



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. november 16.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok készleteinek kezelése, tárolása és pótlása, valamint az említett bankok működtetésére vonatkozó biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelmények tekintetében történő kiegészítéséről <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ A Bizottság (EU) 2022/140 végrehajtási rendelete (2021. november 16.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ A Bizottság (EU) 2022/141 rendelete (2022. január 21.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a nátrium-karbonátok (E 500) és a kálium-karbonátok (E 501) feldolgozatlan lábasfejúekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról <sup>(1)</sup> ..... 22

HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/142 végrehajtási határozata (2022. január 31.) az (EU) 2019/1741 végrehajtási határozatnak a termelési volumenre vonatkozó jelentéstétel tekintetében történő módosításáról és az említett végrehajtási határozat helyesbítéséről (az értesítés a C(2022) 451. számú dokumentummal történt) <sup>(1)</sup> ..... 25

<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg.



## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2022/139 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. november 16.)

**az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok készleteinek kezelése, tárolása és pótlása, valamint az említett bankok működtetésére vonatkozó biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelmények tekintetében történő kiegészítéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre („Állategészségügyi rendelet”) <sup>(1)</sup> és különösen annak 48. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/429 rendelet az állatra vagy emberre átvihető betegségek megelőzésére és leküzdésére vonatkozó szabályokat – többek között az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok létrehozására és irányítására vonatkozó szabályokat – állapít meg. Az említett rendelet 48. cikkének (1) bekezdése értelmében a rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett azon jegyzékbe foglalt betegségek esetében, amelyek ellen a vakcinázást nem tiltja a 47. cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus, a Bizottság uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokat hozhat létre és működtethet antigének, vakcinák, oltócsíra-törzssanyagok és diagnosztikai reagensek készleteinek tárolására és pótlására. Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankoknak az említett rendelettel összhangban történő létrehozása hozzájárulna az Unió állategészségügyi célkitűzéseinek megvalósulásához, gyors és hatékony reagálást téve lehetővé, amikor az (EU) 2018/1882 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(2)</sup> által meghatározott és kategorizált A kategóriájú betegség előfordulása esetén a bankok által biztosított erőforrásokra van szükség, emellett pedig a korlátozottan rendelkezésre álló erőforrások hatékony felhasználását jelentené.
- (2) Ezen túlmenően az (EU) 2016/429 rendelet 47. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az állatgyógyászati készítményeknek, köztük a vakcináknak a szárazföldi állatokban előforduló, jegyzékbe foglalt betegségek megelőzése és leküzdése céljából történő használatára vonatkozó szabályok megállapítása céljából. Ezek a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok meghatározzák azokat az A kategóriájú betegségeket, amelyek a tartott és vadon élő szárazföldi állatok vakcinázásával megelőzhetők vagy leküzdhetők. Ezért e rendeletnek ki kell egészítenie az (EU) 2016/429 rendelet

<sup>(1)</sup> HL L 84., 2016.3.31., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelete (2018. december 3.) egyes betegségmegelőzési és járványvédelmi szabályoknak a jegyzékbe foglalt betegségek kategóriáira történő alkalmazásáról, valamint a jegyzékbe foglalt betegségek terjedésére nézve számottevő kockázatot jelentő fajok és fajcsoportok jegyzékének megállapításáról (HL L 308., 2018.12.4., 21. o.).

III. részében meghatározott szabályokat, és rendelkeznie kell egyrészt uniós antigén- és vakcinabankok létrehozásáról az olyan A kategóriájú betegségek tekintetében, amelyek esetében nem tiltott a vakcinázás, másrészt az (EU) 2016/429 rendelet 47. cikkének (1) bekezdése alapján elfogadandó felhatalmazáson alapuló jogi aktusok hatálya alá tartozó, A kategóriájú betegségekre vonatkozó uniós diagnosztikai reagensbankok létrehozásáról. Emellett az (EU) 2022/140 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> tartalmazza azon A kategóriájú betegségek jegyzékét, amelyek tekintetében létrehozták és fenntartják az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokat.

- (3) A Bizottságnak be kell szereznie az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankoknak szállítandó antigéneket, vakcinákat és diagnosztikai reagenseket, és fedeznie kell az antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek tárolásának költségeit. E bankok létrehozása és fenntartása érdekében a Bizottságnak antigének, vakcinák vagy diagnosztikai reagensek beszerzésére, szállítására, tárolására és pótlására irányuló, megfelelő szerződéseket kell kötnie kiválasztott gyártókkal. E célból közbeszerzési eljárást kell lefolytatni az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(4)</sup> megállapított szabályokkal összhangban.
- (4) Ezenkívül rendelkeznie kell egy, a Bizottság és a kiválasztott gyártók közötti szállítási keretszerződéseknek megfelelő „hibrid” mechanizmusról annak érdekében, hogy a Bizottság kérésére e gyártók vakcinákkal vagy diagnosztikai reagensekkel lássák el a tagállamokat, harmadik országokat vagy területeket. Ezeknek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankoknak virtuálisnak kell lenniük, mivel a Bizottság nem tárol fizikai készleteket, hanem árubeszerzésre irányuló keretszerződést köt egy vagy több vakcinagyártóval a szükséges vakcinák vagy diagnosztikai reagensek felszabadítása, feladása és leszállítása céljából. Az árubeszerzésre irányuló keretszerződéseknek adott esetben fedezniük kell a bérleti költségeket. Az árubeszerzésre irányuló keretszerződések feltételeinek lehetővé kell tenniük a Bizottság számára, hogy azonnal megkövetelje a gyártóktól a vakcinák vagy diagnosztikai reagensek olyan tagállamba, harmadik országba vagy területre történő felszabadítását, feladását és leszállítását, amely hozzáféréssel rendelkezik az uniós antigén- és vakcinabankokhoz. A vakcinák vagy diagnosztikai reagensek folyamatosan pótoló állományának rendelkezésre állása a Bizottságon belüli gyors döntéshozatali eljárással párosulva olyan szolgáltatást garantálna, amely gyorsan kiváló minőségű vakcinákat vagy diagnosztikai reagenseket biztosít.
- (5) Az árubeszerzésre irányuló keretszerződések kivételével a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy támogatási megállapodás keretében az alapvető diagnosztikai reagensek készletfelhalmozását belefoglalja az érintett betegségek tekintetében – az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(5)</sup> 93. cikkének (1) bekezdésével összhangban – kijelölt európai uniós referencialaboratóriumok éves vagy többéves munkaprogramjába. Az ilyen uniós diagnosztikaireagens-bankok alkalmasak arra, hogy ellássák az uniós referencialaboratóriumoknak az (EU) 2017/625 rendelet 94. cikkének (2) bekezdésében és különösen annak f) pontjában, k) pontjának iii. alpontjában és l) pontjában említett feladatait. Az európai uniós referencialaboratóriumok rendelkeznek a szükséges tapasztalattal a diagnosztikai reagensek minőségvizsgálata, tárolása, időben történő megújítása és ártalmatlanítása terén, és ez a már meglévő infrastruktúrák megfelelő használatát jelentené. Az uniós referencialaboratóriumok éves vagy többéves munkaprogramjai az (EU) 2021/690 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(6)</sup> 3. cikke (2) bekezdésének e) pontjában említett és a Bizottság által elfogadott vonatkozó munkaprogramok célkitűzéseivel és prioritásaival összhangban kerülnek kidolgozásra, és ezáltal lehetőséget biztosítanak az intézkedések rendszeres felülvizsgálatára.

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2022/140 végrehajtási rendelete (2021. november 16.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (lásd e Hivatalos Lap 11 oldalát) [SANTE/7212/2020 sz. dokumentum, C(2021)8810].

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

<sup>(5)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet), (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

<sup>(6)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/690 rendelete (2021. április 28.) a belső piacra, a vállalkozások – köztük a kis- és középvállalkozások – versenyképességére, a növények, állatok, élelmiszerek és takarmányok területére, valamint az európai statisztikákra vonatkozó program (Egységes piac program) létrehozásáról, továbbá a 99/2013/EU, az 1287/2013/EU, a 254/2014/EU és a 652/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2021.5.3., 1. o.).

- (6) Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankoknak szállítandó antigén- és vakcinatörzsek és -variációk kiválasztásának elveiről történő döntéskor – annak érdekében, hogy az említett bankokban elegendő mennyiséget, minőséget és megfelelő készlettypust lehessen biztosítani – a Bizottságnak figyelembe kell vennie a szakértők, többek között az olyan intézmények szakértőinek tanácsait, mint például az európai uniós referencialaboratóriumok, vagy bármely más, a kérdéses betegség tekintetében releváns nemzetközi szabványalkotó testület, köztük a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre létrehozott európai bizottság (EuFMD).
- (7) A kiválasztott gyártóval kötött szerződésnek megfelelő feltételeket kell garantálnia az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban tárolt, fel nem használt antigéneknek, vakcináknak vagy diagnosztikai reagenseknek a szavatossági idő lejártát követő megsemmisítése és biztonságos ártalmatlanítása tekintetében. Azokban az esetekben, amikor egy antigént egy uniós antigénbanknak szállítanak, és az a szavatossága lejárt után abban a bankban marad, a szerződés meghatározhatja az antigén szerződéses gyártó általi visszavásárlásának feltételeit.
- (8) E rendeletben meg kell határozni az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok működtetésére vonatkozó biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelményeket, figyelembe véve az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) által kiadott, „A szárazföldi állatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatok és vakcinák kézikönyve” című dokumentum 2021. évi kiadásának 1.1.4. fejezetében (Biológiai védelem és biológiai biztonság: az állategészségügyi laboratóriumokban és állattartó létesítményekben felmerülő biológiai veszélyek kezelésére vonatkozó előírás) foglalt ajánlásokat. Az antigéneknek, vakcináknak és diagnosztikai reagenseknek az elismert minőségi előírásoknak is meg kell felelniük, így például az 1.1.5. fejezetben (Minőségirányítás az állategészségügyi vizsgálólaboratóriumokban), az 1.1.8. fejezetben (Az állatgyógyászati vakcina előállításának elvei), az 1.1.10. fejezetben (Vakcinabankok) és a kézikönyv betegség-specifikus fejezeteiben meghatározottaknak.
- (9) Fontos ellenőrizni az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok által végzett műveletek biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelményeknek való megfelelését. Ezért a gyártók és a laboratóriumok körében a tagállamok illetékes hatóságai által végzett rendszeres és kockázatalapú ellenőrzéseken túlmenően a Bizottságnak ellenőrzéseket kell végeznie az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankoknál, hogy biztosítsa a Bizottság és a gyártók között létrejött szerződésekben megállapított releváns előírásoknak való folyamatos megfelelést. Ezeket az ellenőrzéseket az (EU) 2017/625 rendelettel összhangban kell elvégezni.
- (10) Az (EU) 2016/429 rendelet alkalmazásának kezdőnapját, azaz 2021. április 21-ét megelőzően a Bizottság a következő uniós bankokat hozta már létre és tartotta fenn: a ragadós száj- és körömfájás elleni antigének és vakcinák bankja a 91/666/EGK tanácsi határozattal <sup>(7)</sup> és a 2003/85/EK tanácsi irányelv <sup>(8)</sup> 80. cikkének (1) bekezdésével összhangban; a klasszikus sertéspestis elleni vakcinák bankja a 2001/89/EK tanácsi irányelv <sup>(9)</sup> 18. cikkének (2) bekezdésével és a 2007/682/EK bizottsági határozattal <sup>(10)</sup> összhangban; és a bőrcsomósodáskór elleni vakcinák bankja, a kiskérődzők pestise elleni vakcinák bankja, valamint juhhimlő és kecskehimlő elleni vakcinák bankja a 652/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(11)</sup> 6. cikkének (5) bekezdésével összhangban. Az (EU) 2016/429 rendelet 2021. április 21-i hatállyal hatályon kívül helyezi a 2001/89/EK és a 2003/85/EK irányelvet, valamint a 91/666/EGK határozatot. Emellett az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(12)</sup>

<sup>(7)</sup> A Tanács 91/666/EGK határozata (1991. december 11.) a ragadós száj- és körömfájás elleni vakcina közösségi tartalékainak létrehozásáról (HL L 368., 1991.12.31., 21. o.).

<sup>(8)</sup> A Tanács 2003/85/EK irányelve (2003. szeptember 29.) a ragadós száj- és körömfájás elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedésekről, valamint a 85/511/EGK irányelv és a 89/531/EGK és a 91/665/EGK határozat hatályon kívül helyezéséről és a 92/46/EGK irányelv módosításáról (HL L 306., 2003.11.22., 1. o.).

<sup>(9)</sup> A Tanács 2001/89/EK irányelve (2001. október 23.) a klasszikus sertéspestis elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedésekről (HL L 316., 2001.12.1., 5. o.).

<sup>(10)</sup> A Bizottság 2007/682/EK határozata (2007. október 18.) a Közösség klasszikus sertéspestis elleni élő attenuált vakcinakészletének megújításáról (HL L 281., 2007.10.25., 25. o.).

<sup>(11)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 652/2014/EU rendelete (2014. május 15.) az élelmiszerlánc, az állategészségügygel és állatjólét, valamint a növényegészségügygel és a növényi szaporítóanyagokkal kapcsolatos kiadások kezelésére vonatkozó rendelkezések megállapításáról, a 98/56/EK, a 2000/29/EK és a 2008/90/EK tanácsi irányelv, a 178/2002/EK, a 882/2004/EK és a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 66/399/EGK, a 76/894/EGK és a 2009/470/EK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 189., 2014.6.27., 1. o.).

<sup>(12)</sup> A Bizottság (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt betegségek megelőzésére és az e betegségekkel szembeni védekezésre vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 64. o.).

előírja, hogy a 2001/89/EK és a 2003/85/EK irányelv, valamint az azok alapján elfogadott jogi aktusok, köztük a 2007/682/EK határozat 2021. április 21-i hatállyal hatályukat veszítik. Az (EU) 2021/690 rendelet 2021. január 1-jei hatállyal hatályon kívül helyezte a 652/2014/EU rendeletet. Az (EU) 2021/690 rendelet 24. cikkének (1) bekezdése biztosítja, hogy az említett uniós bankok létrehozásához a 652/2014/EU rendelet 6. cikkének (5) bekezdése alapján nyújtott uniós pénzügyi hozzájárulások 2021. január 1-jétől továbbra is alkalmazandók legyenek. Ezért az említett, hatályon kívül helyezett jogi aktusok alapján létrehozott uniós bankokat e rendelet alkalmazásának kezdőnapja után is fenn kell tartani a vonatkozó szerződések lejártának időpontjáig.

- (11) Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankoknak az új szabályok alapján történő létrehozásához szükséges idő biztosítása érdekében indokolt úgy rendelkezni, hogy ez a rendelet 2022. május 1-jétől legyen alkalmazandó,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

#### Tárgy és hatály

(1) E rendelet kiegészíti az (EU) 2016/429 rendelet 48. cikkében meghatározott szabályokat az A kategóriájú betegségekhez kapcsolódó uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok tekintetében.

(2) E rendelet az alábbiakat határozza meg:

- a) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban található antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-készletek kezelésére, tárolására és pótlására vonatkozó szabályok és különösen:
- az antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek szállításával és tárolásával kapcsolatos szerződésekre és támogatásokra vonatkozó szabályok;
  - az antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek szállítási és tárolási feltételei;
  - az antigén- és vakcinatörzsek és variációk, valamint a diagnosztikai reagensek kiválasztásának elvei;
  - a lejárt szavatosságú antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek megsemmisítése és biztonságos ártalmatlanítása;
  - a lejárt szavatosságú antigének visszavásárlása;
- b) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok működtetésére vonatkozó biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelmények;
- c) az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt létrehozott és fenntartott uniós antigén- és vakcinabankokra vonatkozó átmeneti rendelkezések.

### 2. cikk

#### Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- „A kategóriájú betegség”: olyan, jegyzékbe foglalt betegség, amely általában nem fordul elő az Unió területén és amelynek kimutatásakor azonnal mentesítési intézkedéseket kell tenni, az (EU) 2016/429 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak szerint;
- „uniós antigénbank”: olyan antigénkomponenseknek a Bizottság által kezelt tartaléka, amelyek gyorsan végtermékké alakíthatók szükséghelyzeti felhasználás vagy más vakcinázási kampányok céljára olyan tagállamokban, harmadik országokban vagy területeken, amelyeknek az Unió e bankhoz hozzáférést biztosít;
- „uniós vakcinabank”: használatra kész vakcinák Bizottság által kezelt tartaléka szükséghelyzeti felhasználás vagy más vakcinázási kampányok céljára fenntartva olyan tagállamokban, harmadik országokban vagy területeken, amelyeknek az Unió e bankhoz hozzáférést biztosít;

4. „uniós diagnosztikareagens-bankok”: diagnosztikai reagenseknek vagy azok komponenseinek a Bizottság által kezelt tartaléka A kategóriájú betegségek gyors diagnosztizálására olyan tagállamokban, harmadik országokban vagy területeken, amelyeknek az Unió e bankhoz hozzáférést biztosít;
5. „uniós referencialaboratórium”: az (EU) 2017/625 rendelet 93. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt laboratórium;
6. „szerződéses gyártó”: olyan kiválasztott gyártó, amellyel a Bizottság a 3. cikk (1) bekezdésében és a 4. cikk (1) bekezdésében említett szerződést kötött;
7. „szarvasmarhaféle”: a *Bison*, a *Bos* (beleértve a *Bos*, a *Bibos*, a *Novibos* és a *Poephagus* alnemet) és a *Bubalus* (beleértve az *Anoa* alnemet) nem fajaihoz tartozó patás állatok, valamint az e fajok kereszteződéséből származó utódok;
8. „juhféle”: az *Ovis* nem fajaihoz tartozó patás állatok, valamint az e fajok kereszteződéséből származó utódok;
9. „kecskeféle”: a *Capra* nem fajaihoz tartozó patás állatok, valamint az e fajok kereszteződéséből származó utódok;
10. „sertésféle”: a *Suidae* családnak az (EU) 2016/429 rendelet III. mellékletében felsorolt valamely fajához tartozó patás állatok.

### 3. cikk

#### **A gyártókkal kötött szerződésekre vonatkozó, az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok irányításához szükséges szabályok**

(1) A Bizottság szerződéseket köt kiválasztott gyártókkal annak érdekében, hogy az (EU) 2022/140. bizottsági végrehajtási rendelet 3. cikkében említett A kategóriájú betegségek kezelése céljából az alábbi bankokat irányítsa:

- a) uniós antigénbankok;
- b) uniós vakcinabankok;
- c) uniós diagnosztikareagens-bankok.

(2) A Bizottság az (EU, Euratom) 2018/1046 rendeletben megállapított szabályokkal összhangban közbeszerzési eljárást hajt végre azon gyártók kiválasztása céljából, amelyekkel az (1) bekezdésben említett szerződéseket megkötöti.

(3) Az (1) bekezdésben említett szerződések a következőket tartalmazzák:

- a) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokba szállítandó antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek különböző mennyiségeinek és típusainak szállítási feltételei;
- b) az antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek biztonságos tárolási és pótlási feltételei;
- c) uniós antigénbankok esetében a következőkre vonatkozó garanciák és feltételek:
  - i. az antigének vakcinákká történő gyors átalakítása;
  - ii. az antigénekből előállított vakcinák előállítása, palackozása és jelölése;
- d) a vakcinák és diagnosztikai reagensek biztonságos felszabadításának, feladásának és leszállításának a feltételei;
- e) a lejárt szavatosságú antigének, vakcinák vagy diagnosztikai reagensek megsemmisítésének és biztonságos ártalmatlantításának, illetve – antigének esetében – visszavásárlásának feltételei.

### 4. cikk

#### **A vakcinák és diagnosztikai reagensek beszerzésére irányuló keretszerződések**

(1) A Bizottság a 3. cikk (1) bekezdésében említett szerződéseket árubeszerzésre irányuló keretszerződések formájában kötheti meg a kiválasztott gyártókkal (a továbbiakban: árubeszerzésre irányuló keretszerződések).

- (2) A 3. cikk (3) bekezdésétől eltérve, az árubeszerzésre irányuló keretszerződéseknek a Bizottság kérésére legalább a vakcinák vagy diagnosztikai reagensek felszabadítására, feladására és leszállítására kell kiterjedniük.
- (3) Az árubeszerzésre irányuló keretszerződések adott esetekben fedezhetik a bérleti költségeket.

#### 5. cikk

### **Az uniós diagnosztikaireagens-bankok irányítása az európai uniós referencialaboratóriumoknak odaítélt támogatások révén**

- (1) A Bizottság az (EU) 2022/140 végrehajtási rendelet 3. cikkében említett A kategóriájú betegségek tekintetében uniós diagnosztikaireagens-bankokat hozhat létre és működtethet az uniós referencialaboratóriumokban.
- (2) A Bizottság belefoglalja az e cikk (1) bekezdésében említett uniós diagnosztikaireagens-bankok irányítását és működtetését az (EU) 2017/625 rendelet 94. cikkének (2) bekezdésében említett azon uniós referencialaboratóriumok éves vagy többéves munkaprogramjaiba, amelyeknek az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 180. cikkével összhangban vissza nem térítendő támogatást ítéltek oda.
- (3) A (2) bekezdésben említett, az uniós diagnosztikaireagens-bankok céljaira szolgáló éves vagy többéves munkaprogramoknak legalább a következőket kell magukban foglalniuk:
- diagnosztikai reagensek különböző mennyiségeinek és típusainak az uniós diagnosztikaireagens-bankba történő szállítása;
  - a diagnosztikai reagensek biztonságos tárolása és pótlása;
  - a diagnosztikai reagensek felszabadítása, feladása és leszállítása;
  - azon diagnosztikai reagensek megsemmisítése vagy biztonságos ártalmatlanítása, amelyek szavatossága lejárt.

#### 6. cikk

### **Az antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek szállítási és tárolási feltételei**

- (1) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a 3. cikk (1) bekezdésében és a 4. cikk (1) bekezdésében említett szerződések, valamint az 5. cikk (2) bekezdésében említett uniós referencialaboratóriumoknak az uniós diagnosztikaireagens-bankok céljaira szolgáló éves vagy többéves munkaprogramjai legalább az I. mellékletben meghatározottakkal egyenértékű feltételeket garantáljanak az antigének, vakcinák vagy diagnosztikai reagensek szállítására és tárolására vonatkozóan.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésben meghatározott követelmények mellett a 3. cikk (1) bekezdésében és a 4. cikk (1) bekezdésében említett, a ragadós száj- és körömfájás vírusa koncentrált inaktivált antigénjeinek a ragadós száj- és körömfájás elleni vakcinák előállítására céljából történő beszerzésére, szállítására, tárolására és pótlására vonatkozó szerződéseknek biztosítaniuk kell a ragadós száj- és körömfájás vírusa elleni koncentrált inaktivált antigének szállításának és tárolásának feltételeit, amelyek legalább egyenértékűek a II. mellékletben megállapítottakkal.

#### 7. cikk

### **Az antigén- és vakcinatörzsek és variációk, valamint a diagnosztikai reagensek kiválasztásának elvei**

A Bizottság a tudományos és referenciaintézmények, köztük az uniós referencialaboratóriumok, valamint a nemzetközi szabványalkotó testületek szakértőivel konzultálva választja ki a vakcinatörzseket, és határozza meg az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban tárolt antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek jellemzőit.

*8. cikk***Az antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek megsemmisítése és biztonságos ártalmatlanítása**

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a 3. cikk (1) bekezdésében említett szerződések, illetve az európai uniós referencialaboratóriumoknak az 5. cikk (2) bekezdésében említett éves vagy többéves munkaprogramjai garantálják a fel nem használt antigén, vakcina vagy diagnosztikai reagens megsemmisítésének és biztonságos ártalmatlanításának megfelelő feltételeit azok szavatosságának lejártá után.

*9. cikk***A lejárt szavatosságú antigének visszavásárlása**

A 8. cikktől eltérve a Bizottság megállapodhat a szerződéses gyártókkal a valamely uniós antigénbanknak szállított és a szavatossági idő lejártát követően az említett bankban maradó antigénnek a visszavásárlásáról.

*10. cikk***Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok működtetésére vonatkozó biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelmények**

Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankoknak legalább a következő biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelményekkel összhangban kell működniük:

- a) az antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek tárolására szolgáló létesítmények(et):
  - i. megfelelnek az I. melléklet 3. pontjában és a II. melléklet 4. pontjában említett nemzetközi szabványokban előírt elismert minőségi előírásoknak;
  - ii. az illetékes hatóságok által végzett rendszeres és kockázatalapú ellenőrzéseken túl a Bizottság által végzett ellenőrzéseknek vetik alá az i. pontban említett elismert minőségi előírásoknak való folyamatos megfelelés biztosítása érdekében;
  - iii. biztonságosak, és védettek a véletlen vagy szándékosan előidézett károsodástól, beleértve a mikrobiális szennyeződést is;
- b) amennyiben egy uniós antigén-, vakcina- vagy diagnosztikareagens-bankot egy olyan laboratóriummal vagy más létesítménnyel egy helyen helyeznek el, ahol kórokozókat kezelnek, az a) pontban említett tárolólétesítményeket fizikai elkülönítés és a személyzetre vonatkozó biológiai biztonsági eljárások révén hatékonyan védeni kell a szennyeződéstől;
- c) a személyzetnek – amennyiben ki lehetnek téve a 3. cikk (1) bekezdésében vagy az 5. cikk (1) bekezdésében említett A kategóriájú betegségek releváns kórokozóinak –, mielőtt belépne az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokba, karanténeljáráson kell keresztülmennie.

*11. cikk***Átmeneti intézkedések**

Az e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt létrehozott uniós bankokat azon vonatkozó szerződések lejártának napjáig fenn kell tartani, amelyek alapján az említett uniós bankokat létrehozták a következő áruk tekintetében:

- a) ragadós száj- és körömfájás elleni antigének a 91/666/EKG határozattal és a 2003/85/EK irányelv 80. cikkének (1) bekezdésével összhangban;
- b) klasszikus sertéspestis elleni vakcinák a 2001/89/EK irányelv 18. cikkének (2) bekezdésével és a 2007/682/EK határozattal összhangban;
- c) bőrcsomósodáskór elleni vakcinák a 652/2014/EU rendelet 6. cikkének (5) bekezdésével összhangban;

- d) kiskérődzők pestise elleni vakcinák a 652/2014/EU rendelet 6. cikkének (5) bekezdésével összhangban;
- e) juhhimlő és kecskehimlő elleni vakcinák a 652/2014/EU rendelet 6. cikkének (5) bekezdésével összhangban.

12. cikk

**Hatálybalépés és alkalmazás**

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

Ezt a rendeletet 2022. május 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 16-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

## I. MELLÉKLET

**AZ ANTIGÉNEK, VAKCINÁK ÉS DIAGNOSZTIKAI REAGENSEK SZÁLLÍTÁSÁRA ÉS TÁROLÁSÁRA VONATKOZÓ, A 6. CIKK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT FELTÉTELEK**

1. Az antigéneket, vakcinákat vagy diagnosztikai reagenseket a 3. cikk (1) bekezdésében vagy a 4. cikk (1) bekezdésében említett kiválasztott gyártók vagy az 5. cikkben említett európai uniós referencialaboratóriumok telephelyén és felelősségére kell tárolni.
2. Az Unióban gyártott és tárolt vakcinák esetében a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó elveket és iránymutatásokat a gyártási folyamat során végig fenn kell tartani, az alábbiaknak megfelelően:
  - a) a Bizottság 91/412/EGK irányelve <sup>(1)</sup> vagy
  - b) alkalmazásuk időpontjától kezdődően az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 93. cikkének (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusok.

A helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó elveket és iránymutatásokat a raktárban lévő antigénekből előállított vakcina tárolása és kiszérése – nevezetesen az ampullák vakcinával való töltése és a forgalmazáshoz szükséges csomagolási folyamat elvégzése – során is fenn kell tartani.

3. Az antigént vagy a vakcinát legalább az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) által kiadott, „A szárazföldi állatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatok és vakcinák kézikönyve” című dokumentum 2021. évi kiadásában foglalt elvekkel összhangban kell gyártani és tárolni.
4. A vakcinának rendelkeznie kell a Bizottság vagy adott esetben legalább egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalombahozatali engedéllyel, összhangban az alábbiakkal:
  - a) a 2001/82/EK irányelv III. címének 3. és 4. fejezete, vagy adott esetben a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> III. címének 1. fejezete, vagy
  - b) 2022. január 28-tól az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezete.

Súlyos, különösen új betegség által okozott járvány esetén azonban, ha egy vakcinára az Unióban nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt, a gyártónak az adott vakcinát gyártó országban kiadott forgalombahozatali engedélyt vagy más, azzal egyenértékű dokumentumot kell a Bizottság rendelkezésére bocsátania.

---

<sup>(1)</sup> A Bizottság 91/412/EGK irányelve (1991. július 23.) az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 228., 1991.8.17., 70. o.).

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

## II. MELLÉKLET

**A RAGADÓS SZÁJ- ÉS KÖRÖMFÁJÁS VÍRUS KONCENTRÁLT INAKTIVÁLT ANTIGÉNJEINEK A SZÁLLÍTÁSÁRA ÉS TÁROLÁSÁRA VONATKOZÓ, A 6. CIKK (2) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT TOVÁBBI FELTÉTELEK**

1. Minden egyes antigén egyetlen homogén tételből áll.
2. Minden tételt szét kell osztani, hogy külön tárolókapacitásban tárolhatók legyenek annak megelőzése érdekében, hogy – technikai problémák esetén – a teljes tétel károsodjon vagy elveszen.
3. A szállítandó antigénekből gyártott vakcinának meg kell felelnie az Európai Gyógyszerügynökség állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó bizottsága által kiadott, a ragadós szájjal és körömfájással szembeni vakcinákra vonatkozó követelményekről szóló állásfoglalásának <sup>(1)</sup>.
4. Az antigéneknek meg kell felelniük legalább az Európai Gyógyszerkönyv <sup>(2)</sup> követelményeinek és az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) által kiadott, „A szárazföldi állatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatok és vakcinák kézikönyve” című dokumentum 2021. évi kiadásának 3.1.8. fejezetében (Ragadós szájjal és körömfájással szemben) előírt vonatkozó rendelkezéseknek.
5. A 4. pontban említett dokumentumokban foglalt eltérő rendelkezések hiányában az antigént megtisztítják abból a célból, hogy eltávolítsák a ragadós szájjal és körömfájással szembeni vírusának nem struktúrfehérjéit. A tisztításnak legalább olyan mértékűnek kell lennie, hogy az ilyen antigénekből előállított vakcinákban található nem struktúrfehérjék reziduális mennyisége ne indítson el kimutatható mértékű ellenanyag-termelést a nem struktúrfehérjékkel szemben azokban az állatokban, amelyek egy bevezető és egy későbbi emlékeztető vakcinázásban részesültek.
6. Az uniós antigénbankokban tárolt antigénekből előállított vakcinának rendelkeznie kell a Bizottság vagy adott esetben legalább egy tagállam illetékes hatósága által kiadott forgalombahozatali engedéllyel, összhangban az alábbiakkal:
  - a) a 2001/82/EK irányelv III. címének 3. és 4. fejezete, vagy adott esetben a 726/2004/EK rendelet III. címének 1. fejezete, vagy
  - b) 2022. január 28-tól az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezete.A ragadós szájjal és körömfájással szembeni vírusának újonnan megjelenő törzsei elleni megfelelő vakcinák hiányában el lehet tekinteni a forgalombahozatali engedély meglétére vonatkozó követelménytől a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező antigének tekintetében megállapított azonos feltételek mellett és azonos minőségi előírások szerint előállított, nagy és közepes fontosságú vagy új antigénekből előállított vakcinák esetében.
7. Az uniós antigénbankban tárolt antigénekből előállított vakcina minden adagjának a szarvasmarhák esetében legalább 6 PD<sub>50</sub>-es hatóértékűnek kell lennie, és a Bizottság kérésétől függően alkalmasnak kell lennie a szarvasmarha-, juh-, kecske- és sertésfélék sürgősségi vakcinázására.

<sup>(1)</sup> Európai Gyógyszerügynökség (2004) Állásfoglalás a ragadós szájjal és körömfájással szembeni vakcinákra vonatkozó követelményekről, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

<sup>(2)</sup> <https://www.edqm.eu/en>

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/140 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2021. november 16.)****az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre („Állategészségügyi rendelet”) <sup>(1)</sup> és különösen annak 50. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/429 rendelet megállapítja az állatra vagy emberre átvihető betegségek megelőzésére és leküzdésére, beleértve az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok létrehozására és kezelésére vonatkozó szabályokat. Az említett rendelet 48. cikkének (1) bekezdésével összhangban a rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett azon jegyzékbe foglalt betegségek esetében, amelyek ellen a vakcinázást nem tiltja a rendelet 47. cikke alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus, a Bizottság uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokat hozhat létre és működtethet biológiai készítmények készleteinek tárolására és pótlására. Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok létrehozása elősegítené az uniós állategészségügyi célkitűzések elérését a gyors és hatékony reagálás révén azokban az esetekben, amikor e bankok erőforrásaira van szükség az (EU) 2018/1882 bizottsági végrehajtási rendeletben <sup>(2)</sup> meghatározott és besorolt A kategóriájú betegségek előfordulása esetén, valamint a korlátozott erőforrások hatékony felhasználását jelentené.
- (2) Emellett az (EU) 2016/429 rendelet 47. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az állatgyógyászati készítményeknek, köztük a vakcináknak a szárazföldi állatokban előforduló, jegyzékbe foglalt betegségek megelőzése és leküzdése céljából történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapítása céljából. Amennyiben a tagállamok – az (EU) 2016/429 rendelet 46. cikkének (2) bekezdésében meghatározott kritériumok figyelembevételével – engedélyezik a tartott és vadon élő szárazföldi állatok esetében az A kategóriájú betegségek elleni vakcinák alkalmazását, figyelembe kell venniük az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meghatározott szabályokat is.
- (3) Az (EU) 2016/429 rendelet 48. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság elfogadta az (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendeletet <sup>(3)</sup>, amely kiegészíti az (EU) 2016/429 rendeletet az antigének, vakcinák és adott esetben egyéb biológiai termékek uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban található készleteinek kezelésére, tárolására és pótlására vonatkozó szabályok tekintetében. Megállapítja továbbá az említett bankok működésére vonatkozó biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelményeket.

<sup>(1)</sup> HL L 84., 2016.3.31., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelete (2018. december 3.) egyes betegségmegelőzési és járványvédelmi szabályoknak a jegyzékbe foglalt betegségek kategóriáira történő alkalmazásáról, valamint a jegyzékbe foglalt betegségek terjedésére nézve számottevő kockázatot jelentő fajok és fajcsoportok jegyzékének megállapításáról (HL L 308., 2018.12.4., 21. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. november 16.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok készleteinek kezelése, tárolása és pótlása, valamint az említett bankok működésére vonatkozó biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelmények tekintetében történő kiegészítéséről (lásd e Hivatalos Lap 1 oldalát).

- (4) E rendeletnek meg kell határoznia az (EU) 2016/429 rendelet III. részében és az (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított szabályokkal párhuzamosan alkalmazandó végrehajtási szabályokat az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban lévő antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-készletek kezelésére, tárolására és pótlására, valamint az említett bankok működésére vonatkozó biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelményekre vonatkozóan.
- (5) E rendeletnek meg kell határoznia az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban elhelyezendő biológiai termékek típusaira, törzseire és mennyiségeire vonatkozó szükséges követelményeket. Emellett meg kell állapítania az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok biológiai termékekkel való ellátására, a biológiai termékek tárolására és pótlására, valamint a vakcináknak az uniós antigénbankokban tárolt ragadós száj- és körömfájásvírus-antigénből történő előállítására vonatkozó szükséges követelményeket.
- (6) A tagállamok számára hozzáférést kell biztosítani az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokhoz. Ezen túlmenően a Bizottságnak képesnek kell lennie az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankoktól antigéneket, vakcinákat vagy diagnosztikai reagenseket szállítani vagy kölcsönözni harmadik országoknak vagy területeknek. Ezért e rendeletben meg kell határozni az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokhoz való hozzáférés kérelmezésére vonatkozó eljárási és műszaki követelményeket.
- (7) Mivel az (EU) 2022/139 2022. május 1-jétől alkalmazandó, e rendeletet is az említett időponttól kezdve kell alkalmazni.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

#### Tárgy és hatály

Ez a rendelet szabályokat állapít meg az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokra vonatkozóan, meghatározva a következőket:

- a) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban elhelyezendő biológiai termékek, valamint azok az A kategóriájú betegségek, amelyek ellen szánhatják őket;
- b) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban elhelyezendő biológiai termékek típusaira, törzseire és mennyiségeire vonatkozó követelmények;
- c) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban elhelyezendő antigének és vakcinák szállítására és tárolására vonatkozó további követelmények;
- d) a vakcináknak az uniós antigénbankokban tárolt ragadós száj- és körömfájásvírus-antigénekből történő előállítására és a kész vakcinák címkézésére vonatkozó követelmények;
- e) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokból származó vakcinák felszabadítására és leszállítására vonatkozó eljárások;
- f) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban tárolt antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek pótlására vonatkozó követelmények;
- g) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokhoz való hozzáférés kérelmezésére vonatkozó eljárási és technikai követelmények.

### 2. cikk

#### Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkében szereplő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

### 3. cikk

#### **Bizonyos A kategóriájú betegségek vonatkozásában az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban elhelyezendő biológiai termékek**

- (1) A Bizottság felveszi az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokba az I. melléklet táblázatának (a továbbiakban: táblázat) 2. oszlopában felsorolt biológiai termékeket a táblázat 1. oszlopában felsorolt A kategóriájú betegségekkel kapcsolatban.
- (2) A Bizottság az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban megőrzi a táblázat 3. oszlopában felsorolt biológiai termékek típusait és törzseit és a biológiai termékeknek a táblázat 4. oszlopában feltüntetett mennyiségeit, valamint figyelembe veszi a biológiai termékeknek a táblázat 5. oszlopában feltüntetett érvényességi idejét.

### 4. cikk

#### **Az antigének és vakcinák leszállítására és tárolására vonatkozó kiegészítő követelmények**

- (1) A Bizottság független vizsgálatot végeztet az uniós vakcinabankokba szállított és ott tárolt oltóanyagok, valamint az uniós antigénbankokban tárolt antigénekből rekonstituált vakcinák hatásosságára és ártalmatlanságára vonatkozóan.
- (2) A szerződött gyártónak meg kell felelnie a II. mellékletben meghatározott, a ragadós száj- és körömfájás antigénjeinek és az A kategóriájú betegségek elleni vakcináknak a tárolására vonatkozó kiegészítő követelményeknek.

### 5. cikk

#### **A vakcináknak a ragadós száj- és körömfájásvírus-antigénekből történő előállítására és a kész vakcinák címkézésére vonatkozó követelmények**

- (1) Vészhelyzet esetén és kellően figyelembe véve az Unióban, illetve azokban a harmadik országokban vagy területeken fennálló járványügyi helyzetet, ahol az az Unió érdekében áll, a Bizottság írásban felkéri a szerződött gyártót a vakcináknak a ragadós száj- és körömfájás vírusa uniós antigénbankokban tárolt antigénjeiből történő előállítására, valamint a vakcinák szükséges mennyiségének kiszerezésére, címkézésére és ideiglenes tárolására.
- (2) A szerződött gyártónak teljesítenie kell az e cikk (1) bekezdésében említett kérést és a III. mellékletben meghatározott, a vakcináknak a ragadós száj- és körömfájásvírus-antigénekből történő előállítására és a kész vakcinák címkézésére vonatkozó követelményeket.

### 6. cikk

#### **A vakcinák felszabadítására és leszállítására vonatkozó eljárások**

- (1) Szükség esetén a Bizottság írásban felkéri a szerződött gyártót az uniós vakcinabankokban tárolt vakcinák vagy az 5. cikk (1) bekezdésében említett, formulázott vakcinák leszállítására.
- (2) A szerződött gyártónak teljesítenie kell az e cikk (1) bekezdésében említett kérést, és be kell tartania az 5. cikk (1) bekezdésében említett, a formulázott vakcinák felszabadítására és leszállítására vonatkozóan a IV. mellékletben meghatározott eljárásokat.
- (3) A szerződött gyártónak be kell tartania az uniós vakcinabankokban tárolt vakcinák leszállítására vonatkozóan az V. mellékletben meghatározott eljárásokat.

## 7. cikk

**Az antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek pótlására vonatkozó követelmények**

Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokból származó bármely antigén, vakcina vagy diagnosztikai reagens felhasználását követően a Bizottság gondoskodik arról, hogy a felhasznált antigént, vakcinát vagy diagnosztikai reagent szükség esetén a lehető leghamarabb és a járványügyi helyzetnek megfelelően egyenértékű anyaggal pótolják.

## 8. cikk

**Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankoktól származó antigénekhez, vakcinákhoz és diagnosztikai reagensekhez való hozzáférés kérelmezésére vonatkozó eljárási és műszaki követelmények**

- (1) A Bizottság a tagállamok írásbeli kérelmére hozzáférést biztosít számukra az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokhoz.
- (2) A Bizottság – az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok készletei rendelkezésre állásának határain belül – haladéktalanul intézkedik a vakcinák vagy diagnosztikai reagensek szükséges mennyiségeinek és típusainak szállításáról, figyelembe véve az (EU) 2016/429 rendelet 49. cikkének (2) bekezdésében meghatározott kritériumokat, valamint az e rendelet VI. mellékletében meghatározott, a szükséges vakcinamennyiségek és -típusok elosztására vonatkozó kiegészítő kritériumokat.
- (3) A nemzeti antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokat fenntartó, illetve a nemzetközi antigén- és vakcinabankokhoz társult tagállamok ugyanolyan jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankok tekintetében, mint a nemzetközi antigén- és vakcinabankokkal vagy azokhoz hozzáféréssel nem rendelkező más tagállamok.
- (4) Amennyiben az Unió érdekében áll, a Bizottság – kérésükre – harmadik országoknak vagy területeknek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokból antigént, vakcinát vagy diagnosztikai reagenseket szállíthat vagy kölcsönözhet.
- (5) A harmadik országok és területek uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokhoz való hozzáférését a Bizottság és az érintett harmadik ország vagy terület közötti megállapodás szerinti részletes feltételek szerint kell biztosítani.

## 9. cikk

**Hatálybalépés és alkalmazás**

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

Ez a rendelet 2022. május 1-jétől alkalmazandó.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 16-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

## A 3. cikkben említett uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban elhelyezendő biológiai termékek

Az A kategóriájú betegség neve	Biológiai termék	A biológiai termék típusa és/vagy törzse	Adagok száma	A biológiai termék érvényességi ideje
1	2	3	4	5
Ragadós száj- és körömfájás	antigén	inaktivált a hét szerotípust reprezentáló különböző törzsek: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	legalább 1 000 000 és legfeljebb 5 000 000 minden egyes kiválasztott antigén esetében, a prioritástól függően	legalább 60 hónap
Klasszikus sertéspestis	vakcina	élő attenuált	legalább 1 000 000	legalább 24 hónap
Bőrcsomósodáskór vírusával való fertőzöttség	vakcina	élő attenuált vagy inaktivált	legalább 250 000	legalább 20 hónap
Kiskérődzők pestisének vírusával való fertőzöttség	vakcina	élő attenuált vagy inaktivált	legalább 250 000	legalább 20 hónap
Juh- és kecskehimlő	vakcina	élő attenuált vagy inaktivált	legalább 250 000	legalább 20 hónap

## II. MELLÉKLET

**A 4. cikk (2) bekezdésében említett antigének és vakcinák tárolására vonatkozó kiegészítő követelmények****A. A ragadós száj- és körömfájás vírusának antigénjei**

1. A ragadós száj- és körömfájás vírusának antigénjeit olyan létesítményben kell tárolni, amelyet kifejezetten a mélyfagyasztott antigének tárolására terveztek, és amely megfelel a 91/412/EGK bizottsági irányelvvel <sup>(1)</sup> összhangban az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó elveknek és iránymutatásoknak, valamint alkalmazásuk kezdőnapjától az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 93. cikkének (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusoknak, beleértve a rendszeres ellenőrzéseket és szükség esetén a hőmérsékleti rendszer kiigazítását is. Az antigéneket  $-70\text{ °C}$ -on vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten kell tárolni.
2. A szerződött gyártónak be kell tartania a hatályos Európai Gyógyszerkönyvben foglalt, „A ragadós száj- és körömfájás (kérődzők) vakcina (inaktivált)” (63. szám) című külön monográfiában említett műszaki követelményeket, különös tekintettel a vakcinák biztonságosságára, ártalmatlanságára és sterilitására vonatkozó műszaki követelményekre.
3. A szerződött gyártó az antigének tárolásával kapcsolatos, az antigének esetleges károsodásához vezető bármely rendkívüli esemény bekövetkezésének időpontját követően haladéktalanul, de legkésőbb hét napon belül jelentést tesz a Bizottságnak.
4. A szerződött gyártónak részletes éves jelentést kell készítenie az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban tárolt antigének mennyiségéről és altípusairól, valamint az említett antigéneken elvégzett stabilitási vizsgálatok eredményeiről.
5. A ragadós száj- és körömfájás vírusának antigénmintáit tartalmazó 20 x 4,5 ml méretű aliquotokat az uniós antigénbank számára előállított és szállított minden antigéntétel esetében a szerződött gyártónak kell tárolnia belső ellenőrzés céljából. Az antigénmintákat kérésre a Bizottság rendelkezésére kell bocsátani, tisztított antigénként, vagy kipróbálás céljára bekevert vakcinaként ( $> 6\text{PD}_{50}$ ) az adott antigén érvényességi ideje alatt.
6. Az antigén érvényességi idejének lejárta után, valamint a megsemmisítés és a biztonságos ártalmatlanítás vagy visszavásárlás befejezéséig az antigének a Bizottság tulajdonában maradnak, és a Bizottság költségén legfeljebb 12 hónapig tárolhatók a vakcináknak az antigénekből történő lehetséges előállítása céljából.

**B. Vakcinák**

1. A vakcinákat olyan körülmények között kell tárolni, amelyek biztosítják hatásosságukat, biztonságosságukat, ártalmatlanságukat és sterilitásukat a teljes tárolási időtartam alatt.
2. A tárolás során bekövetkező bármely olyan változás („incidens”) esetén, amely megváltoztathatja a vakcinák hatásosságát, biztonságosságát, ártalmatlanságát és sterilitását, a szerződött gyártónak el kell végeznie a vakcinák minden szükséges vizsgálatát annak ellenőrzése érdekében, hogy azok megfelelnek-e a szerződésben meghatározott feltételeknek. A szerződött gyártó haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot az ilyen incidens időpontjáról és körülményeiről, valamint a tárolt vakcinákon elvégzendő vizsgálatokról és az azok elvégzéséhez szükséges időről. Az ilyen vizsgálatok eredményeit a befejezésüket követő két héten belül írásbeli jelentés formájában be kell nyújtani a Bizottságnak.
3. A szerződött gyártónak részletes éves jelentést kell készítenie az uniós vakcinabankban tárolt vakcinák mennyiségéről és típusáról, valamint az elvégzett stabilitási vizsgálatok eredményeiről.

<sup>(1)</sup> A Bizottság 91/412/EGK irányelve (1991. július 23.) az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 228., 1991.8.17., 70. o.).

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

4. A szerződött gyártónak garantálnia kell, hogy az uniós vakcinabankban található minden egyes vakcinatételből származó vakcinákat rendszeresen tesztelik azok hatásereősége és sterilitása tekintetében a teljes tárolási időszak alatt, és e vizsgálatok eredményeiről jelentést kell tennie a Bizottság számára.
-

## III. MELLÉKLET

**A vakcináknak a ragadós száj- és körömfájásvírus-antigénekből történő előállítására és a kész vakcinák címkézésére vonatkozó követelmények az 5. cikkben foglaltak szerint**

1. A vakcinák antigén(ek)ből történő formulázása a következőképpen történik:
  - a) az azonnali szállításra szánt vakcinák esetében: a szerződött gyártónak előállítási helyszínenként legalább 300 000 és legfeljebb 2 000 000 adag kész vakcinát (Al(OH)<sub>3</sub> vagy/szaponin és/vagy DOE) kell előállítania, kiszereznie és felcímkéznie a Bizottság általi, a szállítási kérelemről szóló értesítést követő 6 munkanapon belül; vagy
  - b) a sürgős, de nem azonnali szállításra szánt vakcinák esetében: a szerződött gyártónak előállítási helyszínenként legalább 300 000 és legfeljebb 2 000 000 adag kész vakcinát (Al(OH)<sub>3</sub> vagy/szaponin és/vagy DOE) kell előállítania, kiszereznie és felcímkéznie a Bizottság általi, a szállítási kérelemről szóló értesítést követő 7–15 munkanapon belül.
2. A legnagyobb megrendelés 5 millió dózis, azaz az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban található antigénkészletből származó 4 különböző antigén mindegyike esetében az adott antigénből formulázott 5 millió dózis tetraavalens vakcina lehet.
3. Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bankokban lévő antigénkészletekből formulázott vakcinák minimális hatáserőssége legalább 6 PD<sub>50</sub> kell, hogy legyen.
4. A vakcina kiszerezése, címkézése és elosztása annak a területnek a speciális szükségletei szerint kell, hogy történjen, ahol a vakcinázást végzik.
5. A kész vakcina címkézésének összhangban kell lennie az Al(OH)<sub>3</sub>/szaponin és/vagy DOE vakcina-adjuvánsok forgalombahozatali engedélyével, amelyet az (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében vagy 4. cikkének (1) bekezdésében említett szerződésnek megfelelően kiigazítottak.
6. A vakcinákat tartalmazó dobozoknak az alábbi, A4-es formátumú címkével kell rendelkezniük:



**AZ EURÓPAI UNIÓ ÁLTAL  
ADOMÁNYOZOTT VAKCINÁK**

---

## IV. MELLÉKLET

**A ragadós száj- és körömfájásvírus antigénjeiből előállított vakcinák felszabadítására és leszállítására vonatkozó eljárások a 6. cikk (2) bekezdésében említettek szerint**

1. A Bizottság általi, a szállítási kérelemről szóló értesítést követően a szerződött gyártónak be kell tartania a következő szállítási határidőket:
  - a) sürgős, de nem azonnali szállítás esetén: 7–15 munkanap a formulázásra, a kiszerelésre és a címkézésre, valamint 3 munkanap a leszállításra;
  - b) azonnali szállítás esetén: 6 munkanap a formulázásra, a kiszerelésre és a címkézésre, valamint 3 munkanap a leszállításra;
  - c) rendkívüli szükséghelyzetek esetén: a szerződött gyártónak az a) és b) pontban említett határidőknél rövidebb időn belül kell szállítania, a szükséges dokumentáció – például a rendeltetési hely szerinti tagállam, harmadik ország vagy terület által kiadott korai felszabadítási igazolás vagy behozatali engedély – meglététől és a szállító társaság által okozott bármilyen késedelemről vagy korlátozástól függően.

A szerződött gyártónak meg kell tennie a szükséges lépéseket annak érdekében, hogy megkönnyítse a szerződésteljesítéshez szükséges engedélyek beszerzését az (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében vagy 4. cikkének (1) bekezdésében említett szerződés teljesítésének helyén hatályos törvények és rendeletek szerint.

A szerződött gyártó azonban nem tehető felelőssé olyan dokumentumok beszerzéséért, amelyek olyan más jogi személyektől és hatóságoktól függenek, amelyek nem gyakorolnak közvetlen ellenőrzést vagy befolyást felette.

2. A rendeltetési helyre történő szállításhoz a vakcinákat szigetelt kartondobozokba kell csomagolni, amelyek dobozonként 6 szabványos méretű (45x42x45 cm-es) vagy azzal egyenértékű hűtőtasakot tartalmaznak. Ennek a kombinációnak legfeljebb 72 órán keresztül hűtlánc-körülményeket kell biztosítania.

Amennyiben a Bizottság kifejezetten kéri, a szerződött gyártó a szállítmányokat a vakcinák minden szabványos dobozában elhelyezett, a WHO által jóváhagyott vakcinahűtlánc-monitorokkal<sup>(1)</sup> látja el. A vakcinahűtlánc ellenőrző kártyájának + 10 °C és + 34 °C határértékű idő-hőmérséklet mutatóval kell rendelkeznie. A vakcinahűtlánc ellenőrző kártyája indikátorának kék szint kell mutatnia, ha a hőmérsékletet a szállítás vagy tárolás során túllépték.

---

<sup>(1)</sup> WHO, Egészségügyi Világszervezet, „Temperature monitors for vaccines and the cold chain” (Vakcinahőmérséklet-monitorok és a hűtési lánc) című dokumentum WHO/V&B/99.15 (1999).

## V. MELLÉKLET

**A 6. cikk (3) bekezdésében említett, az uniós vakcinabankokban tárolt vakcinák leszállítására vonatkozó eljárások**

1. A vakcinákat a tárolásuk helyszínéről a Bizottság általi, a szállítási kérelemről szóló értesítést követő 3–15 munkanapon belül kell leszállítani, a sürgősségtől függően.
2. A vakcina kiszérése, címkézése és elosztása annak a területnek a speciális szükségletei szerint kell, hogy történjen, ahol a vakcinázást végzik.
3. A vakcinákat tartalmazó dobozoknak az alábbi, A4-es formátumú címkével kell rendelkezniük:



**AZ EURÓPAI UNIÓ ÁLTAL  
ADOMÁNYOZOTT VAKCINÁK**

---

## VI. MELLÉKLET

**A 8. cikk (2) bekezdésében említett szükséges vakciamennyiségek és -típusok elosztására vonatkozó további kritériumok**

1. A kérelmező tagállam, harmadik ország vagy terület az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-banban rendelkezésre álló antigén-, vakcina- vagy diagnosztikareagens-készletek legfeljebb felét kaphatja meg.
  2. Az 1. pontban meghatározott feltételen kívül a következőket is figyelembe kell venni:
    - a) a szerződött gyártónak szükséges idő az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikareagens-bank antigének, vakcinák vagy diagnosztikai reagensek egyenértékű típusaival és mennyiségeivel való feltöltéséhez; és
    - b) az antigén, vakcina vagy diagnosztikai reagens piaci hozzáférhetősége.
-

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/141 RENDELETE**

(2022. január 21.)

**az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a nátrium-karbonátok (E 500) és a kálium-karbonátok (E 501) feldolgozatlan lábasfejúekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 10. cikke <sup>(3)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit.
- (2) E jegyzék naprakésszé tétele az 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárás révén, a Bizottság kezdeményezésére vagy egy tagállam vagy érdekelt fél kérelemre történhet.
- (3) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete értelmében a nátrium-karbonátok (E 500) és a kálium-karbonátok (E 501) élelmiszer-adalékanyagként való felhasználása számos élelmiszerben, *quantum satis* mennyiségben engedélyezett. Többek között engedélyezett használatuk a 9.2 élelmiszer-kategóriában. „Feldolgozott hal és halászati termékek, ideértve a rákféléket és puhatestűeket is.”
- (4) 2020. szeptember 9-én kérelem érkezett a Bizottsághoz a nátrium-karbonátok (E 500) és a kálium-karbonátok (E 501) feldolgozatlan lábasfejúekben való felhasználásának engedélyezése iránt.
- (5) A lábasfejúek megjelenése tekintetében a karbonátok hasonló hatást fejtenek ki, mint a jelenleg fagyasztott és gyorsfagyasztott puhatestűekben és rákfélékben engedélyezett foszforsav – foszfátok – di-, tri- és polifoszfátok (E 338-452). A lábasfejúek gyártási folyamata a só, a citrátok és a karbonátok legfeljebb 3 %-os oldatát tartalmazó fürdőben történő merítéses kezelést foglal magában a fürdő savasságának 2–3 napon keresztül történő szabályozása céljából. Az eredmény a hidratálás, a termék állagának és szerkezetének megváltozása, valamint a szín megtartása. Gőzölés után a karbonátokkal és citrátokkal kezelt lábasfejúek jobb érzékszervi tulajdonságokkal rendelkeznek, például húruk puhább, ízük jobb, színük világosabb, mint a csak citrátokkal kezelt lábasfejúké. A kérelmező által végzett érzékszervi értékelésből következik, hogy a nátrium-karbonátoknak (E 500) és a kálium-karbonátoknak (E 501) a foszfátok helyett, savasságot szabályozó anyagként történő javasolt felhasználása javítja a lábasfejúek érzékszervi tulajdonságait és azok fogyasztók általi érzetét.
- (6) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően a Bizottság kikéri az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) véleményét az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében szereplő élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékének naprakésszé tétele érdekében, kivéve, ha a szóban forgó aktualizálásnak valószínűsíthetően nincs az emberi egészségre gyakorolt hatása.
- (7) A nátrium-karbonát (E 500) és a kálium-karbonát (E 501) biztonságosságát 1990-ben értékelte az élelmiszerügyi tudományos bizottság, amely rögzítette, hogy e két élelmiszer-adalékanyag tekintetében „nincs meghatározva <sup>(3)</sup>” elfogadható napi bevitel (ADI). A „nincs meghatározva” kifejezés azt jelenti, hogy a rendelkezésre álló toxikológiai, biokémiai és klinikai adatok alapján az anyag teljes napi bevitel – amely az anyag természetes előfordulásából, valamint az élelmiszerekben a kívánt technológiai hatás eléréséhez szükséges mennyiségben történő jelenlegi

<sup>(1)</sup> HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról (HL L 354., 2008.12.31., 1. o.).

<sup>(3)</sup> Az élelmiszerügyi tudományos bizottság jelentései, 25. sorozat, 1991, 13. o. ([https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com\\_scf\\_reports\\_25.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf)).

felhasználásából vagy felhasználásaiból adódik – nem jelent veszélyt az egészségre. A fentiek fényében, valamint tekintettel arra, hogy nincsenek konkrét prioritások a nátrium-karbonátok (E 500) és a kálium-karbonátok (E 501) újraértékelésére a 257/2010/EU bizottsági rendeletben (\*) az élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésére vonatkozóan meghatározott program keretében, a Bizottság úgy véli, hogy a nátrium-karbonátok (E 500) és a kálium-karbonátok (E 501) savasságot szabályozó anyagokként, feldolgozatlan lábasfejűekben történő felhasználásának engedélyezése a fenti jegyzék olyan naprakészé tételének tekinthető, amely valószínűsíthetően nem gyakorol hatást az emberi egészségre, ezért nem szükséges kikérni a Hatóság véleményét.

- (8) Ezért helyénvaló engedélyezni a nátrium-karbonátok (E 500) és a kálium-karbonátok (E 501) savasságot szabályozó anyagként való felhasználását az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében szereplő „09.1.2: „Feldolgozatlan rákfélék és puhatestűek” élelmiszer-kategóriában a lábasfejűek tekintetében, *quantum satis* mennyiségben. A foszfátok felhasználásának fagyasztott és gyorsfagyasztott puhatestűekre és rákfélékre való korlátozásából kifolyólag a nátrium-karbonátok (E 500) és kálium-karbonátok (E 501) foszfátok alternatíváiként, feldolgozatlan lábasfejűekben való felhasználását a foszforsav – foszfátok – di-, tri- és polifoszfátok ételadalékanyag-csoporttal (E 338–452) nem kezelt fagyasztott és gyorsfagyasztott lábasfejűekre kell korlátozni.
- (9) Az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

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, 2022. január 21-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

(\*) A Bizottság 257/2010/EU rendelete (2010. március 25.) az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok újraértékelésére kidolgozott program létrehozásáról (HL L 80., 2010.3.26., 19. o.).

## MELLÉKLET

Az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. része a következőképpen módosul:

- i. a 09.1.2 „Feldolgozatlan rákfélék és puhatestűek” élelmiszer-kategóriában az E 385 – Kalcium-dinátrium-etilén-diamin-tetra-acetát (kalcium-dinátrium-EDTA) – adalékanyagra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„E 500	Nátrium-karbonátok	<i>quantum satis</i>	(95)	kizárólag: fagyasztott és gyorsfagyasztott lábasfejűek
E 501	Kálium-karbonátok	<i>quantum satis</i>	(95)	kizárólag: fagyasztott és gyorsfagyasztott lábasfejűek”

- ii. a táblázat a (90) lábjeget után a következő, (95) lábjegyzettel egészül ki:

„(95) : nem használható együtt foszforsavval – foszfátokkal – di-, tri- és polifoszfátokkal (E 338-452).”

---

# HATÁROZATOK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2022/142 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. január 31.)

az (EU) 2019/1741 végrehajtási határozatnak a termelési volumenre vonatkozó jelentéstétel tekintetében történő módosításáról és az említett végrehajtási határozat helyesbítéséről

(az értesítés a C(2022) 451. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai szennyező anyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról, valamint a 91/689/EGK és a 96/61/EK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2006. január 18-i 166/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 7. cikke <sup>(2)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/1741 bizottsági végrehajtási határozat <sup>(3)</sup> meghatározza a szennyező anyagok levegőbe, vízbe és talajba történő kibocsátására, valamint a telephelyről történő hulladékszállításra vonatkozó éves adatszolgáltatás formátumát és gyakoriságát.
- (2) Az (EU) 2019/1741 végrehajtási határozatból következik, hogy a tagállamoknak az egyes érintett létesítmények termelési volumenére vonatkozó adatokat kell szolgáltatniuk azon ágazatok tekintetében, amelyek esetében a Bizottság a jelentéstételhez egységeket és mérőszámokat határozott meg.
- (3) Ahhoz, hogy az Európai szennyező anyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartást (E-PRTR) hatékonyabban fel lehessen használni a környezeti információk átfogó forrásaként, a bejelentett adatokat pedig jobban fel lehessen használni az ipari létesítmények környezeti teljesítményének összehasonlító elemzéséhez, kötelező jelentéstételre van szükség az egyes érintett létesítmények termelési volumenére vonatkozóan, következésképpen meg kell állapítani az ilyen jelentéstételhez használandó egységeket és mérőszámokat, valamint részletesebben meg kell határozni a termelési volumenre vonatkozó jelentés formátumát.
- (4) Az érintett létesítmények üzemeltetői és a tagállamok illetékes hatóságai számára elegendő időt kell biztosítani ahhoz, hogy megtegyék a szükséges intézkedéseket a termelési volumenek új formátum szerinti bejelentéséhez. Az ilyen adatok bejelentésére vonatkozó követelményt ezért a 2023. jelentéstételi évtől kell alkalmazni.
- (5) Az (EU) 2019/1741 végrehajtási határozat mellékletében a táblázattal kapcsolatos 9. és 10. megjegyzés az említett melléklet 7. – a termelési volumenre vonatkozó jelentéstétel kötelező jellegére és alkalmazásának időpontjára vonatkozó – táblázattal kapcsolatos megjegyzésére hivatkozik, amely, jóllehet az említett melléklet 8. – az egyes adatpontok közzétételére vonatkozó – táblázattal kapcsolatos megjegyzésére kellene hivatkoznia.
- (6) Az (EU) 2019/1741 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani és helyesbíteni kell.

<sup>(1)</sup> HL L 33., 2006.2.4., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2019/1741 Végrehajtási Határozata (2019. szeptember 23.) az Európai szennyező anyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról, valamint a 91/689/EGK és a 96/61/EK tanácsi irányelv módosításáról szóló 166/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jelentéstétel céljából végzendő tagállami adatszolgáltatás formátumának és gyakoriságának meghatározásáról (HL L 267., 2019.10.21., 3. o.).

- (7) Ezek az erőfeszítések az „Út a szennyező anyag-mentes levegő, víz és talaj felé” című uniós cselekvési terv<sup>(3)</sup> keretében beépülnek a szennyező anyag-mentességi nyomonkövetési keret távlati és előrejelzési dimenziójába, ezáltal segítve a szakpolitikai kihívások előrejelzését, valamint a leghatékonyabb és legmegelőzőbb megoldások azonosítását.
- (8) Az ebben a határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az 166/2006/EK rendelet 19. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

**Az (EU) 2019/1741 végrehajtási határozat módosításai**

A 1. cikk harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A melléklet 1–4. szakaszában meghatározott adminisztratív információkat legkésőbb a következő jelentéstételi év szeptember 30-ig kell benyújtani a Bizottsághoz. Ettől eltérve a 2.12., 2.13. és 2.14. mezőben meghatározott adminisztratív információkat legkésőbb a következő jelentéstételi év november 30-ig kell benyújtani a Bizottságnak.”

A melléklet e határozat mellékletével összhangban módosul.

2. cikk

**Az (EU) 2019/1741 végrehajtási határozat helyesbítése**

A melléklet táblázattal kapcsolatos 9. és 10. megjegyzésében a „7.” helyébe a „8.” lép.

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 31-én.

a Bizottság részéről  
Virginijus SINKEVIČIUS  
a Bizottság tagja

<sup>(3)</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Bolygónk egészségessé tétele mindenki számára – Uniós cselekvési terv: „Út a szennyező anyag-mentes levegő, víz és talaj felé” (COM(2021)400 final).

## MELLÉKLET

A melléklet a következőképpen módosul:

1. A cím után a következő szöveget kell beilleszteni:

„1. rész

*Adminisztratív és tematikus információk*”;

2. A 7. táblázattal kapcsolatos megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„7. A 2019-es, a 2020-as, a 2021-es és a 2022-as jelentéstételi évre vonatkozóan nem kötelező. A 2023. jelentéstételi évtől kezdve az egyes létesítmények termelési volumenét a 2. részben meghatározott szabályoknak megfelelően kell jelenteni.”

3. A táblázat a következő 2. résszel egészül ki:

„2. rész

A tagállamok által a 2.12. „Termelési volumen” mezőben bejelentendő egységek és mérőszámok meghatározása

### 1. Fogalommeghatározások

E rész alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

1. „terméktonna/kivont anyag”: eltérő rendelkezés hiányában a feltüntetett mérőszám tömege, beleértve a termék vagy a kivont anyag esetleges nedvességtartalmát, de kizárva a termék csomagolását/tárolását;
2. „terméktonna olajjegyérték”: egy létesítmény kibocsátása egy tonna nyersolaj elégetésével felszabaduló energia mennyiségében kifejezve, figyelembe véve, hogy egy tonna nyersolaj energiataralma 42 gigajoule;
3. „hasznos kimenő energia”: a ténylegesen villamos energiává vagy hővé alakított, gigajoule-ban kifejezett és a hálózatba vagy a végső felhasználóba kiszolgált energia;
4. „bejövő hulladék tonnája”: az ugyanazon létesítmény által végzett hasznosítási vagy ártalmatlanítási tevékenység keretében tovább kezelt létesítménybe egy naptári éven belül beérkező összes hulladék tömege, amely nem foglalja magában a más létesítményekbe kezelés nélkül átadott hulladékmennyiségeket;
5. „a bejövő szennyvíz köbméterben”: az adott szennyvíztisztító létesítmény kezelési műveleteibe bekerülő vízmennyiség;
6. „tonna szerves oldószer”: a létesítményben végzett műveletek során felhasznált oldószerek teljes mennyiségének tömege;
7. „a felhasznált és/vagy eltávolított festék tonnában kifejezett mennyisége”: az elfogyasztott festék tömege, az eltávolított festék legjobb becslése, vagy festési és eltávolítási tevékenység végzése esetén a kettő összege ugyanabban a létesítményben;
8. Számosállategységek (száe) száma: az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alapból (EMVA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról szóló 1305/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazási szabályainak megállapításáról szóló, 2014. július 17-i 808/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(1)</sup> II. mellékletében szereplő átváltási arányok; Az e rendelet hatálya alá kifejezetten nem tartozó állatok számosállategységeinek tudományos bizonyítékokon kell alapulniuk, pl. brojlercsirkék 0,007 száe, strucc 0,350 száe.

### 2. Általános szabályok

- a) Eltérő rendelkezés hiányában a termelési volumenre vonatkozó adatoknak ki kell terjedniük a létesítmény összes életképes teljesítményére, és tartalmazniuk kell az év során értékesített, a helyszínen tárolt és a további feldolgozáshoz felhasznált összes kibocsátás összegét. A megrongálódott, visszautasított vagy nem specifikus kimenetek összegét ki kell zárni.

<sup>(1)</sup> A Bizottság 808/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. július 17.) az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alapból (EMVA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról szóló 1305/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazási szabályainak megállapításáról (HL L 227., 2014.7.31., 18. o.).

- b) Az 1. rész 2.12. termelési volumenmezője „egyől sokig” terjed. A termelési volumenre vonatkozó adatszolgáltatásnak ki kell terjednie a létesítményben végzett tevékenységekre, amelyeket az érintett létesítmény tekintetében bejelentenek az ipari helyszínek uniós kibocsátásiegység-forgalmi jegyzékében <sup>(2)</sup>. A jelentésnek legalább egy tevékenységre ki kell terjednie.
- c) Lehetőség szerint a termelési volumenre vonatkozó adatokat a gyártott áruk termelésére vonatkozó nemzeti statisztikák Prodcum-módszerével és az (EU) 2019/2152 európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(3)</sup> meghatározott módszerrel összhangban kell jelenteni.
- d) Az 1. rész 2.12. mezőjében a következő adatokat kell jelenteni:
- i. a mennyiség a 3. pontban meghatározott mértékegységben/metrikusan kifejezve;
  - ii. megjegyzések (opcionális).

### 3. Mértékegységek és mérőszámok

Tevékenység		Egység/metrikus
<b>1. Energetikai ágazat</b>		
<b>1(a)</b>	Ásványolaj- és gázfeldolgozók	Termék tonnában olajegyenértékként
<b>1(b)</b>	Gázosító és cseppfolyósító létesítmények	Termék tonnában olajegyenértékként
<b>1(c)</b>	Hőerőművek és egyéb tüzelőlétesítmények	A hasznos energiatermelés gigajoule-ban
<b>1(d)</b>	Kokszolókemencék	Termék tonnában olajegyenértékként
<b>1(e)</b>	Széntüzelésű hengerüzemek	Termék tonnában olajegyenértékként
<b>1(f)</b>	Szénipari termékek és szilárd füstmentes üzemanyag előállítására szolgáló létesítmények	Termék tonnában olajegyenértékként
<b>2. Fémek termelése és feldolgozása</b>		
<b>2(a)</b>	Fémérc (beleértve a szulfidércet) pörkölő és szinterelő létesítmények	Termék tonnában
<b>2(b)</b>	Vas vagy acél (elsődleges vagy másodlagos olvasztás) termelésére – beleértve a folyamatos öntést – szolgáló létesítmények	Termék tonnában
<b>2(c)(i)</b>	Vasfémek feldolgozására szolgáló létesítmények: meglehengersorok	Termék tonnában
<b>2(c)(ii)</b>	Vasfémek feldolgozására szolgáló létesítmények: kalapácsos kovácműhelyek	Termék tonnában
<b>2(c)(iii)</b>	Vasfémek feldolgozására szolgáló létesítmények: védő olvadékfém-bevonatok felvitele	Termék tonnában
<b>2(d)</b>	Vasöntödék	Termék tonnában
<b>2(e)(i)</b>	Létesítmények: nemvasfémeknek ércekből, koncentrátumokból vagy másodlagos nyersanyagokból való gyártása kohászati, kémiai vagy elektrolitikus eljárással	Termék tonnában
<b>2(e)(ii)</b>	Létesítmények: Színesfémek – ideértve a visszanyert termékeket is – olvasztása, beleértve az ötvözést is (finomítás, öntés stb.)	Termék tonnában

<sup>(2)</sup> <https://cdr.eionet.europa.eu/help/euregistry>

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/2152 rendelete (2019. november 27.) az európai vállalkozásstatisztikáról, valamint tíz, a vállalkozásstatisztika területét szabályozó jogi aktus hatályaon kívül helyezéséről (HL L 327., 2019.12.17., 1. o.). PRODUCTION COMmunautaire” (Közösségi termelés). Lásd: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/prodcom/overview>

2(f)	Fémek és műanyagok felületi kezelésére elektrolitikus vagy vegyi eljárást alkalmazó létesítmények	A felületkezelő anyagok tonnában (input)
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

### 3. Ásványipar

3(a)	Föld alatti bányászat és kapcsolódó tevékenységek	Kitermelt anyag tonnában
3(b)	Külszíni bányászat és külfejtés	Kitermelt anyag tonnában
3(c)(i)	A következők gyártására szolgáló létesítmények: cement-klinker forgókemencében	Termék tonnában
3(c)(ii)	A következők gyártására szolgáló létesítmények: mész forgókemencében	Termék tonnában
3(c)(iii)	A következők gyártására szolgáló létesítmények: cement-klinker vagy mész egyéb égetőkemencében	Termék tonnában
3(d)	Létesítmények azbeszt előállítására és azbesztalapú termékek gyártására	Termék tonnában
3(e)	Üveg gyártására szolgáló létesítmények, beleértve az üvegszálgyártást is	Termék tonnában
3(f)	Ásványi anyagok olvasztására szolgáló létesítmények, ideértve az ásványi szálak gyártását is	Termék tonnában
3(g)	Égetéssel előállított kerámiatermékek, különösen tetőcserép, téglá, tűzálló téglá, csempe, kőáru vagy porcelán gyártására szolgáló létesítmények	Termék tonnában

### 4. Vegyipar

4(a)(i)	Olyan alapvető szerves anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: egyszerű szénhidrogének (egyenesláncú vagy gyűrűs, telített vagy telítetlen, alifás vagy aromás)	Termék tonnában
4(a)(ii)	Olyan alapvető szerves anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: oxigéntartalmú szénhidrogének, úgymint alkoholok, aldehidek, ketonok, szerves savak, észterek, acetátok, éterek, peroxidok, epoxi-vegyületek	Termék tonnában
4(a)(iii)	Olyan alapvető szerves anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: kéntartalmú szénhidrogének	Termék tonnában
4(a)(iv)	Olyan alapvető szerves anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: nitrogéntartalmú szénhidrogének, úgymint az aminok, amidok, nitrovegyületek vagy nitrátvegyületek, nitrilek, cianátok, izocianátok	Termék tonnában
4(a)(v)	Olyan alapvető szerves anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: foszfortartalmú szénhidrogének	Termék tonnában
4(a)(vi)	Olyan alapvető szerves anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: halogénezett szénhidrogének	Termék tonnában
4(a)(vii)	Olyan alapvető szerves anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: szerves fémvegyületek	Termék tonnában

<b>4(a)(viii)</b>	Olyan alapvető szerves anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: műanyagok (polimerek, szintetikus szálak és cellulózalapú szálak)	Termék tonnában
<b>4(a)(ix)</b>	Olyan alapvető szerves anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: szintetikus gumik	Termék tonnában
<b>4(a)(x)</b>	Olyan alapvető szerves anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: Színezőanyagok és pigmentek	Termék tonnában
<b>4(a)(xi)</b>	Olyan alapvető szerves anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: aktív felületű anyagok és felületaktív anyagok	Termék tonnában
<b>4(b)(i)</b>	Olyan alapvető szervetlen anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: gázok, mint például ammónia, klór vagy hidrogén-klorid, fluor vagy hidrogén-fluorid, szén oxidjai, kénvegyületek, nitrogén-oxidok, hidrogén, kén-dioxid, foszgén	Termék tonnában
<b>4(b)(ii)</b>	Olyan alapvető szervetlen anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: savak, úgymint krómsav, fluorsav, foszforsav, salétromsav, sósav, kénsav, óleum, kénessav	Termék tonnában
<b>4(b)(iii)</b>	Olyan alapvető szervetlen anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: lúgok, úgymint ammónium-hidroxid, kálium-hidroxid, nátrium-hidroxid	Termék tonnában
<b>4(b)(iv)</b>	Olyan alapvető szervetlen anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: sók, úgymint ammónium-klorid, kálium-klorát, kálium-karbonát, nátrium-karbonát, perborát, ezüst-nitrát	Termék tonnában
<b>4(b)(v)</b>	Olyan alapvető szervetlen anyagokat ipari méretekben gyártó létesítmények, mint például: nemfémek, fém-oxidok vagy egyéb szervetlen vegyületek, úgymint kalcium-karbid, szilícium, szilícium-karbid	Termék tonnában
<b>4(c)</b>	Vegyipari létesítmények foszfor-, nitrogén- vagy káliumalapú műtrágyák (egyszerű vagy összetett műtrágyák) ipari méretekben történő előállításához	Termék tonnában
<b>4(d)</b>	Alapvető növényegészségügyi termékeket és biocideket ipari méretekben gyártó vegyipari létesítmények	Termék tonnában
<b>4(e)</b>	Alapvető gyógyszeripari termékeket ipari méretekben gyártó, kémiai vagy biológiai technológiát használó létesítmények	Termék tonnában
<b>4(f)</b>	Robbanóanyagokat és pirotechnikai termékeket ipari méretekben gyártó létesítmények	Termék tonnában

## 5. Hulladék- és szennyvízkezelés

<b>5(a)</b>	Létesítmények veszélyes hulladék hasznosítására vagy ártalmatlanítására	Bejövő hulladék tonnában
<b>5(b)</b>	Létesítmények a hulladékok égetéséről szóló 2000. december 4-i 2000/76/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartozó nem veszélyes hulladék elégetésére	Bejövő hulladék tonnában

5(c)	Nem veszélyes hulladék ártalmatlanítására szolgáló létesítmények	Bejövő hulladék tonnában
5(d)	Hulladéklerakók (kivéve az inert hulladékok lerakóit és azon lerakókat, amelyeket véglegesen bezártak 2001. július 16-a előtt, vagy amelyek esetében az illetékes hatóságok által a hulladéklerakókról szóló, 1999. április 26-i 1999/31/EK tanácsi irányelv 13. cikkének megfelelően megkövetelt utógondozási időszak lejárt)	Bejövő hulladék tonnában
5(e)	Állati tetemek és állati eredetű hulladék ártalmatlanítására és újrafeldolgozására szolgáló létesítmények	Bejövő hulladék tonnában
5(f)	Települési szennyvíztisztító telepek	a bejövő szennyvíz köbméterben
5(g)	Önálló működésű, ipari szennyvizet tisztító telepek, amelyek e mellékletben szereplő egy vagy több tevékenységet szolgálnak ki	a bejövő szennyvíz köbméterben

#### 6. Papír és faanyag előállítása és feldolgozása

6(a)	Faanyagból vagy hasonló rostos anyagból származó pép (cellulóz) előállítására szolgáló ipari üzemek	Termék tonnában
6(b)	Papír, karton és más elsődleges faipari termékek (mint például keménypapír, farostlemez és rétegelt lemez) előállítására szolgáló ipari üzemek	Termék tonnában
6(c)	Faanyagok és faipari termékek vegyszeres tartósítására szolgáló ipari üzemek	Termék tonnában

#### 7. Intenzív állattartás és akvakultúra

7(a)(i)	Intenzív baromfi- vagy sertésenyésztésre szolgáló létesítmények 40 000 férőhely baromfi számára	Az állategységek száma
7(a)(ii)	Intenzív baromfi- vagy sertésenyésztésre szolgáló létesítmények 2 000 férőhely (30 kg-on felüli) sertések számára	Az állategységek száma
7(a)(iii)	Intenzív baromfi- vagy sertésenyésztésre szolgáló létesítmények 750 férőhely kocák számára	Az állategységek száma
7(b)	Intenzív akvakultúra	Termék tonnában

#### 8. Az élelmiszer- és italiparból származó állati és növényi eredetű termékek

8(a)	Vágóhidak	Termék tonnában
8(b)(i)	A következő anyagok kezelése és feldolgozása élelmiszer-ipari termékek és italok előállítása céljából: Állati eredetű nyersanyagok (a tej kivételével)	Termék tonnában
8(b)(ii)	A következő anyagok kezelése és feldolgozása élelmiszer-ipari termékek és italok előállítása céljából: Növényi eredetű nyersanyagok	Termék tonnában
8(c)	Tejkezelés és -feldolgozás	Termék tonnában

#### 9. Más tevékenységek

9(a)	Üzemek textilanyagok előkészítésére (olyan műveletek, mint mosás, fehérítés, mercerezés) vagy szálak, fonalak és kelmék színezésére, nyomására, kikészítésére	Termék tonnában
9(b)	Bőr és irha cserzésére szolgáló létesítmények	Termék tonnában

<b>9(c)</b>	Anyagok, tárgyak vagy termékek felületi kezelésére szerves oldószereket használó létesítmények különösen felületmegmunkálásra, nyomdai mintázásra, bevonatolásra, zsírtalanításra, vízállóvá tételre, fényesítésre, festésre, tisztításra vagy impregnálásra	Szerves oldószer tonnában (bevitel)
<b>9(d)</b>	Létesítmények szén (jól kiégetett szén) termelésére vagy elektrografit-égetéssel vagy grafitizációval történő előállítására	Termék tonnában
<b>9(e)</b>	Hajók építésére, festésére és a festés eltávolítására szolgáló létesítmények	Felhasznált és/vagy eltávolított festék tonnában”



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



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU