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Unikać kontaktu z oczami.

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

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

Ogólne środki pierwszej pomocy: Odsunąć poszkodowaną osobę od obszaru skażonego. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza. Jeśli to możliwe, pokazać niniejszą kartę.

W RAZIE WDYCHANIA: Wyjść na świeże powietrze i odpocząć w pozycji wygodnej do oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przemyć wodą przez kilka minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla personelu medycznego/lekarza:

W przypadku narażenia oczu na działanie zasadowych substancji chemicznych (pH > 11), amin i kwasów, takich jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub propionowy, należy regularnie przemywać oczy.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/wezwać karetkę pogotowia w celu uzyskania pomocy medycznej.

Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska: Zatrzymać wyciek, jeśli jest to bezpieczne. Usunąć źródła zapłonu. Zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ładunków elektrostatycznych. Nie stosować otwartego ognia. Nie palić tytoniu. Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych. Wytrzeć chłonnym materiałem (na przykład ściereczką). Rozlane ciecze należy jak najszybciej zanurzyć w obojętnych ciałach stałych, takich jak glina lub ziemia krzemkowa. Zebrać mechanicznie (zamiatanie, zgarnianie szuflą). Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z oficjalnymi przepisami. Nie opróżniać do kanalizacji. Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi. Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów. Przed utylizacją całkowicie opróżnić opakowanie. Po całkowitym opróżnieniu pojemniki nadają się do recyklingu, tak jak inne opakowania.

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

Okres trwałości: 24 miesiące

Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

Zalecana temperatura przechowywania: 0–30°C

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C.

Nie przechowywać w pobliżu żywności, napojów i pasz/karm dla zwierząt. Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

6. INNE INFORMACJE

ROZPORZĄDZENIE EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO (UE) 2023/1092**z dnia 25 maja 2023 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2157/1999 w sprawie uprawnień Europejskiego Banku Centralnego do nakładania sankcji (EBC/1999/4) (EBC/2023/13)**

RADA PREZESÓW EUROPEJSKIEGO BANKU CENTRALNEGO,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 132,

uwzględniając Statut Europejskiego Systemu Banków Centralnych i Europejskiego Banku Centralnego, w szczególności art. 19 ust. 1 oraz art. 34 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 2532/98 z dnia 23 listopada 1998 r. dotyczące uprawnień Europejskiego Banku Centralnego do nakładania sankcji ⁽¹⁾, w szczególności art. 6 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sankcje nakładane przez Europejski Bank Centralny (EBC) za naruszenie obowiązków wynikających z rozporządzeń lub decyzji EBC powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. W celu dalszego zwiększenia skuteczności i odstraszającego skutku swoich uprawnień do nakładania sankcji oraz w interesie spójności i pewności prawa domyślną zasadą powinno być publikowanie przez EBC decyzji o nałożeniu sankcji lub związanych z nią informacji. Dzięki temu wykonywanie przez EBC uprawnień do nakładania sankcji będzie bardziej skuteczne wobec podmiotów, które są zobowiązane do wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzeń lub decyzji EBC, wzmacniając tym samym odstraszający skutek sankcji finansowych.
- (2) Publikowanie informacji o sankcjach zwiększa przejrzystość procesu decyzyjnego i odpowiedzialność EBC z tytułu ich nakładania, w tym poprzez umożliwienie porównania sankcji nałożonych na różne podmioty. W związku z tym publikacja informacji o sankcjach przynosi korzyści podmiotom zobowiązanym do wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzeń lub decyzji EBC poprzez promowanie sprawiedliwego i równego traktowania. Publikowanie wysokości sankcji zapewnia ponadto możliwość sprawdzenia, czy nie różnią się one od siebie bez powodu, co wzmacnia zasadę niedyskryminacji i gwarantuje równe warunki działania.
- (3) Publikowanie informacji o sankcjach nakładanych przez EBC w ramach wykonywania zadań dotyczących bankowości centralnej jest zgodne z zasadami dotyczącymi sankcji nakładanych w dziedzinie nadzoru, gdzie publikowane są informacje dotyczące wszystkich sankcji ⁽²⁾, chyba że mają zastosowanie szczególne wyłączenia. Względy dotyczące zasady spójności zachęcają do publikowania informacji o sankcjach w odniesieniu do wszystkich zadań EBC, ponieważ zastosowanie ma podobne uzasadnienie publikacji. Publikowanie informacji o sankcjach jest z jednej strony sygnałem dla rynku, a w niektórych przypadkach dla potencjalnych kontrahentów podmiotu objętego sankcjami. Z drugiej strony publikowanie informacji o sankcjach wzmacnia ich odstraszający skutek.
- (4) Publikowanie informacji o sankcjach zwiększa widoczność skutecznego egzekwowania prawa, co wzmacnia zaufanie publiczne do EBC i ogólnie do instytucji Unii.
- (5) Ze względu na specyfikę rynków finansowych publikowanie informacji o sankcjach powinno podlegać precyzyjnie określonym wyłączeniom, uwzględniającym uzasadnione interesy rynku, bezpieczeństwa i biznesu. W szczególności, jeżeli publikacja zagroziłaby stabilności rynków finansowych lub systemu finansowego lub trwającemu dochodzeniu karnemu lub wyrządziłaby nieproporcjonalną szkodę danemu przedsiębiorstwu, informacje dotyczące sankcji należy opublikować w formie zanonimizowanej lub publikację odroczyć, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo, że takie okoliczności ustaną w rozsądnym terminie. Odzwierciedla to powszechnie stosowaną zasadę propor-

