



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/77 rendelete (2021. január 27.) egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2021/78 végrehajtási rendelete (2021. január 27.) az (EU) 2017/892, az (EU) 2016/1150, a 615/2014/EU, az (EU) 2015/1368 és az (EU) 2017/39 végrehajtási rendelettől a Covid19-világjárvány okozta válság kezelésére irányuló egyes intézkedések tekintetében való eltérésről szóló (EU) 2020/600 végrehajtási rendelet módosításáról 5
- ★ A Bizottság (EU) 2021/79 végrehajtási rendelete (2021. január 27.) a topramezon hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról ⁽¹⁾ 8
- ★ A Bizottság (EU) 2021/80 végrehajtási rendelete (2021. január 27.) a szén-dioxid egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról ⁽¹⁾ 10
- ★ A Bizottság (EU) 2021/81 végrehajtási rendelete (2021. január 27.) az *Allium cepa* L. hagymakivonat egyszerű anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról ⁽¹⁾ 12
- ★ A Bizottság (EU) 2021/82 végrehajtási rendelete (2021. január 27.) a 6'-szialillaktóz-nátriumsó (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ A Bizottság (EU) 2021/83 végrehajtási rendelete (2021. január 27.) az (EU) 2020/466 végrehajtási rendeletnek a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek külön felhatalmazással rendelkező természetes személyek általi elvégzése és az átmeneti intézkedések alkalmazási időszaka tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 23

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2021/84 határozata (2021. január 25.) 25
- ★ A Bizottság (EU) 2021/85 végrehajtási határozata (2021. január 27.) az Amerikai Egyesült Államoknak az Egyesült Államok Értékpapír- és Tőzsdebizottsága által engedélyezett és felügyelt központi szerződő felekre vonatkozó keretszabályozása és a 648/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet követelményeinek egyenértékűségéről ⁽¹⁾ 27

Helyesbítések

- ★ Helyesbítés az élelmiszerlánc, az állategészségügy és állatjólét, valamint a növényegészségügy és a növényi szaporítóanyagokkal kapcsolatos kiadások kezelésére vonatkozó rendelkezések megállapításáról, a 98/56/EK, a 2000/29/EK és a 2008/90/EK tanácsi irányelv, a 178/2002/EK, a 882/2004/EK és a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 66/399/EGK, a 76/894/EGK és a 2009/470/EK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. május 15-i 652/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL L 189., 2014.6.27.) 34
- ★ Helyesbítés a szeszes italok meghatározásáról, leírásáról, megjelenítéséről, jelöléséről, a szeszes italok elnevezésének használatáról az egyéb élelmiszerek megjelenítése és jelölése során, a szeszes italok földrajzi árujelzőinek oltalmáról, a mezőgazdasági eredetű etil-alkohol és desztillátumok használatáról az alkoholtartalmú italokban, valamint a 110/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2019. április 17-i (EU) 2019/787 európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL L 130., 2019.5.17.) 35
- ★ Helyesbítés az olyan fajtához tartozó vetőmagok vonatkozásában, amelyek tekintetében a mezőgazdasági növényfajok vagy zöldségfajok nemzeti fajtajegyzékbe való felvételi kérelmét benyújtották; ezen vetőmagok forgalmazásának tekintetében a tagállamok által történő engedélyezésére vonatkozó végrehajtási szabályokról szóló, 2004. december 1-jei 2004/842/EK bizottsági határozathoz (HL L 362., 2004.12.9.) 36

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/77 RENDELETE

(2021. január 27.)

egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és ha azok szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (EFSA, a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottságnak és a tagállamoknak.
- (3) A Hatóságnak véleményt kell nyilvánítania az adott, egészségre vonatkozó állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Miután a Lonza Ltd az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be, a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania egy, az L-karnitinnal és a normál zsíryanycserével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (a kérdés száma: EFSA- Q-2017-00564). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az L-karnitin hozzájárul a normál zsíryanycseréhez.”
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2018. január 16-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét ⁽²⁾, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az L-karnitin fogyasztása és a normál zsíryanycseréhez való hozzájárulás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2018;16(1):5137.

- (7) Az Unilever N.V. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a fekete teával és a normál endotéliumfüggő értágulás fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2017-00419. sz. kérdés). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „javítja az endotéliumfüggő értágulást, ami hozzájárul az egészséges véráramláshoz.”
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2018. január 16-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét ⁽³⁾, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a fekete tea és a normál endotéliumfüggő értágulás fenntartása között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (9) A Newtricious R&D B.V. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése értelmében benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az NWT-02-vel – a lutein, a zeaxantin és a dokozahexaénsav fix kombinációja tojássárgájában – és a látásvesztés mérséklésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2017-00539 számú kérdés). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az NWT-02 fogyasztása mérsékli a látásvesztést.”
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2018. január 18-án kapták meg a Hatóság tudományos véleményét ⁽⁴⁾, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján az NWT-02 – a lutein, a zeaxantin és a dokozahexaénsav fix kombinációja tojássárgájában – fogyasztása és a látásvesztés mérséklése között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (11) A TA-XAN AG által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a XERME® xanthohumollal dúsított pörkölt malátakivonatban található xanthohumollal és a DNS oxidációs károsodás elleni védelmével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2017-00663. sz. kérdés). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „elősegíti a DNS integritásának megőrzését és védelmet nyújt a szervezet sejtjeiben bekövetkező oxidációs károsodással szemben.”
- (12) A Bizottság és a tagállamok 2018. március 13-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét ⁽⁵⁾, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a XERME® xanthohumollal dúsított pörkölt malátakivonatban található xanthohumol fogyasztása és a DNS oxidációs károsodás elleni védelem között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (13) Az Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a béta-szitoszterin és béta-szitoszterin-glükozid kombinációjával és az immunrendszer megfelelő működésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról kellett véleményt nyilvánítania (EFSA-Q-2018-00701. sz. kérdés). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „hozzájárul az immunrendszer megfelelő működéséhez azáltal, hogy helyreállítja az egyensúlyt a T_H1-mediált immunitás és a T_H2-mediált immunitás között.”
- (14) A Bizottság és a tagállamok 2019. július 24-én kapták meg a Hatóság tudományos véleményét ⁽⁶⁾, amely szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a béta-szitoszterin és béta-szitoszterin-glükozid 100:1 arányú kombinációjának fogyasztása és valamely kedvező élettani hatás között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Ennek megfelelően az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽³⁾ The EFSA Journal 2018;16(1):5138.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2018;16(1):5139.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2018;16(3):5192.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2019;17(7):5776.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Elutasított, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezése	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	L-karnitin	Az L-karnitin hozzájárul a normál zsíryanycseréhez.	2018;16(1):5137
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Fekete tea	Javítja az endotéliumfüggő értágulást, ami hozzájárul az egészséges véráramláshoz.	2018;16(1):5138
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	NWT-02, lutein, zeaxantin és dokozahexaénsav fix kombinációja tojássárgájában.	Az NWT-02 fogyasztása mérsékli a látásvesztést.	2018;16(1):5139
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	A XERME® xanthohumollal dúsított pörkölt malátakivonatban található xanthohumol.	Elősegíti a DNS integritásának megőrzését és védelmet nyújt a szervezet sejtjeiben bekövetkező oxidációs károsodással szemben.	2018;16(3):5192
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló és/vagy védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	A béta-szitoszterin és béta-szitoszterin-glükozid kombinációja	Hozzájárul az immunrendszer megfelelő működéséhez azáltal, hogy helyreállítja az egyensúlyt a T _H 1-mediált immunitás és a T _H 2-mediált immunitás között.	2019;17(7):5776

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/78 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. január 27.)

az (EU) 2017/892, az (EU) 2016/1150, a 615/2014/EU, az (EU) 2015/1368 és az (EU) 2017/39 végrehajtási rendelettől a Covid19-világjárvány okozta válság kezelésére irányuló egyes intézkedések tekintetében való eltérésekről szóló (EU) 2020/600 végrehajtási rendelet módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 54. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2020/600 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ számos eltérést vezetett be a meglévő szabályoktól, többek között a borágazatban, azzal a céllal, hogy segítséget nyújtson a bortermelőknek a Covid19-világjárvány hatásainak kezeléséhez. Ezen intézkedések hasznossága ellenére azonban a borpiacnak nem sikerült visszanyernie a kínálat és a kereslet közötti egyensúlyt, és a jelenlegi világjárvány miatt nem várható, hogy rövid és középtávon visszanyeri azt.
- (2) Emellett a Covid19-világjárvány kezelése érdekében elfogadott intézkedések a legtöbb tagállamban és világszerte is folytatódnak. Ezen intézkedések között szerepel a baráti találkozók és ünnepségek méretére, valamint az otthonon kívüli étkezési és italfogyasztási lehetőségekre vonatkozó korlátozások bevezetése. Egyes területeken továbbra is lezárásokra kerül sor, amihez a nyilvános és magán rendezvények lemondása társul. E korlátozások továbbgyűrűző hatása az uniós borfogyasztás további csökkenését és a harmadik országokba irányuló borexport határozott csökkenését eredményezte. Emellett a válság időtartamával kapcsolatos bizonytalanság, amely a várakozások szerint a 2020. év vége után is el fog húzódni, hosszú távú károkat okoz az uniós borágazatnak, mivel a borfogyasztás valószínűleg nem fog helyreállni, és az exportpiacok elvesznek. A tényezők e kombinációja jelentős negatív hatást gyakorol az árképzésre az uniós borpiacon. A készletek, amelyek már a 2019–2020-as gazdasági év elején is rekordszintűek voltak, csak tovább nőttek. Végül a várhatóan magas 2020-as terméshozam, amely várhatóan mintegy 10 millió hektoliter borral haladja meg a 2019-es termést, csak tovább rontja a helyzetet.
- (3) Következésképpen, tekintettel a tagállamok által a Covid19-világjárvány kezelése érdekében bevezetett korlátozások hosszú időtartamára és a korlátozások fenntartásának szükségességére, a bor fő felvevőpiacait érintő súlyos gazdasági zavar és az ebből eredő, a bor iránti keresletre gyakorolt negatív hatás tovább súlyosbodik.
- (4) Tekintettel erre a rendkívül súlyos piaci zavarra és a borágazatban egyidejűleg fennálló több nehéz körülményre, amelyek azzal kezdődtek, hogy az Egyesült Államok 2019 októberében vámot vetett ki az uniós borok behozatalára, és amelyek a Covid19-világjárvány miatt aktuálisan érvényben lévő korlátozó intézkedések következményei miatt jelenleg is fennállnak, az uniós borágazat gazdasági szereplői továbbra is rendkívüli nehézségekkel szembesülnek. Ezért indokolt a borágazat további támogatása.
- (5) Az (EU) 2020/600 végrehajtási rendelettel bevezetett, az uniós borágazati válság kezelésére irányuló intézkedések végrehajtásának folytatása elengedhetetlen ahhoz, hogy a tagállamok és a gazdasági szereplők számára biztosítsák az uniós borágazatra vonatkozó támogatási programok végrehajtásához szükséges rugalmasságot. Különösen az a lehetőség, hogy a tagállamok az év során bármikor változtatásokat vezessenek be saját nemzeti programjaikban, tette lehetővé a tagállamok számára, hogy gyorsan reagáljanak az elmúlt hónapok rendkívüli körülményeire, és támogatási programjaik módosításait olyan hamar benyújtsák, amilyen hamar csak szükséges. Ez a rugalmasság

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/600 végrehajtási rendelete (2020. április 30.) az (EU) 2017/892, az (EU) 2016/1150, a 615/2014/EU, az (EU) 2015/1368 és az (EU) 2017/39 végrehajtási rendelettől a Covid19-világjárvány okozta válság kezelésére irányuló egyes intézkedések tekintetében való eltérésekről (HL L 140., 2020.5.4., 40. o.).

lehetővé tette a tagállamok számára, hogy új intézkedéseket vezessenek be, optimalizálják a már meglévő intézkedéseket, valamint hogy gyakrabban és szükség szerint kiigazítsák az intézkedéseket, figyelembe véve a gyorsan változó piaci helyzetet. Emellett a zöldsüreti intézkedés végrehajtása érdekében bevezetett rugalmasság elegendő időt biztosított a gazdasági szereplők számára ahhoz, hogy megtervezzék az intézkedést, és megtalálják a szükséges munkaerőt ahhoz, hogy a Covid19-világjárványból adódó nehéz körülmények között működjének.

- (6) Mivel a Covid19-világjárvány várhatóan a 2020. év végét követően és így a 2021. pénzügyi év jelentős részében is folytatódni fog, szükséges az intézkedések alkalmazását a 2021. pénzügyi évre meghosszabbítani.
- (7) Ezenkívül a folyamatban lévő Covid19-világjárvány alatt a nemzeti támogatási programok irányítása során tapasztalt nehézségek miatt néhány tagállam arról számolt be, hogy nincs abban a helyzetben, hogy újra megvizsgálja az említett programok bizonyos intézkedéseire alkalmazott és az (EU) 2016/1150 bizottsági végrehajtási rendelet⁽³⁾ 24. cikkének (1) bekezdése alapján megállapított átalányalapú egységköltségeket. Ezért a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy 2020, 2021 és 2022 során az említett rendelet 24. cikkének (3) bekezdésében előírt utolsó számításokat követő minden második évről az utolsó számításokat követő negyedik évre meghosszabbítsák azt az időszakot, amely alatt a felülvizsgálatot el kell végezni. A megkülönböztetés elkerülése érdekében ezt a rugalmasságot visszamenőleges hatállyal kell alkalmazni az (EU) 2020/600 végrehajtási rendelet hatálybalépésének időpontjától.
- (8) Az (EU) 2020/600 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az uniós borágazati válság kezelését célzó intézkedések végrehajtásában bekövetkező fennakadások elkerülése és a két pénzügyi év közötti zökkenőmentes átmenet biztosítása érdekében e rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján kell hatályba lépnie, és visszamenőleges hatállyal, 2020. október 16-tól kell azt alkalmazni.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a mezőgazdasági piacok közös szervezésével foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/600 végrehajtási rendelet módosításai

Az (EU) 2020/600 végrehajtási rendelet 2. cikke a következőképpen módosul:

1. az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az (EU) 2016/1150 végrehajtási rendelet 2. cikkének (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok az 1308/2013/EU rendelet 45. cikke (1) bekezdésének a) pontjában és 46–52. cikkében említett intézkedésekkel kapcsolatban szükség esetén a 2020-as és 2021-es pénzügyi év során bármikor – de legkésőbb 2021. október 15-ig – változtatásokat hajthatnak végre a borágazatban megvalósuló nemzeti támogatási programjaikban az 1308/2013/EU rendelet 41. cikkének (5) bekezdése szerint.”;

2. a (2) bekezdés bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (EU) 2016/1150 végrehajtási rendelet 8. cikkétől eltérve a 2020-as és 2021-es pénzügyi év során a tagállamok dönthetnek úgy, hogy:”;

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2016/1150 végrehajtási rendelete (2016. április 15.) a borágazatban megvalósuló nemzeti támogatási programok tekintetében az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazása szabályainak megállapításáról (HL L 190., 2016.7.15., 23. o.).

3. a cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (EU) 2016/1150 végrehajtási rendelet 24. cikkének (3) bekezdésétől eltérve 2020., 2021. és 2022. során a tagállamok legkésőbb az előző számításokat követő negyedik évben felülvizsgálják az említett cikk (1) bekezdésében előírt számításokat, és szükség esetén kiigazítják az átalányalapú egységköltés korábbi összegét.”.

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2020. október 16-tól kell alkalmazni. Az 1. cikk (3) bekezdését azonban 2020. május 4-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 27-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/79 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. január 27.)

a topramezon hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ továbbra is alkalmazandó a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében azokra a hatóanyagokra, amelyekről 2011. június 14. előtt az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésével összhangban határoztak. A Bizottság 2003. december 9-én a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (3) bekezdésének megfelelően elfogadta a topramezon (korábban BAS 670H) hatóanyagról szóló 2003/850/EK határozatot ⁽³⁾.
- (2) 2003. május 12-én a BASF Aktiengesellschaft (jelenleg BASF SE) a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be Franciaországhoz a topramezonnak az említett irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2003/850/EK határozat megerősítette, hogy a dosszié elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.
- (3) A kérelmező által javasolt felhasználási célok tekintetében a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésében előírt eljárás szerint értékelték a topramezonnak az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt hatását. Franciaország 2006. július 21-én értékelőjelentés-tervezetet nyújtott be a Bizottsághoz és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság).
- (4) A tagállamok és a Hatóság megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2014. január 13-án ismertette a Bizottsággal a topramezon hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelése alapján levont következtetését ⁽⁴⁾.
- (5) 2020. június 29-i levelében a BASF SE visszavonta a topramezon jóváhagyására irányuló kérelmet.
- (6) A kérelem visszavonása következtében a topramezon nem engedélyezhető.
- (7) Ez a rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint újabb kérelmet nyújtsanak be a topramezon jóváhagyása érdekében.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2003/850/EK határozata (2003. december 4.) a BAS 670H-nak és az ezüst-tioszulfátnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dossziék teljességének elvi elismeréséről (HL L 322., 2003.12.9., 28. o.).

⁽⁴⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topramezone (A topramezon hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2014;12(2):3540, 82. o. doi:10.2903/j.efsa.2014.3540.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának megtagadása

A topramezon hatóanyagot a Bizottság nem hagyja jóvá.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/80 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. január 27.)

a szén-dioxid egyszerű anyagként történő jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) 2018. február 27-én a Dr. Knoell Consult GmbH kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az élelmiszer-minőségű szén-dioxid (E 290) egyszerű anyagként való jóváhagyására vonatkozóan (CAS-szám: 124-38-9). A kérelem rovarok és atkák elleni, betakarítás utáni füstölőszerként való felhasználásra vonatkozott.
- (2) A szén-dioxid növényvédő szerekben való felhasználása 2009. szeptember 1. óta már engedélyezett ⁽²⁾, és szerepel az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ mellékletének A. részében.
- (3) A szén-dioxid jelenleg több tagállamban is engedélyezett és forgalomban van növényvédő szerként. Az egyszerű anyagként történő jóváhagyás iránti kérelemben szereplő anyagazonosító specifikáció megegyezik a jóváhagyott hatóanyag specifikációjával.
- (4) Bár a harmadik albekezdés úgy rendelkezik, hogy az élelmiszer egyszerű anyagnak tekintendő, az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (1) bekezdésének d) pontja kizárja az élelmiszer-minőségű szén-dioxid jóváhagyását, mivel egy anyag – egyéb kritériumok mellett – csak akkor hagyható jóvá egyszerű anyagként, ha növényvédő szerként nem forgalmazzák. Jelenleg azonban ez a helyzet az élelmiszer-minőségű szén-dioxid esetében.
- (5) Ez a rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkének (3) bekezdése szerint újabb kérelmet nyújtsanak be a szén-dioxid egyszerű anyagként történő jóváhagyása érdekében azt követően, hogy a szén-dioxid hatóanyagként való jóváhagyásának érvényessége lejárt, és valamennyi szén-dioxidból álló növényvédő szer engedélye visszavonásra került vagy lejárt.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A szén-dioxid (E 290) nem hagyható jóvá egyszerű anyagként.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság 2008/127/EK irányelve (2008. december 18.) a 91/414/EGK tanácsi irányelv egyes hatóanyagok felvétele céljából történő módosításáról (HL L 344., 2008.12.20., 89. o.).⁽³⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/81 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. január 27.)

az *Allium cepa* L. hagymakivonat egyszerű anyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben 13. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) 2018. szeptember 4-én a l'Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *Allium cepa* L. hagymakivonat egyszerű anyagként történő jóváhagyására vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1107/2009/EK rendelet 23. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében előírt információkat.
- (2) A Bizottság tudományos segítségnyújtásra kérte fel az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság). A Hatóság 2019. december 12-én a Bizottság elé terjesztette technikai jelentését az *Allium cepa* L. hagymakivonatról ⁽²⁾. A Bizottság 2020. május 18-án ismertette a vizsgálati jelentést ⁽³⁾ és e rendelet tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (3) A kérelmező által benyújtott információk alátámasztják, hogy az *Allium cepa* L. hagymakivonat megfelel a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 2. cikkében szereplő meghatározás szerinti élelmiszerekre vonatkozó kritériumoknak. Ezenfelül döntően nem növényvédelmi célokra használják, de a kivonat hasznos lehet növényvédő szerként az ezt az anyagot tartalmazó termékekben. Következésképpen egyszerű anyagnak tekintendő.
- (4) A kérelem és valamennyi kapcsolódó dokumentum vizsgálata alapján az *Allium cepa* L. hagymakivonat várhatóan általánosságban megfelel az 1107/2009/EK rendelet 23. cikkében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság vizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért helyénvaló az *Allium cepa* L. hagymakivonatot egyszerű anyagként jóváhagyni.
- (5) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos jóváhagyási feltételek előírására.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2019. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for *Allium cepa* bulb extract for use in plant protection as a fungicide in potatoes, tomatoes and cucumbers (Technikai jelentés az *Allium cepa* L. hagymakivonatról mint egyszerű anyagnak a burgonya, a paradicsom és az uborka esetében gombaölő növényvédő szerként való felhasználására vonatkozó kérelem tárgyában a tagállamokkal és az EFSA-val folytatott konzultáció eredményéről). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

⁽³⁾ Final Review report for the basic substance *Allium cepa* L. bulb extract finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 22 October 2020 in view of the approval of *Allium cepa* L. bulb extract as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2) (A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának 2020. október 22-i ülésén véglegesített vizsgálati jelentés az *Allium cepa* L. hagymakivonat egyszerű anyagként történő, az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyásáról [SANTE/10842/2020 Rev2]).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésének megfelelően az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Egyszerű anyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott *Allium cepa* L. hagymakivonat az ugyanazon mellékletben foglalt feltételek mellett egyszerű anyagként jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
<i>Allium cepa</i> L. hagymakivonat CAS-szám: nincs CIPAC-szám: nincs	Tárgytalan	A kivonatok elkészítéséhez használt hagymagumóknak élelmiszer-minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük a WHO kiválasztott gyógynövényekre vonatkozó monográfiáiban (1. kötet, Genf, 1999) a <i>Bulbus Allii Cepae</i> -re vonatkozó követelményeknek.	2021.2.17.	Az <i>Allium cepa</i> L. hagymakivonat használata az <i>Allium cepa</i> L. hagymakivonatról szóló vizsgálati jelentésben (SANTE/10842/2020 Rev2) megfogalmazott következtetésekből és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.

⁽¹⁾ Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének C. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Egyedi rendelkezések
„23	<i>Allium cepa</i> L. hagymakivonat CAS-szám: nincs CIPAC-szám: nincs	Tárgytalan	A kivonatok elkészítéséhez használt hagymagumóknak élelmiszer-minőségűnek kell lenniük, és meg kell felelniük a WHO kiválasztott gyógynövényekre vonatkozó monográfiáiban (1. kötet, Genf, 1999) a <i>Bulbus Allii Cepae</i> -re vonatkozó követelményeknek.	2021.2.17.	Az <i>Allium cepa</i> L. hagymakivonat használata az <i>Allium cepa</i> L. hagymakivonatról szóló vizsgálati jelentésben (SANTE/10842/2020 Rev2) megfogalmazott követelményekben és különösen a jelentés I. és II. függelékében meghatározott egyedi feltételekkel összhangban engedélyezett.”

⁽¹⁾ Az egyszerű anyag azonosítására, specifikációjára és alkalmazási módjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatóak.

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/82 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. január 27.)

a 6'-szialillaktóz-nátriumsó (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) 2019. január 31-én a Glycom A/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *Escherichia coli* géntechnológiával módosított K12 DH1 törzsével mikrobiális fermentáció útján előállított 6'-szialillaktóz-nátriumsónak (6'-szialillaktóz a továbbiakban: 6'-SL) az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a 6'-SL-nátriumsó új élelmiszerként történő felhasználásának engedélyezését kérte ízesítés nélküli pasztörözött és ízesítés nélküli sterilizett tejtermékekben, ízesített és ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékekben, beleértve a hőkezelt termékeket is, italokban (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével), müzliszeletekben, a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerekben és anyatej-kiegészítő tápszerekben és csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben, kisgyermeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben és, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint az általános népességnek szánt, 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁴⁾ meghatározott étrend-kiegészítőkből, a csecsemők és kisgyermek kivételével. A kérelmező azt is javasolta, hogy a 6'-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők alkalmazása ne legyen megengedett, ha ugyanazon a napon más, 6'-SL-nátriumsót tartalmazó élelmiszereket is fogyasztanak.
- (4) 2019. január 31-én kérelmező továbbá kérelmezte a Bizottságnál a kérelem alátámasztására benyújtott következő tanulmányok szellemi tulajdont képező adatainak védelmét: szellemi tulajdont képező analitikai jelentések az anyatejben természetes módon előforduló 6'-SL-szerkezetének a bakteriális fermentálással előállított 6'-SL szerkezetével mágneses magrezonancia (NMR) útján történő összehasonlításáról ⁽⁵⁾, a termelő baktériumtörzsekre vonatkozó részletes jellemzési adatok ⁽⁶⁾ és azok

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁽⁵⁾ Glykos Finland LTD 2018 (kiadatlan).

⁽⁶⁾ Glycom, 2019 (kiadatlan).

tanúsítványai ⁽⁷⁾, a nyersanyagok és a technológiai segédanyagok specifikációi ⁽⁸⁾, a különböző 6'-SL-nátriumsó-tételek analíziseinek tanúsítványai ⁽⁹⁾, az analitikai módszerek és a validálási jelentések ⁽¹⁰⁾, a 6'-SL-nátriumsó stabilitásáról szóló jelentések ⁽¹¹⁾, az előállítási eljárás részletes leírása ⁽¹²⁾, a laboratóriumi akkreditációs tanúsítványok ⁽¹³⁾, a 6'-SL-bevitel értékeléséről szóló jelentések ⁽¹⁴⁾, egy 6'-SL-nátriumsóval végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat emlősökön ⁽¹⁵⁾, a 3'-szialillaktóz-nátriumsó rokon vegyülettel végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat emlősökön ⁽¹⁶⁾, egy 6'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ⁽¹⁷⁾, egy 3'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ⁽¹⁸⁾, a 6'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 14 napos orálistoxicitás-vizsgálat ⁽¹⁹⁾, a 6'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálat, beleértve a statisztikailag szignifikáns megfigyelések összefoglaló táblázatát ⁽²⁰⁾, a 3'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 14 napos orálistoxicitás-vizsgálat ⁽²¹⁾, a 3'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálat, beleértve a statisztikailag szignifikáns megfigyelések összefoglaló táblázatát ⁽²²⁾.

- (5) 2019. május 16-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése alapján végezze el a 6'-SL-nátriumsó új élelmiszerként történő felhasználására vonatkozó értékelést.
- (6) A Hatóság 2020. március 23-án elfogadta „A 6'-szialillaktóz-nátriumsónak a 2015/2283/EK rendelet szerinti új élelmiszerként való biztonságosságáról” szóló tudományos véleményét ⁽²³⁾.
- (7) Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 6'-SL-nátriumsó a javasolt célcsoport esetében a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a 6'-SL-nátriumsó ízesítés nélküli pasztörözött és ízesítés nélküli sterilizált tejtermékekben, ízesített és ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékekben, beleértve a hőkezelt termékeket is, italokban (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével), müzliszeletekben, a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerekben és anyatej-kiegészítő tápszerekben és csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben, kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben és a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkből megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének.
- (8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a 6'-SL-nátriumsó biztonságosságára vonatkozó következtetéseit nem tudta volna levonni a következő tanulmányokból származó adatok hiányában: a szellemi tulajdont képező analitikai jelentések a az anyatejben természetes módon előforduló 6'-SL-szerkezetének a bakteriális fermentálással előállított 6'-SL szerkezetével mágneses magrezonancia (NMR) útján történő összehasonlításáról, a termelő baktériumtörzsekre vonatkozó részletes jellemzési adatok és azok tanúsítványai, a nyersanyagok és a technológiai segédanyagok specifikációi, a különböző 6'-SL-nátriumsó-tételek analíziseinek tanúsítványai, az analitikai módszerek és validálási jelentések, a 6'-SL-nátriumsó stabilitásáról szóló jelentések, az előállítási eljárás részletes leírása, a laboratóriumi akkreditációs tanúsítványok, a 6'-SL-bevitel értékeléséről szóló jelentések, a 6'-SL-nátriumsóval végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat emlősökön a 6'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat, a 6'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 14 napos orálistoxicitás-vizsgálat, a 6'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálat, valamint a statisztikailag szignifikáns megfigyelések összefoglaló táblázata.

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ, 2018 (kiadatlan).

⁽⁸⁾ Glycom, 2019 (kiadatlan).

⁽⁹⁾ Glycom, 2019 (kiadatlan).

⁽¹⁰⁾ Glycom, 2019 (kiadatlan).

⁽¹¹⁾ Glycom, 2019 (kiadatlan).

⁽¹²⁾ Glycom, 2018 (kiadatlan).

⁽¹³⁾ Glycom, 2019 (kiadatlan).

⁽¹⁴⁾ Glycom, 2019 (kiadatlan).

⁽¹⁵⁾ Gilby, 2018 (kiadatlan).

⁽¹⁶⁾ Gilby, 2019 (kiadatlan).

⁽¹⁷⁾ Šoltéssová, 2018a (kiadatlan).

⁽¹⁸⁾ Šoltéssová, 2018b (kiadatlan).

⁽¹⁹⁾ Flaxmer, 2018a (kiadatlan).

⁽²⁰⁾ Flaxmer, 2018b (kiadatlan).

⁽²¹⁾ Stannard, 2019a (kiadatlan).

⁽²²⁾ Stannard, 2019b (kiadatlan).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6097.

- (9) A Hatóság tudományos szakvéleményének kézhezvételét követően a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy támassza alá a következő analitikai jelentésekkel kapcsolatos adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását: analitikai jelentések az anyatejben természetes módon előforduló 6'-SL szerkezetének a bakteriális fermentálással előállított 6'-SL szerkezetével mágneses magrezonancia (NMR) útján történő összehasonlításáról, a termelő baktériumtörzsekre vonatkozó részletes jellemzési adatok és azok tanúsítványai, a nyersanyagok és technológiai segédanyagok specifikációi, a különböző 6'-SL-nátriumsó-tételek analíziseinek tanúsítványai, az analitikai módszerekkel és validálási jelentések, a 6'-SL-nátriumsó stabilitásáról szóló jelentések, az előállítási eljárás részletes leírása, a laboratóriumi akkreditációs tanúsítványok, a 6'-SL-bevitel értékeléséről szóló jelentések, a 6'-SL nátriumsó vonatkozásában emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat, a 6'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat, a 6'-SL nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 14 napos orálistoxicitás-vizsgálat, a 6'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálat, valamint a statisztikailag szignifikáns megfigyelések összefoglaló táblázata, valamint felkérte, hogy pontosítsa az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett, az érintett tanulmányokra vonatkozó kizárólagos hivatkozási joggal kapcsolatos igényét.
- (10) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásakor a nemzeti jog szerint védett, kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a tanulmányokkal kapcsolatban, és ezért harmadik felek nem férhettek hozzá azokhoz, illetve nem használhatták fel azokat jogszerűen.
- (11) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő adatokat, amelyek a Hatóság számára az új élelmiszer biztonságossága, valamint a 6'-SL-nátriumsó biztonságosságára vonatkozó következtetések megállapításának alapjául szolgáltak, és amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert, a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül. Ennek megfelelően az e rendelet által engedélyezett 6'-SL-nátriumsó Unión belüli forgalombahozatali jogát az említett időtartamig a kérelmezőre kell korlátozni.
- (12) Ugyanakkor a 6'-SL-nátriumsó engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra való hivatkozásnak a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.
- (13) A kérelmező által javasolt és a Hatóság által értékelt, a 6'-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítőkre vonatkozó felhasználási feltételekkel összhangban a fogyasztókat egy e célra szolgáló megfelelő címkével tájékoztatni kell arról, hogy a 6'-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők nem fogyaszthatók, ha más, hozzáadott 6'-SL-nátriumsót tartalmazó élelmiszereket is fogyasztanak ugyanazon a napon.
- (14) Az (EU) 2017/2470 rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott 6'-szialillaktóz-nátriumsót (6'-SL-nátriumsó) fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

Vállalat: Glycom A/S;

Cím: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánia,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy a kérelmező beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

A kérelem aktájában szereplő adatok – amelyek alapján a Hatóság értékelte a 6'-szialillaktóz-nátriumsót, és amelyek a kérelmező állítása szerint elegendő tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek – a kérelmező beleegyezése nélkül nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

„Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
6'-szialillaktóz-nátriumsó (6'-SL-nátriumsó) (mikrobiális forrás)	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek (6'-szialillaktózban kifejezve)	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „6'-szialillaktóz-nátriumsó” A 6'-szialillaktóz-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők címkéjén fel kell tüntetni, hogy nem fogyaszthatók: a) ha ugyanazon a napon hozzáadott 6'-szialillaktóz-nátriumsót tartalmazó élelmiszert fogyasztanak. b) csecsemők és kisgyermekek által		Engedélyezve 2021. február 17-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt a 6'-szialillaktóz-nátriumsó új élelmiszer kizárólag a Glycom A/S által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Glycom A/S beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.
	Ízesítés nélküli pasztörözött és ízesítés nélküli sterilizált (beleértve az UHT-kezelést is) tejtermékek	0,5 g/L			
	Ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékek	Italok esetében 0,5 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 2,5 g/kg			
	Ízesített savanyútej-alapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	Italok esetében 0,5 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 5,0 g/kg			
	Italok (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével)	0,5 g/L			
	Müzliszeletek	5,0 g/kg			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,4 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,3 g/l			
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,3 g/l (italok)				
	Italoktól eltérő termékek esetében 2,5 g/kg				

Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékekben 0,3 g/l (italok)		Az adatvédelem lejártának időpontja: 2026. február 17.”
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	Italok esetében 1,0 g/l Italoktól eltérő termékek esetében 10,0 g/kg		
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek		
A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	1,0 g/nap		

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

„Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
<p>6'-Szialillaktóz-nátriumsó (6'-SL-nátri-umsó) (mikrobiális forrás)</p>	<p>Leírás: A 6'-szialillaktóz-nátriumsó egy mikrobiális eljárással előállított, tisztított, fehértől piszkosfehérig terjedő színű por vagy agglomerátum, amely korlátozott mennyiségben laktózt, 6'-szialil-laktulózt és szialsavat tartalmaz</p> <p>Forrás: Az <i>Escherichia coli</i> genetikailag módosított K-12 DH1 törzse</p> <p>Meghatározás: Kémiai képlet: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Kémiai név: N-Acetil-α-D-neuraminil-(2 → 6)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glükóz, nátriumsó Molekulatömeg: 655,53 Da CAS-szám: 157574-76-0</p> <p>Jellemzők/összetétel: Külső jellemzők: a fehértől a piszkosfehérig terjedő színű por vagy agglomerátum 6'-Szialillaktóz-nátriumsó, D-laktóz és szialsav összesen (a szárazanyag %-ában): ≥ 94,0 % (m/m) 6'-Szialillaktóz-nátriumsó (a szárazanyag %-ában): ≥ 90,0 % (m/m) D-Laktóz: ≤ 5,0 %(m/m) Szialsav: ≤ 2,0 %(m/m) 6'-Szialil-laktulózt: ≤ 3,0 %(m/m) Más szénhidrátok összesen: ≤ 3,0 %(m/m) Nedvesség: ≤ 6,0 %(m/m) Nátrium: 2,5–4,5 % (m/m) Klorid: ≤ 1,0 %(m/m) pH-érték (20 °C, 5 %-os oldat): 4,5–6,0 Fehérjemaradék: ≤ 0,01 %(m/m)</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok: Aerob mezofil baktériumok összcsíraszám: ≤ 1 000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: 25 g-os mintában nincs jelen Élesztő: ≤ 100 CFU/g Penészgombák: ≤ 100 CFU/g Endotoxinmaradékok: ≤ 10 EU/mg</p>

CFU: telepkepző egység; EU: endotoxin egység”

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/83 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. január 27.)

az (EU) 2020/466 végrehajtási rendeletnek a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek külön felhatalmazással rendelkező természetes személyek általi elvégzése és az átmeneti intézkedések alkalmazási időszaka tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, a 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) ⁽¹⁾ és különösen annak 141. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/625 rendelet szabályokat állapít meg többek között a tagállamok illetékes hatóságai által végzett hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek tekintetében. Felhatalmazza továbbá a Bizottságot arra, hogy végrehajtási jogi aktus révén megfelelő átmeneti intézkedéseket fogadjon el az emberek, az állatok és a növények egészségét, valamint az állatok jólétét érintő kockázatok visszaszorítása érdekében, amennyiben bizonyított, hogy egy tagállam ellenőrzési rendszerében súlyos zavar áll fenn.
- (2) A koronavírus-betegséghez (Covid19) kapcsolódó jelenlegi válság miatti különleges körülmények kezelése érdekében az (EU) 2020/466 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a hatósági ellenőrzésekkel és más hatósági tevékenységekkel kapcsolatban átmeneti intézkedéseket alkalmazzanak.
- (3) A tagállamok arról tájékoztatták a Bizottságot, hogy a Covid19-hez kapcsolódó válság következtében 2021. február 1. után is fenn fognak állni bizonyos, az ellenőrzési rendszereik működésében bekövetkezett súlyos zavarok, az állatoknak és az áruknak az Unióba történő behozatalához és az Unión belüli szállításához szükséges hatósági bizonyítványokkal és hatósági tanúsítványokkal kapcsolatos hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek végzésében tapasztalt nehézségek, valamint a hatósági ellenőrzésekkel összefüggésben a vállalkozókkal és személyzetükkel tartandó személyes találkozók megszervezése terén jelentkező nehézségek.
- (4) Ezenkívül a tagállamok egyéb, az (EU) 2017/625 rendeletben előírt, a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek elvégzéséhez szükséges megfelelő személyzet mozgósítására való képességgel kapcsolatos zavarokról is tájékoztatták a Bizottságot.
- (5) E súlyos és valószínűleg a következő hónapokban is fennmaradó zavarok kezelése, valamint a hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek tervezésének és elvégzésének a Covid19-hez kapcsolódó válság alatt történő megkönnyítése érdekében célszerű újból bevezetni azt az (EU) 2020/466 végrehajtási rendelet által korábban 2020. augusztus 1-jéig biztosított lehetőséget, hogy a hatósági ellenőrzéseket és más hatósági tevékenységeket erre külön felhatalmazott természetes személyek is elvégezhessék, továbbá indokolt az (EU) 2020/466 végrehajtási rendelet alkalmazási időszakát 2021. július 1-jéig meghosszabbítani.
- (6) Az (EU) 2020/466 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/466 végrehajtási rendelete (2020. március 30.) a koronavírus-betegség (COVID-19) következtében a tagállamok ellenőrzési rendszereinek működésében tapasztalt súlyos zavarok fellépése során az emberek, állatok és növények egészségét, valamint az állatjólétet érintő kockázatok megfékezésére bevezetendő átmeneti intézkedésekről (HL L 98., 2020.3.31., 30. o.).

- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/466 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A rendelet a következő 3. cikkel egészül ki:

„3. cikk

A hatósági ellenőrzések és az egyéb hatósági tevékenységek kivételesen elvégezhetőek egy vagy több olyan természetes személy által, akiket képzésük, képzettségük és gyakorlati tapasztalatuk alapján az illetékes hatóság erre külön felhatalmazott, és akik valamilyen rendelkezésre álló kommunikációs eszköz útján kapcsolatban állnak az illetékes hatósággal, továbbá akiknek az említett hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek elvégzése során követniük kell az illetékes hatóság utasításait. Az említett személyeknek pártatlanul kell eljárniuk, és esetükben az általuk végzett hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek tekintetében nem állhat fenn összeférhetlenség.”

2. A 6. cikk második bekezdésében a „2021. február 1-jéig” szövegrész helyébe a „2021. július 1-jéig” szöveg lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. február 2-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2021/84 HATÁROZATA

(2021. január 25.)

a Régiók Bizottsága az Észtköztársaság által javasolt egy tagjának és egy póttagjának kinevezéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 305. cikkére,

tekintettel az észtkormány javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2019. december 10-én, 2020. január 20-án, 2020. február 3-án, illetve 2020. március 26-án elfogadta a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2020. január 26-tól 2025. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről szóló (EU) 2019/2157⁽¹⁾, (EU) 2020/102⁽²⁾, (EU) 2020/144⁽³⁾, illetve (EU) 2020/511⁽⁴⁾ határozatot. A Tanács 2020. június 8-án elfogadta a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2020. február 1-től 2025. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről szóló (EU) 2020/766 határozatot⁽⁵⁾. A Tanács 2020. július 30-án elfogadta a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak kinevezéséről szóló (EU) 2020/1153 határozatot⁽⁶⁾.
- (2) Mikk PIKKMETS elhunytát követően a Régiók Bizottsága egy tagjának helye megüresedett.
- (3) Andres JAADLA-nak a Régiók Bizottsága tagjává történő kinevezését követően egy póttag helye megüresedik,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Tanács a hivatali idő hátralévő részére, azaz 2025. január 25-ig a Régiók Bizottságába a következő személyeket nevezi ki:

a) tagként:

- Andres JAADLA, Representative of a local body with political accountability to an elected Assembly: *Rakvere City Council*;

és

⁽¹⁾ A Tanács (EU) 2019/2157 határozata (2019. december 10.) a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2020. január 26-tól 2025. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről (HL L 327., 2019.12.17., 78. o.).

⁽²⁾ A Tanács (EU) 2020/102 határozata (2020. január 20.) a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2020. január 26-tól 2025. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről (HL L 20., 2020.1.24., 2. o.).

⁽³⁾ A Tanács (EU) 2020/144 határozata (2020. február 3.) a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2020. január 26-tól 2025. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről (HL L 32., 2020.2.4., 16. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács (EU) 2020/511 határozata (2020. március 26.) a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2020. január 26-tól 2025. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről (HL L 113., 2020.4.8., 18. o.).

⁽⁵⁾ A Tanács (EU) 2020/766 határozata (2020. június 8.) a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak a 2020. február 1-től 2025. január 25-ig tartó időszakra történő kinevezéséről (HL L 187., 2020.6.12., 3. o.).

⁽⁶⁾ A Tanács (EU) 2020/1153 határozata (2020. július 30.) a Régiók Bizottsága tagjainak és póttagjainak kinevezéséről (HL L 256., 2020.8.5., 12. o.).

b) póttagként:

- Varje TIPP, Representative of a local body with political accountability to an elected Assembly: *Pärnu City Council*.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 25-én.

a Tanács részéről

az elnök

J. BORRELL FONTELLES

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/85 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. január 27.)

az Amerikai Egyesült Államoknak az Egyesült Államok Értékpapír- és Tőzsdebizottsága által engedélyezett és felügyelt központi szerződő felekre vonatkozó keretszabályozása és a 648/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet követelményeinek egyenértékűségéről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a tőzsdén kívüli származtatott ügyletekről, a központi szerződő felekről és a kereskedési adattárakról szóló, 2012. július 4-i 648/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 25. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 648/2012/EU rendelet 25. cikkében meghatározott, harmadik országokban székhellyel rendelkező központi szerződő felek elismerésére vonatkozó eljárás célja, hogy az említett rendeletben rögzítettekkel egyenértékű szabályozási előírásokat alkalmazó harmadik országban székhellyel rendelkező és ott engedélyezett központi szerződő felek számára lehetővé tegye elszámolási szolgáltatások nyújtását az Unióban székhellyel rendelkező klíringtagok vagy kereskedési helyszínek számára. Az elismerési eljárás és az annak keretében hozott, az egyenértékűsége vonatkozó határozatok így hozzájárulnak a 648/2012/EU rendelet átfogó céljának eléréséhez, vagyis ahhoz, hogy a stabil és biztonságos központi szerződő felek – ideértve a harmadik országban székhellyel rendelkező és ott engedélyezett központi szerződő feleket is – alkalmazásának a tőzsdén kívüli származtatott ügyletek elszámolására történő kiterjesztése révén csökkenjen a rendszerszintű kockázat.
- (2) Ahhoz, hogy valamely harmadik ország központi szerződő felekre vonatkozó jogi szabályozását az uniós jogi szabályozással egyenértékűnek lehessen tekinteni, a harmadik ország jogi és felügyeleti keretrendszerének alkalmazásakor lényegileg az uniós követelményekkel egyenértékű szabályozási célkitűzéseket kell elérni. Ezen egyenértékűségi értékelés célja tehát annak ellenőrzése, hogy az érintett harmadik ország jogi és felügyeleti keretrendszere biztosítja-e, hogy az ott székhellyel rendelkező és engedélyezett központi szerződő felek ne tegyék ki az Unióban székhellyel rendelkező klíringtagokat és kereskedési helyszíneket nagyobb kockázatnak, mint amekkorának az Unióban engedélyezett központi szerződő felek tennék ki azokat, és következésképpen ne okozzanak elfogadhatatlan mértékű rendszerszintű kockázatot az Unióban.
- (3) Ezért annak értékelését, hogy az Amerikai Egyesült Államok (a továbbiakban: USA) jogi és felügyeleti keretrendszere egyenértékű-e az Unió keretrendszerével, nemcsak az USA-ban a központi szerződő felekre alkalmazandó, jogilag kötelező érvényű követelmények összehasonlító elemzése alapján kell elvégezni, hanem azt is értékelni kell, hogy e követelmények milyen eredménnyel jártak, és mennyire alkalmasak azon kockázatok csökkentésére, amelyeknek az Unióban székhellyel rendelkező klíringtagok és kereskedési helyszínek ki lehetnek téve.
- (4) A 648/2012/EU rendelet 25. cikkének (6) bekezdésével összhangban három feltételnek kell teljesülnie annak megállapításához, hogy valamely harmadik ország jogi és felügyeleti keretrendszere az ott engedéllyel rendelkező központi szerződő felek tekintetében egyenértékű az említett rendeletben rögzített követelményekkel.
- (5) Az első feltétel az, hogy az adott harmadik országban engedéllyel rendelkező központi szerződő feleknek olyan, jogilag kötelező érvényű követelményeket kell teljesíteniük, amelyek egyenértékűek a 648/2012/EU rendelet IV. címében megállapított követelményekkel.

⁽¹⁾ HL L 201., 2012.7.27., 1. o.

- (6) Az USA Értékpapír- és Tőzsdebizottsága (a továbbiakban: SEC) a központi szerződő felek engedélyezéséért és felügyeletéért felelős illetékes hatóság az olyan értékpapírokkal és származtatott ügyletekkel kapcsolatos tranzakciók tekintetében, amelyek egyetlen értékpapíron, hitelen vagy értékpapír-csoporton vagy -indexen (a továbbiakban: értékpapír-alapú származtatott ügyletek) alapulnak. A SEC hatáskörébe tartozó származtatott ügyletek tehát a 648/2012/EU rendeletben a központi szerződő felekre vonatkozóan előírt rendelkezések hatálya alá tartozó származtatott ügyletek részhalmazának felelnek meg. Az egyéb származtatott ügyletek az USA Határidős Árutőzsdei Kereskedést Felügyelő Bizottság (CFTC) hatáskörébe tartoznak, amellyel kapcsolatban a Bizottság már elfogadta az (EU) 2016/377 bizottsági végrehajtási határozatot ⁽²⁾. A jelenlegi értékelés tehát az USA-ban a SEC által felügyelt központi szerződő felekre alkalmazandó jogi és felügyeleti keretrendszer egyenértékűségére vonatkozik, nem pedig a CFTC hatáskörébe tartozó elszámolási szolgáltatásokat nyújtó központi szerződő felekre érvényes jogi és felügyeleti keretrendszer egyenértékűségére. Amennyiben az adott központi szerződő felet mind a SEC, mind a CFTC felügyeli, úgy e határozat az adott központi szerződő félre csak annyiban vonatkozik, amennyiben az a SEC hatáskörébe tartozó elszámolási szolgáltatásokat nyújt.
- (7) A SEC által felügyelt központi szerződő felekre az USA-ban alkalmazandó, jogilag kötelező érvényű követelményeket az értékpapírtőzsdéről szóló 1934. évi törvényben ⁽³⁾ (a továbbiakban: a tőzsdetörvény), a Dodd-Frank Wall Street Reform és Fogyasztóvédelmi törvényben ⁽⁴⁾ (a továbbiakban: a Dodd-Frank törvény) és az annak alapján a SEC által elfogadott rendeletekben foglalt, az „elszámoló ügynökségekre” alkalmazandó szabályok határozzák meg. Ezenkívül a SEC által nyilvántartásba vett központi szerződő felek szabályai, politikái és eljárásai jogilag kötelező érvényűek a központi szerződő félre nézve. A SEC 2020. október 1-jén szolgálati jelentést adott ki, amelyben ismertette a SEC által felügyelt központi szerződő felekre alkalmazandó szabályokat és azok alkalmazási módját ⁽⁵⁾.
- (8) A SEC meghatározása szerint a központi szerződő felek olyan elszámoló ügynökségek, amelyek közvetítői minőségben minden eladóval szemben vevőként, és minden vevővel szemben eladóként lépnek fel. Az „elszámoló ügynökség” fogalom az értékpapírtőzsdéről szóló 1934. évi törvény 23(A) szakasza értelmében azt a személyt jelenti, aki az értékpapírügyletekkel kapcsolatos tranzakciók során a fizetés, az értékpapír-átadás vagy mindkettő esetében közvetítőként jár el, vagy aki lehetővé teszi az értékpapír-ügyletek elszámolási feltételeire vonatkozó adatok összehasonlítását, az értékpapír-ügyletek elszámolási számának csökkentését vagy az értékpapír-elszámolási felelősségi körök megosztását.
- (9) A SEC egyes elszámoló ügynökségeket összetettebb kockázati profillal rendelkező elszámoló ügynökségnek minősíthet. A központi szerződő fél által elszámolt, értékpapír-alapú csereügyleteket mindig összetettebb kockázati profilúnak kell tekinteni. Ezenkívül a Pénzügyi Stabilitási Felügyeleti Tanács a Dodd-Frank törvény értelmében bármely központi szerződő felet rendszerszintű jelentőségűnek minősíthet. Az összetettebb kockázati profillal rendelkező vagy rendszerszinten jelentős központi szerződő felek „fedezett elszámoló ügynökségnek” minősülnek. Az ilyen központi szerződő felekre a SEC 17Ad-22. szabályának d) és e) pontjában meghatározott bővített keretet kell alkalmazni. Ez a határozat csak azokra a jogilag kötelező érvényű USA-beli követelményeknek az egyenértékűségére vonatkozik, amelyeket azokra a központi szerződő felekre kell alkalmazni, amelyeknek meg kell felelniük az említett bővített szabályoknak.
- (10) A tőzsdetörvény, a Dodd-Frank törvény és a SEC-rendeletek értelmében az a központi szerződő fél, amely olyan értékpapír- vagy értékpapír-alapú származtatott ügyletek elszámolását végzi, amelyekre az említett törvény értékpapír-alapú csereügyletként hivatkozik, köteles a SEC-nél nyilvántartásba vételét kérni, vagy kérelmeznie kell a nyilvántartásba vétel alóli mentességet.
- (11) A tőzsdetörvény nem ír elő konkrét eszközöket vagy szabályokat a törvény által előírt követelmények teljesítésének módjára vonatkozóan. Míg a központi szerződő fél a szabályai és eljárásai meghatározásakor figyelembe veheti egyedi jellemzőit és körülményeit, például tulajdonosi és irányítási struktúráit, a közvetlen és közvetett résztvevőkre gyakorolt hatásait, tagsági bázisát, a kiszolgált piacokat és az elszámolt termékekben rejlő kockázatokat, belső szabályainak és eljárásainak részletesen meg kell határozniuk, hogy milyen módon fog megfelelni a tőzsdetörvényben meghatározott követelményeknek. A SEC általi nyilvántartásba vételt követően a SEC által jóváhagyott szabályok, politikák és eljárások a központi szerződő félre nézve jogilag kötelező érvényűvé válnak.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2016/377 végrehajtási határozata (2016. március 15.) az Amerikai Egyesült Államok Határidős Árutőzsdei Kereskedést Felügyelő Bizottság által engedélyezett és felügyelt központi szerződő felekre vonatkozó keretszabályozásának a 648/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet követelményeivel való egyenértékűségéről (HL L 70, 2016.3.16., 32. o.).

⁽³⁾ A 3(a)(23) és a 17A. szakasz.

⁽⁴⁾ VII. és VIII. cím.

⁽⁵⁾ Staff Report on the Regulation of Clearing Agencies by Division of Trading and Markets Office of Compliance Inspections and Viaminations (Szolgálati jelentés az elszámoló ügynökségeknek a megfelelési vizsgálatokkal foglalkozó Kereskedelmi és Piaci részleg általi szabályozásáról), <https://www.sec.gov/files/regulation-clearing-agencies-100120.pdf>

- (12) A SEC általi nyilvántartásba vételt követően a központi szerződő fél a tőzsdetörvény 3a. szakaszának 26. pontja értelmében „önszabályozó szervezetté” válik, és mint ilyen, minden szabályváltozást jóváhagyásra be kell nyújtania a SEC-hez. A SEC ellenőrizni fogja, hogy a javasolt szabálmódosítás összhangban van-e a tőzsdetörvényben és a SEC rendeleteiben meghatározott előírásokkal.
- (13) Az USA-ban a fedezett elszámoló ügynökségnek minősített központi szerződő felekre vonatkozó, jogilag kötelező érvényű követelmények szerkezetüket tekintve kétszintűek. Az első szint a tőzsdetörvény 3(a)(23) és 17A. szakaszában, a Dodd-Frank-törvény VII. és VIII. címében, valamint a SEC rendeleteiben, különösen az 17Ad-22. szabályban („elsődleges szabályok”) meghatározott elsődleges szabályokból és követelményekből áll. A második szint az ilyen központi szerződő felek belső szabályaiból és eljárásaiból áll, amelyek a központi szerződő felekre nézve a SEC általi nyilvántartásba vételüktől kezdve jogilag kötelező érvényűek, és ezért azon szabályok részét képezik, amelyek betartását a SEC felügyeli. Annak értékelésekor, hogy a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő felek megfelelnek-e a 648/2012/EU rendelet IV. címében meghatározott követelményekkel egyenértékű, jogilag kötelező érvényű előírásoknak, a Bizottságnak a tőzsdetörvényben, a Dodd-Frank-törvényben és a SEC-rendeletekben meghatározott követelmények mellett figyelembe kell vennie az említett központi szerződő felek belső szabályaiban és eljárásaiban meghatározott, jogilag kötelező érvényű követelményeket is.
- (14) A SEC általi nyilvántartásba vételhez a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő félnek és annak belső szabályainak meg kell felelniük az elsődleges szabályokban meghatározott magas szintű előírásoknak. Ezek a követelmények, kiegészítve a központi szerződő fél belső szabályaival és eljárásaival, a 648/2012/EU rendelet IV. címében meghatározott szabályok hatásával egyenértékű érdemi eredményeket hoznak. A fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő félnek különösen a szervezeti felépítésére és szabályaira vonatkozó azon követelményeknek kell megfelelnie, amelyek biztosítják az ellenőrzése alá tartozó értékpapírok és alapok gyors és pontos elszámolását és kiegyenlítését, illetve védelmét, valamint a befektetők és a közérdek védelmét, beleértve a felső vezetéssel, a kockázatkezeléssel és a belső ellenőrzési mechanizmusokkal, a nyilvántartással, a minősített részesedésekkel, az illetékes hatóságnak továbbított információkkal, az összeférhetlenségekkel, az üzletmenet folytonosságával, a kiszervezéssel, az üzletmenettel és az ügyletek elkülönítésével kapcsolatos követelményeket, továbbá a likviditási kockázatot, a biztosítékokat, a befektetési politikát és kiegyenlítési kockázatot. Az egyéb követelmények a részvétel feltételeire és a díjakra, valamint a központi szerződő fél szabályainak a résztvevők általi megsértése miatti szankcionálásra vonatkoznak.
- (15) Mindazonáltal a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő felekre alkalmazandó jogilag kötelező érvényű követelmények bizonyos tekintetben eltérnek a 648/2012/EU rendelet IV. címében foglalt szabályoktól.
- (16) Először is, a likviditási kockázatokra vonatkozó elsődleges szabályok nem írják elő a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő felek számára, hogy rendelkezzenek elfogadható likviditási forrásokkal a 648/2012/EU rendelet 44. cikkében meghatározott „kettős fedezet elv” teljesítéséhez, vagyis, hogy rendelkezzenek olyan likvid forrásokkal, amelyek lehetővé teszik legalább azon két klíringtag nemteljesítésének fedezését, amelyekkel szemben a legnagyobb a kitétségük. Az USA-ban azonban a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő feleknek eljárásokat kell kidolgozniuk bármely fedezetlen likviditási hiány fedezésére, biztosítva, hogy rendelkezésre álljanak lekötött források, amennyiben a veszteségek meghaladják azon klíringtag nemteljesítését, amellyel szemben a legnagyobb a kitétségük. Emellett az elsődleges szabályok előírják, hogy a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő felek a „kettős fedezet elvét” alkalmazzák, amennyiben értékpapír-alapú származtatott ügyleteket számolnak el. Bár ez a 648/2012/EU rendelet 42., 43. és 44. cikkében meghatározott „kettős fedezet elv” más megközelítése, az elsődleges szabályok a központi szerződő felek belső szabályaival és eljárásaival együtt az uniós szabályokban meghatározott „kettős fedezet elv” hatásával egyenértékű érdemi eredményeket hoznak.
- (17) Másodszer, az elsődleges szabályok nem írnak elő minimális likviditási időszakot. A fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő felek azonban belső szabályaiknak és eljárásaiknak megfelelően legalább kettőtől öt napig terjedő likviditási időszakot alkalmaznak. Az uniós szabályok ezzel szemben a nem tőzsdén kívüli származtatott ügyletek esetében kétnapos, míg a tőzsdén kívüli származtatott ügyletek esetében ötnapos minimális likviditási időszakot írnak elő, jellemzően nettó alapon történő biztosítékgyűjtés mellett. Ezért a központi szerződő felek belső szabályai és eljárásai olyan érdemi eredményeket hoznak, amelyek egyenértékűek a likviditási időszakokra vonatkozó uniós szabályok hatásaival.
- (18) Harmadszor, az uniós jog előírja a prociklikusság elleni három intézkedés legalább egyikének alkalmazását annak biztosítására, hogy a kezdeti biztosíték stabil gazdasági időkből ne legyen túl csekély, stressz idején pedig ne növekedjen meg hirtelen. Az intézkedések ezáltal stabil és konzervatív biztosítékokat eredményeznek. Az elsődleges szabályok nem írnak elő ilyen különleges követelményt. A fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő feleknek azonban vannak anti-prociklikus hatású belső szabályai és eljárásai. Ezért a központi szerződő felek belső szabályai és eljárásai olyan érdemi eredményeket hoznak, amelyek egyenértékűek az anti-prociklikus uniós szabályok hatásaival.

- (19) Végül a klíringtagok ügyfelei pozícióinak és biztosítékainak elkülönítése és hordozhatósága tekintetében a 17Ad-22. szabály e) pontjának 14. alpontja előírja, hogy a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő felek szabályai, politikái és eljárásai tegyék lehetővé a klíringtag ügyfelei pozícióinak és a kapcsolódó biztosítéknak az elkülönítését és hordozhatóságát, és hatékonyan védjék ezeket a pozíciókat és biztosítékokat az adott klíringtag nemteljesítésével vagy fizetéseképtelenségével szemben, amennyiben az említett központi szerződő felek értékpapír-alapú származtatott ügyleteket számolnak el vagy összetettebb kockázati profillal rendelkeznek, és így a 648/2012/EU rendelet IV. címében foglalt szabályokhoz hasonló megközelítést követnek. A készpénz, az értékpapírok és a tőzsdén jegyzett opciók esetében azonban az elsődleges szabályok a klíringtagokra vonatkozó szabályokon alapulnak. Ezek a piacokon a klíringtagokra alkalmazandó szabályok már biztosítják az elkülönítés és hordozhatóság megfelelő szintjét, és ezáltal megfelelően védik az ügyfelek pozícióit és biztosítékait. Bár e piacok tekintetében a klíringtagok – és nem a központi szerződő felek – szintjén az elkülönítés és hordozhatóság vonatkozásában eltérő megközelítést alkalmaznak, az ügyfelek védelme tekintetében mindkét megközelítés hasonló eredményekhez vezet.
- (20) Az USA-nak a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő felekre alkalmazandó jogi és felügyeleti keretrendszerét ezért egyenértékűnek kell tekinteni, feltéve, hogy az elismerést kérelmező központi szerződő fél belső szabályai és eljárásai megfelelnek bizonyos kockázatkezelési követelményeknek. A központi szerződő félnek a nem tőzsdén kívüli származtatott ügyletek tekintetében kétnapos, a tőzsdén kívüli származtatott ügyletek tekintetében pedig ötnapos likviditási időszakot kell alkalmaznia, mindkettőt nettó alapon. Ezen túlmenően a központi szerződő félnek a prociklikusság korlátozására irányuló olyan intézkedéseket kell alkalmaznia, amelyek a stabil és konzervatív biztosítékok nyújtása tekintetében egyenértékűek a 648/2012/EU rendeletben meghatározott három intézkedés bármelyikével.
- (21) A Bizottság megállapítja, hogy a SEC-nek a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő felekre vonatkozó jogi és felügyeleti keretrendszere, amely magában foglalja a tőzsdetörvényben, a Dodd-Frank-törvényben és a SEC-rendeletekben, valamint a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő, nyilvántartásba vett központi szerződő felek belső szabályaiban és eljárásaiban meghatározott követelményeket, jogilag kötelező érvényű olyan követelményeknek kell tekinteni, amelyek egyenértékűek a 648/2012/EU rendelet IV. címében meghatározott követelményekkel, amennyiben megfelelnek az e határozatban a kockázatkezelés tekintetében meghatározott előírásoknak.
- (22) Az Európai Értékpapírpiazi Hatóság (ESMA) csak azokat a központi szerződő feleket ismerheti el, amelyek megfelelnek a fedezett elszámoló ügynökségekre vonatkozó szabályoknak és az e határozat szerinti kockázatkezelési standardoknak megfelelő, jogilag kötelező érvényű követelményeknek. Az ESMA-nak a 648/2012/EU rendelet 25. cikke (2) bekezdésének b) pontjával összhangban ellenőriznie kell, hogy az említett kockázatkezelési standardok a SEC által felügyelt és az Unióban elismerést kérelmező központi szerződő felek belső szabályainak és eljárásainak részét képezik-e. Az ESMA-nak különösen azt kell ellenőriznie, hogy a központi szerződő fél a nem tőzsdén kívüli származtatott ügyletek tekintetében nettó alapon kétnapos, a tőzsdén kívüli származtatott ügyletek tekintetében pedig nettó alapon ötnapos likviditási időszakot alkalmaz-e, és hogy a központi szerződő fél alkalmaz-e a prociklikusságot korlátozó olyan intézkedéseket, amelyek a stabil és konzervatív biztosítékok nyújtása tekintetében egyenértékűek a 648/2012/EU rendeletben meghatározott három intézkedés bármelyikével.
- (23) A 648/2012/EU rendelet 25. cikke (6) bekezdésének b) pontja értelmében a harmadik országban székhellyel rendelkező központi szerződő felekre vonatkozó jogi és felügyeleti keretrendszernek biztosítania kell továbbá, hogy az adott harmadik ország joghatósága alá tartozó központi szerződő felek folyamatos és hatékony felügyelet és végrehajtás hatálya alatt álljanak.
- (24) A SEC folyamatosan nyomon követi a felügyelete alá tartozó központi szerződő feleket. A SEC a nyilvántartásba vett központi szerződő felek által benyújtott szabálmódosítások felülvizsgálata és jóváhagyása mellett széles hatáskörrel rendelkezik arra is, hogy a központi szerződő felek könyveiről és nyilvántartásairól másolatot kérjen, valamint, hogy ellenőrzéseket és helyszíni vizsgálatokat végezzen, amelyek során értékeli a meglévő és újonnan felmerülő kockázatokat, nyomon követi, hogy a központi szerződő fél betartja-e a rá vonatkozó szabályokat, illetve a belső szabályait és eljárásait. A SEC jogosult arra, hogy előírja a szabályok és eljárások megváltoztatását, továbbá az alkalmazandó szabályok megsértése esetén polgári jogi keresetet indíthat, amelyben jogsértés megszüntetésére irányuló vagy egyéb jogorvoslatot, illetve közigazgatási eljárást kezdeményezhet. A SEC vizsgálata a nyilvántartásba vétel visszavonását eredményezheti, amennyiben a hiányosságokat nem orvosolják. Ezek a hatáskörök a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő központi szerződő felekre is vonatkoznak.

- (25) A Bizottság tehát megállapítja, hogy a központi szerződő felekre – ideértve a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülőket is – vonatkozó jogi és felügyeleti keretrendszer biztosítja a hatékony és folyamatos felügyeletet és végrehajtást.
- (26) A 648/2012/EU rendelet 25. cikke (6) bekezdésének c) pontja értelmében a harmadik ország jogi és felügyeleti keretrendszerének ténylegesen egyenértékű rendszert kell biztosítania a harmadik ország jogi szabályozása alapján engedélyezett központi szerződő felek (a továbbiakban: harmadik országbeli központi szerződő felek) elismeréséhez.
- (27) A nem egyesült államokbeli központi szerződő felek kérelmezhetik a SEC-nél az „elszámoló ügynökségként” való nyilvántartásba vételüket. A SEC eddig ilyen nyilvántartásba vételt vagy a nyilvántartásba vétel alóli mentességet írt elő az Egyesült Államok állampolgárainak nyújtott egyesült államokbeli értékpapírokkal kapcsolatos elszámolási szolgáltatások vagy az értékpapír-alapú csereügyletek tekintetében.
- (28) A SEC-nél nyilvántartásba vett nem egyesült államokbeli központi szerződő feleknek meg kell felelniük az USA vonatkozó követelményeinek, beleértve a fedezett elszámoló ügynökségnek minősülő, nyilvántartásba vett elszámoló ügynökségekre vonatkozó SEC-rendeleteket is. A tőzsdetörvény azonban széles jogkört biztosít a SEC számára a követelmények alóli mentesítéshez. A tőzsdetörvény 17A. szakasza b) pontjának 1. alpontja értelmében a SEC mentességet adhat a szabályozási követelmények alól, ha az összeegyeztethető a közérdekkel, a befektetők védelmével és a tőzsdetörvény 17A. szakasza céljaival, beleértve az értékpapírügyletek gyors és pontos elszámolását és kiegyenlítését, valamint az értékpapírok és alapok védelmét. Az említett törvény 36. szakasza értelmében a SEC feltételeken vagy feltétel nélkül mentesíthet bármely személyt, értékpapírt vagy ügyletet, illetve személyek, értékpapírok vagy ügyletek bármely osztályát vagy osztályait a tőzsdetörvény rendelkezései, illetve a törvényen alapuló szabályok vagy rendeletek alól, amennyiben ez a mentesítés közérdekből szükséges vagy helyénvaló, és összhangban van a befektetők védelmével. Ezenkívül a tőzsdetörvény 17A. szakaszának k) pontja értelmében a SEC feltételeken vagy feltétel nélkül mentességet adhat az elszámoló ügynökségek nyilvántartásba vétele alól az értékpapír-alapú csereügyletek elszámolása tekintetében, amennyiben a SEC megállapítja, hogy az elszámoló ügynökség a székhelye szerinti ország illetékes kormányzati hatóságai által végzett összehasonlítható, átfogó felügyelet és szabályozás hatálya alatt áll.
- (29) A SEC szakpolitikai nyilatkozatot és iránymutatást ⁽⁶⁾ adott ki az Unióban engedélyezett központi szerződő felek számára. A szakpolitikai nyilatkozat magas szintű összefoglalót ad a SEC által nyilvántartásba vett központi szerződő felekre vonatkozó jogi keretről, és részletesen ismerteti a nyilvántartásba vétel és a mentességek kérelmezésére irányuló folyamatot. A nyilatkozat példákat is tartalmaz arra, hogy a SEC miként alkalmazza a mentesítésre vonatkozó jogkörét annak érdekében, hogy elkerülje a központi szerződő felekre a székhelyük szerinti joghatóságban érvényben lévő követelményekkel összevetve szükségtelen, párhuzamos vagy következtelen követelmények előírását, amennyiben az adott joghatóság keretrendszere általában összhangban van a Fizetési és Piaci Infrastruktúra Bizottság és az Értékpapír-felügyelet Nemzetközi Szervezete által kiadott, a pénzügyi piaci infrastruktúrára vonatkozó elvekkel. Ezen túlmenően a szakpolitikai nyilatkozat és iránymutatás meghatározza azokat a tényezőket, amelyeket a SEC figyelembe fog venni a mentességek iránti kérelmek értékelésekor, és kitér arra, hogy a SEC mérlegelni fogja, hogy a központi szerződő fél milyen mértékben áll az öt felügyelő illetékes nemzeti hatóság vagy a székhelye szerinti joghatóságban működő más érintett hatóságok általi megfelelő felügyelet és jogérvényesítés alatt. Ennek alapján, valamint a SEC azon értékelésének és megállapításának függvényében, hogy a mentesség összhangban áll-e a tőzsdetörvénnyel, a SEC – a harmadik országbeli központi szerződő felek elismerésére vonatkozóan a 648/2012/EU rendeletben meghatározott egyenértékű rendszerhez hasonló módon – mentesítheti az USA-n kívül letelepedett központi szerződő felet az olyan SEC-követelmény alkalmazása alól, amely a központi szerződő félre a székhelye szerinti joghatóságban alkalmazandó szabályokban és rendeletekben meghatározott követelményekkel összevetve szükségtelen, párhuzamos vagy következtelen.
- (30) A Bizottság tehát megállapítja, hogy a harmadik országbeli központi szerződő felek elismerése tekintetében a SEC jogi és felügyeleti keretrendszere ténylegesen egyenértékű rendszert biztosít.

⁽⁶⁾ Az európai piaci infrastruktúra-rendelet alapján engedélyezett, és az értékpapírtőzsdéről szóló 1934. évi törvény alapján elszámoló ügynökségként való nyilvántartásba vételt vagy egyes követelmények alóli mentességet kérelmező központi szerződő felekről szóló, 2020. november 30-án kiadott nyilatkozat [34-90492. sz. kiadás].

- (31) Ezért a SEC által nyilvántartásba vett és felügyelt azon központi szerződő felek tekintetében, amelyeknek meg kell felelniük a fedezett elszámoló ügynökségekre alkalmazandó szabályoknak, az Egyesült Államokban alkalmazandó jogi és felügyeleti keretrendszer teljesíti a 648/2012/EU rendelet 25. cikkének (6) bekezdésében meghatározott feltételeket, és e jogi és felügyeleti keretrendszert a 648/2012/EU rendeletben meghatározott követelményekkel egyenértékűnek kell tekinteni.
- (32) Ez a határozat azokon a jogilag kötelező érvényű követelményeken alapul, amelyek az USA-ban azokra a központi szerződő felekre érvényesek, amelyeknek a határozat elfogadásakor meg kell felelniük a fedezett elszámoló ügynökségekre alkalmazandó szabályoknak. A Bizottságnak az ESMA-val együttműködve rendszeresen nyomon kell követnie az említett központi szerződő felekre az USA-ban alkalmazandó jogi és felügyeleti keretrendszer alakulását, valamint az e határozat meghozatalát megalapozó feltételek teljesülését.
- (33) A Bizottságnak legalább háromévente felül kell vizsgálnia az e határozat elfogadásának alapjául szolgáló indokokat, beleértve azt a jogi és felügyeleti keretrendszert is, amelyet az Egyesült Államokban kell alkalmazni a SEC által nyilvántartásba vett és felügyelt azon központi szerződő felekre, amelyeknek meg kell felelniük a fedezett elszámoló ügynökségekre alkalmazandó szabályoknak. E rendszeres felülvizsgálatok nem érintik azt a lehetőséget, hogy a Bizottság bármikor egyedi felülvizsgálatot végezzen, amennyiben a releváns fejlemények szükségessé teszik számára az e határozat szerinti megállapítás újraértékelését. A Bizottság a rendszeres vagy egyedi felülvizsgálat megállapításai alapján bármikor határozhat e határozat módosításáról vagy hatályon kívül helyezéséről, különösen abban az esetben, ha valamely fejlemény az e határozat elfogadásának alapjául szolgáló feltételeket érinti.
- (34) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Európai Értékpapír-bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 648/2012/EU rendelet 25. cikkének alkalmazásában az Egyesült Államokban alkalmazott azon jogi és felügyeleti keretrendszert, amely azokra a központi szerződő felekre érvényes, amelyeknek meg kell felelniük az értékpapírtőzsdéről szóló 1934. évi törvény 3(a)(23) és 17A. szakaszában, a Dodd-Frank Wall Street Reform és Fogyasztóvédelmi törvény VII. és VIII. címében, valamint az annak alapján az Egyesült Államok Értékpapír- és Tőzsdébizottsága által elfogadott rendeletekben meghatározott, a fedezett elszámoló ügynökségekre alkalmazandó szabályoknak, a 648/2012/EU rendelet szerinti követelményekkel egyenértékűnek kell tekinteni, amennyiben az ilyen központi szerződő felek belső szabályai és eljárásai olyan konkrét kockázatkezelési intézkedéseket tartalmaznak, amelyek biztosítják a kezdeti biztosíték alábbi paraméterek szerinti kiszámítását és gyűjtését:

- a) a szabályozott piacokon végrehajtott származtatott ügyletek esetében nettó alapon számított kétnapos likviditási időszak;
- b) tőzsdén kívüli származtatott ügyletek esetében nettó alapon számított ötnapos likviditási időszak;
- c) valamennyi származtatott ügylet esetében legalább a következőkkel egyenértékű prociklikusság-korlátozó intézkedések:
 - i. a kiszámított biztosítékok legalább 25 %-át kitevő biztosítéki puffer alkalmazása, amely puffer ideiglenes felhasználását a központi szerződő fél lehetővé teszi azokban az időszakokban, amikor a kiszámított biztosítéki követelmények jelentős mértékben emelkednek;
 - ii. legalább 25 %-os súlyozás hozzárendelése a visszatekintési időszakban megfigyelt stresszhelyzetekhez;
 - iii. azt biztosító intézkedések, hogy a biztosítéki követelmények ne legyenek alacsonyabbak azoknál, mint amelyeket tízéves múltbéli visszatekintési időszakra becsült volatilitás alkalmazásával számítottak volna ki.

2. cikk

A Bizottság legkésőbb e határozat hatálybalépésétől számított 3 éven belül, majd azt követően az e cikk szerinti minden egyes felülvizsgálatot követően legkésőbb 3 éven belül felülvizsgálja az 1. cikk szerinti megállapítás alapjául szolgáló indokokat.

3. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

HELYESBÍTÉSEK

Helyesbítés az élelmiszerlánc, az állategészségügy és állatjólét, valamint a növényegészségügy és a növényi szaporítóanyagokkal kapcsolatos kiadások kezelésére vonatkozó rendelkezések megállapításáról, a 98/56/EK, a 2000/29/EK és a 2008/90/EK tanácsi irányelv, a 178/2002/EK, a 882/2004/EK és a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 66/399/EGK, a 76/894/EGK és a 2009/470/EK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. május 15-i 652/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 189., 2014. június 27.)

A rendelet szövegének egészében a „biztonsági intézkedések” kifejezés helyébe „vészhelyzeti intézkedések” lép, a magyar nyelv toldalékolási szabályainak figyelembevételével.

Helyesbítés a szeszes italok meghatározásáról, leírásáról, megjelenítéséről, jelöléséről, a szeszes italok elnevezésének használatáról az egyéb élelmiszerek megjelenítése és jelölése során, a szeszes italok földrajzi árujelzőinek oltalmáról, a mezőgazdasági eredetű etil-alkohol és desztillátumok használatáról az alkoholtartalmú italokban, valamint a 110/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2019. április 17-i (EU) 2019/787 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 130., 2019. május 17.)

1. A 32. oldalon, az I. melléklet 4. pontja a) pontja i. alpontjában:

a következő szövegrész: „i. kizárólag borból, desztilláláshoz felerősített borból vagy borpárlatból állítják elő lepárlással úgy, hogy a párlat alkoholtartalma 86 % (V/V)-nál kisebb legyen;”,

helyesen: „i. kizárólag borból, desztilláláshoz felerősített borból vagy bordesztillátumból állítják elő lepárlással úgy, hogy a párlat alkoholtartalma 86 % (V/V)-nál kisebb legyen;”.

2. A 32. oldalon, az I. melléklet 5. pontja a) pontja i. alpontjában:

a következő szövegrész: „i. borpárlatból állítják elő, amelyhez hozzáadható borpárlat, feltéve, hogy az 94,8 % (V/V)-nál kisebb alkoholtartalomra párolt borpárlat és nem lépi túl a végtermék alkoholtartalmának 50 %-ban megállapított maximumát;”,

helyesen: „i. borpárlatból állítják elő, amelyhez hozzáadható bordesztillátum, feltéve, hogy az 94,8 % (V/V)-nál kisebb alkoholtartalomra párolt bordesztillátum, és nem lépi túl a végtermék alkoholtartalmának 50 %-ban megállapított maximumát;”.

Helyesbítés az olyan fajtához tartozó vetőmagok vonatkozásában, amelyek tekintetében a mezőgazdasági növényfajok vagy zöldségfajok nemzeti fajtajegyzékbe való felvételi kérelmét benyújtották; ezen vetőmagok forgalmazásának tekintetében a tagállamok által történő engedélyezésére vonatkozó végrehajtási szabályokról szóló, 2004. december 1-jei 2004/842/EK bizottsági határozathoz

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 362., 2004. december 9.)

A 21. oldalon a 2004/842/EK bizottsági határozat címében:

a következő szövegrész: „A BIZOTTSÁG HATÁROZATA (2004. december 1.) olyan fajtához tartozó vetőmagok vonatkozásában, amelyek tekintetében a mezőgazdasági növényfajok vagy zöldségfajok nemzeti fajtajegyzékbe való felvételi kérelmét benyújtották; ezen vetőmagok forgalmazásának tekintetében a tagállamok által történő engedélyezésére vonatkozó végrehajtási szabályokról”

helyesen: „A BIZOTTSÁG HATÁROZATA (2004. december 1.) a mezőgazdasági növényfajok vagy a zöldségfajok nemzeti fajtajegyzékébe való felvétel iránti kérelem tárgyát képező vetőmagfajták forgalomba hozatalának tagállamok általi engedélyezésére vonatkozó végrehajtási szabályokról”.

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU