

Bruksela, dnia 7.12.2023 r.  
COM(2023) 779 final

ANNEXES 1 to 3

## ZAŁĄCZNIKI

do

**wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady**

**ustanawiającego wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiającego ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów**

{SWD(2023) 855 final}

## ZAŁĄCZNIK I

### **AKTY UNII, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2, 3, 8, 11, 12, 15, 17, 21, 22 I 23**

Odesłanie do każdego aktu Unii wymienionego w niniejszym załączniku należy w stosownych przypadkach rozumieć również jako odesłanie do wszystkich aktów wykonawczych i delegowanych przyjętych na podstawie tego aktu Unii.

1. [Dyrektywa Rady 91/271/EWG](#) z dnia 21 maja 1991 r. dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych (Dz.U. L 135 z 30.5.1991, s. 40).
2. [Dyrektywa Rady 91/676/EWG](#) z dnia 12 grudnia 1991 r. dotycząca ochrony wód przed zanieczyszczeniami powodowanymi przez azotany pochodzenia rolniczego (Dz.U. L 375 z 31.12.1991, s. 1).
3. [Rozporządzenie Rady \(EWG\) nr 315/93](#) z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1).
4. [Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady](#) z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych.
5. [Dyrektywa Rady 98/24/WE](#) z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).
6. [Dyrektywa 2004/37/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).
7. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/53/WE](#) z dnia 18 września 2000 r. w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji (Dz.U. L 269 z 21.10.2000, s. 34).
8. [Dyrektywa 2000/60/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz. U. L 327 z 22.12.2000, s.1).
9. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE](#) z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).
10. [Rozporządzenie \(WE\) nr 178/2002](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).
11. [Dyrektywa 2002/32/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).
12. [Dyrektywa 2002/46/WE](#) w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).
13. [Rozporządzenie \(WE\) nr 1829/2003](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

14. [Rozporządzenie \(WE\) nr 1831/2003](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).
15. [Rozporządzenie \(WE\) nr 2065/2003](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1).
16. [Rozporządzenie \(WE\) nr 853/2004](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).
17. [Rozporządzenie \(WE\) nr 648/2004](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz.U. L 104 z 8.4.2004, s. 1).
18. [Rozporządzenie \(WE\) nr 852/2004](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1).
19. [Rozporządzenie \(WE\) nr 1935/2004](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).
20. [Dyrektywa 2004/107/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie arsenu, kadmu, rtęci, niklu i wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w otaczającym powietrzu (Dz.U. L 23 z 26.1.2005, s. 3).
21. [Rozporządzenie \(WE\) nr 396/2005](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).
22. [Rozporządzenie \(WE\) nr 166/2006](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 stycznia 2006 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń i zmieniające dyrektywę Rady 91/689/EWG i 96/61/WE (Dz.U. L 33 z 4.2.2006, s. 1).
23. [Dyrektywa 2006/118/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu (Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19).
24. [Rozporządzenie \(WE\) nr 1907/2006](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).
25. [Rozporządzenie \(WE\) nr 1924/2006](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9).
26. [Rozporządzenie \(WE\) nr 1925/2006](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).
27. [Dyrektywa 2007/2/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 marca 2007 r. ustanawiająca infrastrukturę informacji przestrzennej we Wspólnocie Europejskiej (INSPIRE) (Dz.U. L 108 z 25.4.2007, s. 1).

28. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 108/2008](#) z dnia 15 stycznia 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 39 z 13.2.2008, s. 11).
29. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/56/WE](#) z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiająca ramy działań Wspólnoty w dziedzinie polityki środowiska morskiego (dyrektywa ramowa w sprawie strategii morskiej) (Dz.U. L 164 z 25.6.2008, s. 19).
30. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/50/WE](#) z dnia 21 maja 2008 r. w sprawie jakości powietrza i czystszej powietrza dla Europy (Dz.U. L 152 z 11.6.2008, s. 1).
31. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE](#) z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).
32. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE](#) z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84).
33. [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).
34. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1331/2008](#) z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).
35. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1332/2008](#) z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7).
36. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1333/2008](#) z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).
37. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1334/2008](#) z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).
38. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE](#) z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią.
39. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 401/2009](#) z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska (Dz.U. L 126 z 21.5.2009, s. 13).
40. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE](#) z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3).
41. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE](#) z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1).

42. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1069/2009](#) z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).
43. [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 (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s.1).
44. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE](#) z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71).
45. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/148/WE](#) z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 28).
46. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1221/2009](#) z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS), uchylające rozporządzenie (WE) nr 761/2001 oraz decyzje Komisji 2001/681/WE i 2006/193/WE (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 1).
47. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1223/2009](#) z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).
48. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE](#) z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17).
49. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 66/2010](#) z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE (Dz.U. L 27 z 30.1.2010, s. 1).
50. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE](#) z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).
51. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) nr 1169/2011](#) z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).
52. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) nr 528/2012](#) z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).
53. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE](#) z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 1).
54. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE](#) z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 38).

55. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) nr 649/2012](#) z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 60).
56. [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).
57. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE](#) z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 1).
58. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE](#) z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1).
59. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) nr 517/2014](#) z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 842/2006 (Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 195).
60. [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 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).
61. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2016/2284](#) z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie redukcji krajowych emisji niektórych rodzajów zanieczyszczeń atmosferycznych, zmiany dyrektywy 2003/35/WE oraz uchylenia dyrektywy 2001/81/WE (Dz.U. L 344 z 17.12.2016, s. 1).
62. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2017/625](#) z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).
63. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2017/745](#) 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 (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

64. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2017/852](#) z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 (Dz.U. L 137 z 24.5.2017, s. 1).
65. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/4](#) z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1).
66. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/1009](#) z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1).
67. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/1021](#) z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45).
68. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2020/2184](#) z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1).
69. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).../... w sprawie odbudowy zasobów przyrodniczych (Dz.U. .../ELI: ... [*Urząd Publikacji: proszę dodać numer i adres publikacyjny*]).
70. Rozporządzenie (UE) .../... Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie baterii i zużytych baterii, uchylające dyrektywę 2006/66/WE i zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/1020 (Dz.U. .../ELI: ... [*Urząd Publikacji: proszę dodać numer i adres publikacyjny*]).

## ZALĄCZNIK II

### AKTY UNII, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2, 3, 12, 17 I 23, ORAZ WARTOŚCI REFERENCYJNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 8

**Część 1** – Szczegółowe dane dotyczące wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia odpowiednich substancji czynnych, które należy zidentyfikować zgodnie z art. 4 ust. 5 lit. b), do celów art. 3 w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Dane niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa, w tym dane dotyczące ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, zestawione zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>1</sup> oraz rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>2</sup>;
2. dane dotyczące ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, zestawione zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6<sup>3</sup>; oraz
3. dane dotyczące maksymalnych limitów pozostałości, zestawione zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 470/2009<sup>4</sup>.

Dane te muszą być ograniczone do danych przekazywanych EMA w kontekście odpowiednich procedur, które zostały zakończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. W stosownych przypadkach można również rozważyć włączenie do wspólnej platformy danych posiadanych przez EMA danych wynikających z procedur zakończonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

**Część 2** – Wartości odniesienia, które należy włączyć do repozytorium wartości referencyjnych zgodnie z art. 8 ust. 3

1. Przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku otrzymane w ramach oceny ryzyka dla środowiska naturalnego na podstawie dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6.

Dane te muszą być ograniczone do danych przekazywanych EMA w kontekście odpowiednich procedur, które zostały zakończone po wejściu w życie niniejszego

---

<sup>1</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

<sup>2</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

<sup>3</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

<sup>4</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).



rozporządzenia. W stosownych przypadkach należy również uwzględnić włączenie do wspólnej platformy danych posiadanych przez EMA danych wynikających z procedur zakończonych przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

## ZAŁĄCZNIK III

### AKTY UNII, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2, 10 I 23

Odesłanie do każdego aktu Unii wymienionego w niniejszym załączniku należy w stosownych przypadkach rozumieć również jako odesłanie do wszystkich aktów wykonawczych i delegowanych przyjętych na podstawie tego aktu Unii.

1. [Rozporządzenie Rady \(EWG\) nr 315/93](#) z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1).
2. [Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady](#) z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych.
3. [Dyrektywa 2004/37/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).
4. [Dyrektywa Rady 98/24/WE](#) z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).
5. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/53/WE](#) z dnia 18 września 2000 r. w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji (Dz.U. L 269 z 21.10.2000, s. 34).
6. [Rozporządzenie \(WE\) nr 178/2002](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).
7. [Dyrektywa 2002/32/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).
8. [Rozporządzenie \(WE\) nr 1831/2003](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).
9. [Rozporządzenie \(WE\) nr 1935/2004](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).
10. [Dyrektywa 2004/107/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie arsenu, kadmu, rtęci, niklu i wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w otaczającym powietrzu (Dz.U. L 23 z 26.1.2005, s. 3).
11. [Rozporządzenie \(WE\) nr 396/2005](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).
12. [Dyrektywa 2006/118/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu (Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19).

13. [Rozporządzenie \(WE\) nr 1907/2006](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).
14. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE](#) z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 38).
15. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE](#) z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84).
16. [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).
17. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1331/2008](#) z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).
18. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1332/2008](#) z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7).
19. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1333/2008](#) z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).
20. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1334/2008](#) z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).
21. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1331/2008](#) z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1).
22. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE](#) z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3).
23. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE](#) z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią.
24. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE](#) z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1).

25. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1005/2009](#) z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową (Dz.U. L 286 z 31.10.2009, s. 1).
26. [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 (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s.1).
27. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/148/WE](#) z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 28).
28. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1223/2009](#) z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).
29. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE](#) z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).
30. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) nr 528/2012](#) z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).
31. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/4](#) z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1).
32. [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2019/1021](#) z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45).
33. [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2020/2184](#) z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1).
34. Rozporządzenie (UE) .../... Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie baterii i zużytych baterii, uchylające dyrektywę 2006/66/WE i zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/1020 (Dz.U. .../ELI: ... [*Urząd Publikacji: proszę dodać numer i adres publikacyjny*]).