⁽¹⁾ Dz.U. L 318 z 27.11.1998, s. 4.

⁽²⁾ Art. 18 ust. 6 rozporządzenia Rady (UE) nr 1024/2013 z dnia 15 października 2013 r. powierzającego Europejskiemu Bankowi Centralnemu szczególne zadania w odniesieniu do polityki związanej z nadzorem ostrożnościowym nad instytucjami kredytowymi (Dz.U. L 287 z 29.10.2013, s. 63) oraz art. 132 rozporządzenia Europejskiego Banku Centralnego (UE) nr 468/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiającego ramy współpracy pomiędzy Europejskim Bankiem Centralnym a właściwymi organami krajowymi oraz wyznaczonymi organami krajowymi w ramach Jednolitego Mechanizmu Nadzorczego (rozporządzenie ramowe w sprawie Jednolitego Mechanizmu Nadzorczego) (EBC/2014/17) (Dz.U. L 141 z 14.5.2014, s. 1).

cyjności. Wreszcie powinno istnieć wyłączenie w przypadku publikacji informacji poufnych, jeżeli EBC uzna, że ryzyko dla uzasadnionych interesów publicznych w zakresie bezpieczeństwa nie może zostać złagodzone. Ma to szczególne znaczenie w dziedzinie banknotów i nadzoru nad systemami płatności o znaczeniu systemowym.

- (6) Zgodnie z ogólną kompetencją do decydowania o nałożeniu sankcji Zarząd EBC decyduje również, czy zastosowanie ma wyłączenie obowiązku publikacji. W tym względzie Zarząd EBC przyjmuje do wiadomości powody przedstawione przez jednostkę dochodzeniową lub właściwy krajowy bank centralny. Jeżeli Zarząd uzna, że należy zastosować wyłączenie, wskazuje to w decyzji o nałożeniu sankcji; w przeciwnym razie sankcja podlega publikacji.
- (7) W każdym przypadku przy ustalaniu odpowiedniej sankcji i możliwości zastosowania wyłączenia obowiązku publikacji niektórych informacji EBC kieruje się zasadą proporcjonalności.
- (8) Rozporządzenie Europejskiego Banku Centralnego (WE) nr 2157/1999 (EBC/1999/4) ⁽³⁾ powinno zatem zostać odpowiednio zmienione,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany

W rozporządzeniu (WE) nr 2157/1999 (EBC/1999/4) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 7a wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„Jeżeli jednostka dochodzeniowa lub właściwy krajowy bank centralny uznają, że zastosowanie ma jedno lub większa liczba wyłączeń określonych w art. 9 ust. 1, wskazują taką okoliczność w swojej propozycji.”;

b) dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Jeżeli na podstawie kompletu dokumentacji Zarząd uzna, że należy nałożyć sankcję, ale zastosowanie ma co najmniej jedno wyłączenie określone w art. 9 ust. 1, decyduje, czy i w jakim zakresie należy opublikować informację o sankcji.”;

2) w art. 8 ust. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) zmienić decyzję Zarządu poprzez zmodyfikowanie:

(i) wysokości nałożonej sankcji;

(ii) przesłanek stwierdzenia naruszenia;

(iii) decyzji co do tego, czy i w jakim zakresie informacje o sankcji podlegają publikacji;”;

3) w art. 9 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. EBC bez zbędnej zwłoki publikuje na swojej oficjalnej stronie internetowej decyzje o nałożeniu sankcji za naruszenie rozporządzenia lub decyzji EBC po uprawomocnieniu się decyzji o nałożeniu sankcji zgodnie z art. 3 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 2532/98.

Publikacja zawiera informacje na temat rodzaju i charakteru naruszenia oraz tożsamości danego przedsiębiorstwa, jak również kwoty i charakteru sankcji, chyba że Zarząd stwierdzi, że taka publikacja:

a) zagroziłaby stabilności rynków finansowych lub systemu finansowego albo toczącemu się dochodzeniu w sprawie karnej;

b) spowodowałaby – na tyle, na ile można to stwierdzić – nieproporcjonalne szkody dla zainteresowanego przedsiębiorstwa; lub

⁽³⁾ Rozporządzenie Europejskiego Banku Centralnego (WE) nr 2157/1999 z dnia 23 września 1999 r. w sprawie uprawnień Europejskiego Banku Centralnego do nakładania sankcji (EBC/1999/4) (Dz.U. L 264 z 12.10.1999, s. 21).

- c) doprowadziłaby do publikacji informacji poufnych, które zagrażałyby uzasadnionym interesom publicznym w zakresie bezpieczeństwa, takim jak bezpieczeństwo i ochrona integralności banknotów euro, lub bezpiecznemu zarządzaniu ryzykiem cybernetycznym lub operacyjnym w odniesieniu do systemów płatności o znaczeniu systemowym.

W okolicznościach, o których mowa w akapicie drugim lit. a)–c), decyzje dotyczące sankcji publikuje się w sposób zanonimizowany. Ewentualnie, jeżeli okoliczności, o których mowa powyżej, prawdopodobnie przestaną występować w przeciagu rozsądnego okresu, opublikowanie tego rodzaju danych można opóźnić o taki okres.

Na potrzeby akapitu drugiego lit. c) EBC może zdecydować o niepublikowaniu decyzji o nałożeniu sankcji, jeżeli uzna, że nie można ograniczyć ryzyka dla uzasadnionych interesów publicznych w zakresie bezpieczeństwa poprzez opublikowanie odpowiednich decyzji w sposób zanonimizowany lub poprzez odroczenie ich publikacji w sposób określony w poprzednim akapicie.

Jeżeli od decyzji o nałożeniu sankcji wniesiono odwołanie do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, EBC bez zbędnej zwłoki publikuje na swojej oficjalnej stronie internetowej informację o statusie i wyniku postępowania odwoławczego.

Informacje publikowane zgodnie z niniejszym ustępem pozostają na oficjalnej stronie internetowej EBC przez co najmniej pięć lat.”;

- 4) w art. 11 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. W sytuacjach przewidzianych w ust. 4 tiret pierwsze i w ust. 5 EBC publikuje informacje o nałożonych sankcjach zgodnie z art. 9 ust. 1. W przypadku przyjęcia przez Zarząd propozycji właściwego krajowego banku centralnego, w której stwierdza się, że zastosowanie ma co najmniej jedno z wyłączeń określonych w art. 9 ust. 1 akapit drugi, Zarząd może podjąć decyzję o opublikowaniu tej decyzji w sposób zanonimizowany lub odroczyć taką publikację. W przypadku gdy zastosowanie ma wyłączenie określone w art. 9 ust. 1 akapit drugi lit. c), Zarząd może podjąć decyzję o niepublikowaniu informacji o nałożonej sankcji.”.

Artykuł 2

Postanowienia końcowe

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

Niniejsze rozporządzenie obowiązuje w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono we Frankfurcie nad Menem dnia 25 maja 2023 r.

W imieniu Rady Prezesów EBC
Christine LAGARDE
Prezes EBC

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2023/1093

z dnia 15 maja 2023 r.

w sprawie upoważnienia do podjęcia negocjacji z Republiką Korei dotyczących umowy w sprawie ogólnych zasad uczestnictwa Republiki Korei w programach unijnych oraz stowarzyszenia Republiki Korei z programem ramowym w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” (2021–2027)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 186 i 212 w związku z art. 218 ust. 3 i 4,

uwzględniając zalecenie Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, że:

- (1) Republika Korei (zwana dalej „Koreą”) spełnia kryteria z art. 16 ust. 1 lit. d) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 ⁽¹⁾.
- (2) Należy podjąć, w imieniu Unii, negocjacje w celu zawarcia umowy z Koreą w sprawie ogólnych zasad uczestnictwa Korei w programach unijnych oraz stowarzyszenia Korei z programem ramowym w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” (2021–2027),

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Komisja zostaje niniejszym upoważniona do podjęcia, w imieniu Unii, negocjacji z Republiką Korei (zwaną dalej „Koreą”) dotyczących umowy w sprawie ogólnych zasad uczestnictwa Korei w programach unijnych oraz stowarzyszenia Korei z programem ramowym w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” (2021–2027).

Artykuł 2

Wytyczne negocjacyjne zawarte są w addendum do niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Negocjacje są prowadzone w konsultacji z Grupą Roboczą ds. Azji i Oceanii w sprawach związanych z ogólnymi warunkami uczestnictwa Korei we wszelkich programach unijnych oraz z Grupą Roboczą ds. Badań Naukowych w sprawach związanych ze szczegółowymi warunkami uczestnictwa Korei w programie Horyzont Europa.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Komisji.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1).

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2023 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący
J. FORSSMED

DECYZJA RADY (WPZiB) 2023/1094**z dnia 5 czerwca 2023 r.****zmieniająca decyzję 2014/145/WPZiB w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami podważającymi integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażającymi**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 29,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 17 marca 2014 r. Rada przyjęła decyzję 2014/145/WPZiB ⁽¹⁾.
- (2) Unia nadal niezmiennie popiera suwerenność i integralność terytorialną Ukrainy.
- (3) W swoich konkluzjach z dnia 9 lutego 2023 r. Rada Europejska potwierdziła zdecydowane potępienie przez Unię rosyjskiej wojny napastniczej przeciwko Ukrainie, stanowiącej jawne pogwałcenie Karty Narodów Zjednoczonych. Rada Europejska potwierdziła również, że Unia jest gotowa dalej wzmacniać swoje środki ograniczające przeciwko Rosji.
- (4) Rada uznała, że między rządem Federacji Rosyjskiej a wiodącymi przedsiębiorcami działającymi w Rosji istnieje stosunek wzajemnych korzyści i wzajemnego wsparcia. W szczególności rząd Federacji Rosyjskiej systematycznie zezwala wiodącym rosyjskim przedsiębiorcom na gromadzenie majątku poprzez wykorzystywanie zasobów naturalnych i innych zasobów publicznych. Rada jest zdania, że z uwagi na tę współzależność między wiodącymi przedsiębiorcami a rządem Federacji Rosyjskiej kryteria umieszczania w wykazie powinny obejmować wiodących przedsiębiorców działających we wszelkich sektorach gospodarczych Rosji. Ponadto Rada jest zdania, że kryteria umieszczania w wykazie powinny zostać rozszerzone, tak by umożliwiły umieszczenie w wykazie stosownych innych przedsiębiorców, którzy są zaangażowani w sektorach gospodarczych zapewniających istotne źródło dochodów rządowi Federacji Rosyjskiej, w celu zwiększenia presji na rząd Federacji Rosyjskiej, aby zakończył wojnę napastniczą przeciwko Ukrainie.
- (5) Rada uznała również, że wiodący rosyjscy przedsiębiorcy stosują systemową praktykę rozdzielania swoich środków finansowych i aktywów między członków najbliższej rodziny i inne osoby, często w celu ukrycia aktywów, obejścia środków ograniczających i utrzymania kontroli nad dostępnymi im zasobami. W związku z tym Rada jest zdania, że w wykazie w stosownych przypadkach powinni być umieszczani również członkowie najbliższej rodziny lub inne osoby fizyczne uzyskujący w taki sposób korzyści od wiodących przedsiębiorców działających w Rosji, zarówno w celu zwiększenia presji na rząd Federacji Rosyjskiej, by zakończył wojnę napastniczą przeciwko Ukrainie, jak i w celu zapobieżenia ryzyku obchodzenia środków ograniczających.
- (6) Unia powinna podjąć dalsze działania, aby wprowadzić w życie niektóre środki.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2014/145/WPZiB,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji 2014/145/WPZiB wprowadza się następujące zmiany:

⁽¹⁾ Decyzja Rady 2014/145/WPZiB z dnia 17 marca 2014 r. w sprawie środków ograniczających w związku z działaniami podważającymi integralność terytorialną, suwerenność i niezależność Ukrainy lub im zagrażającymi (Dz.U. L 78 z 17.3.2014, s. 16).

1) art. 1 ust. 1 lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) wiodącym przedsiębiorcom działającym w Rosji, członkom ich najbliższej rodziny lub innym osobom fizycznym, którzy uzyskują od nich korzyści, lub przedsiębiorcom prowadzącym działalność w sektorach gospodarczych zapewniających istotne źródło dochodów rządowi Federacji Rosyjskiej odpowiedzialnemu za aneksję Krymu i destabilizację Ukrainy; lub”;

2) art. 2 ust. 1 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) wiodących przedsiębiorców działających w Rosji, członków ich najbliższej rodziny lub innych osób fizycznych, którzy uzyskują od nich korzyści, lub przedsiębiorców, osób prawnych, podmiotów lub organów prowadzących działalność w sektorach gospodarczych zapewniających istotne źródło dochodów rządowi Federacji Rosyjskiej odpowiedzialnemu za aneksję Krymu i destabilizację Ukrainy; lub”.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 5 czerwca 2023 r.

W imieniu Rady
Przewodnicząca
J. ROSWALL

DECYZJA RADY (WPZiB) 2023/1095**z dnia 5 czerwca 2023 r.****zmieniająca wspólne działanie 2008/124/WPZiB w sprawie misji Unii Europejskiej w zakresie praworządności w Kosowie *, EULEX KOSOVO**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 42 ust. 4 i art. 43 ust. 2,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 4 lutego 2008 r. Rada przyjęła wspólne działanie 2008/124/WPZiB ⁽¹⁾.
- (2) W dniu 3 czerwca 2021 r. Rada przyjęła decyzję (WPZiB) 2021/904 ⁽²⁾ w sprawie zmiany wspólnego działania 2008/124/WPZiB i przedłużenia misji Unii Europejskiej w zakresie praworządności w Kosowie (EULEX KOSOVO) do dnia 14 czerwca 2023 r.
- (3) W ramach przeglądu strategicznego misji EULEX KOSOVO Komitet Polityczny i Bezpieczeństwa (KPiB) uzgodnił, że EULEX KOSOVO należy przedłużyć do dnia 14 czerwca 2025 r. KPiB uzgodnił także, że oprócz dalszej realizacji jej zadań EULEX KOSOVO powinna wspierać organy ścigania Kosowa w rozwijaniu ich zdolności do wymiany informacji z regionalnymi i międzynarodowymi odpowiednikami w dziedzinie pomocy prawnej i współpracy w sprawach karnych.
- (4) Żaden przepis niniejszej decyzji nie powinien być postrzegany jako naruszający niezawisłość i autonomię sędziów i prokuratorów zaangażowanych w postępowaniach sądowych w kontekście misji EULEX KOSOVO.
- (5) Z racji szczególnego charakteru działań, które prowadzi misja EULEX KOSOVO w ramach wspierania przeniesionych postępowań sądowych w jednym z państw członkowskich, zasadne jest, aby określić kwotę przewidzianą na wspieranie takich przeniesionych postępowań sądowych oraz zapewnić realizację tej części budżetu poprzez dotację.
- (6) Należy odpowiednio zmienić wspólne działanie 2008/124/WPZiB.
- (7) Misja EULEX KOSOVO będzie prowadzona w sytuacji, która może ulec pogorszeniu, co mogłoby przeszkodzić w osiągnięciu celów działań zewnętrznych Unii określonych w art. 21 Traktatu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

We wspólnym działaniu 2008/124/WPZiB wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3 akapit pierwszy lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) przy wykonywaniu swojego mandatu współpracuje z odnośnymi agencjami UE, organami sądowymi oraz organami ścigania państw członkowskich i państw trzecich oraz pomaga organom ścigania Kosowa w rozwijaniu ich zdolności do wymiany informacji z regionalnymi i międzynarodowymi odpowiednikami w dziedzinie pomocy prawnej i współpracy w sprawach karnych.”;

* Użycie tej nazwy nie wpływa na stanowiska w sprawie statusu Kosowa i jest zgodne z rezolucją Rady Bezpieczeństwa ONZ 1244/1999 oraz z opinią Międzynarodowego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie Deklaracji niepodległości Kosowa.

⁽¹⁾ Wspólne działanie Rady 2008/124/WPZiB z dnia 4 lutego 2008 r. w sprawie misji Unii Europejskiej w zakresie praworządności w Kosowie, EULEX KOSOVO (Dz.U. L 42 z 16.2.2008, s. 92).

⁽²⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2021/904 z dnia 3 czerwca 2021 r. w sprawie zmiany wspólnego działania 2008/124/WPZiB w sprawie misji Unii Europejskiej w zakresie praworządności w Kosowie (EULEX KOSOVO) (Dz.U. L 197 z 4.6.2021, s. 114).

2) art. 16 ust. 1 ostatni akapit otrzymuje brzmienie:

„Finansowa kwota odniesienia przewidziana na pokrycie wydatków EULEX KOSOVO w okresie od dnia 15 czerwca 2023 r. do dnia 14 czerwca 2025 r. wynosi 165 310 000 EUR. W ramach tej kwoty, kwotę 58 500 000 EUR przeznaczają się na wydatki misji EULEX KOSOVO z tytułu realizacji jej mandatu w Kosowie, a kwotę 106 810 000 EUR przeznaczają się na wspieranie przeniesionych postępowań sądowych w jednym z państw członkowskich.

Komisja podpisuje umowę o udzielenie dotacji na kwotę 106 810 000 EUR z sekretarzem działającym w imieniu sekretariatu odpowiedzialnego za administrowanie przeniesionymi postępowaniami sądowymi. Do tej umowy o udzielenie dotacji zastosowanie mają przepisy rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 dotyczące dotacji.

Finansowa kwota odniesienia na kolejny okres działania misji EULEX KOSOVO jest ustalana przez Radę.”;

3) w art. 20 akapit drugi zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Niniejsze wspólne działanie traci moc z dniem 14 czerwca 2025 r.”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 czerwca 2023 r.

W imieniu Rady
Przewodnicząca
J. ROSWALL

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1096**z dnia 2 czerwca 2023 r.****ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE w odniesieniu do regularnego gromadzenia i uaktualniania danych dotyczących wypadków związanych z używaniem wyrobów pirotechnicznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 43 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 43 lit. b) dyrektywy 2013/29/UE Komisja ma określić praktyczne rozwiązania dotyczące regularnego gromadzenia i uaktualniania danych dotyczących wypadków związanych z wyrobami pirotechnicznymi, tak aby w miarę możliwości umożliwić przegląd sytuacji w zakresie wypadków w Unii w oparciu o wspólne zasady sprawozdawczości. Regularne i niezawodne gromadzenie, aktualizowanie i wymienianie takich danych jest zatem ważnym narzędziem służącym do określenia jasnego obrazu postępów skutecznego wdrożenia dyrektywy w odniesieniu do zgodnego z prawem i bezpiecznego korzystania z wyrobów pirotechnicznych, a tym samym do oceny, czy konieczne byłyby dodatkowe środki harmonizacji.
- (2) Wszystkie państwa członkowskie uzyskały już porozumienie co do tego, że gromadzenie danych dotyczących wypadków związanych z używaniem wyrobów pirotechnicznych, jest zasadniczo przydatne i możliwe do wykonania. Jednakże gromadzenie danych związanych z kategoriami wyrobów pirotechnicznych innymi niż F1–F4 spowodowałoby nieuzasadnione obciążenie administracyjne. Ponadto wyroby pirotechniczne kategorii P1 przeznaczone do pojazdów, m.in. do poduszek powietrznych i systemów napinania pasów bezpieczeństwa, zasadniczo nie stwarzają ryzyka użycia niezgodnie z przeznaczeniem lub wypadku, ponieważ są częścią urządzeń bezpieczeństwa w pojazdach. Biorąc pod uwagę fakt, że państwa członkowskie już regularnie zgłaszają Komisji dane dotyczące wypadków związanych z używaniem fajerwerków na zasadzie dobrowolności, istniejący dobrowolny system powinien zostać wykorzystany na potrzeby regularnego gromadzenia i uaktualniania przez wszystkie państwa członkowskie danych dotyczących wypadków związanych z używaniem fajerwerków.
- (3) Aby zapewnić istotność i porównywalność danych, minimalny zakres danych obowiązkowych powinien obejmować informacje dotyczące ogólnej liczby wypadków z urazami lub ogólnej liczby urazów związanych z używaniem wyrobów pirotechnicznych, a także liczby urazów spowodowanych wypadkami z podziałem na grupy wiekowe i rodzaje urazów. Aby lepiej zrozumieć przyczyny, a następnie wykorzystać je w decyzjach politycznych na szczeblu krajowym lub unijnym, należy zapewnić dodatkowe dane, jeżeli są one dostępne. W celu ograniczenia obciążeń administracyjnych dla państw członkowskich, w przypadku gdy gromadzenie minimalnych wymaganych danych nie jest możliwe, należy zezwolić na zgłaszanie ekstrapolowanych danych zgromadzonych na podstawie reprezentatywnych próbek.
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Pirotechnicznych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 27.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Minimalny zakres obowiązkowych danych

1. Od dnia 1 stycznia 2024 r. państwa członkowskie gromadzą w odniesieniu do każdego roku kalendarzowego co najmniej następujące dane dotyczące wypadków związanych z używaniem wyrobów pirotechnicznych kategorii F1–F4, które miały miejsce na ich terytorium:

- a) ogólna liczba wypadków z urazami lub ogólna liczba urazów związanych z używaniem produktów pirotechnicznych;
- b) liczba urazów z podziałem na następujące grupy wiekowe ofiar:
 - (i) od 0 do 12 lat;
 - (ii) od 13 do 18 lat;
 - (iii) powyżej 18 lat;
- c) liczba urazów z podziałem na rodzaj w następujących kategoriach:
 - (i) ręka lub ramię;
 - (ii) twarz lub głowa;
 - (iii) oczy;
 - (iv) słuch;
 - (v) inne;
- d) liczba urazów z podziałem na stopień powagi w następujących kategoriach:
 - (i) urazy wymagające hospitalizacji;
 - (ii) zgony;
 - (iii) inne.

2. W przypadku gdy gromadzenie jakichkolwiek danych, o których mowa w ust. 1, nie jest możliwe, państwa członkowskie mogą gromadzić dane na podstawie reprezentatywnych próbek i dokonać ich ekstrapolacji.

3. W przypadku gdy gromadzenie danych, o których mowa w ust. 1 i 2, nie jest możliwe w danym roku, państwa członkowskie gromadzą wszystkie pozostałe dostępne dane dotyczące wypadków związanych z użytkowaniem wyrobów pirotechnicznych kategorii F1–F4.

Artykuł 2

Dodatkowe dane

Oprócz danych, o których mowa w art. 1, państwa członkowskie gromadzą następujące dane, jeżeli są dostępne:

- a) rodzaj wyrobu pirotechnicznego, który spowodował wypadek;
- b) informacje o tym, czy wypadek został spowodowany nieprawidłowym użyciem, użyciem niezgodnym z przeznaczeniem lub wadliwym działaniem wyrobu;
- c) informacje o tym, czy wyrób został udostępniony na rynku nielegalnie;
- d) wszelkie inne informacje, które państwo członkowskie uznaje za istotne na potrzeby analizy danych dotyczących wypadków.

*Artykuł 3***Przekazywanie informacji**

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji dane, o których mowa w art. 1 i 2, za każdy rok kalendarzowy do dnia 1 października kolejnego roku kalendarzowego.
2. W przypadku gdy państwa członkowskie przekazują dane zgodnie z art. 1 ust. 2, muszą wskazać, które z tych danych są ekstrapolowane.
3. W przypadku gdy państwa członkowskie przekazują dane zgodnie z art. 1 ust. 3, muszą przedłożyć uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego nie były możliwe ani zgromadzenie ani ekstrapolacja danych w tym roku.
4. Państwa członkowskie przekazują Komisji dane, o których mowa w art. 1 ust. 1 i 2 oraz w art. 2, przy użyciu formatu elektronicznego, który ma zapewnić Komisja.

*Artykuł 4***Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Thierry BRETON
Członek Komisji

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1097**z dnia 5 czerwca 2023 r.****niezatwierdzająca cyjanamidu jako istniejącej substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje cyjanamid (nr WE: 206-992-3; nr CAS: 420-04-2).
- (2) Cyjanamid oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 3 (produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej) i grupy produktowej 18 (insektycydy, akaricydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów), określonych w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i odpowiadających grupom produktowym 3 i 18 określonym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Niemcy zostały wyznaczone jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 30 lipca 2013 r. ich właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”), odbyły się dyskusje.
- (4) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., należy ocenić przy uwzględnieniu warunków określonych w dyrektywie 98/8/WE.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych jest odpowiedzialny za przygotowanie opinii Agencji dotyczących wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 16 czerwca 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji („opinie z dnia 16 czerwca 2016 r.”) ⁽⁴⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Zgodnie z opiniami z dnia 16 czerwca 2016 r. cyjanamid spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza kategorii 2 i substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾ i w związku z tym został uznany również za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w oczekiwaniu na przyjęcie aktów delegowanych ustanawiających naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjono-

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 3, ECHA/BPC/116/2016, przyjęta w dniu 16 czerwca 2016 r.; opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 18, ECHA/BPC/117/2016, przyjęta w dniu 16 czerwca 2016 r.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

wanie układu hormonalnego. W opiniach z dnia 16 czerwca 2016 r. uznano również, że ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska wynikające ze stosowania reprezentatywnych produktów biobójczych przedstawionych we wniosku o zatwierdzenie cyjanamidu w odniesieniu do grup produktowych 3 i 18 jest dopuszczalne z zastrzeżeniem zastosowania odpowiednich środków ograniczających ryzyko. W ocenie ryzyka przedstawionej w tych opiniach nie uwzględniono jednak ryzyka wynikającego z właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

- (7) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 ⁽⁶⁾ ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 weszło w życie dnia 7 grudnia 2017 r. i zaczęło być stosowane dnia 7 czerwca 2018 r.
- (8) W oczekiwaniu na zastosowanie nowych kryteriów naukowych określonych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100 oraz w celu zapewnienia jasności w odniesieniu do właściwości cyjanamidu stwarzających zagrożenie oraz ryzyka wynikającego z jego stosowania, w dniu 26 kwietnia 2018 r., na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Agencji ⁽⁷⁾ o zmianę jej opinii z dnia 16 czerwca 2016 r. oraz o wyjaśnienie, czy cyjanamid ma również właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie kryteriów naukowych określonych w tym rozporządzeniu delegowanym. Agencja została poproszona o aktualizację jedynie tej części opinii, która dotyczy oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, chyba że wniosek z tej oceny miałby wpływ na wyniki przeprowadzonej już oceny ryzyka lub na zalecenia dotyczące zatwierdzenia. W tym ostatnim przypadku wspomniane zalecenia i ocena również miały zostać zaktualizowane. W celu przygotowania zmienionych opinii Agencji właściwy organ oceniający Niemiec zwrócił się do wnioskodawcy o przedstawienie dodatkowych informacji dotyczących oceny właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100.
- (9) W dniu 10 grudnia 2019 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął zmienione opinie Agencji („opinie z dnia 10 grudnia 2019 r.”) ⁽⁸⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (10) Zgodnie z opiniami z dnia 10 grudnia 2019 r. cyjanamid ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane działanie u ludzi i w środowisku (organizmy inne niż zwalczane) na podstawie kryteriów określonych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100. W opiniach stwierdzono, że nie ma uzgodnionej metodyki przeprowadzania oceny ryzyka związanego z właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego oraz że ze względu na narażenie ludzi i środowiska na cyjanamid nie można wykluczyć ryzyka związanego z właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (11) Opinie z dnia 10 grudnia 2019 r. nie zawierały żadnych informacji na temat tego, czy można ustalić bezpieczny próg w odniesieniu do właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, a jeśli tak, to czy ryzyko związane ze stosowaniem reprezentatywnych produktów biobójczych przedstawionych we wniosku o zatwierdzenie cyjanamidu w odniesieniu do grup produktowych 3 i 18 można uznać za dopuszczalne w przypadku właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (12) W dniu 2 września 2020 r., na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Agencji ⁽⁹⁾ o zmianę jej opinii z dnia 10 grudnia 2019 r. oraz o wyjaśnienie, czy można ustalić bezpieczny próg w odniesieniu do właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, oraz o stwierdzenie, czy ryzyko dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska można uznać za dopuszczalne, czy też nie.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

⁽⁷⁾ Upoważnienie ECHA do wydania opinii na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – „Ocena właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego niektórych biobójczych substancji czynnych zgodnie z nowymi kryteriami naukowymi”.

⁽⁸⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 3, ECHA/BPC/230/2019, przyjęta w dniu 10 grudnia 2019 r.; opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 18, ECHA/BPC/231/2019, przyjęta w dniu 10 grudnia 2019 r.

⁽⁹⁾ Upoważnienie ECHA do wydania opinii na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – „Ocena poziomu ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska stwarzanego przez cyjanamid stosowany w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 18”.

- (13) W dniu 30 listopada 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął nowe zmienione opinie Agencji („opinie z dnia 30 listopada 2021 r.”) ⁽¹⁰⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego. Zgodnie z tymi opiniami, ponieważ nie było możliwe ustalenie bezpiecznego progu w odniesieniu do właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, nie jest możliwe stwierdzenie, czy ryzyko dla zdrowia ogółu społeczeństwa i dla środowiska w odniesieniu do reprezentatywnego produktu biobójczego stosowanego w grupie produktowej 3 (do dezynfekcji przez użytkowników profesjonalnych przeciwko *Brachyspira hyodysenteriae* obecnej w gnojowicy znajdującej się pod podłogą rusztową w chlewniach, w celu ochrony tuczników przed dyzenterią) i grupy produktowej 18 (do celów zwalczania przez użytkowników profesjonalnych *Musca domestica* obecnej w gnojowicy w chlewniach) jest dopuszczalne, czy też nie. W związku z tym nie można było stwierdzić, czy cyjanamid spełnia warunki zatwierdzenia.
- (14) W związku z tym, biorąc pod uwagę, że opinie Agencji z dnia 30 listopada 2021 r. nie zawierają ani pozytywnego, ani negatywnego wniosku co do tego, czy cyjanamid spełnia warunki zatwierdzenia, Komisja uważa, że na podstawie danych dostępnych we wniosku o zatwierdzenie nie wykazano ostatecznie, że można oczekiwać, iż reprezentatywny produkt biobójczy zawierający cyjanamid w odniesieniu do grup produktowych 3 i 18 nie będzie miał niedopuszczalnego wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko jako taki lub za pośrednictwem pozostałości.
- (15) Uwzględniając opinie z dnia 30 listopada 2021 r., nie wykazano, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 3 i 18 i zawierające cyjanamid spełniają kryteria ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b) pkt (iii) oraz (iv) w związku z art. 10 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Nie należy zatem zatwierdzać cyjanamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 18.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się cyjanamidu (nr WE: 206-992-3, nr CAS: 420-04-2) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 18.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 5 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 3, ECHA/BPC/301/2021, przyjęta w dniu 30 listopada 2021 r.; opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 18, ECHA/BPC/302/2021, przyjęta w dniu 30 listopada 2021 r.

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