



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/1490 végrehajtási rendelete (2022. március 1.) a sajtolt citrom illóolaj, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója, a desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) és a desztillált lime illóolaj bizonyos állatfajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1491 rendelete (2022. szeptember 8.) az 1126/2008/EK rendeletnek az IAS 17 nemzetközi pénzügyi beszámolási standard tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 10
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1492 végrehajtási rendelete (2022. szeptember 8.) az *Escherichia coli* CCTCC M2020321 által előállított L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 14
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1493 végrehajtási rendelete (2022. szeptember 8.) a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 és az *Escherichia coli* KCCM 80246 által előállított L-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 18

HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/1494 végrehajtási határozata (2022. szeptember 7.) a Mouskito Spray biocid termék engedélyezésének feltételeivel kapcsolatos, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megoldatlan kifogásokról (az értesítés a C(2022) 6264. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 23
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1495 végrehajtási határozata (2022. szeptember 8.) a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról ⁽¹⁾ 26

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

★ A Bizottság (EU) 2022/1496 végrehajtási határozata (2022. szeptember 8.) a tebukonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról ⁽¹⁾..... 28

★ A Bizottság (EU) 2022/1497 végrehajtási határozata (2022. szeptember 8.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének (3) bekezdése alapján egy „expellerrel préselt *capsicum oleorezint*” tartalmazó termék biocid termékként való lehetséges besorolásának meghatározásáról ⁽¹⁾..... 30

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

★ Az egyrészt az Európai Unió és tagállamai, és másrészt az SADC-GPM-államok közötti gazdasági partnerségi megállapodással létrehozott vegyes tanács 1/2022 határozata (2022. július 26.) egyes, az EU-SADC gazdasági partnerségi megállapodás IV. mellékletében felsorolt, védintézkedésekre jogosult termékek referenciamennyiségeinek kiigazításáról [2022/1498] 32

★ Az egyrészt az Európai Unió és tagállamai, és másrészt az SADC-GPM-államok közötti gazdasági partnerségi megállapodással létrehozott vegyes tanács 2/2022. sz. határozata (2022. július 26.) az Angola által a GPM 119. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott kérelemről [2022/1499] 34

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1490 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. március 1.)

a sajtolt citrom illóolaj, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója, a desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) és a desztillált lime illóolaj bizonyos állatfajok 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. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A sajtolt citrom illóolajat, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakcióját, a desztillált citrom illóolajat (illékony frakció) és a desztillált lime illóolajat a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként határozatlan időre engedélyezték. Az említett adalékanyagokat ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint meglévő termékeként felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően kérelmet nyújtottak be a sajtolt citrom illóolaj, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója, a desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) és a desztillált lime illóolaj valamennyi állatfaj tekintetében történő újraértékelésére vonatkozóan.
- (4) A kérelmező a sajtolt citrom illóolaj, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója, a desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) és a desztillált lime illóolaj ivóvízben történő felhasználásának engedélyezését is kérte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az „aromaanyagok” ivóvízben való felhasználását. Ezért a sajtolt citrom illóolaj, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója, a desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) és a desztillált lime illóolaj bizonyos állatfajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása nem engedélyezhető.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

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

- (5) A kérelmező az adalékanyagoknak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. március 18-i véleményében^(?) megállapította, hogy a sajtolt citrom illóolaj, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója, a desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) és a desztillált lime illóolaj a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kedvtelésből tartott állatok (hobbiállatok és díszhalak) általában nincsenek kitéve a sajtolt citrom illóolajnak, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciónak és a desztillált lime illóolajnak, ezért ezekre a fajokra vonatkozóan nem lehet következtetést levonni. Következésképpen ezek az adalékanyagok nem engedélyezhetők e fajok vonatkozásában. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a sajtolt citrom illóolaj, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója, a desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) és a desztillált lime illóolaj bőrszenzibilizálónak, valamint bőr-, szem- és légzőszervirritálónak tekintendő, továbbá hogy a sajtolt citromolaj és maradék frakciója furokumarinokat tartalmaz, amelyek fototoxicitást okozhatnak. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a sajtolt citrom illóolaj, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója, a desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) és a desztillált lime illóolaj elfogadott élelmiszer-ízesítők, és mivel alapvetően ugyanezt a szerepet töltik be takarmányokban felhasználva is, hatásosságuk más módon történő bizonyítása nem szükséges. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (8) A sajtolt citrom illóolaj, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója, a desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) és a desztillált lime illóolaj értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (9) Az a tény hogy a sajtolt citrom illóolaj, a desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója, a desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) és a desztillált lime illóolaj aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagokat vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják.
- (10) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a szóban forgó anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

^(?) EFSA Journal 2021;19(4):6548.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2023. március 29. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. szeptember 29. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. szeptember 29. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. szeptember 29. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. szeptember 29. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. szeptember 29. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2022. március 1-jén.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b139-eo	-	Sajtolts citrom illóolaj	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gyümölcshéjából nyert sajtolts citrom illóolaj Folyékony formában	Brojlercsirkék	-	-	35	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. A sajtolts citrom illóolaj keverhető más botanikai adalékanyagokkal, amennyiben a takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékben a perillaldehid, a furokumarinok és a metoxikumarinok mennyisége nem éri el a fajra vagy állatkategóriára vonatkozóan meghatározott, egyetlen adalékanyag felhasználásából származó maximális vagy ajánlott mennyiséget. 4. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés	2032. szeptember 29.
				Hízópulykák Lazacalakúak			40		
			<i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gyümölcshéjából hidegsajtolással nyert sajtolts citrom illóolaj, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ⁽¹⁾ d-Limonén: 60-73 % β-Pinén (pin-2(10)-én): 9-18 % γ-Terpinén: 6-12 % α-Pinén (pin-2(3)-én): 1,3-3,0 % Szabinén (4(10)-tujén): 0,3-3,0 % Geraniál: 0,1-2,0 % Nerál: 0,1-1,8 % Perillaldehid: ≤ 0,023 % Furokumarinok: ≤ 0,3 % Metoxikumarinok: ≤ 0,06 %	Tojótyúkok			52		
				Hízósertések			74		
				Malacok			62		
				Kocák			92		
Borjak (tejpótlók) Hízómarhák Tejelő tehének	90								

			CAS-szám: 84929-31-7 FEMA-szám: 2625 CoE-szám: 139					és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.	
			Analitikai módszer ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyagban vagy az aromaanyagok keverékében található <i>d-limonén</i> fitokémiai marker mennyiségi meghatározására: – gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) – (az ISO 855 szabvány szerint)	Lovak Juhok/kecskék Nyulak		137 30			
2b139- rf	-	Desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója	Az adalékanyag összetétele A <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gyümölcshéjából nyert desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója Folyékony formában A hatóanyag jellemzése A <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gyümölcshéjából nyert sajtolt citrom illóolaj desztillálásával nyert desztillált sajtolt citromolaj maradék frakciója A hatóanyag jellemzői: d-Limonén: 5989-27-5 01.045 51–63 53.3 49.- .3–56.8 c-Terpinén: 99-85-401.0208–1716.912.8–23- 23.3	Brojlersirkék Tojótúkok Hízópulykák Nyulak Lazacalakúak Kérődzők Malacok Hízósertések Kocák Lovak	-	-	11 12 20 20 24 30 35	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. A desztillált citrom illóolaj maradék frakciója keverhető más botanikai adalékanyagokkal, amennyiben a takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékben a perillaldehid, a furokumarinok és a metoxikumarinok mennyisége nem éri el a fajra vagy állatkategóriára vonatkozóan meghatározott, egyetlen adalékanyag felhasználásából származó maximális vagy ajánlott mennyiséget.	2032. szeptember 29.

		<p>Geraniál: 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2</p> <p>Nerál 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9</p> <p>b-Pinén: (pin-2(10)-én) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38</p> <p>b-Bizabolén: 495-61-4 01.028 0.3–4</p> <p>d-Limonén: 51-63 %</p> <p>γ-Terpinén: 8-17 %</p> <p>Geraniál: 6-12 %</p> <p>Nerál: 5–9 %</p> <p>β-Pinén (pin-2(10)-én): 0,3-5,5 %</p> <p>β-Bizabolén: 0,3-4 %</p> <p>Perillaldehid: ≤ 0,092 %</p> <p>Furokumarinok: ≤ 0,8 %</p> <p>Metoxikumarinok: ≤ 0,22 %</p> <p>CoE-szám: 139</p>					<p>4. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a beléggzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálusra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.</p>	
		<p><i>Analitikai módszer ⁽²⁾</i></p> <p>A takarmány-adalékanyagban vagy aromaanyagok keverékében található <i>d-limonén</i> fitokémiai marker mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) – (az ISO 855 szabvány szerint) 						

2b139-di	-	Desztillált citrom illóolaj (illékony frakció)	Az <i>adalékanyag összetétele</i> A <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gyümölcshéjből sajtolt citrom illóolajból nyert desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) Folyékony formában	Brojlerscirkék	-	-	36	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. A desztillált citrom illóolaj (illékony frakció) keverhető más botanikai adalékanyagokkal, amennyiben a takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékben a perillaldehid, a furokumarinok és a metoxikumarinok mennyisége nem éri el a fajra vagy állatkategóriára vonatkozóan meghatározott, egyetlen adalékanyag felhasználásából származó maximális vagy ajánlott mennyiséget. 4. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.	2032. szeptember 29.
				Tojótyúkók			53		
				Nyulak			56		
				Hízópulykák			48		
			A <i>hatóanyag jellemzése</i> A <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck gyümölcshéjből sajtolt citrom illóolajból nyert desztillált citrom illóolaj (illékony frakció), az Európa Tanács által meghatározottak szerint ⁽¹⁾ A hatóanyag jellemzői: d-Limonén: 66-78 % β-Pinén (pin-2(10)-én): 5-20 % γ-Terpinén: 1,5-9,5 % α-Pinén (pin-2(3)-én): 0,5-3,0 % Szabinén: 0,3-3,0 % Furokumarinok: ≤ 0,1 mg/kg Metoxikumarinok: ≤ 0,1 mg/kg CoE-szám: 139	Malacok			64		
				Hízósertések			76		
				Kocák			94		
				Borjak (tejpótlók) Hízómarhák Juhok/kecskék			95		
				Lovak			141		
			Analitikai módszer ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyagban vagy az aromaanyagok keverékében található <i>d-limonén</i> fitokémiai marker mennyiségi meghatározására: – gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) – (az ISO 855 szabvány szerint)	Tejelő tehének			91		
				Lazacalakúak Díszhalak Kutyák			60		
				Macskák			30		

2b141-eo	-	Desztillált lime illóolaj	Az <i>adalékanyag összetétele</i> A <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle növényfaj hámozatlan gyümölcséből nyert desztillált lime illóolaj Folyékony formában	Brojlerscirkék	-	-	8,5	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. A desztillált lime illóolaj keverhető más botanikai adalékanyagokkal, amennyiben a takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékben a perillaldehid, a furokumarinok és a metoxikumarinok mennyisége nem éri el a fajra vagy állatkategóriára vonatkozóan meghatározott, egyetlen adalékanyag felhasználásából származó maximális vagy ajánlott mennyiséget. 4. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.	2032. szeptember 29.
				Tojótúyúkok			12,5		
				Hízópulykák			11		
				Malacok			15		
			A <i>hatóanyag jellemzése</i> A <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle növényfaj hámozatlan gyümölcséből vízgőz-desztillációval nyert desztillált lime illóolaj, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ⁽¹⁾ A <i>hatóanyag jellemzői</i> : d-Limonén: 45-52 % γ-Terpinén: 10-14 % Terpinolén: 5,5-10,5 % α-Terpineol: 6-8 % β-Kariofillén: 0,2-0,8 % Furokumarinok: ≤ 0,0083 % Metoxikumarinok: ≤ 0,03 % CoE-szám: 141	Hízósértések			18		
				Tejelő kocák			22		
				Hízómarhák			33,5		
				Borjak (tejpótlók)			35,5		
				Tejelő tehének			21,5		
				Juhok/kecskék Lovak			33,5		
				Nyulak			13,5		
				Lazacalakúak Díszhalak			30		
			A <i>analitikai módszer</i> ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyagban vagy aromaanyagok keverékében található <i>d-limonene</i> fitokémiai marker mennyiségi meghatározására:						

			- gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) – (az ISO 855 szabvány szerint)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1491 RENDELETE**(2022. szeptember 8.)****az 1126/2008/EK rendeletnek az IAS 17 nemzetközi pénzügyi beszámolási standard tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a nemzetközi számviteli standardok alkalmazásáról szóló, 2002. július 19-i 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1126/2008/EK bizottsági rendelettel ⁽²⁾ elfogadásra kerültek egyes, 2008. október 15-én érvényben lévő nemzetközi számviteli standardok és értelmezések.
- (2) 2021. november 19-én a Bizottság az (EU) 2021/2036 bizottsági rendelettel ⁽³⁾ elfogadta a Nemzetközi Számviteli Standard Testület (IASB) által 2017 májusában kibocsátott és 2020 júniusában módosított új IFRS 17 *Biztosítási szerződések* nemzetközi pénzügyi beszámolási standardot. Ezt a standardot 2023. január 1-jétől kell alkalmazni. A korábbi alkalmazás megengedett.
- (3) 2021. december 9-én az IASB közzétette az IFRS 17 standard további módosítását. Az IFRS 17 standard áttérési követelményeinek módosítása lehetővé teszi a társaságok számára, hogy az IFRS 17 és az IFRS 9 *Pénzügyi instrumentumok* standard első alkalmazásakor kiküszöböljék az előző beszámolási időszak összehasonlító információi közötti egyszeri besorolási különbségeket.
- (4) Az e módosítással bevezetett opcionális besorolási felülírás lehetővé teszi a társaságok számára, hogy növeljék az IFRS 17 és az IFRS 9 standard első alkalmazásakor bemutatott összehasonlító információk hasznosságát. A hatókör azokra a biztosítási kötelezettségekhez kapcsolódó pénzügyi eszközökre terjed ki, amelyeket eddig nem állapítottak meg újra az IFRS 9 standard tekintetében.
- (5) Az Európai Pénzügyi Beszámolási Tanácsadó Csoporttal folytatott konzultációt követően a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az IFRS 17 *Biztosítási szerződések* standard módosítása megfelel az 1606/2002/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében megállapított elfogadási kritériumoknak.
- (6) Az 1126/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Számviteli Szabályozó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikkAz 1126/2008/EK rendelet mellékletében az IFRS 17 *Biztosítási szerződések* nemzetközi pénzügyi beszámolási standard e rendelet mellékletének megfelelően módosul.⁽¹⁾ HL L 243., 2002.9.11., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság 1126/2008/EK rendelete (2008. november 3.) az 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban egyes nemzetközi számviteli standardok elfogadásáról (HL L 320., 2008.11.29., 1. o.).⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/2036 rendelete (2021. november 19.) az 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban egyes nemzetközi számviteli standardok elfogadásáról szóló 1126/2008/EK rendeletnek az IFRS 17 nemzetközi pénzügyi beszámolási standard tekintetében történő módosításáról (HL L 416., 2021.11.23., 3. o.).

2. cikk

A társaságok az 1. cikkben említett módosítást csak az IFRS 17 *Biztosítási szerződések* és az IFRS 9 *Pénzügyi instrumentumok* standard első alkalmazásakor alkalmazhatják.

3. 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. szeptember 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az IFRS 17 és IFRS 9 standard első alkalmazása – Összehasonlító információk

Az IFRS 17 standard módosítása

Az IFRS 17 Biztosítási szerződések standard módosítása

A standard kiegészül a C2A, C28A–C28E, C33A bekezdéssel és a C28A bekezdés előtti címmel. Az áttekinthetőség kedvéért ezeket a bekezdéseket nem emeltük ki.

C. függelék

Hatálybalépés napja és átmenet

...

HATÁLYBALÉPÉS NAPJA

...

- C2A. A 2021 decemberében kibocsátott „Az IFRS 17 és IFRS 9 standard első alkalmazása – Összehasonlító információk” kiegészül a C28A–C28E. és C33A. bekezdéssel. Annak a gazdálkodó egységnek, amely a C28A–C28E. és C33A. bekezdés alkalmazása mellett dönt, ezeket az IFRS 17 standard első alkalmazásakor kell alkalmaznia.

ÁTTÉRÉS

...

Összehasonlító információk

...

Az IFRS 17 és az IFRS 9 standardot egyidejűleg először alkalmazó gazdálkodó egységek

- C28A. Az IFRS 17 standardot és az IFRS 9 standardot egyidejűleg először alkalmazó gazdálkodó egység akkor alkalmazhatja a C28B–C28E. bekezdést (besorolási felülírást) a pénzügyi eszközre vonatkozó összehasonlító információk bemutatása céljából, ha az adott pénzügyi eszközre vonatkozó összehasonlító információkat nem állapították meg újra az IFRS 9 standard tekintetében. A pénzügyi eszközre vonatkozó összehasonlító információkat az IFRS 9 esetében nem kell újra megállapítani, ha a gazdálkodó egység úgy dönt, hogy nem állapítja meg újra a korábbi időszakokat (lásd az IFRS 9 standard 7.2.15. bekezdését), vagy ha a gazdálkodó egység újra megállapítja a korábbi időszakokat, de a pénzügyi eszközt az említett korábbi időszakokban már kivette (lásd az IFRS 9 standard 7.2.1. bekezdését).
- C28B. A besorolási felülírást a pénzügyi eszközre alkalmazó gazdálkodó egységnek az összehasonlító információkat úgy kell bemutatnia, mintha az IFRS 9 standard besorolási és értékelési követelményeit alkalmazták volna az adott pénzügyi eszközre. A gazdálkodó egységnek az áttérés időpontjában rendelkezésre álló észszerű és alátámasztható információkat (lásd a C2. bekezdés (b) pontját) kell felhasználnia annak meghatározására, hogy a gazdálkodó egység várhatóan hogyan fogja besorolni és értékelni a pénzügyi eszközt az IFRS 9 standard első alkalmazásakor (például a gazdálkodó egység felhasználhatja az IFRS 9 standard első alkalmazásának előkészítéséhez elvégzett előzetes értékeléseket).
- C28C. A besorolási felülírás pénzügyi eszközre történő alkalmazásakor a gazdálkodó egységnek nem kell alkalmaznia az IFRS 9 standard 5.5. szakaszában foglalt értékvesztési követelményeket. Ha a C28B. bekezdés alkalmazásával meghatározott besorolás alapján a pénzügyi eszköz az IFRS 9 standard 5.5. szakaszában foglalt értékvesztési követelmények hatálya alá tartozna, de a gazdálkodó egység a besorolási felülírás alkalmazásakor nem alkalmazza ezeket a követelményeket, a gazdálkodó egységnek az előző időszakban elismert összeget az értékvesztéssel kapcsolatban továbbra is az IAS 39 Pénzügyi instrumentumok: megjelenítés és értékelés standarddal összhangban kell bemutatnia. Ellenkező esetben az ilyen összegeket vissza kell írni.
- C28D. A pénzügyi eszköz korábbi könyv szerinti értéke és az áttérés időpontjában érvényes könyv szerinti érték közötti, a C28B–C28C. bekezdés alkalmazásából eredő bármely különbséget az áttérés időpontjában a nyitó felhalmozott eredményben (vagy adott esetben a saját tőke más komponensében) kell megjeleníteni.

- C28E. A C28B–C28D. bekezdést alkalmazó gazdálkodó egység:
- a) köteles közzétenni azon kvalitatív információkat, amelyek lehetővé teszik a pénzügyi kimutatások felhasználói számára a következők megértését:
 - i. a besorolási felülírás alkalmazásának mértékét (például azt, hogy azt az összehasonlító időszakban kivezetett összes pénzügyi eszközre alkalmazta-e),
 - ii. azt, hogy alkalmazta-e az IFRS 9 standard 5.5. szakaszában foglalt értékvesztési követelményeket, és ha igen, milyen mértékben (lásd a C28C. bekezdést),
 - b) csak az említett bekezdéseket alkalmazza az IFRS 17 standardra való áttérés időpontja és az IFRS 17 standard első alkalmazásának időpontja közötti beszámolási időszakokra vonatkozó összehasonlító információkra (lásd a C2. és a C25. bekezdést), valamint
 - c) az IFRS 9 első alkalmazásának időpontjában alkalmazza az IFRS 9 standard áttérési követelményeit (lásd az IFRS 9 standard 7.2. szakaszát).

...

- C33A. Az áttérés időpontja és az IFRS 17 standard első alkalmazásának időpontja között kivezetett pénzügyi eszközök esetében a gazdálkodó egység alkalmazhatja az összehasonlító információk bemutatására a C28B–C28E. bekezdést (besorolási felülírás) úgy, mintha az adott eszközre a C29. bekezdést alkalmazták volna. Az ilyen gazdálkodó egységnek úgy kell módosítania a C28B–C28E. bekezdés előírásait, hogy a besorolási felülírás a gazdálkodó egység azon várakozásán alapuljon, hogy az IFRS 17. első alkalmazásának időpontjában hogyan jelölik meg a pénzügyi eszközt a C29. bekezdést alkalmazva.
-

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1492 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. szeptember 8.)****az *Escherichia coli* CCTCC M2020321 által előállított 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, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* CCTCC M2020321 által előállított L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az *Escherichia coli* CCTCC M2020321 által előállított, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiáik” funkcionális csoportba sorolandó L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) 2022. január 27-i véleményében ⁽²⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megállapította, hogy az *Escherichia coli* CCTCC M2020321 által előállított 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. Azzal kapcsolatban, hogy az adalékanyag mennyire biztonságos a felhasználó szempontjából, a Hatóság nem tudott következtetést levonni arról, hogy az adalékanyag belélegezve mérgező, bőr- vagy szemirritáló hatású, illetve bőr- vagy légzőszervi szenzibilizáló lehet-e, és megjegyezte, hogy az adalékanyag endotoxin-aktivitása nem jelent veszélyt az adalékanyagot kezelő felhasználókra nézve. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a takarmányozás terén az L-valin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekinthető, valamint hogy a kérdőzókben való hasznosulás érdekében az adalékanyagot 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 jelentéseket.
- (5) A Hatóság véleményét figyelembe véve a Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az *Escherichia coli* CCTCC M2020321 által előállított L-valin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek.
- (7) A szóban forgó anyag használatát ezért az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (8) 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 2022;20(2):7163.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel 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, 2022. szeptember 8-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 analógjaik									
3c371ii	–	L-valin	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Legalább 98 % L-valin (a szárazanyagra vonatkoztatva) és legfeljebb 1,5 %-os víztartalom</p> <p>Por formájában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Az <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 által előállított L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutánsav)</p> <p>Kémiai képlet: C₅H₁₁NO₂</p> <p>CAS-szám: 72-18-4</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>Az L-valin takarmány-adalékanyagban való azonosítására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a Food Chemicals Codex L-valinról szóló monográfiája <p>A takarmány-adalékanyag valintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD) 	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 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 feltétlenül esszenciális aminosavat.” 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni. 	2032. szeptember 29.

			<p>Az előkeverékekben, takarmány-alapanyagokban és takarmánykeverékekben található valin mennyiségének meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). <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 vagy IEC-VIS/FLD) 					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1493 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. szeptember 8.)****a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 és az *Escherichia coli* KCCM 80246 által előállított L-metionin 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.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 és az *Escherichia coli* KCCM 80246 által előállított L-metionin 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 sorolandó, a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 és az *Escherichia coli* KCCM 80246 által előállított L-metionin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. március 23-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy sem a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 által, sem pedig az *Escherichia coli* KCCM 80246 által előállított L-metionin nincs káros hatással az állati egészségre, a fogyasztók egészségére vagy a környezetre a javasolt felhasználási feltételek mellett. Az anyag felhasználójának biztonságát illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag egyik termék esetében sem bőr-/szemirritáló, bőrszenzibilizáló vagy belélegzés útján mérgező. A 90 %-os vagy annál nagyobb koncentrációjú L-metionin termék azonban kockázatot jelent a felhasználó számára, tekintettel az endotoxinoknak belélegzés útján való kitettségre. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag e formájának felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (5) A Hatóság megállapította továbbá, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 és az *Escherichia coli* KCCM 80246 által előállított L-metionin valamennyi állatfaj esetében hatékony metioninforrás, és védeni kell a bendőben való lebomlástól annak érdekében, hogy a kérődzőkben a kérődzőktől eltérő fajokhoz hasonló mértékben hasznosuljon. 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-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerrel szóló jelentést.
- (6) Az említett anyag 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,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7247.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiák” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 8-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

3c305	–	L-metionin	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Legalább 98,5 % L-metionin, legfeljebb 0,5 %-os nedvességtartalom Por formájában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>A <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 és az <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 baktériummal való fermentáció útján előállított L-metionin Kémiai képlet: C₅H₁₁NO₂S CAS-szám: 63-68-3.</p> <p><i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyagban található L-metionin meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – A Food Chemicals Codex L-metioninról szóló monográfiája és – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. 	Valamennyi faj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az L-metionin az ivóvízen keresztül felhasználható. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-metioninnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.” 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 4. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének olyanoknak kell lennie, hogy az endotoxinexpozíció ne haladja meg az 1 600 IU endotoxin/légköbméter ⁽²⁾ maximális értéket. 	2032. szeptember 29.
-------	---	------------	---	----------------	---	---	---	---	----------------------

			<p>Az előkeverékekben található L-metionin meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 és – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (?) (III. melléklet, F. pont) <p>A takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található L-metionin meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont) <p>A vízben található metionin meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS). 					<p>5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.</p>	
3c305ii	–	L-metionin	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Legalább 90 % L-metionint tartalmazó készítmény legfeljebb 0,5 %-os nedvességtartalommal</p> <ul style="list-style-type: none"> – egyéb aminosavak ≤ 0,63 % <p>Por formájában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>A <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 és az <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 baktériummal való fermentáció útján előállított L-metionin</p>	Valamennyi faj	–	–	–	<p>1. Az L-metionin az ivóvízen keresztül felhasználható.</p> <p>2. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-metioninnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”</p>	2032. szeptember 29.

		<p>Kémiai képlet: C₅H₁₁NO₂S CAS-szám: 63-68-3.</p> <p><i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyagban található L-metionin meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – A Food Chemicals Codex L-metioninról szóló monográfiája és – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. <p>Az előkeverékekben található L-metionin meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 és – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont) <p>A takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található L-metionin meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont) <p>A vízben található metionin meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS). 					<p>3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást.</p> <p>4. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének olyanak kell lennie, hogy az endotoxinexpozíció ne haladja meg az 1 600 IU endotoxin/légköbméter ⁽²⁾ maximális értéket.</p> <p>5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2018;16(10):5458) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1494 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. szeptember 7.)

a Mouskito Spray biocid termék engedélyezésének feltételeivel kapcsolatos, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megoldatlan kifogásokról

(az értesítés a C(2022) 6264. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2015. október 19-én a Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (a továbbiakban: kérelmező) a Mouskito Spray biocid termék (a továbbiakban: biocid termék) párhuzamos kölcsönös elismerése iránti kérelmet nyújtott be több tagállam, többek között Franciaország illetékes hatóságához az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének megfelelően. A biocid termék olyan használatra kész termék, amely az emberi bőr rovarcsípésekkel szembeni védelmére szolgál, és hatóanyagként etil-butilacetil-amino-propionátot (IR 3535) tartalmaz. A kérelem értékeléséért felelős referencia-tagállam Belgium, az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően.
- (2) A kérelmezőnek a termékre vonatkozó állítása a következő volt: mérsékelt éghajlatú területeken védelmet nyújt szúnyogok (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), legyek (*Stomoxys calcitrans*), méhek (*Apis mellifera*), darazsak (*Vespula vulgaris*), kullancsok (*Phlebotomus*) és bórsonyatkák (*Trombicula autumnalis*) ellen.
- (3) 2019. július 11-én Franciaország az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének (2) bekezdése alapján kifogást emelt a koordinációs csoportnál, jelezve, hogy a biocid termék a méhek és darazsak elleni felhasználás tekintetében nem felel meg az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott feltételnek. A koordinációs csoport 2019. szeptember 16-án megvitatta az előterjesztést.
- (4) mivel a koordinációs csoportban nem sikerült megállapodásra jutni, Belgium 2019. november 7-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság elé terjesztette a megoldatlan kifogást. Belgium részletes beszámolót küldött a Bizottságnak arról a kérdésről, amellyel kapcsolatban a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, továbbá a véleménykülönbségük okairól. A szóban forgó beszámolót az érintett tagállamok és a kérelmező is megkapták.
- (5) Franciaország nem ért egyet a referencia-tagállamnak a darazsak és méhek elleni felhasználás engedélyezésére vonatkozó ajánlásával. Konkrétabban, Franciaország úgy véli, hogy a kérelmező által benyújtott szimulált felhasználási vizsgálat nem bizonyította a különleges felhasználás hatékonyságát, mivel e vizsgálat kialakítása nem tette lehetővé a teljes védelmi idő ⁽²⁾ meghatározását, továbbá a terméket nem emberi bőrfelületen alkalmazták.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A teljes védelmi idő a rovarriasztó szer alkalmazása és a kezelt bőrön észlelt két vagy több csípés, illetve az első megerősített csípés (amelyet 30 percen belül egy másik csípés követ) között eltelt idő.

- (6) Belgium azzal érvel, hogy a kérelmező elvégezte a kérelem benyújtásának időpontjában érvényes iránymutatásban előírt vizsgálatokat, és megjegyzi, hogy a darazsakra és a méhekre vonatkozóan nem létezik bevett protokoll. Belgium úgy véli, hogy egy konkrét állítást nem lehet pusztán azért elutasítani, mert nem létezik bevett vizsgálati protokoll, ezért szakértői megítélésre van szükség. Belgium ugyan elismeri, hogy a kérelmező által elvégzett vizsgálat nem határozott meg teljes védelmi időt, szakértői megítélés alapján azonban arra a következtetésre jutott, hogy a méhek és a darazsak elriasztására vonatkozó állítást kellően alátámasztották.
- (7) A Bizottság 2021. december 17-én az 528/2012/EU rendelet 36. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikérte az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) véleményét az üggyel kapcsolatban. Az Ügynökséget felkérték, hogy jelezze, i. hogy szükség van-e a teljes védelmi idő meghatározására a méhekkel és a darazsakkal szembeni hatékonyság értékeléséhez, és hogy a kérelmező által végzett szimulált felhasználási vizsgálat lehetővé teszi-e a teljes védelmi idő meghatározását, ii. hogy a szimulált felhasználási vizsgálatokat el kell-e végezni az emberi bőrhöz hasonló felületen, és iii. hogy az elvégzett szimulált felhasználási vizsgálat során nyertek-e olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy a biocid termék a javasolt dózisban védelmet nyújt a darazsak és a méhek ellen, elriasztva ezeket a szervezeteket, és ezáltal alátámasztják az „elriasztja a darazsakat és a méheket” állítást.
- (8) 2022. március 2-án az Ügynökség biocid termékekkel foglalkozó bizottsága elfogadta szakvéleményét ^(*).
- (9) Az Ügynökség szerint a készítményre vonatkozó állítások alátámasztásához a tényleges felhasználási feltételek szempontjából releváns hatékonysági adatokra van szükség. A védelmi idő nagyon fontos paraméter, különösen a veszélyes rovarok elleni használatra szánt termékek esetében, figyelembe véve azt is, hogy a méh- és darazscsípések a veszélyeztetett személyek tekintetében valóban aggodalomra adnak okot a méreg kiváltotta allergiás reakciók miatt.
- (10) Az Ügynökség elismeri, hogy nincsenek elfogadott hatékonysági vizsgálati protokollok vagy kritériumok a darazsak és méhek elleni topikális alkalmazású riasztószerekre vonatkozóan, és úgy véli, hogy a kérelmező felelőssége, hogy az állítás alátámasztása érdekében a gyakorlati felhasználási helyzet utánzására irányuló vizsgálatokból származó hatásossági adatokat szolgáltasson.
- (11) A kérelmező által elvégzett vizsgálatok gyümölcsösökben végzett terepvizsgálatok voltak. A biocid termék riasztási hatásosságát műanyag palackos csapdák, cukoroldat és a célszervezetek befogására szolgáló tisztítószert felhasználásával vizsgálták meg. A csapdák felületét vagy kezelték vagy nem kezelték a vizsgált termékkel. Az Ügynökség szerint a méhek és darazsak elleni riasztók esetében elfogadható lehet, hogy a vizsgálat során a vizsgálati alanyok emberek helyett csalogatószerrel ellátott csapdák legyenek, különösen mivel etikai problémákat vet fel, ha az embereket elkerülhetetlen és fájdalmas méh- és darazscsípésnek teszik ki. A kérelmező által végzett terepvizsgálat során gyűjtött adatok ugyanakkor nem teszik lehetővé a teljes védelmi idő megállapítását.
- (12) Az Ügynökség arra is rámutat, hogy a csapdaként használt palackok felülete, amely nem porózus anyag, jelentősen eltér az emberi bőr tulajdonságait szimuláló anyagoktól, különösen az abszorpcióképesség és a szag tekintetében, ami befolyásolhatja a riasztószertel hatását. A vizsgálati tervnek a lehető legnagyobb mértékben utánoznia kellene a felhasználás közbeni gyakorlati helyzetet, például előnyösebb lenne egy abszorbens, az emberi bőrhöz hasonló felületet vagy anyagot használni, például állati bőrt, vagy bármilyen mesterséges porózus anyagot, amelyet úgy alakítottak át, hogy az emberi bőrt szimulálja.
- (13) Az Ügynökség szerint a kérelmező által benyújtott terepvizsgálati adatok elvben érvényesek, és igazolhatják a térbeli vagy felületi riasztóként történő felhasználásra szánt termékek hatásosságát, és alátámasztják az „elriasztja a darazsakat és a méheket” állítást. A benyújtott vizsgálat azonban nem releváns a tervezett felhasználás szempontjából, ami az emberi bőrön, darazsak és méhek ellen topikális alkalmazású rovarriasztó szerként történő felhasználás, védelmet nyújtva az egyének számára a rovarcsípésekkel/harapásokkal szemben. A generált adatoknak relevánsnak kell lenniük e tervezett felhasználás szempontjából. Az elvégzett vizsgálat során a csapdák kezelt felülete nem utánozza kellőképpen a gyakorlati felhasználási helyzetet, ezért a vizsgálati terv nem tekinthető alkalmasnak arra, hogy bizonyítsa a termék hatásosságát az állítás szerinti felhasználás tekintetében.

^(*) Az ECHA ECHA/BPC/318/2022 sz. véleménye, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766

- (14) Az Ügynökség véleményét figyelembe véve a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a biocid termék a darazsak és méhek elleni rovarriasztó szerként való felhasználás tekintetében nem felel meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott feltételnek.
- (15) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A biocid termékek közösségi nyilvántartásában a BC-SC020110-71 számmal azonosított biocid termék a darazsak és méhek elleni rovarriasztó szerként való felhasználás tekintetében nem felel meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott feltételnek.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 7-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1495 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2022. szeptember 8.)****a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) A medetomidin hatóanyag 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben – az (EU) 2015/1731 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ mellékletében meghatározott előírások és feltételek betartása mellett – történő felhasználását a Bizottság az említett rendelettel jóváhagyta.
- (2) A medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás (a továbbiakban: jóváhagyás) érvényességi ideje 2022. december 31-én lejár. 2021. június 27-én az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet (a továbbiakban: kérelem) nyújtottak be a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (3) 2021. december 10-én Norvégia értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljeskörű értékelésére van szükség. Az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljeskörű értékelését.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.
- (6) Következésképpen a jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékeléséhez elegendő hosszúságú időszakokkal meghosszabbítani. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékelés elvégzésére, valamint az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményének elkészítésére és benyújtására előírt határidőket, valamint az annak eldöntéséhez szükséges időt, hogy a medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbítható-e, a jóváhagyás érvényességi idejét 2025. június 30-ig meg kell hosszabbítani.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/1731 végrehajtási rendelete (2015. szeptember 28.) a medetomidinnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról (HL L 252., 2015.9.29., 33. o.).

- (7) A jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbítását követően a medetomidin – az (EU) 2015/1731 végrehajtási rendeletben meghatározott specifikációknak és feltételeknek való megfelelés esetén – továbbra is 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagoknak minősül,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A medetomidin 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó, az (EU) 2015/1731 végrehajtási rendelet szerinti jóváhagyás érvényességi ideje 2025. június 30-ig meghosszabbításra kerül.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1496 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2022. szeptember 8.)****a tebukonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

- (1) A tebukonazol mint 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot felvették a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ I. mellékletébe. Ezért az említett anyag 2020. március 31-ig – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott követelményeknek való megfelelés esetén – az 528/2012/EU rendelet 86. cikke alapján a szóban forgó rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagok voltak tekintendő.
- (2) 2018. szeptember 27-én az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a tebukonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbítása iránt (a továbbiakban: a kérelem).
- (3) 2019. február 6-án Dánia értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljeskörű értékelésére van szükség. Az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljeskörű értékelését.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően az értékelő illetékes hatóság adott esetben előírhatja a kérelmező számára, hogy biztosítson elegendő adatot az értékelés elvégzéséhez. Ebben az esetben a 365 napos időszakot fel kell függeszteni, ugyanakkor a felfüggesztés időtartama összességében nem haladhatja meg a 180 napot, kivéve, ha azt a kért adat jellege vagy rendkívüli körülmények fennállása indokolja.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt dolgoz ki a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt benyújtja a Bizottságnak.
- (6) Az (EU) 2019/1951 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾ 2022. szeptember 30-ig meghosszabbította a tebukonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a kérelem megvizsgálására.
- (7) 2022. május 3-án az értékelő illetékes hatóság arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést várhatóan 2024 első felében nyújtja be az Ügynökségnek.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2019/1951 végrehajtási határozata (2019. november 25.) a tebukonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 304., 2019.11.26., 21. o.).

- (8) Következésképpen a jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem értékeléséhez elegendő hosszúságú időszakokkal meghosszabbítani. Figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság által készítendő értékelésre, az Ügynökség véleményének elkészítésére és benyújtására, valamint a Bizottság számára annak eldöntésére előírt határidőket, hogy meghosszabbítsa-e a tebukonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyást, a jóváhagyás érvényességi idejét 2026. június 30-ig meg kell hosszabbítani.
- (9) A jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbítását követően a tebukonazol – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott követelményeknek való megfelelés esetén – továbbra is 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagnak minősül,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A tebukonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó, az (EU) 2019/1951 végrehajtási határozat szerinti jóváhagyás érvényességi ideje 2026. június 30-ig meghosszabbításra kerül.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1497 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2022. szeptember 8.)****az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének (3) bekezdése alapján egy „expellerrel préselt *capsicum oleorezin*” tartalmazó termék biocid termékként való lehetséges besorolásának meghatározásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2021. szeptember 8-án Belgium annak eldöntésére kérte a Bizottságot, hogy a gyártó által megjelölt, „expellerrel préselt *capsicum oleorezin*” tartalmazó és a gyártó által Belgiumban macskák és kutyák elleni riasztószerként forgalmazott termék (a továbbiakban: a termék) az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott biocid termék-e.
- (2) A Belgium által szolgáltatott információk szerint a termék kültéri felületeken (például teraszokon, utakon, falakon, kerítéseken stb.) használt permet, amely elriasztja a macskákat és kutyákat e felületektől. A termék rendeltetése eltér az azonos vagy hasonló összetevőket tartalmazó, agresszív állatok ellen önvédelmi célokra használt permetektől.
- (3) Az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően az említett rendelet alkalmazásában az „anyag” fogalm meghatározása megegyezik az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 3. cikkének (1) bekezdésében szereplő fogalm meghatározással, amely az anyagot természetes állapotban előforduló vagy bármely gyártási folyamatból származó kémiai elemként és vegyületeként határozza meg.
- (4) Az Európai Vegyianyag-ügynökség iránymutatása ⁽³⁾ szerint a teljes élő vagy feldolgozatlan élettelen organizmusok vagy azok részei (például ágak, termékek vagy virágok stb.) nem minősülnek az 1907/2006/EK rendelet értelmében vett anyagnak.
- (5) Az „expellerrel préselt *capsicum oleorezin*” a *Capsicum* nemzetséghez tartozó növények terméséből préselt, olajos szerves gyanta. Következésképpen az „expellerrel préselt *capsicum oleorezin*” természetes állapotú kémiai elemek vegyületeiből készül, de nem teljes élő vagy feldolgozatlan élettelen organizmus vagy annak része.
- (6) Az „expellerrel préselt *capsicum oleorezin*” ezért az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdése értelmében vett anyagnak, és következésképpen az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (2) bekezdése a) pontjával összhangban az említett rendelet értelmében vett anyagnak tekintendő.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽³⁾ Útmutató az V. melléklethez – A nyilvántartási kötelezettség alóli mentességek (lásd a 19. oldalt), elérhető a https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_en.pdf/8db56598-f7b7-41ba-91df-c55f9f626545 weboldalon.

- (7) Bizonyos körülmények között a macskák és kutyák jelenléte nemkívánatos lehet, vagy károsan hathat az emberekre, tevékenységeikre vagy az általuk használt vagy előállított termékekre, és ezért az említettek az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének g) pontja szerinti károsító szervezet fogalommeghatározása alá tartozhatnak. Mivel a termékben található „expellerrel préselt *capsicum* oleorezin” rendeltetése, hogy hatást gyakoroljon az ilyen károsító szervezetekre, ezért ez az anyag az említett rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében vett hatóanyagának minősül.
- (8) Tekintettel arra, hogy a termék hatóanyagot tartalmaz, és rendeltetése alapján nem tisztán fizikai vagy mechanikai hatásmóddal fejt ki riasztó hatást a károsító szervezetre, a terméket az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti biocid terméknek kell tekinteni.
- (9) Az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 19. terméktípus a károsító szervezetek ellen riasztó vagy csalogató hatásuk alapján használt termékeket foglal magában. Mivel a terméket macskák és kutyák elriasztása céljából használják, az ilyen felhasználásra a 19. terméktípus leírása vonatkozik.
- (10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az „expellerrel préselt *capsicum* oleorezint” tartalmazó, kültéri felületeken, macskák és kutyák e felületektől való elriasztására használt termék az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében biocid terméknek minősül, és az említett rendelet V. mellékletében meghatározott 19. terméktípusba tartozik.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

**AZ EGYRÉSZRŐL AZ EURÓPAI UNIÓ ÉS TAGÁLLAMAI, ÉS MÁSRÉSZRŐL AZ SADC-GPM-
ÁLLAMOK KÖZÖTTI GAZDASÁGI PARTNERSÉGI MEGÁLLAPODÁSSAL LÉTREHOZOTT
VEGYES TANÁCS 1/2022 HATÁROZATA**

(2022. július 26.)

**egyes, az EU–SADC gazdasági partnerségi megállapodás IV. mellékletében felsorolt,
védintézkedésekre jogosult termékek referenciamennyiségeinek kiigazításáról [2022/1498]**

A VEGYES TANÁCS,

tekintettel az egyrészről az Európai Unió és tagállamai, és másrészről az SADC-GPM-államok közötti gazdasági partnerségi megállapodásra (a továbbiakban: a megállapodás) és különösen annak 35. és 102. cikkére, valamint a vegyes tanács 1/2019 határozatára (a vegyes tanács eljárási szabályzata),

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A megállapodás IV. mellékletének 1. lábjegyzetével összhangban a csillaggal jelölt vámtételeknek az említett mellékletben meghatározott referenciamennyiségei a megállapodás 35. cikkének alkalmazásában e határozat mellékletének megfelelően kiigazításra kerülnek.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben és Gaboronében.

a vegyes tanács részéről

az SADC-GPM-államok képviselője
Mmusi KGAFELA

az EU képviselője
Valdis DOMBROVSKIS

MELLÉKLET

AZ E HATÁROZAT 1. CIKKÉBEN EMLÍTETT KIIGAZÍTOTT REFERENCIAMENNYISÉGEK

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Vámtételek	1. év	2. év	3. év	4. év	5. év	6. év	7. év	8. év	9. év	10. év	11. év	12. év
0206 21 00	100	110	121	133	146	161	177	195	215	237	261	287
0206 29 00	1 005	1 106	1 206	1 307	1 407	1 508	1 609	1 709	1 810	1 910	2 011	2 111
0206 49 00	5 000	5 500	6 000	6 500	7 000	7 500	8 000	8 500	9 000	9 500	10 000	10 500
1104 19 10	150	165	182	200	220	242	266	293	322	354	390	429
1107 10 10	2 373	2 613	2 874	3 161	3 478	3 825	4 204	4 628	5 089	5 595	6 152	6 771
0401 20 07	6 353	6 986	7 701	8 457	9 315	10 234	11 256	12 379	13 625	14 973	16 485	18 119
2001 10 00	1 302	1 432	1 576	1 732	1 905	2 096	2 305	2 536	2 791	3 069	3 376	3 714
2001 90 10	270	297	328	360	396	436	480	527	580	638	701	771
1806 31	3 046	3 350	3 655	3 959	4 264	4 569	4 873	5 178	5 482	5 787	6 091	6 396
1806 32	938	1 032	1 126	1 220	1 314	1 408	1 501	1 595	1 689	1 783	1 877	1 971
1806 90	7 196	7 916	8 635	9 355	10 074	10 794	11 514	12 233	12 953	13 672	14 392	15 112

**AZ EGYRÉSZRŐL AZ EURÓPAI UNIÓ ÉS TAGÁLLAMAI, ÉS MÁSRÉSZRŐL AZ SADC-GPM-
ÁLLAMOK KÖZÖTTI GAZDASÁGI PARTNERSÉGI MEGÁLLAPODÁSSAL LÉTREHOZOTT
VEGYES TANÁCS 2/2022. sz. HATÁROZATA**

(2022. július 26.)

az Angola által a GPM 119. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott kérelemről [2022/1499]

A VEGYES TANÁCS,

tekintettel az egyrészről az Európai Unió és tagállamai, és másrészről az SADC-GPM-államok közötti gazdasági partnerségi megállapodásra (a továbbiakban: a megállapodás) és különösen annak 100., 101. és 119. cikkére, valamint a vegyes tanács 1/2019. sz. határozata (a vegyes tanács eljárási szabályzata) 8. cikkének (4) bekezdésére,

Emlékeztetve arra, hogy a megállapodás 119. cikkének (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a Felek megállapodnak, hogy amennyiben Angoltól érkezik a megállapodáshoz való csatlakozás iránti kérelem a vegyes tanácshoz, a csatlakozás feltételeire vonatkozó tárgyalásokat a megállapodás alapján folytatják, figyelembe véve Angola különleges helyzetét,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A vegyes tanács egyetért Angola azon kérelmével, hogy a GPM 119. cikkének (1) bekezdése alapján kezdődjenek meg a tárgyalások az EU–SADC GPM-hez való lehetséges csatlakozásának feltételeiről.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben és Gaboronéban.

a vegyes tanács részéről

az SADC-GPM-államok képviselője
Mmusi KGAFELA

az EU képviselője
Valdis DOMBROVSKIS

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU