



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/2076 végrehajtási rendelete (2021. november 26.) az *Escherichia coli* KCCM 80210 által termelt L-triptofán valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2077 végrehajtási rendelete (2021. november 26.) a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 által termelt L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 5
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2078 végrehajtási rendelete (2021. november 26.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechikai eszközök európai adatbázisa (Eudamed) tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról 9
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2079 végrehajtási rendelete (2021. november 26.) egy D₂-vitamin-tartalmú gombapor (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
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2080 végrehajtási rendelete (2021. november 26.) az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrátnak az uszonyos csontoshalak kivételével valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 23
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2081 végrehajtási rendelete (2021. november 26.) az indoxakarb hatóanyag jóváhagyása megújításának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ A Bizottság (EU) 2021/2082 végrehajtási rendelete (2021. november 26-) a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a közös európai kockázatbesorolási rendszer tekintetében történő végrehajtására vonatkozó szabályok megállapításáról ⁽¹⁾ 32

- ★ A Bizottság (EU) 2021/2083 végrehajtási rendelete (2021. november 26.) az Amerikai Egyesült Államokból származó egyes termékekre vonatkozóan az (EU) 2018/886 és az (EU) 2020/502 végrehajtási rendelettel bevezetett kereskedelempolitikai intézkedések felfüggesztéséről 41

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2076 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. november 26.)

az *Escherichia coli* KCCM 80210 által termelt L-triptofán 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 *Escherichia coli* KCCM 80210 által termelt L-triptofán engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az *Escherichia coli* KCCM 80210 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba sorolandó L-triptofán valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. január 27-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az *Escherichia coli* KCCM 80210 által termelt L-triptofán a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem a nem kérődző állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Ahhoz, hogy az L-triptofán kérődzőknél biztonságosnak minősüljön, meg kell védeni a bendőben való lebomlástól. A Hatóság megállapította, hogy az értékelés tárgyát képező adalékanyag enyhén szemirritáló hatásának tekintendő. Az adalékanyag endotoxin-aktivitása és porképző képessége azt jelzi, hogy belélegzése kockázatot jelent. 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 megállapította, hogy az *Escherichia coli* KCCM 80210 által termelt L-triptofán a triptofán esszenciális aminosav hatékony forrása a nem kérődző állatoknál, és hogy az *Escherichia coli* KCCM 80210 által termelt, kiegészítésként adott L-triptofán kérődzőkben és nem kérődzőkben való hasznosulásához az anyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól. 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 található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6425.

- (6) Az *Escherichia coli* KCCM 80210 által termelt L-triptofán értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) 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, a „tápanyaggal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása 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. november 26-án.

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/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok.
Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

3c440i	–	L-triptofán	<p><i>Az adalékanyag összetétele:</i></p> <p>Por, legalább 98 %-os L-triptofán-tartalommal a szárazanyagra vetítve és legfeljebb 1 %-os nedvességtartalommal. Legfeljebb 10 mg/kg 1,1'-etilidén-bisz-L-triptofánt (EBT) tartalmaz</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése:</i> <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210 baktériummal való fermentáció útján előállított L-triptofán Kémiai képlet: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS-szám: 73-22-3</p> <p><i>Analitikai módszerek: (1)</i> A takarmány-adalékanyagban található L-triptofán kimutatására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a Food Chemicals Codex L-triptofán-ról szóló monográfiája. – A takarmány-adalékanyag és az előkeverékek L-triptofán-tartalmának meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás detektálással (HPLC-FLD) – EN ISO 13904. 	Valamennyi faj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyagot forgalomba hozó takarmányipari vállalkozó biztosítja, hogy az adalékanyag endotoxintartalma és porképző képessége olyan legyen, hogy az endotoxin-expozíció legfeljebb 1600 IU endotoxin/léghőbméter értékre korlátozódjon (?). 2. A kérődzőknek szánt L-triptofánt bendővédetté kell tenni. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „L-triptofánnal történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.” 4. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégből, a bőrrel való érintkezésből és a szembe kerülésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel 	2031. december 19.
--------	---	-------------	--	----------------	---	---	---	--	--------------------

			<p>A takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található triptofán meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcenciás meghatározással (HPLC-FLD). A 152/2009/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ III. mellékletének G. pontja. 					<p>nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2015;13(2):4015) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).

⁽³⁾ A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2077 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 26.)****a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 által termelt L-valin 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, valamint az ilyen engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be az L-valin engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápanyaggal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiáik” funkcionális csoportba sorolandó, a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 által termelt L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2021. március 17-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 által termelt L-valin – étrend-kiegészítőként megfelelő mennyiségben adagolva – a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Az adalékanyag felhasználójának biztonságát illetően a Hatóság nem tudta kizárni sem az inhalációval járó kockázatot, sem pedig azt, hogy az L-valin bőr- vagy szemirritáló, valamint bőrszenzibilizáló hatású lehet. 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 megállapította, hogy az adalékanyag az L-valin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekintendő a takarmányozásban, valamint hogy a kérdőívben való hasznosulás érdekében az adalékanyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentéseket.
- (5) A *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 által termelt L-valin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használata az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezett.
- (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, a „tápanyaggal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiáik” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6521.

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. november 26-án.

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/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok.
Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

3c371i	–	L-valin	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i> Por, legalább 98 %-os L-valin-tartalommal (a szárazanyagra vonatkoztatva) és legfeljebb 1,5 %-os víztartalommal</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.366 által termelt L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutánsav) Kémiai képlet: C₅H₁₁NO₂ CAS-szám: 72-18-4</p> <p><i>Analitikai módszer</i> (*) Az L-valin takarmány-adalékanyagban való azonosítására: – a Food Chemical Codex L-valinról szóló monográfiája – A takarmány-adalékanyag valintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS) Az előkeverékekben, takarmány-alapanyagokban és takarmánykeverékekben található valin mennyiségének meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont)</p>	Valamennyi faj	–			<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-valinnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.” 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóra vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőrrel vagy szemmel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni. 	2031. december 19.
--------	---	---------	---	----------------	---	--	--	--	--------------------

			<p>A víz valintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD) 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(⁴) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2078 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 26.)****az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (Eudamed) tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 33. cikke (8) bekezdésére:

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 rendelet értelmében a Bizottság feladata megállapítani az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa („Eudamed”) kialakításának és működtetésének részletes szabályait.
- (2) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ értelmében a Bizottság feladata az Eudamed létrehozása, fenntartása és kezelése az (EU) 2017/745 rendeletben megállapított feltételeknek és részletes szabályoknak megfelelően.
- (3) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet értelmében a Bizottságnak, az illetékes hatóságoknak, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak, a bejelentett szervezeteknek, a gyártóknak, a meghatalmazott képviselőknek, az importőröknek, az (EU) 2017/745 rendelet 22. cikkének (1) bekezdésében említett természetes vagy jogi személyeknek (az eszközrendszerek vagy eszközkészletek gyártóinak), valamint a klinikai vizsgálatok és teljesítő-képesség-vizsgálatok megbízóinak hozzáféréssel kell rendelkezniük az Eudamedhez, és használniuk kell azt az említett rendeletek szerinti kötelezettségeik teljesítése és feladataik ellátása céljából. Ezért rendelkezni kell arról, hogy az Eudamed egy korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül legyen elérhető. Emellett az Eudamednek megfelelő tájékoztatást kell nyújtania a nyilvánosság számára a forgalomba hozott eszközökről, a bejelentett szervezetek által kiadott vonatkozó tanúsítványokról, az érintett gazdasági szereplőkről és a klinikai vizsgálatokról. Az Eudamedet ezért egy nyilvános honlapon keresztül is hozzáférhetővé kell tenni. Ezenkívül az Eudamed és a nemzeti adatbázisok közötti adatcsere lehetővé tétele érdekében az Eudamedet gépek közötti adatcsere-szolgáltatásokon keresztül kell hozzáférhetővé tenni.
- (4) Azon természetes és jogi személyek tekintetében, akik részére a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül kell biztosítani az Eudamed elérését, meg kell határozni az elérés engedélyezési feltételeit és eljárását.
- (5) A Bizottság az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben előírtaknak megfelelően létrehozta az orvostechnikai eszközök európai nomenklatúráját (EMDN). Az EMDN-t ezért az Eudamedben ingyenesen elérhetővé kell tenni és az Eudamedben található orvostechnikai eszközökről szóló tájékoztatáshoz kell használni.
- (6) Annak biztosítása érdekében, hogy az Eudamed felhasználói megkapják az adatbázis használatához szükséges támogatást, a Bizottságnak időben technikai és adminisztratív segítséget kell nyújtania számukra az Eudameddel kapcsolatban.
- (7) Az Eudamed műszaki elérhetetlensége vagy meghibásodása esetén a jogosult felhasználóknak továbbra is képesnek kell lenniük kötelezettségeik teljesítésére. Ezért meg kell határozni az ilyen események során az adatcserehez használható alternatív mechanizmusokat, és meg kell állapítani az ilyen mechanizmusokra vonatkozó vészhelyzeti szabályokat.

⁽¹⁾ HL L 117., 2017.5.5., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

- (8) Az Eudamedre az (EU, Euratom) 2017/46 bizottsági határozatban ⁽³⁾ meghatározott informatikai biztonsági szabályok alkalmazandók. További biztonsági szabályokat kell megállapítani annak érdekében, hogy az Eudamed biztonságosan működjön és védve legyen a funkciói és adatai rendelkezésre állását, integritását és bizalmas jellegét fenyegető veszélyekkel szemben.
- (9) A kockázatok csökkentése és az Eudamed esetleges csalárd felhasználásának kezelése érdekében külön rendelkezéseket kell megállapítani az Eudamedben folytatott csalárd felhasználói tevékenységre vonatkozóan.
- (10) Az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor az európai adatvédelmi biztossal, aki 2021. július 9-én véleményt nyilvánított.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

- „szereplő”: a Bizottság, az illetékes hatóság, a bejelentett szervezetekért felelős hatóság, a bejelentett szervezet, a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr, az eszközrendszer vagy eszközkészlet gyártója vagy a megbízott, akit e rendelet 3. cikkének megfelelően az Eudamedben regisztráltak az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben foglalt kötelezettségeinek teljesítése érdekében;
- „jogosult felhasználó”: természetes személy, aki a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül hozzáférést kapott az Eudamedhez, hogy egy szereplő nevében eljárjon;
- „helyi szereplőkezelő”: jogosult felhasználó, aki jogosult kezelni a szereplő adataira vonatkozó bizonyos információkat és a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül más természetes személy számára hozzáférést adni az Eudamedhez, hogy az adott szereplő nevében eljárhasson;
- „helyi felhasználókezelő”: jogosult felhasználó, aki jogosult a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül más természetes személy számára hozzáférést adni az Eudamedhez, hogy egy szereplő nevében eljárhasson;
- „hibás működés”: az Eudamed működésének jelentős meghibásodása, beleértve az előre nem látható körülmények vagy vis maior okozta meghibásodást is, amely kedvezőtlenül befolyásolhatja az informatikai biztonságot, vagy akadályozhatja az Eudamed elektronikus rendszerek (EU) 2017/745 rendelet 33. cikkének (2) bekezdésében említett bármely funkciójának rendelkezésre állását.

2. cikk

Hozzáférési módok

- (1) Az Eudamed a jogosult felhasználók számára korlátozott hozzáférésű honlapon („korlátozott hozzáférésű honlap”), a nem azonosított felhasználók számára pedig nyilvános honlapon („nyilvános honlap”) keresztül érhető el.
- (2) Az (EU) 2017/745 rendelet 101. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 96. cikkében említett illetékes hatóságok (a továbbiakban: illetékes hatóságok) és az Eudamedben e rendelet 3. cikkével összhangban regisztrált bejelentett szervezetek számára az Eudamed gépek közötti adatsere-szolgáltatásokon keresztül érhető el. A Bizottság minden tagállam és bejelentett szervezet számára adatsere-hozzáférési pontokat biztosít, amelyek kérés esetén lehetővé teszik számukra az adatsere-szolgáltatások igénybevételét.

⁽³⁾ A Bizottság (EU, Euratom) 2017/46 határozata (2017. január 10.) az Európai Bizottság kommunikációs és információs rendszereinek biztonságáról (HL L 6., 2017.1.11., 40. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

Az Eudamed az illetékes hatóságoktól és a bejelentett szervezetektől eltérő szereplők számára gépek közötti adatcsere-szolgáltatásokon keresztül érhető el, amennyiben az érintett szereplő helyi szereplőkezelője a 3. cikk (8) bekezdésének első albekezdésében említett hozzáférési kérelmet nyújt be. A Bizottság a kérelmet a 3. cikk (8) bekezdésének második albekezdésében meghatározott feltételek mellett hagyja jóvá.

3. cikk

Regisztráció az Eudamedben és hozzáférés az Eudamedhez a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül

(1) Ahhoz, hogy a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül hozzáférést kapjon az Eudamedhez, a természetes személynek fiókot kell létrehoznia a Bizottság felhasználóazonosítási rendszere honlapján.

(2) A Bizottság regisztrálja az illetékes hatóságokat és a bejelentett szervezetekért felelős hatóságokat, és a nevükben eljáró első természetes személynek hozzáférést ad a korlátozott hozzáférésű honlaphoz. E célból a tagállamok információkkal szolgálnak a Bizottság részére illetékes hatóságaikról, a bejelentett szervezetekért felelős hatóságokról és azon természetes személyekről, akik e hatóságok első jogosult felhasználóivá válnak.

(3) A Bizottság a bejelentett szervezetek Bizottság által kifejlesztett és kezelt adatbázisában (NANDO) szereplő információk alapján regisztrálja az Eudamedben a bejelentett szervezeteket.

Ahhoz, hogy a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül hozzáférést kapjon az Eudamedhez, a bejelentett szervezetnek minősülő szereplő nevében eljáró első természetes személy hozzáférési kérelmet nyújt be a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül. A bejelentett szervezetért felelős hatóság jóváhagyja a kérelmet.

(4) Ahhoz, hogy a (2) és (3) bekezdésben említettektől eltérő szervezetek regisztrálva legyenek az Eudamedben, a leendő szereplő nevében eljáró természetes személy szereplő-regisztrálási kérelmet nyújt be a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül. A szereplő-regisztrálási kérelem tartalmazza a 10. cikk (1) bekezdésében említett, információbiztonsági feladatokról szóló nyilatkozat aláírt példányát. A szereplő-regisztrálási kérelmet egy illetékes nemzeti hatóság hagyja jóvá, kivéve, ha a kérelem egy klinikai vizsgálat vagy teljesítőképesség-vizsgálat megbízójára vonatkozik.

A szereplő-regisztrálási kérelem jóváhagyásakor, illetve megbízó esetében a szereplő-regisztrálási kérelem benyújtásakor az a természetes személy, aki az első albekezdésben említett kérelmet benyújtotta, automatikusan hozzáférést kap a korlátozott hozzáférésű honlaphoz és első jogosult felhasználóvá válik, amennyiben teljesülnek a (6) bekezdés feltételei.

E bekezdés alkalmazásában az illetékes nemzeti hatóság a leendő szereplő letelepedési helye szerinti hatóság. Az Unión kívül letelepedett gyártók tekintetében az illetékes nemzeti hatóság az a hatóság, amely felelős a szereplő-regisztrálási kérelemben említett meghatalmazott képviselőért. Az eszközrendszerek vagy eszközkészletek Unión kívül letelepedett gyártói tekintetében az illetékes nemzeti hatóság annak a tagállamnak a hatósága, ahol az adott gyártó első eszközrendszerét vagy eszközkészletét forgalomba kívánják hozni.

(5) Ahhoz, hogy egy szereplő nevében eljárni kívánó természetes személy hozzáférést kapjon a korlátozott hozzáférésű honlaphoz, hozzáférési kérelmet kell benyújtania a korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül. Az adott szereplő helyi szereplőkezelője vagy helyi felhasználókezelője jóváhagyja a hozzáférési kérelmet.

(6) Ahhoz, hogy jogosult felhasználókká váljanak, a természetes személyek elfogadják a 10. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett dokumentumban meghatározott felhasználói jogokat és kötelezettségeket, és tanulmányozzák az említett cikk c) pontjában említett adatvédelmi nyilatkozatot.

(7) Az adott szereplő első jogosult felhasználója lesz automatikusan az adott szereplő helyi szereplőkezelője.

(8) A korlátozott hozzáférésű honlapon keresztül egy helyi szereplőkezelő gépek közötti kapcsolat létesítését kérheti a Bizottságtól a szereplő adatbázisa és az Eudamed közötti adatcsere elvégzéséhez.

A Bizottság jóváhagyhatja az első albekezdésben említett kérelmet, amennyiben a helyi szereplőkezelő megerősítette, hogy a szereplő megfelel az adatcsere vonatkozóan a 10. cikk (1) bekezdésében említett információbiztonsági követelményeknek.

4. cikk

Nómenklatúra

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó információk Eudamedben való megadásakor a jogosult felhasználók az orvostechnikai eszközök európai nómenklatúrájának („EMDN”) nyílt hozzáférési kódjait használják.

A Bizottság az EMDN-t ingyenesen bocsátja rendelkezésre az Eudamedben.

5. cikk

Technikai és adminisztratív támogatás

(1) A Bizottság alkalmazástámogató csoportot hoz létre, hogy időben segítséget nyújtson az Eudamed felhasználóinak, amely egy erre a célra létrehozott aktív postafiókon keresztül érhető el.

(2) A Bizottság az Eudamed felhasználóinak rendelkezésére bocsátja az Eudameddel kapcsolatos műszaki dokumentációt, az Eudamedre vonatkozó gyakran ismétlődő kérdéseket és a gépek közötti adatcsere-szolgáltatásokat támogató dokumentációt.

6. cikk

A személyes adatok tulajdonjoga és kezelése

(1) Az Eudamed teljeskörű ügyintézési jogokkal rendelkező tulajdonosa a Bizottság.

(2) Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben foglalt kötelezettségek teljesítése céljából az Eudamedben személyes adatokat kell kezelni.

(3) A személyes adatok alábbi kategóriáit kell kezelni:

- a) a szereplők és a jogosult felhasználók neve;
- b) a szereplők és a jogosult felhasználók elérhetősége.
- c) az egyéb természetes vagy jogi személyek azonosítása és elérhetősége, valamint a szakmai képzésükre vonatkozó adatok, amelyeket az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott kötelezettségek teljesítése céljából jelenteni kell az Eudamedben.

7. cikk

Működési szabályok

(1) Az adatok benyújtása akkor tekintendő teljesítettnek az Eudamedben, amikor az adatokat sikeresen regisztrálták az Eudamedben. A benyújtás napját és időpontját esettől függően közép-európai idő (CET) vagy közép-európai nyári idő (CEST) alapján kell meghatározni.

(2) A karbantartási tevékenységek, például új kiadások miatt szükséges és előzőleg bejelentett állásidők kivételével az Eudamednek mindig elérhetőnek kell lennie. A Bizottság erről előzetesen értesítést jelenít meg a korlátozott hozzáférésű honlapon vagy adott esetben a nyilvános honlapon.

8. cikk

Hibás működés

(1) A Bizottság minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy megelőzze, előfordulása esetén pedig indokolatlan késedelem nélkül azonosítsa a hibás működést.

(2) Amennyiben egy szereplő vagy jogosult felhasználó hibás működést gyanít, erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot.

- (3) Amennyiben a Bizottság működési hibát azonosít, a következő intézkedéseket hozza:
- erről haladéktalanul értesítést („hibás működés értesítés”) jelenít meg a korlátozott hozzáférésű honlapon vagy adott esetben a nyilvános honlapon, kivéve, ha a hiba jellege miatt a Bizottság ezt nem teheti meg, amely esetben az értesítést lehetőség szerint a külön az orvostechnikai eszközökhöz létrehozott honlapján jeleníti meg a Bizottság;
 - felfüggeszti az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben az Eudamedben az adatok benyújtására meghatározott időszakokat, amennyiben a hibás működés akadályozza a vonatkozó adatok bevitelét.

Amennyiben a Bizottság felfüggeszti az Eudamedbe történő adatbenyújtásnak az első albekezdés b) pontjában előírt időszakait, a hibás működés értesítésben meg kell határozni az értesítés megjelenítési időpontját és a felfüggesztés várható időtartamát.

(4) Az időszakoknak az e cikk (3) bekezdése első albekezdésének b) pontjában említett felfüggesztésén túl az alábbi eljárások valamelyike alkalmazandó, ha hibás működés akadályozza az (EU) 2017/745 rendelet 80. cikkében, 87. cikkének (1) bekezdésében, 89. cikkének (5), (7), (8) és (9) bekezdésében, 95. cikkének (2), (4) és (6) bekezdésében vagy 98. cikkének (2) bekezdésében, illetve az (EU) 2017/746 rendelet 76. cikkében, 82. cikkének (1) bekezdésében, 84. cikkének (5), (7), (8) és (9) bekezdésében, 90. cikkének (2), (4) és (6) bekezdésében vagy 93. cikkének (2) bekezdésében említett kötelezettségek bármelyikének teljesítését:

- amennyiben a hibás működés a hibás működés értesítés megjelenítését követően több mint 12 órán át fennáll, a szereplő a Bizottság, az érintett illetékes nemzeti hatóságok és az (EU) 2017/745 rendelet 56. cikkében vagy adott esetben az (EU) 2017/746 rendelet 51. cikkében említett megfelelőségi tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet felé haladéktalanul általános tájékoztatást ad a vonatkozó adatokról és jelzi, hogy a hibás működés miatt az adatok benyújtása függőben van;
- amennyiben a hibás működés a hibás működés értesítés megjelenítését követően több mint 24 órán át fennáll, vagy amennyiben a hibás működés 24 óránál rövidebb ideig áll fenn és az e bekezdés a) pontjában említett információk kézhezvételét követően az érintett illetékes nemzeti hatóságok ezt kéri, a szereplő haladéktalanul átadja a vonatkozó adatokat e hatóságoknak, az általuk előírt módon.

(5) Az időszakoknak az e cikk (3) bekezdése első albekezdésének b) pontjában említett felfüggesztésén túl az alábbi eljárás alkalmazandó, ha hibás működés akadályozza az (EU) 2017/745 rendeletben vagy az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott, az e cikk (4) bekezdésében említett kötelezettségektől eltérő kötelezettségek egyikének teljesítését:

- amennyiben a hibás működés a hibás működés értesítés megjelenítését követően több mint 36 órán át fennáll, a szereplő a Bizottság, az érintett illetékes nemzeti hatóságok és az (EU) 2017/745 rendelet 56. cikkében vagy adott esetben az (EU) 2017/746 rendelet 51. cikkében említett megfelelőségi tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet felé haladéktalanul általános tájékoztatást ad az adatokról és jelzi, hogy a hibás működés miatt az adatok benyújtása függőben van;
- amennyiben a hibás működés a hibás működés értesítés megjelenítését követően több mint öt napon át fennáll, a szereplő tájékoztatja erről az érintett illetékes nemzeti hatóságokat és azok kérése esetén átadja nekik a vonatkozó adatokat, az általuk előírt módon.

(6) Ha a Bizottság megállapította, hogy a hibás működés megszűnt, ezt az információt közli az illetékes hatóságokkal. Ezenkívül a Bizottság erre vonatkozó értesítést jelenít meg a korlátozott hozzáférésű honlapon és/vagy adott esetben a nyilvános honlapon. Mind a közlemény, mind az értesítés tartalmazza a hibás működés időtartamát és a (3) bekezdés b) pontjában említett időszakok felfüggesztésének időtartamát.

(7) Ha a Bizottság megjelenítette a (6) bekezdésben említett értesítést, a szereplők haladéktalanul beviszik azokat az adatokat, amelyeket az Eudamed hibás működése során nem tudtak benyújtani.

9. cikk

Tesztelési és képzési célú honlapok

(1) Az Eudamed használatával kapcsolatos tesztelés és képzés céljából a Bizottság honlapokat bocsát a szereplők rendelkezésére („tesztelési és képzési célú honlapok”).

A tesztelési és képzési célú honlapokra bevitt adatok fiktívnek tekintendők és a nyilvánosság számára nem tehető hozzáférhetővé.

(2) Mielőtt első alkalommal használná a gépek közötti adatszere-szolgáltatásokat, a szereplőnek legalább egy sikeres gépek közötti adatbenyújtási kísérletet kell tennie egy tesztelési és képzési célú honlapon keresztül.

(3) A Bizottság által az Eudamed gépek közötti adatszere-szolgáltatások terén bevezetni kívánt változtatásokat először a tesztelési és képzési célú honlapokon kell bevezetnie, és azoknak az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikke alapján létrehozott, orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a Bizottság együttműködése nyomán előzetesen meghatározandó időszakon át kell elérhetőnek lenniük e honlapokon.

A Bizottság az Eudameden keresztül előzetesen tájékoztatja az érintett szereplőket a tervezett változásokról és azok tesztelési és képzési célú honlapokon való elérhetőségének időszakáról.

10. cikk

Informatikai biztonság

(1) A Bizottság az alábbi dokumentumokat teszi elérhetővé a korlátozott hozzáférésű honlapon:

- a) a felhasználói jogokról és kötelezettségekről szóló dokumentum;
- b) az információbiztonsági feladatokról szóló nyilatkozat;
- c) az adatvédelmi nyilatkozat;
- d) az adatszere-re vonatkozó információbiztonsági követelmények.

(2) A szereplőknek meg kell felelniük az (1) bekezdés b) pontjában és adott esetben d) pontjában említett dokumentumokban meghatározott feltételeknek.

(3) Amennyiben a Bizottság gyanúja szerint az (EU, Euratom) 2017/46 határozat 2. cikkének 15., 22. és 25. pontjában meghatározott, az Eudamedre, annak adataira vagy azok bizalmas jellegére nézve potenciálisan károsnak ítélt informatikai biztonsági incidens, informatikai biztonsági kockázat vagy informatikai biztonsági fenyegetés („informatikai biztonsági incidens, informatikai biztonsági kockázat vagy informatikai biztonsági fenyegetés”) történt vagy áll fenn, a Bizottság felfüggesztheti az Eudamedhez való valamennyi hozzáférést.

(4) Amennyiben informatikai biztonsági incidenst, informatikai biztonsági kockázatot vagy informatikai biztonsági fenyegetést azonosít, a Bizottság részben vagy egészben felfüggesztheti az Eudamed elektronikus rendszerek funkcióit.

Amennyiben az első albekezdésben említett felfüggesztés akadályozza az adatok Eudamedbe történő bevitelét, a 8. cikk (3), (4) és (5) bekezdését értelemszerűen kell alkalmazni.

(5) Az informatikai biztonsági incidensről, informatikai biztonsági kockázatról vagy informatikai biztonsági fenyegetésről tudomást szerző vagy azt gyanító minden szereplő vagy jogosult felhasználó azonnal tájékoztatja erről a Bizottságot és az érintett tagállamokat.

11. cikk

Csalárd felhasználói tevékenység az Eudameden belül

(1) Amennyiben az illetékes hatóság, helyi szereplőkezelő vagy helyi felhasználókezelő csalárd Eudamed hozzáférési kérelmet gyanít, elutasítja a kérelmet és az 5. cikk (1) bekezdésében említett alkalmazástámogató csoporton keresztül azonnal tájékoztatja a Bizottságot az elutasításról, jelezve, hogy az egy gyanított csalárd hozzáférési kérelemre vonatkozik.

(2) Amennyiben a Bizottságnak alapos gyanúja van arra, hogy egy jogosult felhasználó az Eudamed informatikai biztonságát érintő csalárd tevékenységet folytat, ideiglenesen felfüggeszti a jogosult felhasználó Eudamedhez való hozzáférését. Ebben az esetben a Bizottság haladéktalanul tájékoztatja az összes tagállamot és érintett szereplőt a felfüggesztésről és annak indokolásáról.

(3) Az a szereplő vagy jogosult felhasználó, aki egy jogosult felhasználó csalárd tevékenységét gyanítja, az 5. cikk (1) bekezdésében említett alkalmazástámogató csoporton keresztül haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat a gyanított csalárd tevékenységről.

(4) Amennyiben a Bizottság csalárd tevékenységet állapít meg az Eudamedben, azonnal megszünteti az adott jogosult felhasználók Eudamedhez való hozzáférését, és megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve adott esetben annak megakadályozását, hogy a Bizottság felhasználóazonosítási rendszere honlapján létrehozott kapcsolódó fiókokból az Eudamed a jövőben elérhető legyen. A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja az érintett illetékes nemzeti hatóságokat és az érintett szereplőket az e bekezdés alapján hozott intézkedésekről.

12. 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. november 26-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2079 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 26.)****egy D₂-vitamin-tartalmú gombapor (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. július 29-én az MBio, Monaghan Mushrooms vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz egy D₂-vitamin-tartalmú gombapor uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a D₂-vitamin-tartalmú gombapor felhasználását kérelmezte több, az általános népességnek szánt élelmiszereiben. Kérelmezte továbbá az új élelmiszernek a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾ meghatározott étrend-kiegészítőkből való felhasználását, a csecsemőknek szánt étrend-kiegészítők kivételével, valamint annak a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁴⁾ meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben való felhasználását, a kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek kivételével. A kérelmező a kérelmezési eljárás során hozzájárult ahhoz, hogy az új élelmiszer étrend-kiegészítőkből való engedélyezése iránti kérelem hatálya ne terjedjen ki a 3 évnél fiatalabb gyermekekre.

⁽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 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek 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) A kérelmező számos, a kérelem alátámasztására eredetileg benyújtott adat kapcsán a szellemi tulajdont képező adatok védelmét is kérelmezte a Bizottságtól, nevezetesen a következők tekintetében: az előállítási eljárásra vonatkozó adatok ⁽⁵⁾; az összetételre vonatkozó adatok: szemcseméret ⁽⁶⁾, a fizikai-kémiai tulajdonságok ⁽⁷⁾, a D-vitamin-elemzés ⁽⁸⁾, a tápanyagelemzés ⁽⁹⁾, a D₂-vitamin-elemzés ⁽¹⁰⁾, a D-vitamin-elemzés validálása ⁽¹¹⁾, a stabilitási vizsgálatok ⁽¹²⁾, a toxikológiai elemzés ⁽¹³⁾, a tahiszterolra és a lumiszterolra vonatkozó adatok ⁽¹⁴⁾, az ergoszterolarány elemzése ⁽¹⁵⁾, a D-vitamin-arány elemzése ⁽¹⁶⁾, az ergoszterolra vonatkozó adatok ⁽¹⁷⁾; a friss gomba specifikációi ⁽¹⁸⁾; az allergén hatásra vonatkozó adatok ⁽¹⁹⁾.
- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2020. január 24-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt, amelynek keretében végezze el a D₂-vitamin-tartalmú gombapor mint új élelmiszer biztonságosságának értékelését.
- (6) 2021. február 24-én a Hatóság elfogadta a D₂-vitamin-tartalmú gombapor (*Agaricus bisporus*) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ⁽²⁰⁾. Ez a szakvélemény megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (7) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a D₂-vitamin-tartalmú gombapor a javasolt felhasználási módok és mennyiségek mellett biztonságos. Ezért a Hatóság szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a D₂-vitamin-tartalmú gombapor az egyedi felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (8) Címkezési követelményt kell előírni annak érdekében, hogy a fogyasztókat megfelelően tájékoztassák arról, hogy csecsemők és 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatnak D₂-vitamin-tartalmú gombaport tartalmazó étrend-kiegészítőket.
- (9) A Hatóság szakvéleményében foglaltak szerint az új élelmiszer biztonságosságának megállapításához az előállítási eljárásra és az összetételre vonatkozó adatok szolgáltak alapul. Ennek alapján a Bizottság úgy véli, hogy a D₂-vitamin-tartalmú gombapor biztonságosságára vonatkozó következtetéseket az említett adatok nélkül nem lehetett volna levonni.
- (10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az említett adatokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett kizárólagos hivatkozási jogra vonatkozó állítását.
- (11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog értelmében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az említett adatokra vonatkozóan, és ezért harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzájuk, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.
- (12) 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. Ennek megfelelően a kérelmező dossziéjában szereplő adatokat – úgymint az előállítási eljárásra vonatkozó adatok; az összetételre vonatkozó adatok: a szemcseméret, a fizikai-kémiai tulajdonságok, a D-vitamin-

⁽⁵⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ A részecskeméretéről szóló jelentés 1. melléklete.

⁽⁷⁾ A fizikai-kémiai tulajdonságokról szóló NIZO-jelentés 3. melléklete.

⁽⁸⁾ A D-vitamin-elemzés 4. melléklete.

⁽⁹⁾ A CAO-tápanyagelemzés 5. melléklete.

⁽¹⁰⁾ Az MBio SOP D₂-vitamin-elemzés 7. melléklete.

⁽¹¹⁾ Az MBio D-vitamin-elemzésről szóló validálási jelentés 8. melléklete.

⁽¹²⁾ Az UCC stabilitási tanulmányról szóló jelentésének 9. melléklete; A COA D-vitaminra vonatkozó stabilitási tanulmányának 14. melléklete; A CampdenBRI stabilitási tanulmányról szóló jelentésének 24. melléklete; A húsmentes termékekről szóló stabilitási tanulmányról szóló jelentés 25. melléklete; A COA húsmentes termékekre vonatkozó stabilitási tanulmányának 29. melléklete.

⁽¹³⁾ A CAO toxikológiai elemzésének 16. melléklete.

⁽¹⁴⁾ A tahiszterolról és a lumiszterolról szóló jelentés 17. melléklete.

⁽¹⁵⁾ A COA ergoszterol-arányra vonatkozó elemzésének 20. melléklete.

⁽¹⁶⁾ A D-vitamin-arányra vonatkozó elemzés 21. melléklete.

⁽¹⁷⁾ Az MBio ergoszterolra vonatkozó dokumentumának 22. melléklete.

⁽¹⁸⁾ A COA friss gombára vonatkozó elemzésének 13. melléklete.

⁽¹⁹⁾ Az MBio allergénekre vonatkozó intézkedésekre vonatkozó dokumentumának 12. melléklete.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6516.

elemzés, a tápanyagelemzés, a D₂-vitamin-elemzés, a D-vitamin-elemzés validálása, a stabilitási vizsgálatok, a toxikológiai elemzés, a tahiszterolra és a lumiszterolra vonatkozó adatok, az ergoszterolarány elemzése, a D-vitamin-arány elemzése és az ergoszterolra vonatkozó adatok –, amelyek alapján a Hatóság az új élelmiszer biztonságosságát megállapította, továbbá 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 említett időszak alatt kizárólag a kérelmező számára engedélyezhető a D₂-vitamin-tartalmú gombapor uniós piacon történő forgalomba hozatala.

- (13) Ugyanakkor a D₂-vitamin-tartalmú gombapor engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra való hivatkozásnak a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelentheti akadályát annak, 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.
- (14) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletet 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 D₂-vitamin-tartalmú gombaport fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) 2021. december 19-től számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

Vállalat: MBio, Monaghan Mushrooms,

Cím: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Írország,

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 az MBio, Monaghan Mushrooms 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 kérelmezési dossziéban szereplő, a kérelmező állítása szerint védett adatokat, amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni, a Hatóság a 2021. december 19-től számított öt éves időszakon belül nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az MBio, Monaghan Mushrooms beleegyezése nélkül.

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. november 26-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

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

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„D₂-vitamin-tartalmú gombapor	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>A D₂-vitamin maximális mennyiségei</i>	<p>1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: «D₂-vitamint tartalmazó, UV-fénnyel kezelt gombapor».</p> <p>2. A D₂-vitamin-tartalmú gombaport tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az adott étrend-kiegészítőket csecsemők és 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják.</p>		<p>Engedélyezve 2021. december 19-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul.</p> <p>Kérelmező: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Írország. Az adatvédelem időtartama alatt a D₂-vitamin-tartalmú gombapor új élelmiszer kizárólag az MBio, Monaghan Mushrooms 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 az MBio, Monaghan Mushrooms beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.</p> <p>Az adatvédelem lejártának időpontja: 2026. december 19.”</p>
	Reggeli gabonapelyhek	2,1 µg/100 g			
	Élesztővel kelesztett kenyér és hasonló péksütemények	2,1 µg/100 g			
	Gabonatermékek, tésztafélék és hasonló termékek	2,1 µg/100 g			
	Gyümölcs- és zöldséglevék és -nektárok	1,1 µg/100 ml (ekként forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelően elkészített)			
	Italoktól eltérő tejtermékek és tejtermék-helyettesítők	2,1 µg/100 g (ekként forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelően elkészített)			
	Italként forgalmazott tejtermékek és tejtermék-helyettesítők	1,1 µg/100 ml (ekként forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelően elkészített)			
	Tej és tejször	21,3 µg/100 g (ekként forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelően elkészített)			
	Húshelyettesítők	2,1 µg/100 g			
	Levesek	2,1 µg/100 ml (ekként forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelően elkészített)			
	Extrudált növényi snack	2,1 µg/100 g			
	Testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek	2,1 µg/100 g			

	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, a csecsemők számára készült élelmiszerek kivételével	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	15 µg D ₂ -vitamin /nap			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„D ₂ -vitamin-tartalmú gombapor	<p>Leírás/meghatározás: Az új élelmiszer a szárított, egész <i>Agaricus bisporus</i> gombából előállított gombapor. Az előállítási folyamat magában foglalja a szárítást, az őrlést és a gombapor UV-sugárzásnak való, ellenőrzés melletti expozícióját.</p> <p>UV-sugárzás: Ultraibolya fényvel történő besugárzás az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében engedélyezett új élelmiszerek kezeléséhez használt UV-fényhez hasonló hullámhossz-tartományon belül.</p> <p>Jellemzők/összetétel: D₂-vitamin-tartalom: 580–595 µg/g gombapor Hamu: ≤ 13,5 % Vízaktivitás: < 0,5 Nedvességtartalom: ≤ 7,5 % Szénhidrátok: ≤ 35,0 % Összes élelmi rost: ≥ 15 % Nyersfehérje (N × 6,25): ≥ 22 % Zsír: ≤ 4,5 %</p> <p>Nehézfémek: Ólom: ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Higany: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mikotoxinok: Aflatoxin B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxinok (B1+B2+G1+G2 összesen): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok: Összcsíraszám: ≤ 5 000 CFU (*) Összes élesztő- és penészszám: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g</p>

	<i>Salmonella</i> spp.: 25 g-os mintában nincs jelen <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 CFU/g Kóliformok: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: 25 g-os mintában nincs jelen Enterobacteriaceae: < 10 CFU/g*
--	--

(*): CFU: telepkepző egységek.

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2080 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 26.)****az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrátnak az uszonyos csontoshalak kivételével 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 és az ilyen engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin monohidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyagként történő felhasználásának az uszonyos csontoshalokról valamennyi állatfajra való kiterjesztésének engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, az „aminosavak, sóik és analógiáik” funkcionális csoportba, valamint az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolandó, az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin monohidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyagként történő felhasználásának az uszonyos csontoshalokról valamennyi állatfajra való kiterjesztésének engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. május 5-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin monohidroklorid-monohidrát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a szóban forgó adalékanyag tekintetében nem állapítható meg, hogy belekezeve toxikus lehet, vagy szemirritáló vagy bőrszenzibilizáló hatással bírhat. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag a hisztidin esszenciális aminosav hatékony forrásának, továbbá hatékony aromaanyagnak bizonyul.
- (5) 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 található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentéseket.
- (6) Az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) 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⁾ EFSA Journal 2021; 19(5):6622.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiák” funkcionális csoportba tartozó, az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

(2) A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó, az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyagként történő felhasználása 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. november 26-án.

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 lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok.**Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógaik**

3c351i	–	L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát	<p><i>Az adalékanyag összetétele:</i> Por, legalább 98 %-os L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát-tartalommal, legalább 72 %-os hisztidintartalommal és legfeljebb 100 ppm hisztamintartalommal</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i> Az <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát Kémiai képlet: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-szám: 5934-29-2 EINECS-szám: 211-438-9</p> <p><i>Analitikai módszer</i> (1): A takarmány-adalékanyag hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV),</p>	Valamennyi állatfaj az uszonyos csontoshalak kivételével	–	–	–	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – „Az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrátal történő kiegészítést a célállat táplálkozási szükségleteire kell korlátozni, amelyek a fajtól, az állat fiziológiai állapotától, a teljesítményszinttől, a környezeti feltételektől, az étrendben található egyéb aminosavak szintjétől, valamint az olyan lényeges nyomelemek szintjétől függenek, mint a réz és a cink.” – „Hisztidintartalom”. <p>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőr-</p>	2031. december 19.
--------	---	--	---	--	---	---	---	--	--------------------

			<ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlop-ról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), <p>Az előkeverékek, takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlop-ról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS); 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). <p>A takarmány-adalékanyag hisztamintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV) 					rel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok.

Funkcionális csoport: aromaanyagok

3c351i	–	L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát	<p><i>Az adalékanyag összetétele:</i> Por, legalább 98 %-os L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát-tartalommal, legalább 72 %-os hisztidintartalommal és legfeljebb 100 ppm hisztamintartalommal</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i> Az <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 	2031. december 19.
--------	---	--	--	---------------------	---	---	---	---	--------------------

			<p>Kémiai képlet: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-szám: 5934-29-2 EINECS-szám: 211-438-9</p> <p><i>Analitikai módszer⁽¹⁾:</i> A takarmány-adalékanyag hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV), – ioncserés kromatográfia oszlop-ról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), <p>Az előkeverékek hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlop-ról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS); 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). <p>A takarmány-adalékanyag hisztamintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV) 				<p>4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciócsoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén megadott felhasználási mennyiség eredményeként a teljes értékű takarmány hatóanyag-tartalma meghaladná a 3. pontban megadott szintet.</p> <p>5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőrrel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.</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) 2021/2081 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 26.)****az indoxakarb hatóanyag jóváhagyása megújításának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet 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 20. cikke (1) bekezdésének b) pontjára és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2006/10/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe az indoxakarb hatóanyagot.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) Az indoxakarb hatóanyagok az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2022. október 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be az indoxakarb hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2016. november 28-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.
- (8) A Hatóság 2017. december 15-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését ⁽⁶⁾, hogy az indoxakarb várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. E következtetés ökotoxikológiai szakaszát 2018-ban módosították, az Európai Bizottság vonatkozó iránymutatása (SANCO/10329/2002-rev.2) szerint egyértelműsítve a méhekre vonatkozó kockázatértékelést. 2019. május 15-én a

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2006/10/EK irányelve (2006. január 27.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a forklórfenuron és az indoxakarb hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 25., 2006.1.28., 24. o.).

⁽³⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5140, 36 o. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy készítsen aktualizált szakértői értékelést az indoxakarb emlősökre és méhekre jelentett kockázatáról. 2019. október 28-án a Hatóság nyilatkozatot ⁽⁷⁾ fogadott el az indoxakarb hatóanyag emlősökre és méhekre jelentett kockázatára vonatkozó aktualizált szakértői értékelésről, amely tartalmilag tükröződött az arra vonatkozó második aktualizált hatósági következtetésben, hogy az indoxakarb várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

- (9) A Hatóság kritikus problémakörként azonosította a vadon élő emlősöket érintő, hosszú távon magas kockázatot, különösen a kis növényevő emlősökre jelentett hosszú távú kockázatot.
- (10) Emellett a saláta esetében való reprezentatív felhasználás tekintetében nagy kockázatot állapított meg a fogyasztókra és a munkavállalókra nézve, a vetőmagtermesztésre szánt kukorica, csemegekukorica és saláta esetében való reprezentatív felhasználás tekintetében pedig a méhekre jelentett magas kockázatot azonosított.
- (11) Ezen túlmenően a kockázatértékelés több területét nem lehetett véglegesíteni, mert a dokumentáció nem tartalmazott elegendő adatot. A fogyasztói kockázatértékelést különösen azért nem lehetett véglegesíteni, mert nem állt rendelkezésre kellő adat a vetésforgóban termesztett növények metabolizmusáról, a baromfi-anyagcseréről, az elsődleges és a vetésforgóban termesztett növényekben található szermaradékok nagyságrendjéről, valamint a vízkezelési eljárásoknak az ivóvízben található szermaradékok jellegére gyakorolt hatásáról. Ezenkívül az IN-U8E24 talajmetabolit felszín alatti vizeknek való expozíciójára vonatkozó értékelést a talajdegradációra és az adszorpcióra vonatkozó adatok hiányában nem lehetett véglegesíteni. Hasonlóképpen számos metabolit ökotoxikológiai kockázatértékelését sem lehetett véglegesíteni.
- (12) 2018. november 14-én a kérelmező tájékoztatta a Bizottságot azon döntéséről, hogy a hosszabbítási kérelemnek a saláta esetében való reprezentatív felhasználásra vonatkozó részét visszavonja.
- (13) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetésével, a felülvizsgált következtetéssel és a nyilatkozattal kapcsolatban. Emellett a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban a Bizottság arra is felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a hosszabbításra vonatkozó jelentés tervezetével kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (14) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni a hatóanyaggal kapcsolatos aggályokat.
- (15) Következésképpen nem nyert megállapítást, hogy legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása vonatkozásában teljesülnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért az említett rendelet 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyénvaló úgy rendelkezni, hogy az indoxakarb hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.
- (16) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) A tagállamok számára kellő időt kell biztosítani az indoxakarbot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.
- (18) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke szerint türelmi időt biztosítanak az indoxakarbot tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ennek az időszaknak a lehető legrövidebbnek kell lennie.

⁽⁷⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2019. *Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb* (Nyilatkozat az indoxakarb hatóanyag emlősökre és méhekre jelentett kockázatára vonatkozó aktualizált szakértői értékelésről). EFSA Journal 2019;17(10):5866, 10. o.

- (19) Az (EU) 2021/1449 bizottsági végrehajtási rendelet⁽⁸⁾ 2022. október 31-ig meghosszabbította az indoxakarb jóváhagyásának érvényességét, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az anyag jóváhagyásának lejártá előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a hosszabbítással kapcsolatos határozathozatalra a lejárati kiterjesztett időpontja előtt került sor, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.
- (20) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkével összhangban az indoxakarbra vonatkozóan újabb kérelmet nyújtsanak be.
- (21) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása

Az indoxakarb hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében található táblázat indoxakarbra vonatkozó 119. sorát el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok legkésőbb 2022. március 19-ig visszavonják az indoxakarb hatóanyagú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

4. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek 2022. szeptember 19-ig le kell járnia.

5. cikk

Hatálybalépés

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

⁽⁸⁾ A Bizottság (EU) 2021/1449 végrehajtási rendelete (2021. szeptember 3.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a 2-fenilfenol (beleértve sóit is, mint például a nátriumsóját), a 8-hidroxikinolin, az amidoszulfuron, a bifenox, a klórmekvát, a klórtoluron, a klotofentzin, a klomazon, a cipermetrin, a daminozid, a deltametrin, a dikamba, a difenokonazol, a diflufenikan, a dimetaklór, az etofenprox, a fenoxaprop-P, a fenpropidin, a fludioxonil, a flufenacet, a fosztiazát, az indoxakarb, a lenacil, az MCPA, az MCPB, a nikoszulfuron, a paraffinolajok, a paraffinolaj, a penkonazol, a pikloram, a propakizafop, a proszulfokarb, a kizalofop-P-etil, a kizalofop-P-tefuril, a kén, a tetrakonazol, a triallát, a trifluszulfuron és a tritoszulfuron hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 313., 2021.9.6., 20. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2082 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 26-)****a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a közös európai kockázatbesorolási rendszer tekintetében történő végrehajtására vonatkozó szabályok megállapításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a polgári légi közlekedési események jelentéséről, elemzéséről és nyomon követéséről, valamint a 996/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 2003/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint az 1321/2007/EK bizottsági rendelet és az 1330/2007/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 3-i 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke ⁽⁷⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) A 376/2014/EU rendelettel összhangban a tagállamoknak és az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynökségének (a továbbiakban: Ügynökség) mechanizmust kell létrehozniuk a légi közlekedési események adatainak független gyűjtésére, értékelésére, feldolgozására, elemzésére és tárolására. A tagállamok illetékes hatóságainak az események adatai alapján eseményjelentéseket kell készíteniük, és azokat egy nemzeti adatbázisban kell tárolniuk. Az Ügynökségre ugyanilyen követelmény vonatkozik, tehát az események adatai alapján eseményjelentéseket kell készítenie, és azokat egy adatbázisban kell tárolnia.
- (2) A 376/2014/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a tagállamok és az Ügynökség úgy működnek közre az információcserében, hogy az eseményjelentéseket tároló saját adatbázisaikban tárolt biztonsági vonatkozású információkhoz az európai központi adattáron keresztül hozzáférést biztosítanak.
- (3) A 376/2014/EU rendelet értelmében az eseményjelentéseknek tartalmazniuk kell a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség által felülvizsgálandó biztonsági kockázati besorolást, és a jelentéseket továbbítani kell az európai központi adattárnak. Annak biztosítása érdekében, hogy az európai központi adattárban szereplő összes eseménybejelentés minősítése harmonizált módon történjen, a tagállamok illetékes hatóságainak és az Ügynökségnek biztosítaniuk kell, hogy a jelentésekben szereplő minősítés az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ⁽²⁾ meghatározott közös európai kockázatbesorolási rendszerrel (ERCS) összhangban kerüljön meghatározásra.
- (4) Az ERCS összehangolt és következetes végrehajtása érdekében szabályokat kell megállapítani az ERCS-nek az Ügynökség és a tagállamok általi végrehajtására vonatkozóan.
- (5) Amennyiben az eseményekről szóló jelentések az ERCS-től eltérő módszerek alkalmazásával meghatározott kockázati besorolást tartalmaznak, a tagállamok illetékes hatóságainak vagy az Ügynökségnek az érintett esemény kockázatát az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben meghatározott ERCS-nek megfelelően kell besorolnia.
- (6) Azokban az esetekben, amikor a tagállamok illetékes hatóságai vagy az Ügynökség úgy döntenek, hogy az (5) preambulumbekkezdésben említett kockázati besorolások ERCS-besorolássá történő átalakítására konvertálási eljárást alkalmaznak, és amikor ezek a módszerek a 4x4-es ARMS-ERC mátrix vagy az RAT szerinti „teljes ATM”, a tagállamok illetékes hatóságainak vagy az Ügynökségnek az e rendeletben előírt automatikus konvertálási eljárást kell alkalmazniuk.
- (7) Amennyiben a mellékletben meghatározott automatikus konvertálási eljárás nem alkalmazható, a tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy egyéb konvertálási eljárást alkalmazzanak, feltéve, hogy így egyenértékű ERCS-besorolás nyerhető.

⁽¹⁾ HL L 122., 2014.4.24., 18. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. október 6.) a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a közös európai kockázatbesorolási rendszer tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 416., 2020.12.11., 1. o.).

- (8) Az ERCS hatékony alkalmazásának biztosításához folyamatos nyomon követésre és fejlesztésre van szükség. Részletes szabályokat kell megállapítani az ilyen nyomon követésre és fejlesztésre vonatkozóan, az Ügynökségnek pedig segítenie kell a Bizottságot a felülvizsgálatban és a nyomon követésben. Ezért a tagállamoknak rendszeresen és az előírt határidőkön belül jelentést kell tenniük az Ügynökségnek és a Bizottságnak az ERCS alkalmazásáról és annak értékeléséről.
- (9) A tagállamok illetékes hatóságainak és az Ügynökségnek fel kell készülniük az ERCS alkalmazására, különösen belső folyamataik kiigazítása és esetlegesen további források elkülönítése révén. A 376/2014/EU rendelet 24. cikkének (3) bekezdése azonban úgy rendelkezik, hogy az említett rendeletnek az ERCS tagállamok és az Ügynökség számára történő használatát előíró 7. cikkének (2) bekezdése akkor alkalmazandó, amikor az ERCS-t meghatározó és kidolgozó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok hatályba lépnek. Az ERCS-t meghatározó (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 2020. december 31-én már hatályba lépett. Ezért az ERCS használatára vonatkozó kötelezettség alkalmazhatósága nem halasztható e rendelet hatálybalépésének időpontján túlra. Ezenkívül az Ügynökség által az (EU) 2018/1139 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ 72. cikkének (7) bekezdésével összhangban közzétett éves repülésbiztonsági beszámoló céljából elengedhetetlen, hogy az európai központi adattárba egy éves időszakon belül feltöltött eseményjelentések harmonizált módon legyenek besorolva. Az eseményeknek az ERCS-sel összhangban történő besorolására vonatkozó kötelezettséget e rendelet hatálybalépésének időpontjától kell alkalmazni. Ezért ennek a rendeletnek 2023. január 1-jén kell hatályba lépnie.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2018/1139 rendelet 127. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott közös európai kockázatbesorolási rendszer (a továbbiakban: ERCS) végrehajtására vonatkozó szabályokat állapítja meg.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkében megállapított fogalommeghatározások alkalmazandók.

Emellett a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. „ARMS-ERC szerinti módszer”: a légi közlekedési kockázatkezelési megoldásokkal (ARMS) foglalkozó ágazati munkacsoport által a működési kockázatok értékelésére kidolgozott módszertan;
2. „ATM”: az 549/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁾ 2. cikkének 10. pontja szerinti légiforgalmi szolgáltatások;
3. „légi ATM» súlyossági besorolás”: az RAT szerinti módszer azon része, amely az esemény légi műveletekkel kapcsolatos teljesítményét értékeli;
4. „földi ATM» súlyossági besorolás”: az RAT szerinti módszer azon része, amely az ATM-rendszer teljesítményét (eljárások, berendezések és személyi feltételek) értékeli;

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1139 rendelete (2018. július 4.) a polgári légi közlekedés területén alkalmazandó közös szabályokról és az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynökségének létrehozásáról és a 2111/2005/EK, az 1008/2008/EK, a 996/2010/EU, a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 2014/30/EU és a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint az 552/2004/EK és a 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 3922/91/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 212., 2018.8.22., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 549/2004/EK rendelete (2004. március 10.) az egységes európai égbolt létrehozására vonatkozó keret megállapításáról (keretrendelet) (HL L 96., 2004.3.31., 1. o.).

5. „»teljes ATM« súlyossági besorolás”: a „földi ATM” súlyossági besorolás és a „légi ATM” súlyossági besorolás összevonása egyetlen besorolásban;
6. „RAT szerinti módszer”: az Eurocontrol által kidolgozott kockázatelemzési eszköz (RAT) módszertana, amely az ATM területén a biztonsággal kapcsolatos események osztályozására szolgál;
7. „Eurocontrol”: az Európai Szervezet a Légi Közlekedés Biztonságáért, amelyet a légi közlekedés biztonságával kapcsolatos együttműködésre vonatkozó 1960. december 13-i nemzetközi egyezményrel ⁽⁵⁾ hoztak létre.

3. cikk

A biztonsági kockázati besorolás felülvizsgálata, módosítása és jóváhagyása

(1) A tagállam illetékes hatósága vagy az Ügynökség az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben meghatározott ERCS-nek megfelelően felülvizsgálja és szükség esetén módosítja és jóváhagyja az érintett esemény eseményjelentésében szereplő biztonsági kockázati besorolást.

(2) Az (1) bekezdés sérelme nélkül, a tagállam illetékes hatósága vagy az Ügynökség a mellékletben meghatározott automatikus konvertálási eljárást alkalmazza a 4x4-es ARMS-ERC mátrix vagy az RAT „teljes ATM” módszerrel meghatározott biztonsági kockázati besorolás konvertálásakor. Az egyéb módszerekkel meghatározott biztonsági kockázati besorolások esetében a tagállam illetékes hatósága vagy az Ügynökség alkalmazhatja a melléklet 2. pontjában meghatározott manuális konvertálási eljárást vagy adott esetben egyéb konvertálási eljárást, feltéve, hogy így egyenértékű ERCS-besorolás nyerhető.

4. cikk

Az ERCS nyomon követése és fejlesztése

(1) 2026. március 31-én, majd azt követően ötévente minden tagállam jelentést nyújt be a Bizottságnak és az Ügynökségnek az ERCS alkalmazásáról.

(2) Az Ügynökség felülvizsgálja a tagállamoktól az e cikk (1) bekezdésével összhangban kapott információkat, valamint az ERCS végrehajtásával kapcsolatban esetlegesen kapott egyéb információkat. Az Ügynökség által végzett felülvizsgálat figyelembe veheti a 376/2014/EU rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében említett légiközlekedés-biztonsági elemzői hálózat és – amennyiben az Ügynökség felállított ilyeneket – a releváns szakértői csoportok szakértelmét.

5. cikk

A más kockázatbesorolási rendszerekkel való összhang nyomon követése

(1) Az Ügynökség rendszeresen felülvizsgálja a mellékletben meghatározott konvertálási eljárásokat annak biztosítására, hogy azok relevanciája folyamatos legyen. A felülvizsgálat figyelembe veheti a légiközlekedés-biztonsági elemzői hálózat és – amennyiben az Ügynökség felállított ilyeneket – a releváns szakértői csoportok szakértelmét.

(2) A tagállamok adott esetben értesítik a Bizottságot és az Ügynökséget az e rendelet mellékletének 2. pontjában meghatározott manuális konvertálási eljárás és az e rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében említett egyéb konvertálási eljárások alkalmazásáról.

6. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet 2023. január 1-jén lép hatályba.

⁽⁵⁾ Az 1981. február 12-i jegyzőkönyvvel módosított és az 1997. június 27-i jegyzőkönyvvel felülvizsgált egyezmény.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A kockázatelemzési eszköz (RAT) és a légi közlekedési kockázatkezelési megoldások (ARMS) szerinti eseménykockázati besorolásnak (ERC) az európai kockázatbesorolási rendszer (ERCS) szerinti besorolásra történő konvertálásához használt eljárások

Ez a melléklet meghatározza az RAT és az ARMS ERC szerinti besorolásnak az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet mellékletének 2. lépésében meghatározott ERCS-besorolásra ⁽¹⁾ történő konvertálásához alkalmazandó eljárásokat.

Az alábbi konvertálási eljárások automatikusan vagy manuálisan konvertálják az RAT és/vagy ARMS-ERC szerinti besorolással egyenértékű ERCS-besorolást e rendelet 3. cikkével összhangban.

1. Automatikus konvertálás

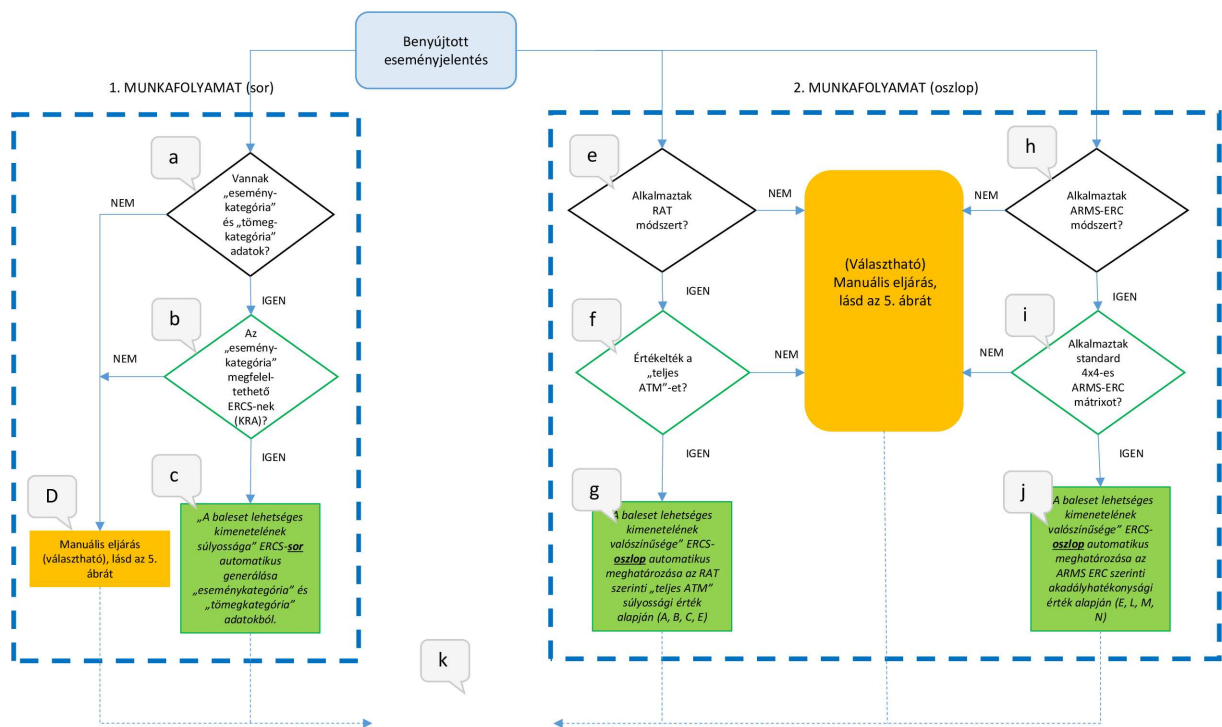
A kötelező konvertálási eljárás a következő két munkafolyamatból áll:

- 1. munkafolyamat – az ERCS szerinti súlyossági besorolás automatikus konvertálása,
- 2. munkafolyamat – az ERCS szerinti valószínűségi besorolás automatikus konvertálása.

Az eljárásokról az 1. ábra nyújt áttekintést. A folyamat kezdőpontja a „Benyújtott eseményjelentés” mező, végpontja pedig az „Egyenértékű ERCS-besorolás” mező. Az 1. ábrán látható szaggatott vonal azt jelzi, hogy minden eljárás végeredményéhez csak egyetlen forrás szükséges.

1. ábra

Konvertálási eljárások



1.1. 1. MUNKAFOLYAMAT – ERCS szerinti súlyossági besorolás

a. Az „eseménykategóriával” és a „tömegkategóriával” kapcsolatos információk

- Ha az eseményjelentés tartalmaz információkat az esemény „eseménykategóriájára” és a „tömegkategóriára” vonatkozóan, akkor ezek „a baleset lehetséges kimenetelének súlyossága” ERCS-besorolásra konvertálhatók. A következő lépés az 1. ábra „b” pontja.

⁽¹⁾ Az ERCS-besorolás egy két karakterből álló érték, amelynek első tagja az esemény súlyosságának kiszámításával kapott alfabetikus értéknek (A-tól X-ig terjedő súlyossági besorolás), a második tagja pedig az esemény megfelelő értékének kiszámításával kapott számértéknek (valószínűség) felel meg.

- Ha az eseményjelentés nem tartalmaz információkat az „eseménykategóriáról” és/vagy a „tömegkategóriáról”, nem lehetséges automatikus konvertálás. Az e melléklet 2. pontjában leírt manuális konvertálás alkalmazása esetén a következő lépés az 1. és az 5. ábra „D” pontja.
- b. **Az „eseménykategória” és az ERCS szerinti fő kockázati terület (Key Risk Area, KRA) közötti konvertálás**
- Ha az eseményjelentés „eseménykategóriája” közvetlenül megfeleltethető az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló rendelet mellékletének 1.2. pontjában meghatározott fő kockázati területek egyikének, akkor a következő lépés az 1. ábra „c” pontja.
 - Ha az eseményjelentés „eseménykategóriája” eltér a fő kockázati területektől, nincs automatikus konvertálás. Az e melléklet 2. pontjában leírt manuális konvertálás alkalmazása esetén a következő lépés az 1. és az 5. ábra „D” pontja.
- c. **„A baleset lehetséges kimenetelének súlyossága” ERCS-besorolás – automatikus konvertálás**
- Ha az eseményjelentés tartalmaz információkat az „eseménykategóriára” és a „tömegkategóriára” vonatkozóan, akkor a súlyossági besorolás konvertálása „a baleset lehetséges kimenetelének súlyossága” ERCS-besorolásra automatikusan történik. Az eredményből („k” pont) adódik az első karakter, amely az esemény súlyosságának kiszámításával kapott alfabetaértéknek felel meg (A-tól X-ig terjedő súlyossági besorolás).

1.2. 2. MUNKAFOLYAMAT – ERCS szerinti valószínűségi besorolás

e. **Az RAT alkalmazásával készült besorolást tartalmazó eseményjelentés**

Ha az eseményjelentés az RAT szerinti módszer ⁽²⁾ alkalmazásával készült besorolást tartalmaz:

- Az RAT szerinti „teljes ATM” súlyossági besorolást tartalmazó eseményjelentések automatikusan hozzárendelhetők az ERCS valószínűségi oszlopaihoz (lásd a 2. ábra „g” lépését).
- Azokat az eseményjelentéseket, amelyek az RAT szerinti „földi ATM” súlyossági ⁽³⁾ besorolást tartalmazzák csupán, manuálisan kell konvertálni ahhoz, hogy létrejöhessen az ERCS valószínűségi besorolás. Az e melléklet 2. pontjában leírt manuális konvertálás alkalmazása esetén a következő lépés az 5. ábra „L” pontja.
- Az „ATM-specifikus eseményként” minősített eseményekre vonatkozó jelentések esetében az RAT és az ERCS szerinti besorolások közötti konvertálás nem lehetséges.

f. **Az RAT szerinti „teljes ATM” súlyossági besorolás**

- Ha az eseményjelentés tartalmazza a „teljes ATM” súlyossági besorolást, a következő lépés az 1. ábra „g” pontja.

g. **Az RAT szerinti „teljes ATM” értékből konvertált „a baleset lehetséges kimenetelének valószínűsége” ERCS-oszlop (csak az A, B, C, E értékekre vonatkozik)**

A „teljes ATM” súlyossági besorolást (A, B, C, E) tartalmazó eseményjelentések esetében a következőképpen történik automatikus konvertálás az ERCS valószínűségi kategóriákra:

⁽²⁾ Az RAT szerinti módszer a légiforgalmi szolgáltatással kapcsolatos eseményeket osztályozza. Nem kategorizálja a baleseteket, csak azt méri fel, hogy az adott ATM-esemény mennyire járt közel egy balesethez. Az RAT szerinti módszer több fő elemből áll („földi ATM” és „légi ATM”), melyek részeit alkotják az RAT szerinti végső „teljes ATM” súlyossági besorolásnak. A „teljes ATM” súlyossági besoroláshoz rendelkezésre kell állnia mind a „földi ATM”, mind a „légi ATM” súlyossági besorolásnak.

⁽³⁾ Az RAT szerinti módszer esetében a „súlyosság” azt fejezi ki, hogy a tényleges esemény mennyire volt kockázatos más eseményekhez képest. Az RAT szerinti módszer a védelmek/akadályok értékelése révén határozza meg a „súlyosság” fogalmát.

2. ábra

Az RAT szerinti „teljes ATM” súlyossági besorolás konvertálása az ERCS valószínűségi besorolásra

ERCS valószínűségi kategóriák		E		C		B		A		
Megfelelő akadály-besorolás	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Az akadályok súlyozásának összege	17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0
Valószínűség	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1
Leírás	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:1000M	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:100M	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:10M	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:1M	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:100E	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:10E	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:1E	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:100	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:10	Bekövetkező baleset

h. Az ARMS-ERC szerinti módszer alkalmazásával osztályozott eseményjelentések

- Az ARMS-ERC szerinti módszer alkalmazásával készült besorolást tartalmazó eseményjelentések esetében a következő lépés az 1. ábra „i” pontja.
- Az ARMS-ERC szerinti módszer alkalmazásával készült besorolást nem tartalmazó eseményjelentések esetében a következő lépés az 5. ábra „M” pontja.

i. Standard 4x4-es ARMS-ERC mátrix

Ha az eseményjelentés a besorolásra a 3. ábrán bemutatott 4x4-es ARMS-ERC mátrixot alkalmazza, akkor a következő lépés az 1. ábra „j” pontja.

3. ábra

Standard 4x4-es ARMS-ERC mátrix

2. kérdés				1. kérdés		Jellemző baleseti forgatókönyvek	
Milyen volt a bekövetkező esemény és a legvalószínűbb baleseti forgatókönyv között fennmaradó akadályok hatékonysági szintje?				Ha az esemény nyomán baleset következett volna be, mi lett volna a legvalószínűbb kimenetel?			
Hatékony	Korlátozott	Minimális	Nem hatékony	Katasztrofális baleset	Légi jármű megsemmisülése vagy több (legalább 3) halálos áldozat	A légi jármű irányíthatatlanná válása, levegőben történő ütközés, megfélemtelen fedélzeti tűz, robbanás, a légi jármű átfogó szerkezeti meghibásodása, ütközés a tereppel	
50	102	502	2500	Súlyos baleset	1 vagy 2 halálos áldozat, több súlyos sérült, a légi jármű súlyos károsodása		Nagy sebességű ütközés a gurulóton, légörvény okozta nagyobb sérülés
10	21	101	500	Könnyű sérültek vagy kisebb kár	Könnyű sérültek vagy a légi jármű kisebb károsodása		Kitolási baleset, időjárás okozta kisebb kár
2	4	20	100	Következmény nélküli baleset	A potenciális sérülés vagy károsodás valószínűtlen		Nem minden olyan esemény, amely nyomán nem következik be baleset, noha lehetnek operatív következmények (pl. átirányítás, késés, egyéni rosszullét)
1							

j. „A baleset lehetséges kimenetelének valószínűsége” ERCS-besorolás – automatikus konvertálás

Ha az eseményjelentés tartalmaz ARMS szerinti akadályhatékonysági értékelést, akkor „a baleset lehetséges kimenetelének valószínűsége” ERCS-besorolás meghatározásához a következő, ERCS-mátrixra történő automatikus konverziót kell alkalmazni:

4. ábra

Az ARMS-ERC konvertálása ERCS valószínűségi kategóriákra

	Hatékony		Korlátozott		Minimális		Nem hatékony			
ERCS valószínűségi kategóriák	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Megfelelő akadály-besorolás	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Az akadályok súlyosságának összege	17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0
Valószínűség	10 ⁻⁹	10 ⁻⁸	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²	10 ⁻¹	1
Leírás	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:1000M	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:100M	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:10M	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:1M	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:100E	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:10E	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:1E	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:100	Fennmaradó akadályok elégtelenségének becslési esélye: 1:10	Bekövetkező baleset

k. Egyenértékű ERCS-besorolás

„A baleset lehetséges kimenetelének súlyossága” és „a baleset lehetséges kimenetelének valószínűsége” ERCS-besorolásokat az ERCS-mátrix egyesíti annak érdekében, hogy létrejöjjön az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló rendelet mellékletének 2. lépésében meghatározott egyenértékű ERCS-besorolás.

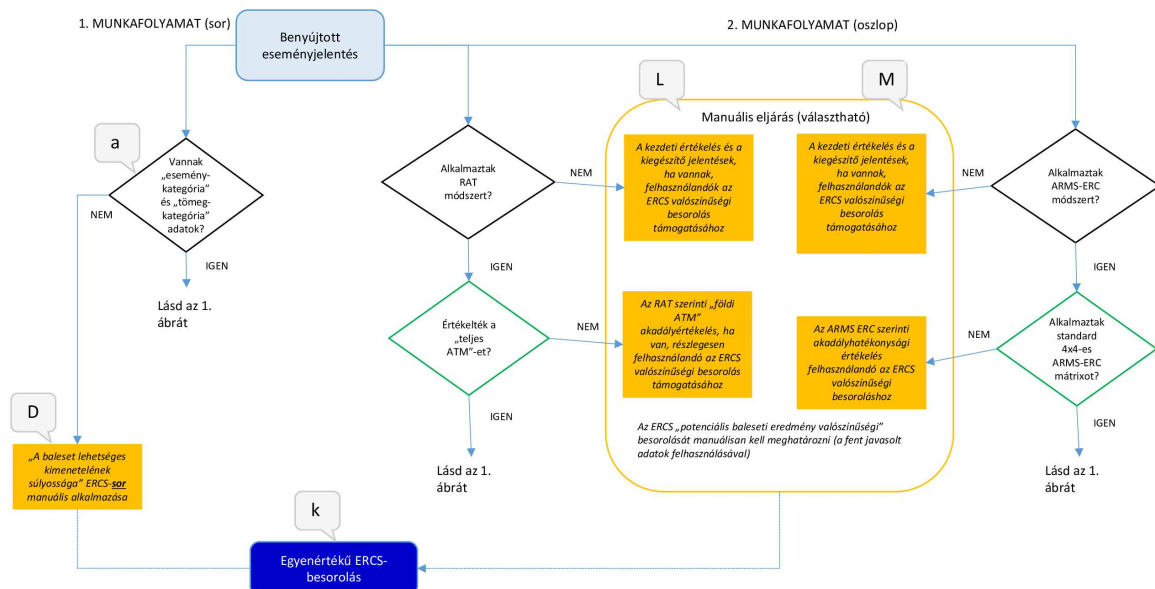
2. Manuális konvertálás

A manuális konvertálás a következő két munkafolyamatból áll:

- 1. munkafolyamat – az ERCS szerinti súlyossági besorolás manuális konvertálása;
- 2. munkafolyamat – az ERCS szerinti valószínűségi besorolás manuális konvertálása.

5. ábra

Manuális konvertálás



2.1. 1. MUNKAFOLYAMAT**D. „A baleset lehetséges kimenetelének súlyossága” ERCS-besorolás – manuális konvertálás**

- Ha az eseményjelentés nem tartalmaz az „eseménykategóriára” és/vagy a „tömegkategóriára” vonatkozó információkat, akkor az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló rendelet mellékletében meghatározott ERCS-módszert kell alkalmazni a „baleset lehetséges kimenetelének” vagy a fő kockázati területnek a meghatározására. A végeredményből („k” pont) adódik az első karakter, amely az esemény súlyosságának kiszámításával kapott alfabetikus értéknek felel meg (A-tól X-ig terjedő súlyossági besorolás).

2.2. 2. MUNKAFOLYAMAT**L. „A baleset lehetséges kimenetelének valószínűsége” ERCS-oszlop – manuális eljárás**

- A „teljes ATM” súlyossági besorolást nem tartalmazó eseményjelentések esetében nem történik automatikus konvertálás „A baleset lehetséges kimenetelének valószínűsége” ERCS-besorolásra.

A „földi ATM” súlyossági besorolás azonban részleges konvertálást tehet lehetővé a „földi ATM” akadályértékelés és az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló rendelet mellékletének 2.1.3. pontjában meghatározott ERCS-akadályértékelési eljárás megfeleltetése révén.

M. „A baleset lehetséges kimenetelének valószínűsége” ERCS-besorolás – manuális konvertálás

Ha az eseményjelentések nem alkalmaznak 4x4-es ARMS-ERC mátrixot az esemény besorolására, akkor „a baleset lehetséges kimenetelének valószínűsége” ERCS-besorolás meghatározásához az ARMS-ERC szerinti akadályhatékonysági értékelést konvertálni kell az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló rendelet mellékletének 2.1.3. pontjában meghatározott ERCS-akadályértékelésre.

k. Egyenértékű ERCS-besorolás

„A baleset lehetséges kimenetelének súlyossága” és „a baleset lehetséges kimenetelének valószínűsége” ERCS-besorolásokat az ERCS-mátrix egyesíti annak érdekében, hogy létrejöjjön az (EU) 2020/2034 felhatalmazáson alapuló rendelet mellékletének 2. lépésében meghatározott egyenértékű ERCS-besorolás.

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2083 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 26.)****az Amerikai Egyesült Államokból származó egyes termékekre vonatkozóan az (EU) 2018/886 és az (EU) 2020/502 végrehajtási rendelettel bevezetett kereskedelempolitikai intézkedések felfüggesztéséről**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a nemzetközi kereskedelmi szabályok alkalmazása és érvényesítése terén az Unióra ruházott jogok gyakorlásáról és a nemzetközi kereskedelmi szabályok, különösen a Kereskedelmi Világszervezet égisze alatt kialakított kereskedelmi szabályok alapján a Közösséget megillető jogok gyakorlásának biztosítása érdekében a közös kereskedelmi politika területén követendő közösségi eljárások megállapításáról szóló 3286/94/EK tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2014. május 15-i 654/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke ⁽³⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság 2018. június 20-án elfogadta az Amerikai Egyesült Államokból származó egyes termékekre vonatkozó egyes kereskedelempolitikai intézkedésekről szóló (EU) 2018/886 végrehajtási rendeletet, ⁽²⁾ amely kiegészítő vámok alkalmazását írja elő egyes, az Egyesült Államokból származó termékeknek az Unióba történő behozatalára a következők szerint:
 - a) első lépésben a rendelet I. mellékletében meghatározott termékek behozatalára vonatkozó 10 %-os, illetve 25 %-os kiegészítő értékvámok az ott meghatározottaknak megfelelően 2018. június 21-én léptek hatályba és addig alkalmazandók, amíg az Egyesült Államok fel nem hagy az Unióból érkező termékekre vonatkozó védintézkedések alkalmazásával;
 - b) második lépésben a rendelet II. mellékletében meghatározott termékek behozatalára kellett további 10 %-os, 25 %-os, 35 %-os, illetve 50 %-os kiegészítő értékvámot kivetni az ott meghatározottaknak megfelelően a 2021. június 1-jétől – illetőleg, ha az korábban következik be, a WTO Vitarendezési Testülete által hozott olyan értelmű határozat elfogadásától, hogy az Egyesült Államok védintézkedései nem egyeztethetők össze a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó egyezmény (a továbbiakban: WTO-egyezmény) vonatkozó rendelkezéseivel, vagy az ilyen értelmű határozatnak a Vitarendezési Testületnek való bejelentésétől – addig tartó időszakra, amíg az Egyesült Államok fel nem hagy az Unióból érkező termékekre vonatkozó védintézkedések alkalmazásával.
- (2) A Bizottság 2020. április 7-én elfogadta az (EU) 2020/502 végrehajtási rendeletet, ⁽³⁾ amely kiegészítő vámok alkalmazását írja elő egyes, az Egyesült Államokból származó termékeknek az Unióba történő behozatalára a következők szerint:
 - a) első lépésben a rendelet 1. cikke ⁽²⁾ bekezdésének a) pontjában meghatározott termékek behozatalára vonatkozó 20 %-os, illetve 7 %-os kiegészítő értékvámok 2020. május 8-án léptek hatályba és addig alkalmazandók, amíg az Egyesült Államok fel nem hagy az Unióból érkező termékekre vonatkozó védintézkedések alkalmazásával;

⁽¹⁾ HL L 189., 2014.6.27., 50. o.; a 2015. október 6-i (EU) 2015/1843 európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 272., 2015.10.16., 1. o.) és a 2021. február 10-i (EU) 2021/167 európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 49., 2021.2.12., 1. o.) módosított változatában.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2018/886 végrehajtási rendelete (2018. június 20.) az Amerikai Egyesült Államokból származó egyes termékekre vonatkozó egyes kereskedelempolitikai intézkedésekről, valamint az (EU) 2018/724 végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 158., 2018.6.21., 5. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/502 végrehajtási rendelete (2020. április 6.) az Amerikai Egyesült Államokból származó egyes termékekre vonatkozó egyes kereskedelempolitikai intézkedésekről (HL L 109., 2020.4.7., 10. o.).

- b) második lépésben a rendelet 1. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott termék behozatalára kell további 4,4 %-os kiegészítő értékvmot kivetni a 2023. február 8-tól – illetőleg, ha az korábban következik be, a WTO Vitarendezési Testülete által hozott olyan értelmű határozat elfogadásától, hogy az Egyesült Államok védintézkedései nem egyeztethetők össze a WTO-megállapodás vonatkozó rendelkezéseivel, vagy az ilyen értelmű határozatnak a Vitarendezési Testületnek való bejelentésétől – addig tartó időszakra, amíg az Egyesült Államok fel nem hagyja a védintézkedések alkalmazásával.
- (3) A Bizottság a 2021. május 17-én közzétett EU–USA közös nyilatkozat nyomán 2021. május 31-én elfogadta az Amerikai Egyesült Államokból származó egyes termékekre vonatkozó kereskedelempolitikai intézkedésekről szóló (EU) 2021/866 végrehajtási rendeletet,⁽⁴⁾ amely 2021. november 30-ig tartó hatállyal felfüggesztette az (EU) 2018/886 végrehajtási rendelet II. mellékletében meghatározott termékekre vonatkozó kiegészítő értékvmok alkalmazását.
- (4) Amennyiben az Egyesült Államok által alkalmazott védintézkedések esetleges módosulásának vagy módosításának figyelembevétele érdekében szükségesnek ítéli, a Bizottság az Unió nevében módosíthatja az (EU) 2018/886⁽⁵⁾ és az (EU) 2020/502⁽⁶⁾ végrehajtási rendeletet.
- (5) Az Egyesült Államok 2021. október 31-én bejelentette, hogy 2022. január 1-jén kezdődő hatállyal a következőképpen módosítja az általa alkalmazott védintézkedéseket:
- Az Egyesült Államok „*az EU-ból érkező acéltermékekre jelenleg alkalmazandó, a 232. szakaszon alapuló 25 százalékos vám helyett vámkontingenst vezet be.*” A vámkontingens az érintett acéltermékeknek az Unióból érkező behozatalára vonatkozó korábbi adatokon fog alapulni.
 - Az Egyesült Államok „*az EU-ból érkező alumíniumtermékekre jelenleg alkalmazandó, a 232. szakaszon alapuló 10 százalékos vám helyett vámkontingenst vezet be.*” A vámkontingens az érintett alumíniumtermékeknek az Unióból érkező behozatalára vonatkozó korábbi adatokon fog alapulni.
 - Az Egyesült Államok „*újbbli kérelmezés szükségessége nélkül két naptári évre, azaz 2023. december 31-ig meghosszabbítja az EU-ból behozott acéltermékek tekintetében az Egyesült Államok 2021. költségvetési évre vonatkozóan adott és igénybe vett kizárások alkalmazását.*”
 - Az Egyesült Államok a 232. cikk alapján nem alkalmaz vámokat az Unióból érkező továbbfeldolgozott acél- és alumíniumtermékekre.
- (6) Ennek megfelelően helyénvaló, hogy az Unió a 2023. december 31-ig tartó időszakra felfüggeszse az (EU) 2018/886 és az (EU) 2020/502 végrehajtási rendelettel kivetett kiegészítő értékvmok alkalmazását. A felfüggesztést a következőképpen helyénvaló végrehajtani:
- az (EU) 2018/886 végrehajtási rendelet I. mellékletében meghatározott termékekre vonatkozó kiegészítő értékvmok alkalmazását 2022. január 1-jén kezdődő hatállyal fel kell függeszteni;
 - az (EU) 2018/886 végrehajtási rendelet II. mellékletében meghatározott termékekre vonatkozó, jelenleg 2021. november 30-ig felfüggesztett kiegészítő értékvmok alkalmazását 2021. december 1-jén kezdődő hatállyal fel kell függeszteni;
 - az (EU) 2020/502 végrehajtási rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott termékekre vonatkozó kiegészítő értékvmok alkalmazását 2022. január 1-jén kezdődő hatállyal fel kell függeszteni;
 - az (EU) 2020/502 végrehajtási rendelet 1. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott termékekre vonatkozó, 2023. február 8-tól alkalmazandó kiegészítő értékvm alkalmazását 2023. február 8-án kezdődő hatállyal fel kell függeszteni.
- (7) Ez a felfüggesztés lehetővé teszi az Unió és az Egyesült Államok számára, hogy jelentős előrehaladást érjenek el folyamatban lévő együttműködésükben, különös tekintettel a vámok kölcsönös eltörlésére. Megjegyzendő ugyanakkor, hogy az Egyesült Államok intézkedései alóli kizárások alkalmazása csak 2023. december 31-ig tart. Ezek a kizárások, amelyeket az Unióból termékeket importáló egyesült államokbeli importőrök vehetnek igénybe, jelentősen mérséklék az Egyesült Államok védintézkedéseinek kedvezőtlen hatásait. Emiatt a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a kizárások 2023. december 31-ig történő felfüggesztése elegendő és észszerűen hosszú időszakra szól, továbbá kellőképpen figyelembe veszi az Egyesült Államok 2021. október 31-i bejelentéseit.

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2021/866 végrehajtási rendelete (2021. május 28.) az Amerikai Egyesült Államokból származó egyes termékekre vonatkozóan az (EU) 2018/886 végrehajtási rendelettel bevezetett kereskedelempolitikai intézkedések felfüggesztéséről (HL L 190., 2021.5.31., 94. o.).

⁽⁵⁾ Az (EU) 2018/886 végrehajtási rendelet (7) preambulumbekzdése.

⁽⁶⁾ Az (EU) 2020/502 végrehajtási rendelet (19) preambulumbekzdése.

- (8) A 654/2014/EU rendelet 4. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében az Unió általi fellépés mértékének lényegében azonosnak kell lennie a harmadik ország által alkalmazott védintézkedéssel érintett engedmények vagy más kötelezettségek mértékével.
- (9) Helyénvaló, hogy a Bizottság az új fejlemények tükrében folyamatosan figyelemmel kíséri a felfüggesztést, különös tekintettel azokra a fejleményekre, amelyek ronthatják az Egyesült Államok által alkalmazott védintézkedések hatálya alatt maradó uniós kivitel helyzetét, ideértve az uniós kivitel esetleges akadályozását is. A Bizottság ezt a rendeletet a későbbiekben módosíthatja annak érdekében, hogy figyelembe vegye ezeket a fejleményeket, valamint az Egyesült Államok védintézkedéseinek módosításait vagy módosulásait.
- (10) A felfüggesztés nem érinti az Unió azon álláspontját, hogy az Egyesült Államok által alkalmazott védintézkedések továbbra is összeegyeztethetetlenek a WTO-egyezménnyel.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2015/1843 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁷⁾ létrehozott, a kereskedelmi akadályokkal foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az Unió a 2022. január 1-jétől 2023. december 31-ig tartó időszakra felfüggeszti az (EU) 2018/886 végrehajtási rendelet I. mellékletében meghatározott termékek behozatalára vonatkozó 10 %-os és 25 %-os kiegészítő értékvámok alkalmazását.

Az Unió a 2021. december 1-jétől 2023. december 31-ig tartó időszakra felfüggeszti az (EU) 2018/886 végrehajtási rendelet II. mellékletében meghatározott termékek behozatalára vonatkozó 10 %-os, 25 %-os, 35 %-os és 50 %-os kiegészítő értékvámok alkalmazását.

Az esetleges további felfüggesztés vagy módosítás – ideértve a korábbi ismételt érvénybe helyezést is – sérelme nélkül az (EU) 2018/886 végrehajtási rendeletben előírt vámok 2024. január 1-jétől fogva újra alkalmazandók.

2. cikk

Az Unió az (EU) 2020/502 végrehajtási rendelet alkalmazását a 2023. december 31-ig tartó időszakra a következők szerint felfüggeszti:

- a) az (EU) 2020/502 végrehajtási rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott termékekre vonatkozó 20 %-os és 7 %-os kiegészítő értékvámok alkalmazását 2022. január 1-jén kezdődő hatállyal;
- b) az (EU) 2020/502 végrehajtási rendelet 1. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott termékekre vonatkozó 4,4 %-os kiegészítő értékvám alkalmazását 2023. február 8-án kezdődő hatállyal.

Az esetleges további felfüggesztés vagy módosítás – ideértve a korábbi ismételt érvénybe helyezést is – sérelme nélkül az (EU) 2020/502 végrehajtási rendeletben előírt vámok 2024. január 1-jétől fogva újra alkalmazandók.

3. cikk

Ez a rendelet 2021. november 30-án lép hatályba.

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1843 rendelete (2015. október 6.) a nemzetközi kereskedelmi szabályok, különösen a Kereskedelmi Világszervezet égisze alatt kialakított kereskedelmi szabályok alapján az Uniót megillető jogok gyakorlásának biztosítása érdekében a közös kereskedelem-politika területén követendő uniós eljárások megállapításáról (HL L 272., 2015.10.16., 1. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU