



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/418 rendelete (2021. március 9.) a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az étrend-kiegészítők előállításához használt nikotinamid-ribozid-klorid és magnézium-citrát-malát tekintetében, valamint a réz esetében alkalmazott mértékegység tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2021/419 végrehajtási rendelete (2021. március 9.) az (EU) 2018/2019 végrehajtási rendeletnek a *Jasminum polyanthum* Franchet egyes Izraelből származó, ültetésre szánt növényei és az *Ullucus tuberosus*-ra vonatkozó Kombinált Nomenkaltúra-kódok kiigazítása, valamint az (EU) 2020/1213 végrehajtási rendeletnek az említett ültetésre szánt növények Unióba való behozatalára vonatkozó növényegészségügyi intézkedések tekintetében történő módosításáról 6
- ★ A Bizottság (EU) 2021/420 végrehajtási rendelete (2021. március 9.) a *Tagetes erecta*-ból nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat vágó- és tojóbaromfi (a pulykák kivételével), valamint kevésbé jelentős vágó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről szóló (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelet helyesbítéséről ⁽¹⁾ 16
- ★ A Bizottság (EU) 2021/421 végrehajtási rendelete (2021. március 9.) az *Artemisia vulgaris* L.-ből előállított tinktúra (feketeüröm-tinktúra) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 21
- ★ A Bizottság (EU) 2021/422 végrehajtási rendelete (2021. március 9.) az *Enterococcus faecium* (DSM 7134) készítmény tojótyúk takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾ 25

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2021/423 határozata (2021. március 4.) a Régiók Bizottsága a Dán Királyság által javasolt egy póttagjának kinevezéséről 28

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/418 RENDELETE

(2021. március 9.)

a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az étrend-kiegészítők előállításához használt nikotinamid-ribozid-klorid és magnézium-citrát-malát tekintetében, valamint a réz esetében alkalmazott mértékegység tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2002/46/EK irányelv I. és II. melléklete meghatározza az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok, valamint ezek formáinak listáját.
- (2) A 2002/46/EK irányelv 14. cikke alapján az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság) folytatott konzultációt követően kell elfogadni az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó azon rendelkezéseket, amelyek hatással lehetnek a közegészségügyre.
- (3) A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 14. cikkének (1) bekezdése és 14. cikke (3) bekezdésének a) pontja értelmében nem hozható forgalomba olyan élelmiszer, amely a szokásos fogyasztási/ felhasználási feltételeket feltételezve nem biztonságos a fogyasztó számára.
- (4) A Hatóság – az Európai Bizottság arra irányuló kérését követően, hogy a 2002/46/EK irányelvvel összefüggésben nyilvánítson véleményt a nikotinamid-ribozid-kloridról mint új élelmiszerről, beleértve annak étrend-kiegészítőként való felhasználásának biztonságosságát, valamint az e forrásból származó nikotinamidnak mint a niacin egyik formájának biológiai hasznosíthatóságát, – 2019. július 4-én tudományos szakvéleményt ⁽³⁾ fogadott el a nikotinamid-ribozid-klorid mint niacinforrás, étrend-kiegészítőként használható új élelmiszer-összetevő biztonságosságáról.
- (5) Az említett szakvélemény szerint a nikotinamid-ribozid-klorid étrend-kiegészítőként történő felhasználása – az említett anyagra az (EU) 2020/16 bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ megadott engedélyben meghatározott bizonyos korlátozások tiszteletben tartása mellett – nem vet fel biztonsági aggályokat.

⁽¹⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2020/16 végrehajtási rendelete (2020. január 10.) a nikotinamid-ribozid-klorid (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 7., 2020.1.13., 6. o.).

- (6) A Hatóság kedvező szakvéleménye és az (EU) 2020/16 rendelet szerinti, új élelmiszer-összetevőként történő engedélyezés alapján a nikotinamid-ribozid-kloridot fel kell venni a 2002/46/EK irányelv II. mellékletében szereplő listára.
- (7) Az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ 8. cikkének megfelelően a magnézium-citrát-malát felvételre került az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁶⁾ mellékletében megállapított uniós jegyzékébe. A jegyzék szerint a magnézium-citrát-malát mint új élelmiszer-összetevőnek kizárólag a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkből történő felhasználása engedélyezett. Ebben a jegyzékben nem szerepel maximális napi határérték az étrend-kiegészítőkből való felhasználásra vonatkozóan.
- (8) A Hatóság az Európai Bizottság arra irányuló kérését követően, hogy nyilvánítson véleményt a magnézium-citrát-malát tápanyagforrásról, tudományos szakvéleményt ⁽⁷⁾ fogadott el a magnézium-citrát-malátból származó magnézium biológiai hozzáférhetőségéről az említett anyag étrend-kiegészítőkhöz, táplálkozási célból történő hozzáadása esetén. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a magnézium-citrát-malát a magnézium biológiailag hozzáférhető forrása. A tápanyagforrások biológiai hozzáférhetőségének értékelése fontos szempontja a hatósági biztonsági értékelésnek, amint az a Hatóság által kiadott „Iránymutatás a tápanyagforrások biztonsági értékeléséről és a forrásokból származó tápanyagok biológiai hozzáférhetőségéről” című útmutatóban ⁽⁸⁾ is szerepel. A Hatóság ebben kifejti, hogy a tápanyagforrások biológiai hozzáférhetőségének értékelésekor úgy jár el, hogy áttekint olyan összehasonlító tanulmányokat, amelyek a tápanyag olyan kémiai formáinak biológiai hozzáférhetőségére vonatkoznak, amelyek már szerepelnek a vonatkozó jogszabályokban szereplő pozitív jegyzékeken. A Hatóság megjegyzi továbbá, hogy amikor egy tápanyagforrás biológiai hozzáférhetőségét a referenciatorrással egyenértékűnek, annál jobbnak vagy rosszabbnak sorolja be, az hatással van a forrásnak a javasolt felhasználások és felhasználási szintek, valamint a vonatkozó egészség szempontú irányértékek – például magának a tápanyagnak a megengedhető felső beviteli szint (UL) – melletti biztonságosságára.
- (9) A Hatóság fent említett útmutatójában szerepel, hogy a tápanyagforrás biztonságosságának értékelése – az értékelésre vonatkozó jogalaprak megfelelően – nem terjed ki automatikusan a tápanyag táplálkozási, illetve élettani funkciójának vagy biztonságosságának az értékelésére. Amennyiben azonban a forrás javasolt felhasználásai és felhasználási szintjei valószínűsíthetően elérik az adott tápanyagra vonatkozó UL-értéket, a Hatóság ezt figyelembe veszi a biztonsági értékelésében. A magnézium-citrát-malát biológiai hozzáférhetőségéről szóló tudományos szakvéleményében a Hatóság megállapította, hogy a magnézium-citrát-malátra javasolt maximális felhasználási szintek mellett az étrend-kiegészítőkből és a vízben lévő, vagy az élelmiszerekhez és italokhoz hozzáadott magnéziumra vonatkozó UL-érték (250 mg/nap) túllépésével kell számolni. A 2002/46/EK irányelv elismeri, hogy a vitaminok és ásványi anyagok túlzott mértékű bevitelük káros lehet, ami adott esetben szükségessé teszi az étrend-kiegészítőkből való felső biztonságos szintjük megállapítását. Ezeket a felső szinteket a vitamin vagy ásványi anyag általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel megállapított UL-értékének, valamint a szokásos étrendből származó tápanyagbevitelnek a figyelembevételével kell meghatározni. Meg kell jegyezni, hogy az élelmiszerügyi tudományos bizottság ⁽⁹⁾ 2001-ben a magnéziumra vonatkozó UL-t az olyan enyhe, átmeneti hashajtó hatás alapján határozta meg, amely könnyen visszafordítható, és amelyhez a szervezet napokon belül könnyen alkalmazkodni tud. Az általánosan elfogadott tudományos adatok alapján az étrend-kiegészítő gyártásához használt magnézium beviteléből származó esetleges kedvezőtlen hatások nem tekinthetők olyan súlyosnak, hogy a magnézium-citrát-malát étrend-kiegészítőkből történő javasolt felhasználási szintjeire vonatkozóan szükség lenne egy felső biztonságos szint megállapítására. A helyzet ugyanakkor felülvizsgálatra kerülhet, amennyiben tudományos információk alapján felmerülne annak az igénye, hogy a magnéziumra egy harmonizált felső biztonságos szintet állapítsanak meg. Továbbá mindaddig, amíg a magnézium étrend-kiegészítő gyártásához való felhasználására vonatkozóan nincsenek érvényben uniós határértékek, a vonatkozó nemzeti szabályok alkalmazandók, a 2002/46/EK irányelv 5. cikkében meghatározott kritériumok alapján.
- (10) A Hatóságnak a magnézium-citrát-malátból származó magnézium biológiai hozzáférhetőségéről szóló kedvező szakvéleménye és az anyagnak az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet szerinti, új élelmiszer-összetevőként történő engedélyezése alapján a magnézium-citrát-malátot fel kell venni a 2002/46/EK irányelv II. mellékletében szereplő listára.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) 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 (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(12):5484.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018; 16(6):5294.

⁽⁹⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

- (11) A 2002/46/EK irányelv 8. cikkének (1) és (3) bekezdése értelmében az étrend-kiegészítőben jelen lévő réz mennyiségét a címkézésen számszerűsített formában kell feltüntetni a 2002/46/EK irányelv I. mellékletében meghatározott mértékegységben megadva. A 2002/46/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdése értelmében az erre az anyagra vonatkozó információt az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁰⁾ XIII. mellékletében meghatározott referenciaértékek százalékában is ki kell fejezni. A 2002/46/EK irányelv I. melléklete szerint az étrend-kiegészítők címkézése céljából a réz mennyiségét „µg”-ban kell megadni, míg az 1169/2011/EU rendelet a „mg” mértékegységet írja elő a rézre. A következetesség és az egyértelműség érdekében a 2002/46/EK irányelv I. mellékletében a réz mértékegységeként szintén „mg”-nak kell szerepelnie. Mivel a réz mértékegységének módosítása valószínűsíthetően nem gyakorol hatást az emberi egészségre, nem szükséges kikérni a Hatóság véleményét.
- (12) A Bizottság konzultált az élelmiszerlánc, valamint az állat- és növényegészségügy kérdéseivel foglalkozó konzultatív csoporttal, amelynek észrevételeit figyelembe vette.
- (13) A kereskedelmi fennakadások elkerülése érdekében elegendő időt kell biztosítani a gyártók számára a rézre vonatkozó új mértékegység alkalmazásához. Ezenkívül, amennyiben nem merülnek fel biztonsági aggályok, a réztartalmú étrend-kiegészítők meglévő készleteinek forgalmazását azok kimerüléséig lehetővé kell tenni e rendelet 1. cikke alkalmazásának kezdőnapját követően is.
- (14) A 2002/46/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelv I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 2002/46/EK irányelv II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

A 2022. szeptember 30. előtt forgalomba hozott vagy címkézett és e rendelet mellékletének 1. pontjában megadott feltételeknek meg nem felelő termékek a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalmazhatók.

4. cikk

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

A rendelet 1. cikke 2022. szeptember 30-tól alkalmazandó.

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.)

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

Kelt Brüsszelben, 2021. március 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 2002/46/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 2002/46/EK irányelv I. mellékletének 2. pontjában a „Réz (µg)” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:
„Réz (mg)”
 2. A II. melléklet a következőképpen módosul:
 - a) az A.7. pontban a „NIACIN inozitol-hexanikotinát (inozitol-hexaniacinát)” bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:
„d) nikotinamid-ribozid-klorid”;
 - b) a B. pontban a „magnézium-klorid” bejegyzés után az alábbi bejegyzéssel egészül ki:
„magnézium-citrát-malát”.
-

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/419 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. március 9.)**

az (EU) 2018/2019 végrehajtási rendeletnek a *Jasminum polyanthum* Franchet egyes Izraelből származó, ültetésre szánt növényei és az *Ullucus tuberosus*-ra vonatkozó Kombinált Nomenkaltúra-kódok kiigazítása, valamint az (EU) 2020/1213 végrehajtási rendeletnek az említett ültetésre szánt növények Unióba való behozatalára vonatkozó növényegészségügyi intézkedések tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növénykárosítókkal szembeni védekező intézkedésekről, a 228/2013/EU, a 652/2014/EU és az 1143/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 69/464/EGK, a 74/647/EGK, a 93/85/EGK, a 98/57/EK, a 2000/29/EK, a 2006/91/EK és a 2007/33/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. október 26-i (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 42. cikke (3) bekezdésére és 42. cikke (4) bekezdésének első és harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2018/2019 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ létrehozta az (EU) 2016/2031 rendelet 42. cikke értelmében magas növényegészségügyi kockázatot jelentő növények, növényi termékek és egyéb anyagok jegyzékét.
- (2) Az (EU) 2018/2018 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ különös szabályokat állapít meg az említett magas növényegészségügyi kockázatot jelentő növények, növényi termékek és egyéb anyagok tekintetében az (EU) 2016/2031 rendelet 42. cikkének (4) bekezdésében említett kockázatértékelés elvégzése érdekében követendő eljárásra vonatkozóan.
- (3) Az előzetes kockázatértékelést követően 35, bármely harmadik országból származó, ültetésre szánt növényt vettek fel az (EU) 2018/2019 végrehajtási rendelet mellékletébe magas kockázatú növényként, köztük a *Jasminum* L. nemzetségbe tartozó növényeket.
- (4) Az (EU) 2016/2031 rendelet értelmében, amennyiben egy kockázatértékelés alapján megállapítást nyer, hogy az érintett harmadik országból, harmadik országok csoportjából vagy az érintett harmadik ország meghatározott területéről származó növény, növényi termék vagy egyéb anyag a károsítók tekintetében elfogadhatatlan kockázatot jelent, de ez a kockázat bizonyos intézkedések alkalmazásával elfogadható szintre csökkenthető, a Bizottság törli az adott növényt, növényi terméket vagy egyéb anyagot az (EU) 2018/2019 végrehajtási rendelet által megállapított jegyzékből, és felveszi az (EU) 2016/2031 rendelet 41. cikkének (2) bekezdésében említett jegyzékbe.
- (5) Emellett az (EU) 2020/1213 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ meghatározza az (EU) 2018/2019 végrehajtási rendelet mellékletéből törölt egyes növények, növényi termékek és egyéb anyagok Unió területére történő behozatalára vonatkozó növényegészségügyi intézkedéseket.
- (6) 2019. szeptember 25-én Izrael kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Jasminum polyanthum* Franchet növények (a továbbiakban: meghatározott növények) ültetésre szánt, nem gyökeres dugványai Unióba történő kivitele iránt. A kérelmet a megfelelő műszaki dokumentációval alátámasztották.

⁽¹⁾ HL L 317., 2016.11.23., 4. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2018/2019 végrehajtási rendelete (2018. december 18.) az (EU) 2016/2031 rendelet 42. cikke értelmében magas növényegészségügyi kockázatot jelentő növények, növényi termékek és egyéb anyagok ideiglenes jegyzékének és az Unióba való behozatal tekintetében az említett rendelet 73. cikkében előírt növényegészségügyi bizonyítvány követelménye alól mentesülő növények jegyzékének létrehozásáról (HL L 323., 2018.12.19., 10. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2018/2018 végrehajtási rendelete (2018. december 18.) az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet 42. cikkének (1) bekezdése szerinti, a magas növényegészségügyi kockázatot jelentő növényekre, növényi termékekre és egyéb anyagokra vonatkozó kockázatértékelés elvégzése érdekében követendő eljárásra vonatkozó különleges szabályok megállapításáról (HL L 323., 2018.12.19., 7. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2020/1213 végrehajtási rendelete (2020. augusztus 21.) az (EU) 2018/2019 végrehajtási rendelet mellékletéből törölt egyes növények, növényi termékek és egyéb áruk Unióba történő behozatalára vonatkozó növényegészségügyi intézkedésekről (HL L 275., 2020.8.24., 5. o.).

- (7) 2020. augusztus 12-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tudományos szakvéleményt⁽⁷⁾ tett közzé az Izraelből származó, ültetésre szánt *Jasminum polyanthum* növények árukockázatának értékeléséről. A Hatóság a *Scirtothrips dorsalis*, az *Aonidiella orientalis*, a *Milviscutulus mangiferae*, a *Paracoccus marginatus*, a *Pulvinaria psidii* és a *Colletotrichum siamense* károsítókat (a továbbiakban: meghatározott károsítók) azonosította az említett ültetésre szánt növények szempontjából relevánsként, értékelte a dokumentációban a szóban forgó károsítókra vonatkozóan leírt kockázatcsökkentő intézkedéseket, és megbecsülte e növények esetében a károsítótól való mentesség valószínűségét.
- (8) E szakvélemény alapján úgy tekinthető, hogy a *Jasminum polyanthum* Franchet növényeinek Izraelből származó, ültetésre szánt, nem gyökeres dugványai Unióba történő behozatalából eredő növényegészségügyi kockázat elfogadható szintre csökken, amennyiben megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak az említett ültetésre szánt növényekhez kapcsolódó károsítók jelentette kockázat kezelésére.
- (9) A növényegészségügyi importelőírásokként elfogadott említett intézkedések biztosítják az Unió területének növényegészségügyi védelmét a meghatározott növények behozatala esetén. Ezért a *Jasminum polyanthum* növényeinek Izraelből származó, nem gyökeres dugványait a továbbiakban nem kell magas kockázatú növénynek tekinteni, és törölni kell az (EU) 2018/2019 végrehajtási rendelet mellékletéből.
- (10) Az Izrael által a dokumentációban leírt intézkedések elegendőnek tekinthetők ahhoz, hogy elfogadható szintre csökkenjen a meghatározott növények Unió területére történő behozatalából eredő kockázat. Ezért az e rendeletben előírt intézkedéseknek az Izrael által a dokumentációban leírt intézkedéseken kell alapulniuk.
- (11) A *Scirtothrips dorsalis* uniós zárlati károsítóként szerepel az (EU) 2019/2072 bizottsági végrehajtási rendelet⁽⁸⁾ II. mellékletében. Az *Aonidiella orientalis*, a *Milviscutulus mangiferae*, a *Paracoccus marginatus*, a *Pulvinaria psidii* és a *Colletotrichum siamense* még nem szerepel az uniós zárlati károsítóknak az (EU) 2019/2072 végrehajtási rendeletben meghatározott jegyzékében, de lehetséges, hogy egy további teljeskörű kockázatértékelést követően fenn fognak állni rájuk a jegyzékbe vétel feltételei. Ezért a teljeskörű kockázatértékelés elvégzéséig az említett károsítókra vonatkozóan növényegészségügyi intézkedésekre van szükség.
- (12) Az (EU) 2020/1213 végrehajtási rendelet mellékletét tehát olyan új melléklettel kell felváltani, amely magában foglalja az említett növényegészségügyi intézkedéseket.
- (13) Emellett a jegyzék könnyebb olvashatósága érdekében a jegyzékbe vett növényeket, növényi termékeket és egyéb anyagokat betűrendben kell felsorolni.
- (14) Az (EU) 2018/2019 rendelet alkalmazásának kezdete óta végzett behozatali ellenőrzések tapasztalatai arra mutatnak, hogy az említett rendelet mellékletének 2. pontjába fel kell venni a 2658/87/EGK tanácsi rendelet⁽⁹⁾ I. mellékletében foglalt egyes további Kombinált Nomenklátúra-kódokat (KN-kód) annak érdekében, hogy az az *Ullucus tuberosus* növényeiként forgalmazott összes árua kiterjedjen. Az (EU) 2018/2019 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az egészségügyi és növényegészségügyi intézkedések alkalmazásáról szóló WTO-megállapodásból eredő uniós kötelezettségeknek való megfelelés érdekében ezen áruk behozatalát a lehető legrövidebb időn belül folytatni kell.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽⁷⁾ EFSA PLH Panel (Az EFSA növényegészségügyi testülete), Scientific Opinion on the commodity risk assessment of *Jasminum polyanthum* plants from Israel (Tudományos szakvélemény az Izraelből származó *Jasminum polyanthum* növények árukockázatának értékeléséről). EFSA Journal 2020;18(8):6225, 78 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6225>.

⁽⁸⁾ A Bizottság (EU) 2019/2072 végrehajtási rendelete (2019. november 28.) a növénykárosítókkal szembeni védekező intézkedésekről szóló (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet egységes végrehajtási feltételeinek megállapításáról, valamint a 690/2008/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről és az (EU) 2018/2019 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 319., 2019.12.10., 1. o.).

⁽⁹⁾ A Tanács 2658/87/EGK rendelete (1987. július 23.) a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról (HL L 256., 1987.9.7., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2018/2019 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2018/2019 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az (EU) 2020/1213 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2020/1213 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. március 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2018/2019 végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

- a) Az 1. pontban a „Leírás” című második oszlopban a „*Jasminum L.*” szavak helyébe a következő szöveg lép: „*Jasminum L.*, a *Jasminum polyanthum* Franchet növények Izraelből származó, ültetésre szánt, nem gyökeres dugványai kivételével”;
- b) a 2. pontban a táblázat helyébe a következő táblázat lép:

„KN-kód	Leírás
ex 0601 10 90	Ullucus tuberosus Loz.”
ex 0601 20 90	
ex 0604 20 90	
ex 0714 90 20	
ex 1209 91 80	
ex 1404 90 00	

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2020/1213 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe a következő szöveg lép:

„MELLÉKLET

A harmadik országokból származó növények, növényi termékek és egyéb anyagok jegyzéke, valamint az Unió területére történő behozatalukra vonatkozó, a 2. cikkben említett intézkedések

Növények, növényi termékek vagy egyéb anyagok	KN-kód	Származási harmadik országok	Intézkedések
Az <i>Acer japonicum</i> Thunberg, az <i>Acer palmatum</i> Thunberg és az <i>Acer shirasawanum</i> Koidzumi ültetésre szánt, egy- és hároméves közötti, szabadgyökerű, nyugalmi állapotú, levelektől mentes, oltott vagy szemezett növényei	ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48 ex 0602 90 50	Új-Zéland	<p>a) Hatósági nyilatkozat arról, hogy</p> <ul style="list-style-type: none"> i. a növények mentesek az <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> károsítótól; ii. a növényeket egész életciklusuk alatt olyan termőhelyen termesztették, amelyet – az annak részét képező termesztési helyekkel együtt – a származási ország nemzeti növényvédelmi szervezete nyilvántartásba vett és felügyel; iii. a termőhelyet a növények termesztési ciklusának kezdete óta a megfelelő időpontokban végzett hatósági ellenőrzések során az <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> károsítótól mentesnek találták; az <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> termesztési helyen való jelenlétének gyanúja esetén megfelelő kezeléseket végeztek a károsítótól való mentesség biztosítása érdekében; 100 méteres környező övezetet létesítettek, amelyben megfelelő időpontokban kifejezetten az <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> kimutatására irányuló ellenőrzéseket végeznek, és amennyiben a károsító előfordul bármely gazdanövényen, azokat azonnal ki kell gyomlálni és meg kell semmisíteni; iv. rendszert alakítottak ki annak biztosítására, hogy a szerszámokat és a gépeket az egyes termesztési helyekre való bevitelüket megelőzően megtisztítsák a talajtól és a növényi hulladéktól, valamint az <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> károsítótól való mentesítés céljából fertőtlenítsék; v. betakarításkor a növényeket szennyeződésektől és ágaktól megtisztították, továbbá hatósági növényegészségügyi vizsgálatnak vetették alá, amely legalább részletes szemrevételezésből állt, különösen a növények törzsén és ágain, az <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> károsítótól való mentesség megerősítése céljából; vi. a növények szállítmányain közvetlenül a kivitel megelőzően hatósági vizsgálatot végeztek az <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> jelenlétének kimutatása céljából, különösen a növények törzsén és ágain, és a vizsgált minta mérete lehetővé tette a legalább 1 %-os szintű fertőzöttség 99 %-os megbízhatósággal történő kimutatását;

			<p>b) az e növényekre vonatkozó növényegészségügyi bizonyítványok a »Kiegészítő nyilatkozat« rovatban a következőket tartalmazzák:</p> <p>i. a következő nyilatkozat: »A szállítmány megfelel az (EU) 2020/1362 bizottsági végrehajtási rendeletnek.«;</p> <p>ii. a nyilvántartásba vett termesztési helyek megnevezése.</p>
<p>Az <i>Acer japonicum</i> Thunberg, az <i>Acer palmatum</i> Thunberg és az <i>Acer shirasawanum</i> Koidzumi ültetésre szánt, egy- és hároméves közötti, szabadgyökerű, nyugalmi állapotú, levelektől mentes, oltott vagy szemezett növényei</p>	<p>ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48 ex 0602 90 50</p>	Új-Zéland	<p>a) Hatósági nyilatkozat arról, hogy</p> <p>i. a növények mentesek az <i>Oemona hirta</i> és a <i>Platypus apicalis</i> károsítótól;</p> <p>ii. a növényeket egész életciklusuk alatt olyan termőhelyen termesztették, amelyet – az annak részét képező termesztési helyekkel együtt – a származási ország nemzeti növényvédelmi szervezete nyilvántartásba vett és felügyel;</p> <p>iii. a termőhelyet a növények termesztési ciklusának kezdete óta a megfelelő időpontokban végzett hatósági ellenőrzések során az <i>Oemona hirta</i> és a <i>Platypus apicalis</i> károsítótól mentesnek találták; az <i>Oemona hirta</i>, illetve a <i>Platypus apicalis</i> termesztési helyen való jelenlétének gyanúja esetén megfelelő kezeléseket végeztek a károsítóktól való mentesség biztosítása érdekében;</p> <p>iv. betakarításkor a növényeket megtisztították, továbbá hatósági növényegészségügyi vizsgálatnak vetették alá az <i>Oemona hirta</i> és a <i>Platypus apicalis</i> károsítótól való mentesség megerősítése céljából;</p> <p>v. a növények szállítmányain közvetlenül a kivitel megelőzően hatósági vizsgálatot végeztek az <i>Oemona hirta</i> és a <i>Platypus apicalis</i> jelenlétének kimutatása céljából, és a vizsgált minta mérete lehetővé tette a legalább 1 %-os szintű fertőzőtség 99 %-os megbízhatósággal történő kimutatását;</p> <p>b) az e növényekre vonatkozó növényegészségügyi bizonyítványok a »Kiegészítő nyilatkozat« rovatban a következőket tartalmazzák:</p> <p>i. a következő nyilatkozat: »A szállítmány megfelel az (EU) 2020/1362 bizottsági végrehajtási rendeletnek.«;</p> <p>ii. a nyilvántartásba vett termesztési helyek megnevezése.</p>
<p>Az <i>Albizia julibrissin</i> Durazzini ültetésre szánt, legfeljebb 2,5 cm átmérőjű, szabadgyökerű, nyugalmi állapotú oltott növényei;</p>	<p>ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48</p>	Izrael	<p>a) Hatósági nyilatkozat arról, hogy</p> <p>i. a növények mentesek az <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> és a <i>Fusarium euwallaceae</i> károsítóktól;</p> <p>ii. a növényeket egész életciklusuk alatt olyan termőhelyen termesztették, amelyet a származási ország nemzeti növényvédelmi szervezete nyilvántartásba vett és felügyel. Ez a nyilvántartásba vétel magában foglalta a termőhelyen belül található megfelelő termesztési helyeket;</p> <p>iii. a növények megfelelnek az alábbi követelmények egyikének:</p> <p>1. a növények átmérője a szár tövénél 2 cm-nél kisebb; vagy</p>

			<p>2. a növényeket legalább a kivített megelőző hat hónapban az <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> behurcolása elleni teljes fizikai védelemmel ellátott helyen termesztették, amelyet megfelelő időpontokban hatósági vizsgálatnak vetettek alá, és amelyet a károsítótól mentesnek találtak, amit legalább négyhetente, a szállítást közvetlenül megelőzően is ellenőrzött csapdákkal is megerősítettek;</p> <p>vagy</p> <p>3. a növényeket olyan a termesztési helyen termesztették, amelyet az utolsó teljes vegetációs időszak kezdete óta mentesnek találtak az <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> és a <i>Fusarium euwallaceae</i> károsítótól, amit az <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> esetében legalább csapdákkal és legalább négyhetente elvégzett hatósági vizsgálatok során is megerősítettek; a két károsító bármelyikének a termesztési helyen való jelenlétének gyanúja esetén megfelelő kezeléseket végeztek a károsítók ellen a károsítóktól való mentesség biztosítása érdekében; az <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> és a <i>Fusarium euwallaceae</i> esetében egy 1 km-es környező övezetet létesítettek, amelyet megfelelő időpontokban figyelemmel kísérnek, és amennyiben a két károsító bármelyike előfordul bármely gazdanövényen, azokat azonnal ki kell gyomlálni és meg kell semmisíteni;</p> <p>iv. a szár tövével 2 cm vagy annál nagyobb átmérőjű növények szállítmányain közvetlenül az exportot megelőzően hatósági vizsgálatot végeztek a károsító jelenlétének kimutatása céljából, különösen a növények törzsén és ágain, beleértve a megsemmisítéssel járó mintavételt is. A vizsgálandó mintának lehetővé kell tennie a legalább 1 %-os szintű fertőzöttség kimutatását, 99 %-os megbízhatósággal;</p> <p>b) az e növényekre vonatkozó növényegészségügyi bizonyítványok a »Kiegészítő nyilatkozat« rovatban a következőket tartalmazzák:</p> <p>i. a következő nyilatkozat: »A szállítmány megfelel az (EU) 2020/1213 bizottsági végrehajtási rendelet rendelkezéseinek.«;</p> <p>ii. a következők leírása:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az e bejegyzésben szereplő fenti a) pont iii. alpontjában foglalt követelmények közül melyek teljesültek, és – a nyilvántartásba vett termesztési hely(ek).
<p>Az <i>Albizia julibrissin</i> Durazzini ültetésre szánt, legfeljebb 2,5 cm átmérőjű, szabadgyökerű, nyugalmi állapotú oltott növényei;</p>	<p>ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48</p>	<p>Izrael</p>	<p>a) Hatósági nyilatkozat arról, hogy</p> <p>i. a növények mentesek az <i>Aonidiella orientalis</i> károsítótól,</p> <p>ii. a növényeket egész életciklusuk alatt olyan termőhelyen termesztették, amelyet a származási ország nemzeti növényvédelmi szervezete</p>

			<p>nyilvántartásba vett és felügyel. Ez a nyilvántartásba vétel magában foglalta a termőhelyen belül található megfelelő termesztési helyeket. Az adott termőhely az alábbi követelmények egyikének is megfelel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a növényeket az <i>Aonidiella orientalis</i> behurcolása ellen teljes fizikai védelemmel ellátott helyen termesztették legalább a kivített megelőző hat hónapban, amelyet háromhetente hatósági vizsgálatnak vetettek alá és a károsítótól mentesnek találtak, beleértve a szállítást közvetlenül megelőző időszakot is; vagy 2. a termesztési helyet a háromhetente elvégzett hatósági vizsgálatok során az utolsó teljes vegetációs időszak kezdete óta az <i>Aonidiella orientalis</i> károsítótól mentesnek találták; a károsító termesztési helyen való jelenlétének gyanúja esetén megfelelő kezeléseket végeztek a károsító ellen a károsítótól való mentesség biztosítása érdekében; az <i>Aonidiella orientalis</i> esetében egy 100 méteres környező övezetet létesítettek, amelyet megfelelő időpontokban figyelemmel kísérnek, és amennyiben a károsító előfordul bármely gazdanövényen, azokat azonnal ki kell gyomlálni és meg kell semmisíteni; iii. a növény szállítványokon, különösen a növények törzsén és ágain közvetlenül az exportot megelőzően alapos hatósági vizsgálatot végeztek az <i>Aonidiella orientalis</i> jelenlétének kimutatása céljából. A vizsgálandó mintának lehetővé kell tennie a legalább 1 %-os szintű fertőzöttség kimutatását, 99 %-os megbízhatósággal; <p>b) az e növényekre vonatkozó növényegészségügyi bizonyítványok a »Kiegészítő nyilatkozat« rovatban a következőket tartalmazzák:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. a következő nyilatkozat: »A szállítvány megfelel az (EU) 2020/1213 bizottsági végrehajtási rendelet rendelkezéseinek.«; ii. a következők leírása: <ul style="list-style-type: none"> – az e bejegyzésben szereplő fenti a) pont ii. alpontjában foglalt követelmények közül melyek teljesültek, és – a nyilvántartásba vett termesztési hely(ek).
A <i>Jasminum polyanthum</i> Franchet növényeinek ültetésre szánt, nem gyökeres dugványai	ex 0602 10 90	Izrael	<p>a) Hatósági nyilatkozat arról, hogy</p> <ol style="list-style-type: none"> i. a növények mentesek a <i>Scirtothrips dorsalis</i>, az <i>Aonidiella orientalis</i>, a <i>Milviscutulus mangiferae</i>, a <i>Paracoccus marginatus</i>, a <i>Pulvinaria psidii</i> és a <i>Colletotrichum siamense</i> károsítóktól;

			<ul style="list-style-type: none"> ii. a növényeket egész életciklusuk alatt olyan termőhelyen termesztették, amelyet – az annak részét képező termesztési helyekkel együtt – a származási ország nemzeti növényvédelmi szervezete nyilvántartásba vett és felügyel; iii. a növényeket a <i>Scirtothrips dorsalis</i>, az <i>Aonidiella orientalis</i>, a <i>Milviscutulus mangiferae</i>, a <i>Paracoccus marginatus</i>, a <i>Pulvinaria psidiibehurcolása</i> ellen fizikai védelemmel ellátott helyen termesztették; iv. a termesztési helyet a háromhetente elvégzett hatósági vizsgálatok során a <i>Scirtothrips dorsalis</i>, az <i>Aonidiella orientalis</i>, a <i>Milviscutulus mangiferae</i>, a <i>Paracoccus marginatus</i>, a <i>Pulvinaria psidii</i> és a <i>Colletotrichum siamense</i> károsítótól mentesnek találták; v. a növények szállítmányain közvetlenül a kivitel megelőzően hatósági vizsgálatot végeztek a <i>Scirtothrips dorsalis</i>, az <i>Aonidiella orientalis</i>, a <i>Milviscutulus mangiferae</i>, a <i>Paracoccus marginatus</i> és a <i>Pulvinaria psidii</i> jelenlétének kimutatása céljából, és a vizsgált minta mérete lehetővé tette a legalább 1 %-os szintű fertőzöttség 99 %-os megbízhatósággal történő kimutatását, valamint a <i>Colletotrichum siamense</i> jelenlétének kimutatása céljából a tüneteket mutató növények vizsgálatát is magában foglaló hatósági vizsgálatot végeztek; <p>b) az e növényekre vonatkozó növényegészségügyi bizonyítványok a »Kiegészítő nyilatkozat« rovatban a következőket tartalmazzák:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. a következő nyilatkozat: »A szállítmány megfelel az (EU) 2021/419 bizottsági végrehajtási rendeletnek.«; ii. a nyilvántartásba vett termesztési helyek megnevezése.
A <i>Robinia pseudoacacia</i> ültetésre szánt, legfeljebb 2,5 cm átmérőjű, szabadgyökerű, nyugalmi állapotú oltott növényei	ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48	Izrael	<p>a) Hatósági nyilatkozat arról, hogy</p> <ul style="list-style-type: none"> i. a növények mentesek az <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> és a <i>Fusarium euwallaceae</i> károsítóktól; ii. a növényeket egész életciklusuk alatt olyan termőhelyen termesztették, amelyet a származási ország nemzeti növényvédelmi szervezete nyilvántartásba vett és felügyel. Ez a nyilvántartásba vétel magában foglalta a termőhelyen belül található megfelelő termesztési helyeket; iii. a növények megfelelnek az alábbi követelmények egyikének: <ul style="list-style-type: none"> 1. a növények átmérője a szár tövénél 2 cm-nél kisebb; vagy 2. a növényeket legalább a kivitel megelőző hat hónapban az <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> behurcolása elleni teljes fizikai védelemmel ellátott helyen termesztették, amelyet megfelelő

			<p>időpontokban hatósági vizsgálatnak vetettek alá, és amelyet a károsítótól mentesnek találtak, amit legalább négyhetente, a szállítást közvetlenül megelőzően is ellenőrzött csapdákkal is megerősítettek;</p> <p>vagy</p> <p>3. a növényeket olyan a termesztési helyen termesztették, amelyet az utolsó teljes vegetációs időszak kezdete óta mentesnek találtak az <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> és a <i>Fusarium euwallaceae</i> károsítótól, amit az <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> esetében legalább csapdákkal és legalább négyhetente elvégzett hatósági vizsgálatok során is megerősítettek; a két károsító bármelyikének a termesztési helyen való jelenlétének gyanúja esetén megfelelő kezeléseket végeztek a károsítók ellen a károsítóktól való mentesség biztosítása érdekében; az <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> és a <i>Fusarium euwallaceae</i> esetében egy 1 km-es környező övezetet létesítettek, amelyet megfelelő időpontokban figyelemmel kísérnek, és amennyiben a két károsító bármelyike előfordul bármely gazdanövényen, azokat azonnal ki kell gyomlálni és meg kell semmisíteni;</p> <p>iv. a szár tövének 2 cm vagy annál nagyobb átmérőjű növények szállítmányain közvetlenül az exportot megelőzően hatósági vizsgálatot végeztek a károsító jelenlétének kimutatása céljából, különösen a növények törzsén és ágain, beleértve a megsemmisítéssel járó mintavételt is. A vizsgálandó mintának lehetővé kell tennie a legalább 1 %-os szintű fertőzöttség kimutatását, 99 %-os megbízhatósággal;</p> <p>b) az e növényekre vonatkozó növényegészségügyi bizonyítványok a »Kiegészítő nyilatkozat« rovatban a következőket tartalmazzák:</p> <p>i. a következő nyilatkozat: »A szállítmány megfelel az (EU) 2020/1213 bizottsági végrehajtási rendelet rendelkezéseinek.«;</p> <p>ii. a következők leírása:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az e bejegyzésben szereplő fenti a) pont iii. alpontjában foglalt követelmények közül melyek teljesültek, és – a nyilvántartásba vett termesztési hely(ek).
--	--	--	--

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/420 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. március 9.)**

a *Tagetes erecta*ból nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat vágó- és tojóbaromfi (a pulykák kivételével), valamint kevésbé jelentős vágó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről szóló (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelet helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése rendelkezik a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékeléséről, 4. cikke pedig egy adalékanyag új alkalmazásának engedélyezéséről.
- (2) A *Tagetes erecta*ból nyert luteinben gazdag és lutein-/zeaxantinkivonatot az (EU) 2020/1097 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ engedélyezte.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. április 3-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy a luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat tekintetében a javasolt 80 mg összes karotinoid/kg teljes értékű takarmány maximális felhasználási szint a vágóbaromfifajok (a pulykák kivételével), a kevésbé jelentős vágóbaromfifajok, a tojóbaromfifajok (a pulykák kivételével) és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajok esetében biztonságos. Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelet melléklete hatodik és hetedik oszlopának címsorában hibásan az szerepel, hogy „mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban”. Ez a hivatkozás nem helytálló, mivel az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleménye az „összes karotinoid-tartalomra” hivatkozik. Ezért helyénvaló helyesbíteni az említett végrehajtási rendelet mellékletében szereplő táblázat hatodik és hetedik oszlopának címsorát, hogy az tükrözze az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2019. április 3-i véleményében szereplő megfogalmazást.
- (4) A „vágóbaromfifajok (a pulykák kivételével)” és a „tojóbaromfifajok (a pulykák kivételével)” hivatkozásokat „brojlercsirkék” és „tojótyúkok” hivatkozásokra módosították. Ez a változtatás nem érinti vagy módosítja a jelenleg engedélyezett állatkategóriákat, mivel a „baromfi” kifejezés magában foglalja a tojó- és vágópulykákat, a brojlercsirkéket és a tojótyúkokat. Ezért helyénvalóbb a brojlercsirkékre és a tojótyúkokra közvetlenül hivatkozni.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményében azt is megállapította, hogy a lutein-/zeaxantinkivonat maximális felhasználási szintje 80 mg összes karotinoid/kg teljes értékű takarmány a vágóbaromfifajok (a pulykák kivételével), a kevésbé jelentős vágóbaromfifajok, a tojóbaromfifajok (a pulykák kivételével) és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajok esetében. Emellett az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleménye rögzítette, hogy a kevésbé jelentős tenyészbarmfifajok esetében a maximális szint nem haladhatja meg az 50 mg összes karotinoid/kg teljes értékű takarmány értéket, figyelembe véve a zeaxantin szaporodásra gyakorolt potenciálisan toxikus hatását. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleménye megállapította továbbá, hogy mivel a kevésbé jelentős baromfifajok tenyésztése során a tojásrakás és a tenyésztés között nincs különbség, így nem lehet kizárni, hogy a tojóbaromfifajok étrendjében lévő adalékanyagot kevésbé jelentős tenyészbarmfifajoknak is adják. Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelet mellékletének táblázata tévedésből a vágóbaromfifajok (kivéve a pulykák), a

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelete (2020. július 24.) a *Tagetes erecta*ból nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat vágó- és tojóbaromfi (a pulykák kivételével), valamint kevésbé jelentős vágó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 241., 2020.7.27., 23. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

kevésbé jelentős vágóbaromfifajok, a tojóbaromfifajok (kivéve a pulykák) és a kevésbé jelentős tojóbaromfifajok esetében 50 mg összes karotinoid/kg takarmányban állapította meg a lutein-/zeaxantinkivonat maximális karotinszintjét, míg ezt a szintet csak a kevésbé jelentős tojóbaromfifajokra kellene alkalmazni a tenyészállatok vonatkozásában való helytelen használat megelőzése érdekében. A többi baromfikategória esetében a maximális felhasználási szintnek 80 mg összes karotinoid/kg teljes értékű takarmánynak kellene lennie.

- (6) Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendeletet ezért helyesbíteni kell.
- (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) 2020/1097 rendelet melléklete helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. március 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg összes karotinoid/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek: ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok.

2a161b	Luteinben gazdag kivonat	<p><i>Az adalékanyag összetétele:</i> A <i>Tagetes erecta</i> luteinben gazdag kivonata Benzol ≤ 2 mg/kg</p>	Brojlerscirkek és kevésbé jelentős vágóbaromfifajok	–	–	80	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A luteinben gazdag kivonatot készítmények adalékanyagaként kell forgalomba hozni és felhasználni. 3. A luteinben gazdag kivonat más engedélyezett karotinoidokkal és xantofillekkel alkotott keverékének mennyisége a teljes értékű takarmányban nem haladhatja meg a 80 mg/kg teljes karotinoid- és xantofilltartalmat. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokkal e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel és védőmaszkkal kell használni. 	2031.3.30.
		<p><i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Tagetes erecta</i>ból (szárított virágszirmok) extrahálással és elszappanosítással nyert lutein: – Összes karotinoid (TC): ≥ 60 g/kg – Lutein ≥ az összes karotinoid (TC) 75 %-a – Zeaxantin ≥ az összes karotinoid (TC) 4 %-a Kémiai képlet: C₄₀H₅₆O₂ CAS-szám: 127-40-2 (lutein) CAS-szám: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-szám: 494 Folyékony formában</p>						
		<p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ – A takarmány-adalékanyagban található lutein (csak all-transz-lutein izomer), zeaxantin, valamint összes karotinoid és xantofill meghatározására: nagy teljesítményű folyadékromatográfia (HPLC) spektrofotometriával – a FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications „<i>Tagetes erecta</i>ból nyert lutein” című, 3. sz. monográfiájára (2006) hivatkozó (EU) 231/2012 bizottsági rendelet</p>						

		<ul style="list-style-type: none"> - Az előkeverékek és takarmányok luteintartalmának (kizárólag all-transz-lutein izomer) meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia vizuális meghatározással (HPLC-Vis) - Az előkeverékek és a takarmányok összes karotinoid- és xantofilltartalmának meghatározására: folyadékkromatográfia vizuális meghatározással (LC-Vis) – AOAC 970.64. hivatalos módszer 						
2a161bi	Lutein-/zeaxantin-kivonat	<p><i>Az adalékanyag összetétele:</i> <i>Tagetes erectából</i> nyert lutein-/zeaxantinkivonat Benzol ≤ 2 mg/kg</p>	Brojlerscirkék és kevésbé jelentős vágóbaromfifajok	-	-	80	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A lutein-/zeaxantinkivonatot készítmények adalékanyagaként kell forgalomba hozni és felhasználni. 3. A lutein-/zeaxantinkivonat más engedélyezett karotinoidokkal és xantofil-ekkel alkotott keverékének mennyisége nem haladhatja meg az alábbi karotinoid- és xantofilltartalmat: <ol style="list-style-type: none"> a. 80 mg/kg brojlerscirkéknek, kevésbé jelentős vágóbaromfifajoknak és tojótújúkoknak szánt teljes értékű takarmányban. b. 50 mg/kg kevésbé jelentős tojóbaromfifajoknak szánt teljes értékű takarmányban. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel és védőmaszkkal kell használni. 	2031.3.30.
		<p><i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Tagetes erectából</i> (szárított virágszirmok) extrahálással, elszappanosítással és izomerizációval nyert szappanosított/izomerizált lutein-/zeaxantinkivonat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Összes karotinoid (TC): ≥ 60 g/kg - Lutein ≥ a TC 37 %-a; - Zeaxantin ≥ a TC 36 %-a <p>Folyékony formában CAS-szám: 127-40-2 (lutein) CAS-szám: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-szám: 494 Kémiai képlet: C₄₀H₅₆O₂</p>				Tojótújúkok		80
		<p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található lutein (csak all-transz-lutein izomer), zeaxantin, valamint összes karotinoid és xantofill meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) spektrofotometriával – a FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications „<i>Tagetes erectából</i> nyert lutein” című, 3. sz. monográfiájára (2006) hivatkozó 2008/128/EK bizottsági irányelv 	Kevésbé jelentős tojóbaromfifajok			50		

		<p>Az előkeverékek és takarmányok luteintartalmának (kizárólag all-transz-lutein izomer) meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia vizuális meghatározással (HPLC-Vis)</p> <p>Az előkeverékek és a takarmányok összes karotinoid- és xantofilltartalmának meghatározására: – folyadékkromatográfia vizuális meghatározással (LC-Vis) – AOAC 970.64. hivatalos módszer</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/421 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. március 9.)****az *Artemisia vulgaris* L.-ből előállított tinktúra (feketeüröm-tinktúra) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Artemisia vulgaris* L.-ből előállított tinktúra (feketeüröm-tinktúra) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az *Artemisia vulgaris* L.-ből előállított tinktúra (feketeüröm-tinktúra) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozik. A kérelmező a szóban forgó adalékanyagot az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. október 4-i ⁽²⁾ és 2020. július 1-jei ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy az *Artemisia vulgaris* L.-ből előállított tinktúra (feketeüröm-tinktúra) a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság jelezte, hogy nem lehet következtetéseket levonni az adalékanyag bőr-/szemirritáló és bőrszenzibilizáló hatásával kapcsolatban. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (5) A Hatóság azt is megállapította, hogy mivel az *Artemisia vulgaris* L. és kivonatai általánosan elfogadott élelmiszer-ízesítők, és alapvetően ugyanezt a szerepet töltik be a takarmányok esetében is, hatásosságuk más módon történő bizonyítása nem szükséges. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (6) Az *Artemisia vulgaris* L.-ből előállított tinktúra (feketeüröm-tinktúra) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően ezen anyag használatát engedélyezni kell.
- (7) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. A takarmány-adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.
- (8) Az a tény, hogy az *Artemisia vulgaris* L.-ből előállított tinktúra (feketeüröm-tinktúra) aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékekben használják fel.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ The EFSA Journal (2019); 17(11):5879.⁽³⁾ The EFSA Journal (2020); 18(7):6206.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó, *Artemisia vulgaris* L.-ből előállított tinktúra (feketeüröm-tinktúra) takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

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. március 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok.									
Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b72-t	–	Feke-teüröm-tinktúra	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p>Az <i>Artemisia vulgaris</i> L. összetördelt föld feletti részeiből előállított tinktúra.</p> <p>A hatóanyag jellemzése</p> <p>Az <i>Artemisia vulgaris</i> L. összetördelt föld feletti részeiből elnyújtott extrahálással, víz/etanol keverék használatával előállított tinktúra, az <i>Európa Tanács meghatározása szerint</i> ⁽¹⁾.</p> <p>A hatóanyag jellemzői:</p> <p>Szárazanyag: 1,4–1,9 % Hamu: 0,2–0,5 % Szerves frakció: 1,13–1,65 %, amelyből</p> <ul style="list-style-type: none"> – teljes polifenol-tartalom: 0,05–0,2 % – fenolsavak: 0,02–0,11 % – klorogénsav: 0,0028–0,0136 % – α- és β-tujon: < 0,005 % – 1,8-cineol: 0,005 % – oldószer (etanol): 98,1–98,6 % 	Valamennyi állatfaj	–	–		<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 400 mg/kg”. 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott szintet. 	2031.3.30.

			<p>Folyékony formában CoE-szám: 72</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyag (feketeüröm-tinktúra) jellemzéséhez:</p> <ul style="list-style-type: none"> – gravimetriás módszer a szárítási veszteség és a hamutartalom meghatározására – spektrofotometriás módszer a teljes polifenol-tartalom meghatározására – nagy teljesítményű vékonyréteg-kromatográfia (HPTLC) a teljes fenolsavtartalom, klorogénsavtartalom, alfa- és béta-tujon-, valamint eukaliptoltartalom meghatározására. 					<p>5. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007).

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/422 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. március 9.)****az *Enterococcus faecium* (DSM 7134) készítmény tojóttyúk takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lactosan GmbH & Co KG)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus faecium* (DSM 7134) készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyag” kategóriába sorolandó *Enterococcus faecium* (DSM 7134) készítmény tojóttyúk takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. szeptember 30-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* (DSM 7134) készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy a készítmény nem bőr- vagy szemirritációt okozó anyagnak, hanem potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizáló anyagnak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény hatékony lehet takarmányokban alkalmazott állattenyésztési adalékanyagként. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) Az *Enterococcus faecium* (DSM 7134) készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a termék használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélfloora-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6277.

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. március 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban		CFU/l ivóvízben			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélfloora-stabilizálók.

4b1840	Lactosan GmbH & Co.KG.	<i>Enterococcus faecium</i> (DSM 7134)	<p>Az adalékanyag összetétele</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> készítmény (DSM 7134), amely legalább az alábbiakat tartalmazza: Por: 1×10^{10} CFU/g adalékanyag. Granulátum formában (mikrokapszulázott): 1×10^{10} CFU/g adalékanyag.</p> <p>A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Enterococcus faecium</i> (DSM 7134)sejtek</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálásra: lemezkenéses módszer epe-eszkulin-azid-agar alkalmazásával (EN 15788).</p> <p>Azonosításra: pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE).</p>	Tojótyúk	–	1×10^9	–	5×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízben való használatkor biztosítani kell annak homogén diszperzióját. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni. 	2031.3.30.
--------	------------------------	--	---	----------	---	-----------------	---	-----------------	---	---	------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2021/423 HATÁROZATA

(2021. március 4.)

a Régiók Bizottsága a Dán Királyság által javasolt egy póttagjának kinevezéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel a dán kormány javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2019. december 10-én, 2020. január 20-án, 2020. február 3-án és 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⁾ és (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⁽⁶⁾ határozatot.
- (2) Eva Borchorst MEJNERTZ hivatali idejének lejártát követően a Régiók Bizottsága egy póttagjának helye megüresedett,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

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

- Line KROGH LAY, helyi képviselő-testületi tag: *Stevns kommunalbestyrelse*.

⁽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.).

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 4-én.

a Tanács részéről
az elnök
A. P. ZACARIAS

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU