



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/1518 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. március 29.) a 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek és a 111/2005/EK tanácsi rendeletnek bizonyos kábítószer-prekurzoroknak a jegyzékben szereplő anyagok listájára való felvétele tekintetében történő módosításáról <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1519 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. május 5.) az (EU) 2019/1009 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gátló vegyületeket tartalmazó uniós termétnövelő anyagokra és a fermentációs maradékok utófeldolgozására vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1520 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. június 17.) a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról ..... 16

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



## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1518 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. március 29.)

a 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek és a 111/2005/EK tanácsi rendeletnek bizonyos kábítószer-prekursoroknak a jegyzékben szereplő anyagok listájára való felvétele tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kábítószer-prekursorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 15. cikkére,

tekintettel a kábítószer-prekursoroknak az Unió és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2004. december 22-i 111/2005/EK tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 30a. cikkére,

mivel:

- (1) A 273/2004/EK rendelet intézkedéseket állapít meg a kábítószer-prekursorok Unión belüli kereskedelmének felügyeletére, a 111/2005/EK rendelet pedig a kábítószer-prekursoroknak az Unió és harmadik országok közötti kereskedelmét szabályozza. A 273/2004/EK rendelet I. melléklete és a 111/2005/EK rendelet melléklete is tartalmaz egy-egy listát a jegyzékben szereplő azon anyagokról, amelyek az adott rendeletben meghatározott, összehangolt ellenőrzési és felügyeleti intézkedések hatálya alá tartoznak.
- (2) Illetékes nemzeti hatóságok jelentették a Bizottságnak, hogy kábítószerek jogellenes előállításával kapcsolatban etil-alfa-fenilacetoacetátot (EAPA) és metil-3-oxo-2-(3,4-metiléndioxifenil)butanoátot (MAMDPA) foglaltak le.
- (3) Az EAPA a benzil-metil-ke-ton (BMK) néven is ismert 1-fenil-2-propanon (P-2-P) előállítására használatos. A BMK az amfetamin és a metamfetamin prekursora.
- (4) A MAMDPA a 3,4-metiléndioxifenilpropán-2-on (PMK) előállítására használatos, amely viszont a 3,4-metiléndioximetamfetamin (MDMA), közismert nevén „ecstasy”, prekursora.
- (5) Az amfetamin, a metamfetamin és az MDMA az EU-ban tiltottan előállított legelterjedtebb kábítószerek közé tartozik. Súlyos hatással vannak az emberi egészségre, és az Unió egyes régióiban komoly társadalmi és népegészségügyi gondokat okoznak.
- (6) Ezért az EAPA-t és a MAMDPA-t jegyzékbe kell venni uniós szinten, a rájuk vonatkozó ellenőrzés és nyomon követés megerősítése érdekében.

<sup>(1)</sup> HL L 47., 2004.2.18., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 22., 2005.1.26., 1. o.

- (7) A 273/2004/EK rendelet I. mellékletében és a 111/2005/EK rendelet mellékletében felsorolt, jegyzékben szereplő anyagok különböző kategóriákba vannak sorolva, amelyekre eltérő intézkedések érvényesek, hogy az egyes anyagok jelentette veszély és a legális kereskedelemre háruló szabályozási teher arányban álljon egymással. A legszigorúbb ellenőrzési és felügyeleti intézkedések az 1. kategóriájú anyagok esetében alkalmazandók.
- (8) Az amfetamin, a metamfetamin és az MDMA prekursoraként az EAPA és a MAMDDPA jelentős társadalmi és népegészségügyi veszélyt jelent az Unióban. A kutatáson kívüli célokra történő jogszerű előállításuk, felhasználásuk és a velük való jogszerű kereskedelem nem ismeretes. Ezért a 273/2004/EK rendelet I. mellékletének 1. kategóriájába és a 111/2005/EK rendelet mellékletének 1. kategóriájába való felvételük megfelelő válaszlépés lenne a kábítószeres tiltott előállításához való felhasználásuk elkerüléséhez, ugyanakkor nem járna további jelentős adminisztratív teherrel az Unióban a gazdasági szereplők és az illetékes hatóságok számára.
- (9) A 273/2004/EK és a 111/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) A 273/2004/EK és a 111/2005/EK rendelet közösen hajtja végre az Egyesült Nemzetek Szervezetének a kábítószeres és a pszichotrop anyagok tiltott forgalmazása elleni, Bécsben, 1988. december 20-án megkötött és a 90/611/EGK tanácsi határozattal <sup>(3)</sup> jóváhagyott egyezményének egyes rendelkezéseit. A szóban forgó két rendeletben foglalt felhatalmazások közötti lényegi kapcsolat miatt indokolt a módosításokat egyetlen felhatalmazáson alapuló jogi aktusban elfogadni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**A 273/2004/EK rendelet módosításai**

A 273/2004/EK rendelet I. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

**A 111/2005/EK rendelet módosításai**

A 111/2005/EK rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

*3. cikk*

**Hatálybalépés**

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

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

Kelt Brüsszelben, 2022. március 29-én.

*a Bizottság részéről  
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(3)</sup> A Tanács 90/611/EGK határozata (1990. október 22.) az Egyesült Nemzetek Szervezete keretében a kábítószeres és pszichotrop anyagok tiltott kereskedelme elleni egyezménynek az Európai Gazdasági Közösség részéről történő megkötéséről (HL L 326., 1990.11.24., 56. o.).

## I. MELLÉKLET

A 273/2004/EK rendelet I. mellékletében az 1. kategóriába sorolt anyagok táblázata a következő bejegyzésekkel egészül ki a KN-kód szerinti megfelelő helyen:

Anyag	KN-megnevezés (ha eltérő)	KN-kód	CAS-szám:
„etil-alfa-fenilacetoacetát (EAPA) (*)		Ex 2918 30 00	5413-05-8
metil-3-oxo-2-(3,4-metiléndioxifenil)butanoát (MAMDPA) (**)	metil-3-oxo-2-(3,4-metiléndioxifenil)butanoát	Ex 2932 99 00	1369021-80-6

(\*) az IUPAC (az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója) szerinti etil-3-oxo-2-fenilbutanoát néven is ismert.

(\*\*) az IUPAC szerinti metil-2-(2H-1,3-benzodioxol-5-il)-3-oxobutanoát néven is ismert.”

## II. MELLÉKLET

A 111/2005/EK rendelet mellékletében az 1. kategóriába sorolt anyagok táblázata a következő bejegyzésekkel egészül ki a KN-kód szerinti megfelelő helyen:

Anyag	KN-megnevezés (ha eltérő)	KN-kód	CAS-szám:
„etil-alfa-fenilacetoacetát (EAPA) (*)		Ex 2918 30 00	5413-05-8
metil-3-oxo-2-(3,4-metiléndioxifenil)butanoát (MAMDPA) (**)	metil-3-oxo-2-(3,4-metiléndioxifenil)butanoát	Ex 2932 99 00	1369021-80-6

(\*) az IUPAC (az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója) szerinti etil-3-oxo-2-fenilbutanoát néven is ismert.

(\*\*) az IUPAC szerinti metil-2-(2H-1,3-benzodioxol-5-il)-3-oxobutanoát néven is ismert.”

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1519 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE****(2022. május 5.)****az (EU) 2019/1009 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gátló vegyületeket tartalmazó uniós terméskövetelményekre és a fermentációs maradékok utófeldolgozására vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az uniós terméskövetelményekre vonatkozó szabályok megállapításáról, az 1069/2009/EK és az 1107/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2003/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2019. június 5-i (EU) 2019/1009 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 42. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/1009 rendelet I. és II. mellékletében az érintett funkció szerinti termékkategóriára, illetve összetevő-kategóriára meghatározott követelményeknek megfelelő azon terméskövetelményekre, amelyek az említett rendelet III. mellékletének megfelelő címkével vannak ellátva, és sikeresen átestek az (EU) 2019/1009 rendelet IV. mellékletében meghatározott megfeleléstértékelési eljárás, ezt követően elláthatók CE-jelöléssel, és uniós terméskövetelményként szabadon mozoghatnak a belső piacon.
- (2) Az új harmonizációs szabályokra való átállás előkészítése során mind a tagállamok, mind az érdekelt felek arról tájékoztatták a Bizottságot, hogy az (EU) 2019/1009 rendelet mellékleteiben szereplő egyes technikai rendelkezéseket ki kell igazítani. Bizonyos kiigazításokra van szükség az agronómiailag hatékony, biztonságos és a piacon már széles körben forgalmazott terméskövetelményekre belső piacra jutásának megkönnyítése érdekében. E módosítások némelyike megkönnyíti az ilyen termékek, azaz a biztonságos és agronómiailag hatékony terméskövetelményekre szabad mozgását azáltal, hogy javítja az összhangot más jogi aktusokkal és az Unió szakpolitikai célkitűzéseivel. Egyéb módosításokra van szükség az olyan helyzetek elkerülése érdekében, amikor a terméskövetelményekre vonatkozó szabályok jelentős kategóriákat akaratlanul kizárnák a harmonizációs szabályok hatálya alól.
- (3) Az (EU) 2021/1768 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel <sup>(2)</sup> módosított (EU) 2019/1009 rendelet lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bizonyos típusú polimereket használjanak uniós terméskövetelményekben, ha azok megfelelnek az (EU) 2019/1009 rendelet II. mellékletében az 1. összetevő-kategória és a 11. összetevő-kategória tekintetében megállapított feltételeknek. Az egyik ilyen feltétel az, hogy a polimert az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(3)</sup> megfelelően nyilvántartásba kell venni. A Bizottság „A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezet felé” című közleményében <sup>(4)</sup> bejelentette az 1907/2006/EK rendelet felülvizsgálatát, kiterjesztve a regisztrációs kötelezettséget egyes polimerekre. Következésképpen a koherencia és következetesség érdekében a polimerek nyilvántartásba vételi kötelezettségét – mielőtt az az (EU) 2019/1009 rendelet alapján alkalmazhatóvá válna – első lépésként az 1907/2006/EK rendelet alapján kell szabályozni, mivel a rendelet felülvizsgálatáról folytatott viták szélesebb kontextust és a holisztikus megközelítés lehetőségét kínálják.

<sup>(1)</sup> HL L 170., 2019.6.25., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2021/1768 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. június 23.) az uniós terméskövetelményekre vonatkozó szabályok megállapításáról szóló (EU) 2019/1009 európai parlamenti és tanácsi rendelet I., II., III. és IV. mellékletének a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról (HL L 356., 2021.10.8., 8. o.).

<sup>(3)</sup> 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 hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezet felé, COM(2020) 667 final (2020. október 14.).

- (4) Az (EU) 2019/1009 rendelet az 1907/2006/EK rendeletnek megfelelően a magnézium nyilvántartásba vételére vonatkozó kötelezettséget ír elő. Az 1907/2006/EK rendelet azonban mentesíti a kémiaiilag nem átalakított magnéziát a nyilvántartásba vételi kötelezettség alól, mivel a nyilvántartásba vétel indokolatlannak vagy szükségtelennek tekinthető az adott anyag esetében, és a nyilvántartásba vételi kötelezettség alóli mentesség nem veszélyezteti a rendelet célkitűzéseit. A magnéziát régóta használják műtrágyákban, és nincs harmonizált osztályozása az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(5)</sup> szerint. Ezt figyelembe véve és annak érdekében, hogy megkönnyítsék a magnéziát tartalmazó műtrágyáknak mint uniós terméskövelő anyagoknak a belső piacchoz való hozzáférést, az (EU) 2019/1009 rendeletben megállapított nyilvántartásba vételi kötelezettséget a továbbiakban nem kell alkalmazni a műtrágyákban használt magnéziára.
- (5) Az (EU) 2019/1009 rendelet követelményeket állapít meg az inhibitorokra mint az 5. funkció szerinti termékkategóriába tartozó uniós terméskövelő anyagokra, csakúgy mint inhibitorokat az 1. összetevő-kategóriába tartozó összetevő anyagként tartalmazó uniós terméskövelő anyagokra vonatkozóan. A félreértések elkerülése érdekében az említett rendeletben használt kifejezéseket úgy kell módosítani, hogy az tükrözze a két helyzet közötti különbséget. Így a „gátló vegyület” kifejezést kell használni, ha olyan anyagról vagy keverékről van szó, amely a mikroorganizmusok vagy enzimek bizonyos csoportjai hatásának késleltetésével vagy megszüntetésével javítja egy tápanyagnak a tápanyag-kibocsátási tulajdonságát. Az „inhibitor” kifejezés csak akkor használható, ha az 5. funkció szerinti termékkategóriába tartozó uniós terméskövelő anyagokra vonatkozik. Ez a megkülönböztetés azért fontos, mert az inhibitorok lehetnek olyan keverékek, amelyek a gátló vegyületek mellett más anyagokat, például stabilizátorokat is tartalmaznak. E kifejezések helyes használata szükséges az uniós terméskövelő anyagok szabad mozgásának megkönnyítéséhez, az egyes helyzetekben alkalmazandó szabályok egyértelmű meghatározásával.
- (6) Az (EU) 2019/1009 rendelet tartalmazza a gátló vegyületek hatékonyságát biztosító követelményeket, de nem határoz meg követelményeket az ilyen gátló vegyületet tartalmazó műtrágya vagy keverék hatékonyságára vonatkozóan. Az ilyen anyagokat tartalmazó hatékony termékek használata segít elkerülni a nitrogén kimosódása által okozott környezetszennyezést. A Bolygónk egészségessé tétele mindenki számára – Uniós cselekvési terv: „Út a szennyező anyag-mentes levegő, víz és talaj felé”<sup>(6)</sup> és A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért<sup>(7)</sup> című bizottsági közlemények megemlítik a környezetvédelmi aggályokat és a tápanyagvesztések 2030-ig történő 50 %-os csökkentésére vonatkozó ambiciózus célkitűzéseket. Ezért fontos biztosítani, hogy a gátló vegyületeket tartalmazó uniós terméskövelő anyagok hatékonyak legyenek. Ezért az (EU) 2019/1009 rendeletet módosítani kell annak előírása érdekében, hogy a gátló vegyületek a műtrágyákban (1. funkció szerinti termékkategória) vagy a terméskövelő anyagkeverékekben (7. funkció szerinti termékkategória) olyan koncentrációban legyenek jelen, amely a gátló vegyület hatékonyságát biztosító koncentrációtartományon belül van. Ezen túlmenően további címkézési követelményeknek kell biztosítaniuk, hogy az 5. funkció szerinti termékkategóriában említett inhibitorok gyártói egyértelmű utasításokat adjanak arra vonatkozóan, hogyan kell ezeket a termékeket a műtrágyával keverni a hatékonyságuk biztosítása érdekében.
- (7) Az (EU) 2019/1009 rendelet szabályokat állapít meg a friss növények fermentációs maradéka és a friss növények fermentációs maradékától eltérő fermentációs maradék (a továbbiakban együttesen: „fermentációs maradék”) uniós terméskövelő anyagok összetevőjeként történő felhasználására vonatkozóan. A rendelet meghatározza a lebontási folyamatok szabályait. Nem rendelkezik azonban a fermentációs maradék utófeldolgozására vonatkozó egyéb szabályokról.
- (8) A Közös Kutatóközpont (JRC) jelentése „A biológiai kezelésnek (komposzt és emésztett hulladék) alávetett, biológiailag lebomló hulladékok hulladékstátuszának kritériumai: technikai javaslatok”<sup>(8)</sup> szerint a fermentációs maradékot gyakran használják fel a mezőgazdaságban, akár egészben, akár szilárd és folyékony frakcióra történő szétválasztást követően. Ez a szétválasztás megkönnyíti az anyagok tárolását és nagy távolságra történő szállítását, ami különösen fontos egy CE-jelöléssel ellátott termék esetében. A fermentációs maradék szilárd és folyékony frakcióra történő mechanikus szétválasztása néhány tagállamban általánosan alkalmazott módszer, és egy

<sup>(5)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

<sup>(6)</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, 2021. május 12.

<sup>(7)</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért, COM(2020) 381 final, 2020. május 20.

<sup>(8)</sup> Saveyn H, Eder P. A biológiai kezelésnek (komposzt és emésztett hulladék) alávetett, biológiailag lebomló hulladékok hulladékstátuszának kritériumai: Technikai javaslatok, EUR 26425, Az Európai Unió Kiadóhivatala, 2013. JRC87124.

nemrégiben megjelent, „A fermentációs maradék és a komposzt mint trágya: kockázatértékelési és kockázatkezelési lehetőségek” című tanulmány<sup>(9)</sup> szerint úgy tűnik, hogy jól bevált módszer. A fermentációs maradék szilárd és folyékony frakciókra történő szétválasztása korlátozott kockázatot jelenthet, ha a lebontás utáni eljárásra és a felhasználandó adalékanyagokra vonatkozó feltételeket meghatározzák. Ezért az (EU) 2019/1009 rendeletet úgy kell módosítani, hogy az magában foglalja ezt a lebontás utáni eljárást, azzal a feltétellel, hogy a felhasznált adalékanyagok nem haladnak meg egy bizonyos koncentrációt, és azokat az 1907/2006/EK rendeletnek megfelelően nyilvántartásba veszik. Ezen eljárásoknak az (EU) 2019/1009 rendeletben történő engedélyezésére azért van szükség, hogy megkönnyítsék a fermentációs maradékot tartalmazó uniós terméskövető anyagok belső piacra jutását, és hogy az ezen összetevő-kategóriára meghatározott követelményeket a műszaki fejlődéshez igazítsák. Ez új lehetőségeket teremt a biohulladék hasznosítására is, ami összhangban van a körforgásos gazdaságra vonatkozó átfogó, ambíciózus tervekkel.

- (9) A fermentációs maradék szilárd és folyékony frakciókra történő mechanikai szétválasztásán kívül szokásosan más eljárásokat is alkalmaznak a víz eltávolítására a fermentációs maradékból vagy annak frakcióiból. Az (EU) 2019/1009 rendeletnek lehetővé kell tennie a gyártók számára a fermentációs maradék vagy annak frakciói további feldolgozását a víz kivonása érdekében, anélkül, hogy az összetevők egyéb kémiai módosítására törekednének. Továbbá a nitrogén vagy a foszfor visszanyerhető a fermentációs maradékból sztrippeléssel vagy kicsapódás útján. A teljes ciklus érdekében nemcsak az a fontos, hogy megteremtjük a lehetőséget arra, hogy ezeket a tápanyagokat visszanyerjük a fermentációs maradékból, hanem az is, hogy a fennmaradó fermentációs maradékot felhasználhassuk az uniós terméskövető anyagokban, mivel az számos más tápanyagot és szerves anyagot tartalmaz. Ezenkívül meg kell határozni az ilyen eljárásokhoz szükséges adalékanyagok használatára vonatkozó követelményeket.
- (10) Az (EU) 2019/1009 rendeletet a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokra alkalmazandó általános szabályokat megállapító (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(10)</sup> sérelme nélkül kell alkalmazni. Az (EU) 2019/1009 rendelet az ndl-PCB tekintetében 0,8 mg/kg szárazanyag-tartalom határértéket állapít meg a 14. összetevő-kategóriába tartozó pirolízis és gázosítás útján létrejött anyagokra. Az (EU) 2019/2021 rendelettel összhangban azonban PCB nem lehet jelen az EU-ban forgalomba hozott anyagokban vagy keverékekben. Az (EU) 2019/1021 rendelettel való összhang biztosítása és annak egyértelművé tétele érdekében, hogy a pirolízis vagy gázosítás útján létrejött anyagokat tartalmazó uniós terméskövető anyagok nem tartalmazhatnak ndl-PCB-t, az (EU) 2019/1009 rendeletben szereplő vonatkozó határértéket el kell hagyni.
- (11) Az (EU) 2019/1009 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

Az (EU) 2019/1009 rendelet a következőképpen módosul:

- (1) Az I. melléklet e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.
- (2) A II. melléklet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.
- (3) A III. melléklet e rendelet III. mellékletének megfelelően módosul.
- (4) A IV. melléklet e rendelet IV. mellékletének megfelelően módosul.

#### 2. cikk

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

<sup>(9)</sup> A fermentációs maradék és a komposzt mint trágya: kockázatértékelési és kockázatkezelési lehetőségek, 2019, 40039CL003i3.

<sup>(10)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (HL L 169., 2019.6.25., 45. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2022. május 5-én.

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

---

## I. MELLÉKLET

Az (EU) 2019/1009 rendelet I. mellékletének II. része a következőképpen módosul:

1. Az 1.C. funkció szerinti termék kategória 2. pontjában a második franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„– a II. melléklet II. részében az 1. összetevő-kategóriájának 4. pontjában említett nitrifikációgátló, denitrifikáció-gátló vagy ureázgátló vegyületek.”.

2. A „7. funkció szerinti termék kategória” szakasz a következőképpen módosul:

a) a melléklet a következő 2a. ponttal egészül ki:

„2a. A keverékben lévő gátló vegyületnek olyan koncentrációban kell jelen lennie, amely biztosítja a csökkentési arányok elérését az e melléklet II. részének 5. funkció szerinti termék kategóriájában, illetve a II. melléklet II. része 1. összetevő-kategóriájának 4. pontjában említett feltételek mellett, a keverék szintjén.”;

b) a 3. pont bevezető mondatának helyébe a következő mondat lép:

„A keverék gyártója a keverék tekintetében értékeli az 1., 2. és 2a. pontban jelzett funkció szerinti termék kategóriákra meghatározott követelményeknek való megfelelést, biztosítja, hogy a termék megfeleljen a III. mellékletben megállapított címkézési követelményeknek, továbbá az e rendelet 16. cikke (4) bekezdése értelmében vállalja a felelősséget a keverék e rendelet követelményeinek való megfeleléséért a következők révén:”.

---

## II. MELLÉKLET

Az (EU) 2019/1009 rendelet II. mellékletének II. része a következőképpen módosul:

1. Az „1. összetevő-kategória” szakasz a következőképpen módosul:

a) a 2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2. Az uniós terméskövelő anyagokban önállóan vagy keverék formában felhasznált valamennyi anyagnak, a polimerek kivételével az 1907/2006/EK rendeletben (\*) előírtak szerint olyan dokumentációban regisztrált anyagnak kell lennie, amely tartalmazza:

a) az 1907/2006/EK rendelet VI., VII. és VIII. mellékletében előírt információkat;

b) az 1907/2006/EK rendelet 14. cikkében előírt kémiai biztonsági jelentést, amely kiterjed a terméskövelő anyagként való felhasználására;

kivéve, ha kifejezetten alkalmazandó rájuk az 1907/2006/EK rendelet IV. mellékletében vagy V. mellékletének 6., 7., 8., 9. vagy 10. (csak a magnézium tekintetében) pontjában meghatározott, regisztrációs kötelezettség alóli mentességek valamelyike.

(\*) Az Európai Unióban visszanyert anyag esetében ez a feltétel akkor teljesül, ha – az 1907/2006/EK rendelet 2. cikke (7) bekezdése (d) pontjának i. alpontjának értelmében – az anyag azonos az itt megjelölt adatokat tartalmazó dokumentációban regisztrált anyaggal, és a terméskövelő anyag gyártója rendelkezik az 1907/2006/EK rendelet 2. cikke (7) bekezdése d) pontjának ii. alpontja szerinti információval.”;

b) a 4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„4. Ha a keverékben szereplő egy vagy több anyagnak az a funkciója, hogy a mikroorganizmusok vagy enzimek bizonyos csoportjai hatásának késleltetése vagy megszüntetése révén javítsa az uniós terméskövelő anyagok tápanyag-kibocsátási tulajdonságait, akkor ennek az anyagnak egy nitrifikációgátló, denitrifikációgátló vagy ureázgátló vegyületnek kell lennie és a következő szabályokat kell alkalmazni:

a) A nitrifikációgátló vegyületnek gátlólnia kell az uniós terméskövelő anyagban található ammónia-nitrogén ( $\text{NH}_3\text{-N}$ ) nitrit-nitrogénné ( $\text{NO}_2$ ) történő biológiai oxidációját, ezáltal lassítva a nitrát-nitrogén ( $\text{NO}_3$ ) képződését.

Az ammónia-nitrogén ( $\text{NH}_3\text{-N}$ ) oxidációs sebességének mérése a következők egyikének figyelembevételével történik:

i. az ammónia-nitrogén ( $\text{NH}_3\text{-N}$ ) eltűnése; vagy

ii. az összes termelődő nitrit-nitrogén ( $\text{NO}_2$ ) és nitrát-nitrogén ( $\text{NO}_3$ ) az idő függvényében.

A nitrifikációgátló vegyületet nem tartalmazó kontrollmintához képest egy nitrifikációgátló vegyületet tartalmazó talajmintának az alkalmazás után 14 nappal, 95 %-os megbízhatósági szinten elvégzett elemzés alapján 20 %-os csökkenést kell mutatnia az ammónia-nitrogén ( $\text{NH}_3\text{-N}$ ) oxidációs sebessége tekintetében.

A nitrifikációgátló vegyületnek olyan koncentrációban kell jelen lennie az uniós terméskövelő anyagban, amely az ilyen csökkentés elérését biztosító koncentrációtartományon belül van.

Az uniós terméskövelő anyag teljes nitrogéntartalmának (N) legalább 50 %-a ammónium ( $\text{NH}_4^+$ ) formájú és karbamid ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ) formájú nitrogént (N) tartalmaz.

b) A denitrifikációgátló vegyület meggátolja a dinitrogén-oxid ( $\text{N}_2\text{O}$ ) kialakulását az uniós terméskövelő anyagban azáltal, hogy lelassítja vagy meggátolja a nitrát ( $\text{NO}_3$ ) dinitrogénné ( $\text{N}_2$ ) alakulását anélkül, hogy befolyásolná az 5.A. funkció szerinti termék kategóriában leírt nitrifikációs folyamatot.

A denitrifikációgátló vegyületet nem tartalmazó kontrollmintához képest egy denitrifikáció gátló vegyületet tartalmazó in vitro tesztnek 20 %-os csökkenést kell mutatnia a dinitrogén-oxid ( $\text{N}_2\text{O}$ ) kibocsátása sebességének tekintetében, az alkalmazás után 14 nappal, 95 %-os megbízhatósági szinten elvégzett elemzés alapján.

A denitrifikációgátló vegyületnek olyan koncentrációban kell jelen lennie az uniós terméskövelő anyagban, amely az ilyen csökkentés elérését biztosító koncentrációtartományon belül van.

- c) Az ureázgátló vegyület az ureáz enzimnek az uniós termélnövelő anyagban található karbamidra ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ) gyakorolt hidrolitikus hatását gátolja, elsősorban az ammónia illékonyágának csökkentése céljából.

Az ureázgátló vegyületet nem tartalmazó kontrollmintához képest egy ureázgátló vegyületet tartalmazó in vitro tesztnak az alkalmazás után 14 nappal, 95 %-os megbízhatósági szinten elvégzett elemzés alapján 20 %-os csökkenést kell mutatnia a karbamid ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ) hidrolízise sebességének tekintetében.

Az ureázgátló vegyületnek olyan koncentrációban kell jelen lennie az uniós termélnövelő anyagban, amely az ilyen csökkentés elérését biztosító koncentrációtartományon belül van.

Az uniós termélnövelő anyag teljes nitrogéntartalmának (N) legalább 50 %-a karbamidból ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ) származó nitrogént (N) tartalmaz."

2. A „3. összetevő-kategória” szakasz 1. d) pontjának i. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„i. az adalékanyag megfelel az 1. összetevő-kategória 2. pontjában meghatározott követelménynek, és”.

3. A „4. összetevő-kategória” szakasz a következőképpen módosul:

- a) az 1. b) pont i. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„i. az adalékanyag megfelel az 1. összetevő-kategória 2. pontjában meghatározott követelménynek, és”;

- b) a szöveg a következő 3a., 3b., 3c. és 3d. ponttal egészül ki:

„3a. Az uniós termélnövelő anyagok tartalmazhatnak szilárd vagy folyékony frakciót, amelyet az 1–3. pontnak megfelelő fermentációs maradék mechanikai szétválasztásával nyernek.

3b. Az uniós termélnövelő anyagok tartalmazhatnak az 1–3. pontnak megfelelő fermentációs maradékot vagy a 3a. pontnak megfelelő frakciót, amelyből az oldható ammónium és/vagy a foszfát egészét vagy egy részét eltávolították a nitrogén és/vagy foszfor visszanyerése érdekében, a fermentációs maradék vagy a frakció más módon történő módosításának szándéka nélkül.

3c. Az uniós termélnövelő anyagok tartalmazhatnak az 1–3. vagy a 3b. pontnak megfelelő fermentációs maradékot, valamint a 3a. pontnak megfelelő frakciót, amelyek csak fizikai feldolgozáson estek át víz eltávolítása céljából, a fermentációs maradék vagy a frakció más módon történő módosításának szándéka nélkül.

3d. A 3a., 3b. és 3c. pont szerinti fermentációs maradék vagy frakció utófeldolgozásához szükséges adalékanyagok felhasználhatók, feltéve, hogy:

- a) az adalékanyag megfelel az 1. összetevő-kategória 2. pontjában meghatározott követelménynek;

- b) az egyes eljárásokban szükséges adalékanyagok koncentrációja nem haladja meg az adott eljárás során bemeneti anyagként használt fermentációs maradék vagy frakció tömegének 5 %-át.”;

- c) a 4. pont bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A fermentációs maradéknak vagy a 3a., 3b. és 3c. pontban említett frakciónak meg kell felelnie legalább a következő stabilitási kritériumok egyikének:”.

4. Az „5. összetevő-kategória” szakasz a következőképpen módosul:

- a) az 1. d) pont i. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„i. az adalékanyag megfelel az 1. összetevő-kategória 2. pontjában meghatározott követelménynek, és”;

- b) a szöveg a következő 3a., 3b., 3c. és 3d. ponttal egészül ki:

„3a. Az uniós termélnövelő anyagok tartalmazhatnak szilárd vagy folyékony frakciót amelyet az 1–3. pontnak megfelelő fermentációs maradék mechanikai szétválasztásával nyernek.

3b. Az uniós termélnövelő anyagok tartalmazhatnak az 1–3. pontnak megfelelő fermentációs maradékot vagy a 3a. pontnak megfelelő frakciót, amelyből az oldható ammónium és/vagy a foszfát egészét vagy egy részét eltávolították a nitrogén és/vagy foszfor visszanyerése érdekében, a fermentációs maradék vagy a frakció más módon történő módosításának szándéka nélkül.

- 3c. Az uniós termésnövelő anyagok tartalmazhatnak az 1–3. vagy a 3b. pontnak megfelelő fermentációs maradékot, valamint a 3a. pontnak megfelelő frakciót, amelyek csak fizikai feldolgozáson estek át víz eltávolítása céljából, a fermentációs maradék vagy a frakció más módon történő módosításának szándéka nélkül.
- 3d. A 3a., 3b. és 3c. pont szerinti fermentációs maradék vagy frakció utófeldolgozásához szükséges adalékanyagok felhasználhatók, feltéve, hogy:
- az adalékanyag megfelel az 1. összetevő-kategória 2. pontjában meghatározott követelménynek;
  - az egyes eljárásokban szükséges adalékanyagok koncentrációja nem haladja meg az adott eljárás során bemeneti anyagként használt fermentációs maradék vagy frakció tömegének 5 %-át;
- c) a 4. pont helyébe a következő szöveg lép:
- „4. A fermentációs maradék vagy a 3a., 3b. és 3c. pontban említett frakció nem rendelkezhet több mint 6 mg/kg PAH<sub>16</sub> szárazanyagra vonatkoztatott tartalommal (\*\*).”
- (\*\*) Az összes naftalin, acenaftilén, acenaftén, fluorén, fenantrén, antracén, fluorantén, pirén, benzo[a]antracén, krizén, benzo[b]fluorantén, benzo[k]fluorantén, benzo[a]pirén, indenol[1,2,3-cd]pirén, dibenzo[a,h]antracén és benzo[g,h,i]perilén.”;
- d) az 5. pont bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:
- „A fermentációs maradék vagy a 3a., 3b. és 3c. pontban említett frakció:”;
- e) a 6. pont bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:
- „A fermentációs maradéknak vagy a 3a., 3b. és 3c. pontban említett frakciónak meg kell felelnie legalább a következő stabilitási kritériumok egyikének.”
5. A „6. összetevő-kategória” szakasz 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:
- „2. Az uniós termésnövelő anyagokban önállóan vagy keverék formában felhasznált valamennyi anyagnak meg kell felelnie az 1. összetevő-kategória 2. pontjában meghatározott követelménynek.”
6. A „11. összetevő-kategória” szakasz 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:
- „2. A melléktermékeknek meg kell felelniük az 1. összetevő-kategória 2. pontjában meghatározott követelménynek.”
7. A „12. összetevő-kategória” szakasz 13. pontja helyébe a következő szöveg lép:
- „13. A kicsapatott foszfátsóknak vagy azok származékainak meg kell felelniük az 1. összetevő-kategória 2. pontjában meghatározott követelménynek.”
8. A „13. összetevő-kategória” szakasz 8. pontja helyébe a következő szöveg lép:
- „8. A termikus oxidáció útján létrejött anyagoknak vagy azok származékainak meg kell felelniük az 1. összetevő-kategória 2. pontjában meghatározott követelménynek.”
9. A „14. összetevő-kategória” szakasz a következőképpen módosul:
- a 3c. pontot el kell hagyni;
  - a 7. pont helyébe a következő szöveg lép:
- „7. A pirolízis és gázosítás útján létrejött anyagnak meg kell felelnie az 1. összetevő-kategória 2. pontjában meghatározott követelménynek.”
10. A „15. összetevő-kategória” szakasz 10. pontja helyébe a következő szöveg lép:
- „10. A nagy tisztaságú anyagnak meg kell felelnie az 1. összetevő-kategória 2. pontjában meghatározott követelménynek.”

## III. MELLÉKLET

Az (EU) 2019/1009 rendelet III. mellékletének II. része a következőképpen módosul:

1. Az „1. funkció szerinti termékkategória” szakasz a következőképpen módosul:

a) a 3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3. A II. melléklet II. részében meghatározott 1. összetevő-kategóriába tartozó gátló vegyületeket tartalmazó trágyákra az alábbi szabályok vonatkoznak:

- a) a címkén az esetnek megfelelően fel kell tüntetni a »nitrifikációgátló«, »denitrifikáció-gátló« vagy az »ureázgátló« kifejezést;
- b) a nitrifikációgátlóvegyület-tartalmat az ammónium-nitrogén ( $\text{NH}_4^+$ ) és a karbamid-nitrogén ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ) formájában jelen lévő összes nitrogén (N) tömegszázalékában kell megadni;
- c) a denitrifikációgátlóvegyület-tartalmat a jelen lévő nitrát ( $\text{NO}_3^-$ ) tömegszázalékában kell megadni;
- d) az ureázgátlóvegyület-tartalmat a karbamid-nitrogén ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ) formájában jelen lévő összes nitrogén (N) tömegszázalékában kell megadni.”;

b) a 4. a) pont ii. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„ii. a II. melléklet II. része 1. összetevő-kategóriájának 4. pontjában említett nitrifikációgátló, denitrifikáció-gátló vagy ureázgátló vegyületek,”.

2. Az „5. FUNKCIÓ SZERINTI TERMÉKKATEGÓRIA: INHIBITOROK” szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„5. FUNKCIÓ SZERINTI TERMÉKKATEGÓRIA: INHIBITOROK

(1) Minden összetevőt a termék tömege vagy térfogata szerinti csökkenő sorrendben kell megadni.

(2) A gátló vegyület(ek) tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett tartalmát fel kell tüntetni.

(3) Az e melléklet I. részének 1. d) pontjában említett használati utasításoknak a következőkre vonatkozó információkat kell tartalmazniuk:

a) az uniós termésmnövelő anyagok típusai, amelyekkel az inhibitor keverhető, különösen:

- i. az I. melléklet II. részének 5.A. funkció szerinti termékkategóriájában említett nitrifikációgátló esetében olyan uniós termésmnövelő anyag, amely teljes nitrogéntartalmának (N) legalább 50 %-a ammónium ( $\text{NH}_4^+$ ) és karbamid ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ) formájú nitrogént (N) tartalmaz;
- ii. az I. melléklet II. részének 5.C. funkció szerinti termékkategóriájában említett ureázgátló esetében olyan uniós termésmnövelő anyag, amely teljes nitrogéntartalmának (N) legalább 50 %-a karbamid ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ) formájú nitrogént (N) tartalmaz;

b) a gátló vegyület(ek) legkisebb és legnagyobb ajánlott koncentrációja, ha a műtrágyához keverik annak felhasználása előtt:

- i. az I. melléklet II. részének 5.A. funkció szerinti termékkategóriájában említett nitrifikációgátló esetében az ammónium-nitrogén ( $\text{NH}_4^+$ ) és karbamid-nitrogén ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ) formájában jelen lévő összes nitrogén (N) tömegszázalékában;
- ii. az I. melléklet II. részének 5.B. funkció szerinti termékkategóriájában említett denitrifikáció-gátló esetében a jelen lévő nitrát ( $\text{NO}_3^-$ ) tömegszázalékában;
- iii. az I. melléklet II. részének 5.C. funkció szerinti termékkategóriájában említett ureázgátló esetében a karbamid-nitrogén ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ) formájában jelen lévő összes nitrogén (N) tömegszázalékában.”

3. A „7. FUNKCIÓ SZERINTI TERMÉKKATEGÓRIA: TERMÉSMNÖVELŐ ANYAGKEVERÉK” szakasz a következő bekezdéssel egészül ki:

„Ha a termésmnövelő anyagkeverék az 5. funkció szerinti termékkategóriába tartozó egy vagy több inhibitort tartalmaz, az e melléklet II. része 5. funkció szerinti termékkategóriájának 3. pontjában említett használati utasításokat nem kell megadni.”

A III. melléklet III. részében az „1. FUNKCIÓ SZERINTI TERMÉKKATEGÓRIA: TRÁGYA” szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1. FUNKCIÓ SZERINTI TERMÉKKATEGÓRIA: TRÁGYA

A II. melléklet II. részének 1. összetevő-kategóriájában meghatározott nitrifikációgátló, denitrifikáció-gátló vagy ureázgátló vegyületeket tartalmazó trágyákra az alábbi, tűréshatárookra vonatkozó szabályokat kell alkalmazni:

Gátló vegyületek	A garantált gátlóvegyület-tartalomra vonatkozó tűréshatárok
Legfeljebb 2 %-os koncentráció esetén	± 20 % a garantált értékhez képest
2 % feletti koncentráció esetén	± 0,3 százalékpont abszolút értékben”.

*IV. MELLÉKLET*

Az (EU) 2019/1009 rendelet IV. mellékletének I. része a következőképpen módosul:

1. Az 1.1. pont a) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) primer anyagok vagy keverékek, a II. melléklet II. része 1. összetevő-kategóriájában említett nitrifikációgátló, denitrifikáció-gátló vagy ureázgátló vegyületeket kivéve;”

2. A 3.1. pont a) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) a II. melléklet II. része 1. összetevő-kategóriájában említett nitrifikációgátló, denitrifikáció-gátló vagy ureázgátló vegyületek;”

---

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1520 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE****(2022. június 17.)****a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjakról szóló, 2014. május 15-i 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 15. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 67. cikkének (3) bekezdése szerint az Európai Gyógyszerügynökség bevételeit az Uniótól származó hozzájárulás és a vállalkozások által a következőkért fizetett díjak képezik: az uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért, valamint a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatainak teljesítésével összefüggésben a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért fizetett díjak.
- (2) A 658/2014/EU rendeletben meghatározott díjakra és javadalmazásokra vonatkozó összegeket legutóbb 2020-ban igazították ki, a 2018. és 2019. évi kumulatív inflációs ráta alapján. Az Európai Unió Statisztikai Hivatala által közzétett számadatok szerint az uniós inflációs ráta 2020-ban 0,3 %, 2021-ben pedig 5,3 % volt <sup>(4)</sup>. Tekintettel az említett évek inflációs rátájának szintjére, a 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése értelmében indokolt kiigazítani az ugyanazon rendelet mellékletének I–IV. részében a díjakra, illetve az előadók és a társelőadók javadalmazásra vonatkozó összegeket. A Bizottság ezért a 2020-ra és 2021-re vonatkozó inflációs rátákat figyelembe vevő kumulatív kiigazítást alkalmaz.
- (3) Az egyszerűség kedvéért a kiigazított összegeket a legközelebbi, tízzel maradék nélkül osztható EUR-összegre kell kerekíteni, kivéve az információtechnológiai rendszerekre és a szakirodalom figyelemmel kísérésére vonatkozó éves díjat, amely esetében a kiigazított összeget a legközelebbi egész EUR-összegre kell kerekíteni.
- (4) A 658/2014/EU rendeletben megállapított díjak vagy az adott eljárás kezdetének napján, vagy – az információtechnológiai rendszerek és a szakirodalom figyelemmel kíséréséért fizetendő éves díj esetében – minden év július 1-jén esedékesek. Következésképpen az alkalmazandó összeg a díj esedékességének időpontjában kerül meghatározásra, és nincs szükség külön átmeneti rendelkezéseket megállapítani a folyamatban lévő eljárásokra.
- (5) A 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése szerint, amennyiben a rendelet mellékletének I–IV. részében meghatározott díjak összegét módosító jogi aktus július 1-je előtt lép hatályba, a kiigazítások július 1-jén lépnek hatályba, viszont amennyiben a jogi aktus június 30. után lép hatályba, a kiigazítások a jogi aktussal azonos napon lépnek hatályba. E rendelet alkalmazásának kezdőnapját az említett rendelkezésnek megfelelően kell meghatározni.
- (6) A 658/2014/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

<sup>(1)</sup> HL L 189., 2014.6.27., 112. o.<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).<sup>(4)</sup> Eurostat, eurómutatók, 11/2022, közzététel: 2022. január 20.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

A 658/2014/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az I. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
  - a) a „20 780 EUR” összeg helyébe a „21 940 EUR” összeg lép;
  - b) a „13 970 EUR” összeg helyébe a „14 750 EUR” összeg lép;
2. a II. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
  - a) a bevezető mondatban a „45 810 EUR” összeg helyébe a „48 370 EUR” összeg lép;
  - b) az a) pont a következőképpen módosul:
    - i. a „18 330 EUR” összeg helyébe a „19 350 EUR” összeg lép;
    - ii. a „7 760 EUR” szövegrész helyébe a „8 190 EUR” szöveg lép;
  - c) a b) pont a következőképpen módosul:
    - i. a „27 480 EUR” összeg helyébe a „29 020 EUR” összeg lép;
    - ii. a „11 630 EUR” összeg helyébe a „12 280 EUR” összeg lép;
3. a III. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
  - a) az első albekezdés a következőképpen módosul:
    - i. a „190 740 EUR” összeg helyébe a „201 450 EUR” összeg lép;
    - ii. a „41 350 EUR” összeg helyébe a „43 670 EUR” összeg lép;
    - iii. a „314 790 EUR” összeg helyébe a „332 460 EUR” összeg lép;
  - b) a második albekezdés a következőképpen módosul:
    - i. az a) pontban a „127 150 EUR” összeg helyébe a „134 290 EUR” összeg lép;
    - ii. a b) pontban a „154 730 EUR” összeg helyébe a „163 420 EUR” összeg lép;
    - iii. a c) pontban a „182 290 EUR” összeg helyébe a „192 530 EUR” összeg lép;
    - iv. a d) pontban a „209 840 EUR” összeg helyébe a „221 620 EUR” összeg lép;
  - c) a negyedik albekezdésben a b) pont a következőképpen módosul:
    - i. az „1 070 EUR” összeg helyébe az „1 130 EUR” összeg lép;
    - ii. a „2 110 EUR” összeg helyébe a „2 230 EUR” összeg lép;
    - iii. a „3 200 EUR” összeg helyébe a „3 380 EUR” összeg lép;
4. a IV. rész 1. pontjában a „71 EUR” összeg helyébe a „75 EUR” összeg lép.

### 2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2022. október 3-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. június 17-én.

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

---



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



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU