



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Tanács (EU) 2023/1089 rendelete (2023. június 5.) az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló 269/2014/EU rendelet módosításáról 1
- ★ A Bizottság (EU) 2023/1090 felhatalmazáson alapuló rendelete (2023. január 24.) az (EU) 2019/833 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek, valamint az (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek az Északnyugat-atlanti Halászati Szervezet (NAFO) által hozott védelmi és végrehajtási intézkedések egyes rendelkezései tekintetében történő módosításáról 3
- ★ A Bizottság (EU) 2023/1091 végrehajtási rendelete (2023. június 5.) az „APESIN alcogel” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről ⁽¹⁾ 7
- ★ Az Európai Központi Bank (EU) 2023/1092 rendelete (2023. május 25.) az Európai Központi Bank szankciók kirovására vonatkozó hatásköréről szóló 2157/1999/EK rendelet (EKB/1999/4) módosításáról (EKB/2023/13) 15

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2023/1093 határozata (2023. május 15.) a Koreai Köztársaságnak az uniós programokban való részvételére vonatkozó általános elvekről és a Koreai Köztársaságnak a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogramhoz (2021–2027) való társulásáról szóló megállapodásra irányuló, a Koreai Köztársasággal folytatandó tárgyalások megkezdésére való felhatalmazásról 18

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ A Tanács (KKBP) 2023/1094 határozata (2023. június 5.) az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló 2014/145/KKBP határozat módosításáról 20
- ★ A Tanács (KKBP) 2023/1095 határozata (2023. június 5.) az Európai Unió koszovói jogállamiság-missziójáról (EULEX Koszovó) szóló 2008/124/KKBP együttes fellépés módosításáról 22
- ★ A Bizottság (EU) 2023/1096 végrehajtási határozata (2023. június 2.) a 2013/29/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a pirotechnikai termékek használatával kapcsolatos balesetekre vonatkozó adatok rendszeres gyűjtése és frissítése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról ⁽¹⁾ 24
- ★ A Bizottság (EU) 2023/1097 végrehajtási határozata (2023. június 5.) a cianamid 3. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról ⁽¹⁾ 27

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A TANÁCS (EU) 2023/1089 RENDELETE

(2023. június 5.)

az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló 269/2014/EU rendelet módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 215. cikkére,

tekintettel az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló, 2014. március 17-i 2014/145/KKBP tanácsi határozatra ⁽¹⁾,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselője és az Európai Bizottság együttes javaslatára,

mivel:

- (1) A 269/2014/EU tanácsi rendelet ⁽²⁾ végrehajtja a 2014/145/KKBP határozatban előírt korlátozó intézkedéseket.
- (2) A Tanács 2023. június 5-én elfogadta a (KKBP) 2023/1094 ⁽³⁾ határozatot, amellyel módosította a természetes vagy jogi személyek, szervezetek vagy szervek jegyzékbe vételére vonatkozó kritériumok egyikét, hogy az kiterjedjen az Oroszországban működő vezető üzletemberekre és azok közvetlen családtagjaira, vagy az általuk előnyhöz jutó egyéb természetes személyekre, valamint az Oroszországi Föderáció kormányának jelentős bevételi forrást biztosító gazdasági ágazatokban tevékenykedő üzletemberekre, jogi személyekre, szervezetekre vagy szervekre.
- (3) Ez a módosítás a Szerződés hatálya alá tartozik, és ezért – különösen a valamennyi tagállamban történő egységes alkalmazásának biztosítása céljából – a végrehajtásához uniós szintű szabályozás szükséges.
- (4) A 269/2014/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 269/2014/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdése g) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

⁽¹⁾ HL L 78., 2014.3.17., 16. o.

⁽²⁾ A Tanács 269/2014/EU rendelete (2014. március 17.) az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről (HL L 78., 2014.3.17., 6. o.).

⁽³⁾ Lásd e Hivatalos Lap 20. oldalát.

„g) az Oroszországban működő vezető üzlembereket és azok közvetlen családtagjait, vagy egyéb olyan természetes személyeket, akik általuk előnyhöz jutnak, vagy a Krim annektálásáért és Ukrajna destabilizálásáért felelős Oroszországi Föderáció kormányának jelentős bevételi forrást biztosító gazdasági ágazatokban tevékenykedő üzlembereket, jogi személyeket, szervezeteket vagy szerveket; vagy”

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2023. június 5-én.

a Tanács részéről
az elnök
J. ROSWALL

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1090 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2023. január 24.)****az (EU) 2019/833 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek, valamint az (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek az Északnyugat-atlanti Halászati Szervezet (NAFO) által hozott védelmi és végrehajtási intézkedések egyes rendelkezései tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Északnyugat-atlanti Halászati Szervezet szabályozási területén alkalmazandó védelmi és végrehajtási intézkedések megállapításáról, az (EU) 2016/1627 rendelet módosításáról, valamint a 2115/2005/EK és az 1386/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2019. május 20-i (EU) 2019/833 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 50. cikke (1) és (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az EU részese a 3179/78/EGK tanácsi rendelettel ⁽²⁾ jóváhagyott, az északnyugat-atlanti halászatban folytatandó jövőbeni többoldalú együttműködésről szóló egyezménynek (a továbbiakban: NAFO-egyezmény).
- (2) Az Európai Parlament és a Tanács elfogadta az (EU) 2019/833 rendeletet azzal a céllal, hogy beépítse az uniós jogba a NAFO védelmi és végrehajtási intézkedéseit.
- (3) Az (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽³⁾ számos, a NAFO által hozott védelmi és végrehajtási intézkedéssel egészítette ki az (EU) 2019/833 rendeletet.
- (4) Az (EU) 2020/989 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ a NAFO 2019-es éves ülésén elfogadott intézkedésekkel módosította az (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló rendeletet.
- (5) Az (EU) 2021/860 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ a NAFO 2020-as éves ülésén elfogadott intézkedésekkel módosította az (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló rendeletet.
- (6) Az (EU) 2021/1231 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ a NAFO 2019-es és 2020-as éves ülésén elfogadott intézkedésekkel módosította az (EU) 2019/833 rendeletet.
- (7) Az (EU) 2022/1281 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁷⁾ a NAFO 2021-es éves ülésén elfogadott intézkedésekkel módosította az (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló rendeletet.

⁽¹⁾ HL L 141., 2019.5.28., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 3179/78/EGK rendelete (1978. december 28.) az északnyugat-atlanti halászatban folytatandó jövőbeni többoldalú együttműködésről szóló egyezménynek az Európai Gazdasági Közösség általi megkötéséről (HL L 378., 1978.12.30., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. október 15.) az Északnyugat-atlanti Halászati Szervezet szabályozási területén alkalmazandó védelmi és végrehajtási intézkedések megállapításáról szóló (EU) 2019/833 európai parlamenti és tanácsi rendelet kiegészítéséről (HL L 34., 2020.2.6., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2020/989 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. április 27.) az (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az Északnyugat-atlanti Halászati Szervezet (NAFO) által hozott védelmi és végrehajtási intézkedések egyes rendelkezései és mellékletei tekintetében történő módosításáról (HL L 221., 2020.7.10., 5. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2021/860 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. március 23.) az (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az Északnyugat-atlanti Halászati Szervezet (NAFO) által hozott védelmi és végrehajtási intézkedések melléklete tekintetében történő módosításáról (HL L 190., 2021.5.31., 19. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1231 rendelete (2021. július 14.) az Északnyugat-atlanti Halászati Szervezet szabályozási területén alkalmazandó védelmi és végrehajtási intézkedések megállapításáról szóló (EU) 2019/833 rendelet módosításáról (HL L 274., 2021.7.30., 32. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2022/1281 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. március 4.) az (EU) 2019/833 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek, valamint az (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek az Északnyugat-atlanti Halászati Szervezet (NAFO) által hozott védelmi és végrehajtási intézkedések egyes rendelkezései és mellékletei tekintetében történő módosításáról (HL L 195., 2022.7.22., 21. o.).

- (8) Az (EU) 2022/2037 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) a NAFO 2021-es éves ülésén elfogadott intézkedésekkel módosította az (EU) 2019/833 rendeletet.
- (9) 2022. szeptemberi éves ülésén a NAFO módosította védelmi és végrehajtási intézkedéseit a kutatóhajókra vonatkozó korlátozások aktualizálásával, a közönséges tőkehal 3M körzetben ejtett fogásainak kirakodására vagy átrakodására vonatkozó ellenőrzési intézkedésekkel, a megfigyelői programok kapcsán tett jelentésekre vonatkozó rendelkezések törlésével, valamint a halászati naplónak egy kereszthivatkozással való kiegészítésével.
- (10) Ezeket a változtatásokat is indokolt beépíteni az uniós jogba. Az (EU) 2019/833 rendeletet és az (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/833 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 4. cikk (1) bekezdése a következő c) és d) ponttal egészül ki:

- „c) foghatnak ki 15 tonnányi uniós fogást meghaladó mennyiségben közönséges tőkehalat a 3M körzetben egy naptári éven belül. Amennyiben egy kutatóhajó fogása meghaladja ezt a mennyiséget, a többletet bele kell számítani a hajó lobogója szerinti tagállam keretébe. Továbbá ha kimerül egy tagállam számára a közönséges tőkehal 3M körzetben folytatott halászatára kiosztott keret, az adott tagállam nem engedélyezi hajói számára további kutatási tevékenységek végzését. A lobogó szerinti tagállam leállít minden folyamatban lévő kutatási tevékenységet, amint az uniós hajók kifogják a 15 tonnának megfelelő mennyiséget; vagy
- d) foghatnak ki 10 tonnányi uniós fogást meghaladó mennyiségben garnélarákot a 3M körzetben egy naptári éven belül. Az érintett tagállam leállítja a 3M körzetből származó garnélarákra vonatkozó kutatási tevékenységeket, amint az uniós hajók kifogják a 10 tonnának megfelelő mennyiséget.”

2. A 4. cikk (1a) bekezdését el kell hagyni.

3. A 9a. cikk (1) bekezdésének c) pontja a következő szöveggel egészül ki:

„A kirakodások vagy átrakodások ellenőrzése a következő arányban történik:

- i. legalább 50 %, ha a 3M körzetben halászott közönséges tőkehalra vonatkozó halászati lehetőségekre megállapított teljes NAFO-kvóta nem éri el a 6 000 tonnát, és
- ii. legalább 25 %, ha a 3M körzetben halászott közönséges tőkehalra vonatkozó halászati lehetőségekre megállapított teljes NAFO-kvóta 6 000 és 12 000 tonna között van.”

4. A 27. cikk (7) bekezdésének a) pontját el kell hagyni.

2. cikk

Az (EU) 2020/124 felhatalmazáson alapuló rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

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

(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2037 rendelete (2022. október 19.) az Északnyugat-atlanti Halászati Szervezet szabályozási területén alkalmazandó védelmi és végrehajtási intézkedések megállapításáról szóló (EU) 2019/833 rendelet módosításáról (HL L 275., 2022.10.25., 11. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2023. január 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A melléklet 30. szakaszában a tizenötödik pont helyébe a következő szöveg lép:

„(15) Sor került-e próbahalászatra a védelmi és végrehajtási intézkedések 6. cikke (6) bekezdése b) pontjának iii. alpontjával vagy 6. cikke (10) bekezdésével összhangban? (Igen/Nem)”.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1091 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 5.)

az „APESIN alcogel” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(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 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) 2019. április 23-án a Tana-Chemie GmbH az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (1) bekezdésével és a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 4. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyipari Ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 1. terméktípusba tartozó, „APESIN alcogel” elnevezésű, a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke szerinti azonos egyedi biocid termék uniós engedélyezése iránt. A kérelem BC-TV051115-15 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába (a továbbiakban: nyilvántartás). A kérelemben feltüntették a referenciaként használt rokon biocid termékcsaládra („Knieler & Team Propanol Family”) vonatkozó kérelem számát is, amely BC-AQ050985-22 ügyszámon került bejegyzésre a nyilvántartásba.
- (2) Az „APESIN alcogel” azonos egyedi biocid termék hatóanyaga a propán-1-ol és a propán-2-ol, amely az 1. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagok 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.
- (3) 2021. december 8-án az Ügynökség a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ⁽³⁾ és az „APESIN alcogel” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét.
- (4) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az azonos egyedi biocid termék és a referenciaként használt rokon biocid termék közötti javasolt eltérések olyan adatokra korlátozódnak, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ szerint, valamint hogy a referenciaként használt „Knieler & Team Propanol Family” rokon biocid termékcsalád értékelése alapján és a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak való megfelelés esetén az azonos egyedi biocid termék teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeket.
- (5) 2022. október 20-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.
- (6) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni az „APESIN alcogel” azonos egyedi biocid termékre.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 414/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 6.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról (HL L 125., 2013.5.7., 4. o.).

⁽³⁾ Az ECHA véleménye az „APESIN alcogel”-ről, 2021. december 8., <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁴⁾ A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.).

- (7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Tana-Chemie GmbH EU-0027672-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap az „APESIN alcogel” azonos egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2023. június 26-tól 2032. július 31-ig érvényes.

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, 2023. június 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

APESIN alcogel

1. terméktípus – Humán-egészségügy (Fertőtlenítőszer)

Engedélyszám: EU-0027672-0000

R4BP eszközszám: EU-0027672-0000

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**1.1. A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	APESIN alcogel APESIN alcogel F
------------------	------------------------------------

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	tana-Chemie GmbH
	Cím	Rheinallee 96, 55120 Mainz Németország
Engedélyszám	EU-0027672-0000	
R4BP eszközszám	EU-0027672-0000	
Az engedélyezés dátuma	2023. június 26.	
Az engedély lejáratának dátuma	2032. július 31.	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	tana-Chemie GmbH
A gyártó címe	Rheinallee 96, 55120 Mainz Németország
Gyártási helyek	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Ausztria Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Németország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
A gyártó címe	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Németország
Gyártási helyek	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	BASF SE
A gyártó címe	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Németország
Gyártási helyek	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Németország

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
A gyártó címe	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Dél-Afrika
Gyártási helyek	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Dél-Afrika

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	INEOS Solvent Germany GmbH
A gyártó címe	Römerstrasse 733, 47443 Moers Németország
Gyártási helyek	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Németország INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Németország

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	30,0
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2. Az előállítás típusa

AL - Egyéb folyadék

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemkárosodást okoz. Álmoságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
------------------------	---

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó. Kerülje a gőzök belélegzését. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. BELÉLEGZÉS ESETÉN:Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. Jól szellőző helyen tárolandó.Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó. A edény elhelyezése hulladékként: engedéllyel rendelkező hulladékgyűjtő ponton kell elhelyezni..
-----------------------------------	---

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – higiénés kézfertőtlenítés, gél használata

Terméktípus	01. terméktípus - Humán-egészségügy (fertőtlenítőszer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: mikobaktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: burkos vírusok Fejlődési szakasz: Nincs adat Felhasználási terület
Beltéri	Higiénés kézfertőtlenítés tiszta és száraz kézre: – kórházak és egyéb egészségügyi intézmények, menőautók, rendelők, sebészetek, idősek otthona/ápolóotthonok (beleértve a betegek otthoni ápolása) – kórházi étkezdék, nagykonyhák, gyógyszeripar, gyártólétesítmények és laboratóriumok – Kizárólag professzionális felhasználásra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: higiénés kézfertőtlenítés - bedörzsölés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Adagolás: Legalább 3 ml (használjon adagolót: például állítson be 1,5 ml-t egy nyomásra, 2 nyomásra ez 3 ml) Behatási idő: 30 másodperc Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A kezelések száma és időzítése nincs korlátozva. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni. A termék bármikor, és szükség szerint bármilyen gyakran használható.

Felhasználói kör	Ipari Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100, 125, 500, 1 000 ml átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokban, polipropilén (PP) pattintós kupakkal. 5 000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal. 500 és 1 000 ml-es átlátszó HDPE könnyű palack beépített PP pumpával.

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével.

Higiénés kézfertőtlenítéshez 3 ml terméket kell adagolni a száraz, tiszta kézre, melyet 30 másodpercig alaposan el kell dörzsölni, úgy hogy a behatási idő alatt a kezek nedvesek maradjanak.

Ne töltse fel újra.

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.2. A felhasználás leírása

2 táblázat. # 2 – sebészi bemosakodás, gél használata

Terméktípus	01. terméktípus - Humán-egészségügy (fertőtlenítőszer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: mikobaktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: burkos vírusok Fejlődési szakasz: Nincs adat
Felhasználási terület	Beltéri Tiszta, száraz kézre (és alkarra) alkalmazható sebészi bemosakodásra kórházakban és egyéb egészségügyi intézményekben. Kizárólag professzionális használatra.

Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: sebészi bemosakodás - bedörzsölés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Adagolás: Dörzsöljön be megfelelő mennyiséget 3 ml-es adagokban (használgjon adagolót: például állítsa be 1,5 ml-t egy nyomásra, 2 nyomásra ez 3 ml). Behatási idő: 90 másodperc Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A kezelések száma és időzítése nincs korlátozva. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni. A termék bármikor, és szükség szerint bármilyen gyakran használható.
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100, 125, 500, 1 000 ml átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokban, polipropilén (PP) pattintós kupakkal. 5 000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal. 500 és 1 000 ml-es átlátszó HDPE könnyű palack beépített PP pumpával.

4.2.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével.

Sebészi bemosakodás esetén a tisztasági kézmosást és kézszáritást követően annyiszor 3 ml terméket kell adagolni a kézre, amennyi szükséges ahhoz, hogy 90 másodpercig nedves maradjon a kéz és az alkar.

Ne töltsse fel újra.

4.2.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

4.2.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ⁽¹⁾

5.1. Használati utasítások

Kizárólag professzionális használatra.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Gyermekektől elzárva tartandó.

Szembe ne kerüljön.

⁽¹⁾ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Általános elsősegélynyújtási intézkedések: Vigye el az érintett személyt a szennyezett területről. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz. Ha lehetséges, mutassa meg ezt a lapot.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Menjen friss levegőre, és maradjon nyugalmi helyzetben, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: Azonnal mossa le a bőrfelületet bő vízzel. Ezután távolítsa el az összes szennyezett ruhadarabot, és az újbóli használat előtt mossa ki azokat. 15 percen át mossa a bőrfelületet vízzel. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki vízzel több percen keresztül. Vegye ki a kontaktlencsét, ha van és könnyen eltávolítható. Folytassa az öblítést. Orvosi segítségért hívja a 112-es telefonszámot/mentőt.

Információk az egészségügyi személyzetnek/orvosnak:

A szemet többször is ki kell öblíteni az orvoshoz vezető úton, ha az lúgos kémiai anyagoknak (pH > 11), aminoknak és savaknak, például ecetsavnak, hangyasavnak vagy propionsavnak volt kitéve.

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Ha a sérült személy képes nyelni, igyon valamit. TILOS hánytatni. Orvosi segítségért hívja a 112-es telefonszámot/mentőt.

Intézkedések véletlenszerű expozíció esetén: Szüntesse meg a szivárgást, ha ezt biztonságosan megteheti. Távolítsa el a gyújtóforrásokat. Az elektrosztatikus feltöltődés elkerülése érdekében fokozott körültekintéssel járjon el. Nyílt láng használata tilos. Tilos a dohányzás. Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön a szennyvízcsatornába és a nyilvános vizekbe. Törölje fel nedvszívó anyaggal (például ruhával). A kiömlött anyagot a lehető leghamarabb itassa fel semleges szilárd anyagokkal, például agyaggal vagy kovafölddel. Távolítsa el mechanikusan (seprés, lapátolás). Ártalmatlanítsa a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni. Csatornába engedni tilos. Ne dobja ki a háztartási hulladékkal együtt. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy engedéllyel rendelkező hulladékgyűjtő ponton. Ártalmatlanítás előtt teljesen ürítse ki a csomagolást. A teljesen kiürült tartályok minden más csomagoláshoz hasonlóan újrahasznosíthatóak.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Eltarthatóság: 24 hónap

Száraz, hűvös, jól szellőző helyen tárolandó. Tartsa az edényt szorosan lezárva. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0-30 °C

0 °C alatti hőmérsékleten ne tárolja

Ne tárolja étel, ital vagy állateledel közelében. Éghető anyagoktól távol tartandó.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

AZ EURÓPAI KÖZPONTI BANK (EU) 2023/1092 RENDELETE**(2023. május 25.)****az Európai Központi Bank szankciók kiadására vonatkozó hatásköréről szóló 2157/1999/EK rendelet (EKB/1999/4) módosításáról (EKB/2023/13)**

AZ EURÓPAI KÖZPONTI BANK KORMÁNYZÓTANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 132. cikkére,

tekintettel a Központi Bankok Európai Rendszere és az Európai Központi Bank Alapokmányára és különösen annak 19.1. és 34.3. cikkére,

tekintettel az Európai Központi Bank szankciók kiadására vonatkozó hatásköréről szóló, 1998. november 23-i 2532/98/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Európai Központi Bank (EKB) által az EKB rendeleteiből vagy határozataiból eredő kötelezettségek megszegése miatt kiszabott bírságoknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A szankciók kiadására vonatkozó hatásköre hatékonyságának és visszatartó erejének fokozása, valamint a következetesség és a jogbiztonság érdekében az EKB-nak főszabály szerint közzé kell tennie a szankció kiszabásáról szóló határozatot, illetve a kapcsolódó információkat. Ez biztosítja, hogy az EKB szankciók kiadására vonatkozó hatáskörének gyakorlása hatékonyabban működik visszatartó erőként az EKB rendeleteiből vagy határozataiból eredő kötelezettségek teljesítésére kötelezett vállalkozásokkal szemben, erősítve a pénzügyi szankció visszatartó erejét.
- (2) A szankciók közzététele növeli a döntéshozatal átláthatóságát és az EKB elszámoltathatóságát azok kiadása során, többek között azért, hogy összehasonlíthatóvá teszi a különböző vállalkozásokkal szemben kirótt szankciókat. A szankciók közzététele tehát az EKB rendeleteiből vagy határozataiból eredő kötelezettségek teljesítésére kötelezett vállalkozások javát szolgálja azért, hogy előmozdítja a tisztességes és méltányos bánásmódot. Az összeg közzététele biztosítja továbbá annak ellenőrizhetőségét, hogy a szankciók nem térnek el indokolás nélkül egymástól, erősítve a megkülönböztetésmentesség elvét és garantálva az egyenlő versenyfeltételeket.
- (3) Az EKB által a központi banki feladatai terén kiszabott szankciók közzététele összhangban van a felügyelet területén kiszabott szankciókra alkalmazandó szabályokkal ⁽²⁾, amelyek értelmében különös kivételek alkalmazásától eltekintve minden szankciót közzé kell tenni. A következetesség elvével kapcsolatos megfontolások az EKB valamennyi feladata tekintetében a szankciók közzététele mellett szólnak, mivel a közzététel indokai hasonlóak. A szankciók közzététele egyrészt jelzésként szolgál a piac, és bizonyos esetekben a szankcionált jogalany lehetséges partnerei számára. Másrészt a nyilvánosság fokozza a szankció visszatartó erejét.
- (4) A szankciók közzététele növeli a hatékony végrehajtás láthatóságát és erősíti az EKB-ba és általában az uniós intézményekbe vetett közbizalmat.
- (5) A pénzügyi piacok sajátosságaira tekintettel a szankciókra vonatkozó részletek közzétételére gondosan meghatározott kivételeket kell alkalmazni az indokolt piaci, biztonsági és üzleti érdekek figyelembevételére érdekében. Közlebről, ha a közzététel veszélyeztetné a pénzügyi piacok vagy a pénzügyi rendszer stabilitását vagy egy folyamatban lévő bűnügyi nyomozást, vagy aránytalan kárt okozna az érintett vállalkozásnak, akkor a szankcióra vonatkozó részletek közzétételét anonimíálni kell vagy el kell halasztani, amennyiben ezek a

⁽¹⁾ HL L 318., 1998.11.27., 4. o.

⁽²⁾ Az Európai Központi Banknak a hitelintézetek prudenciális felügyeletére vonatkozó politikákkal kapcsolatos külön feladatokkal történő megbízásáról szóló, 2013. október 15-i 1024/2013/EU tanácsi rendelet (HL L 287., 2013.10.29., 63. o.) 18. cikkének (6) bekezdése, valamint az Egységes Felügyeleti Mechanizmuson belül az Európai Központi Bank és az illetékes nemzeti hatóságok, valamint a kijelölt nemzeti hatóságok közötti együttműködési keretrendszer létrehozásáról szóló, 2014. április 16-i 468/2014/EU európai központi banki rendelet (SSM-keretrendelet) (EKB/2014/17) (HL L 141., 2014.5.14., 1. o.) 132. cikke.

körülmények észszerű időn belül valószínűleg megszűnnek. Ez az arányosság általánosan alkalmazandó elvét tükrözi. Végül, kivételt kell, hogy képezzen az, ha a közzététel bizalmas információk közzétételéhez vezetne, és az EKB úgy ítéli meg, hogy a biztonsághoz fűződő jogos közérdeket fenyegető kockázat nem mérsékelhető. Ez különösen fontos a bankjegyek és a rendszerszempontról jelentős fizetési rendszerek felvigyázása terén.

- (6) A szankció kirovására vonatkozó általános döntéshozatali hatáskörnek megfelelően az Igazgatóság arról is dönt, hogy alkalmazandó-e a közzététel alóli valamelyik kivétel. E tekintetben az Igazgatóság tudomásul veszi a vizsgálati egység vagy az illetékes nemzeti központi bank által bemutatott indokokat. Ha úgy dönt, hogy valamelyik kivétel alkalmazandó, ezt fel kell tüntetni a szankció kirovásáról szóló határozatában, ellenkező esetben a szankció közzétételre kerül.
- (7) Az EKB mindegyik esetben az arányosság elve alapján határozza meg a megfelelő szankciót és azt, hogy bizonyos információk közzétételére alkalmazni kell-e valamely kivételt.
- (8) Ezért a 2157/1999/EK európai központi banki rendeletet (EKB/1999/4) ⁽³⁾ ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Módosítások

A 2157/1999/EK rendelet (EKB/1999/4) a következőképpen módosul:

1. A 7a. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés a következő mondattal egészül ki:

„Ha a vizsgálati egység vagy az illetékes nemzeti központi bank úgy ítéli meg, hogy a 9. cikk (1) bekezdésében meghatározott egy vagy több kivétel alkalmazandó, javaslatában ezt feltünteti.”

b) A szöveg a következő (7a) bekezdéssel egészül ki:

„(7a) Ha az Igazgatóság a teljes ügyirat alapján úgy ítéli meg, hogy szankciót kell kiróni, de a 9. cikk (1) bekezdésében meghatározott egy vagy több kivétel alkalmazandó, határoz arról, hogy a szankciót közzé kell-e tenni, és ha igen, milyen mértékben.”

2. A 8. cikk (3) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) módosíthatja az Igazgatóság határozatát az alábbiak bármelyikének módosítása révén:

- i. a kiszabandó szankció összege;
- ii. a jogsértést megalapozó okok;
- iii. a szankció közzététele és a közzététel mértéke;”

3. A 9. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az EKB a határozat 2532/98/EK rendelet 3. cikkének (8) bekezdésével összhangban történő jogerőre emelkedését követően indokolatlan késedelem nélkül közzéteszi hivatalos honlapján az EKB valamely rendeletének vagy határozatának megsértése miatt szankciót kirovó határozatot.

A közzétételnek tartalmaznia kell a jogsértés típusára és jellegére és az érintett vállalkozás kilétére vonatkozó információt, valamint a szankció összegét és jellegét, kivéve, ha az Igazgatóság úgy ítéli meg, hogy a közzététel:

- a) veszélyeztetné a pénzügyi piacok vagy a pénzügyi rendszer stabilitását vagy valamely folyamatban lévő bünyügyi nyomozást;
- b) amennyire megállapítható, aránytalan kárt okozna az érintett vállalkozásnak; vagy

⁽³⁾ A 2157/1999/EK európai központi banki rendelet (1999. szeptember 23.) az Európai Központi Bank szankciók kirovására vonatkozó hatásköréről (EKB/1999/4) (HL L 264., 1999.10.12., 21. o.).

- c) bizalmas információk közzétételéhez vezetne, ami a biztonsághoz fűződő olyan jogos közérdeket veszélyeztetne, mint például az eurobankjegyek sértetlensége vagy a rendszerszempontról jelentős fizetési rendszerek kiberkockázatainak vagy működési kockázatainak biztos kezelése.

A második albekezdés a)–c) pontjában említett körülmények fennállása esetén a szankciókra vonatkozó határozatokat anonimizálva kell közzétenni. Alternatív megoldásként, amennyiben az említett körülmények észszerű időtartamon belül várhatóan meg fognak szűnni, az e bekezdés szerinti közzététel arra az időtartamra elhalasztható.

A második albekezdés c) pontjának alkalmazásában az EKB dönthet úgy, hogy nem teszi közzé a szankciót kirovó határozatot, ha úgy ítéli meg, hogy a biztonsághoz fűződő jogos közérdeket fenyegető kockázat nem mérsékelhető a határozat előző albekezdés szerinti anonimizált közzétételével vagy közzétételének elhalasztásával.

Amennyiben a szankciót kirovó határozat ellen fellebbezés van folyamatban az Európai Unió Bírósága előtt, az EKB indokolatlan késedelem nélkül közzéteszi hivatalos honlapján a szóban forgó fellebbezés státuszára és eredményére vonatkozó információkat is.

Az e bekezdés szerint közzétett információ legalább öt évig elérhető marad az EKB hivatalos honlapján.”

4. A 11. cikk a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A (4) bekezdés első franciabekezdésében és az (5) bekezdésben említett helyzetekben az EKB a 9. cikk (1) bekezdésével összhangban közzéteszi a kirótt szankciót. Amennyiben az Igazgatóság elfogadja az illetékes nemzeti központi bank javaslatát, amely megállapítja, hogy a 9. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében meghatározott egy vagy több kivétel alkalmazandó, határozhat úgy, hogy a határozatot anonimizált módon teszi közzé vagy elhalasztja a közzétételt. Amennyiben a 9. cikk (1) bekezdése második albekezdésének c) pontjában foglalt kivétel alkalmazandó, az Igazgatóság határozhat úgy, hogy nem teszi közzé a kirótt szankciót.”

2. cikk

Záró rendelkezések

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

Ez a rendelet a Szerződésnek megfelelően teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó a tagállamokban.

Kelt Frankfurt am Mainban, 2023. május 25-én.

az EKB Kormányzótanácsa részéről
az EKB elnöke
Christine LAGARDE

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2023/1093 HATÁROZATA

(2023. május 15.)

a Koreai Köztársaságnak az uniós programokban való részvételére vonatkozó általános elvekről és a Koreai Köztársaságnak a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogramhoz (2021–2027) való társulásáról szóló megállapodásra irányuló, a Koreai Köztársasággal folytatandó tárgyalások megkezdésére való felhatalmazásról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 186. és 212. cikkére, összefüggésben 218. cikke (3) és (4) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság ajánlására,

mivel:

- (1) A Koreai Köztársaság (a továbbiakban: Korea) megfelel az (EU) 2021/695 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 16. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott kritériumoknak.
- (2) Tárgyalásokat kell kezdeni a Koreának az uniós programokban való részvételére vonatkozó általános elvekről és a Koreának a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogramhoz (2021–2027) való társulásáról szóló megállapodás Koreával történő megkötése céljából,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Tanács felhatalmazza a Bizottságot, hogy az Unió nevében tárgyalásokat kezdjen a Koreai Köztársaságnak (a továbbiakban: Korea) az uniós programokban való részvételére vonatkozó általános elvekről és a Koreának a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogramhoz (2021–2027) való társulásáról szóló megállapodás céljából.

2. cikk

A tárgyalási irányelveket e határozat függeléke tartalmazza.

3. cikk

A tárgyalásokat a Koreának az uniós programokban való részvételére vonatkozó általános feltételekkel kapcsolatos kérdésekről az Ázsia-Óceánia munkacsoporttal, a Koreának a Horizont Európa programban való részvételére vonatkozó egyedi feltételekkel kapcsolatos kérdésekről pedig a kutatási munkacsoporttal konzultálva kell lefolytatni.

4. cikk

Ennek a határozatnak a Bizottság a címzettje.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o.).

Kelt Brüsszelben, 2023. május 15-én.

a Tanács részéről
az elnök
J. FORSSMED

A TANÁCS (KKBP) 2023/1094 HATÁROZATA**(2023. június 5.)****az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről szóló 2014/145/KKBP határozat módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 29. cikkére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2014. március 17-én elfogadta a 2014/145/KKBP határozatot ⁽¹⁾.
- (2) Az Unió továbbra is töretlenül támogatja Ukrajna szuverenitását és területi integritását.
- (3) Az Európai Tanács a 2023. február 9-i következtetéseiben ismételten hangsúlyozta, hogy az Unió határozottan elítéli Oroszország Ukrajna elleni agressziós háborúját, amely az ENSZ Alapokmányának nyilvánvaló megsértését jelenti. Az Európai Tanács azt is ismételten hangsúlyozta, hogy az Unió készen áll arra, hogy folytassa korlátozó intézkedéseinek megerősítését Oroszországgal szemben.
- (4) A Tanács úgy értékelte, hogy a kölcsönös előnyök és támogatás viszonya áll fenn az Oroszországi Föderáció kormánya és az Oroszországban működő vezető üzletemberek között. Így különösen, az Oroszországi Föderáció kormánya szisztematikusan lehetővé teszi prominens orosz üzletemberek számára, hogy természeti és egyéb köztulajdonban lévő erőforrások kiaknázása révén halmozzák fel vagyonukat. A Tanács úgy véli – tekintve az Oroszországi Föderáció kormánya és vezető üzletemberek közötti ezen kölcsönös függőségi viszonyt –, hogy a jegyzékbevételei kritériumoknak kik kell terjedniük Oroszország bármely gazdasági ágazatában működő vezető üzletemberekre. Emellett a Tanács úgy véli, hogy a jegyzékbevételei kritériumokat ki kell terjeszteni, hogy lehetővé váljon adott esetben az Oroszországi Föderáció kormányának jelentős bevételi forrást biztosító gazdasági ágazatokban tevékenykedő egyéb üzletemberek jegyzékbe vétele is az Oroszországi Föderáció kormányára a célból gyakorolt nyomás növelése érdekében, hogy vessen véget az Ukrajna elleni agressziós háborújának.
- (5) A Tanács úgy értékelte továbbá, hogy vezető üzletemberek szisztematikus gyakorlatot folytatva, szétosztják forrásaikat és vagyoni eszközeiket közvetlen családtagjaik és egyéb személyek között annak érdekében, hogy elrejtsek vagyoni eszközeiket, megkerüljék a korlátozó intézkedéseket, és ellenőrzést tartsanak fenn a rendelkezésükre álló erőforrások felett. Ezért a Tanács úgy véli, hogy az Oroszországban működő vezető üzletemberek által ilyen módon előnyhöz jutó közvetlen családtagokat és egyéb természetes személyeket is adott esetben jegyzékbe kell venni mind azért, hogy növelni lehessen az Oroszországi Föderáció kormányára a célból gyakorolt nyomást, hogy vessen véget az Ukrajna elleni agressziós háborújának, mind azért, hogy elkerülhető legyen a korlátozó intézkedések megkerülése.
- (6) Egyes intézkedések végrehajtása érdekében az Unió további fellépése szükséges.
- (7) A 2014/145/KKBP határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2014/145/KKBP határozat a következőképpen módosul:

⁽¹⁾ A Tanács 2014/145/KKBP határozata (2014. március 17.) az Ukrajna területi integritását, szuverenitását és függetlenségét aláásó vagy fenyegető intézkedések miatti korlátozó intézkedésekről (HL L 78., 2014.3.17., 16. o.).

1. Az 1. cikk (1) bekezdése e) pontjának helyébe a következő szöveg lép:
„e) Oroszországban működő vezető üzletemberek és azok közvetlen családtagjai, vagy egyéb olyan természetes személyek, akik általuk előnyhöz jutnak, vagy a Krím annektálásáért és Ukrajna destabilizálásáért felelős Oroszországi Föderáció kormányának jelentős bevételi forrást biztosító gazdasági ágazatokban tevékenykedő üzletemberek; vagy”.
2. A 2. cikk (1) bekezdése g) pontjának helyébe a következő szöveg lép:
„g) Oroszországban működő vezető üzletemberek és azok közvetlen családtagjai, vagy egyéb olyan természetes személyek, akik általuk előnyhöz jutnak, vagy a Krím annektálásáért és Ukrajna destabilizálásáért felelős Oroszországi Föderáció kormányának jelentős bevételi forrást biztosító gazdasági ágazatokban tevékenykedő üzletemberek, jogi személyek, szervezetek vagy szervek; vagy”.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2023. június 5-én.

a Tanács részéről
az elnök
J. ROSWALL

A TANÁCS (KKBP) 2023/1095 HATÁROZATA**(2023. június 5.)****az Európai Unió koszovói * jogállamiság-missziójáról (EULEX Koszovó) szóló 2008/124/KKBP együttes fellépés módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 42. cikke (4) bekezdésére és 43. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2008. február 4-én elfogadta a 2008/124/KKBP együttes fellépést ⁽¹⁾.
- (2) A Tanács 2021. június 3-án elfogadta a (KKBP) 2021/904 határozatot ⁽²⁾, amellyel módosította a 2008/124/KKBP együttes fellépést, és 2023. június 14-ig meghosszabbította az európai unió koszovói jogállamiság-misszióját (EULEX Koszovó).
- (3) Az EULEX Koszovó stratégiai felülvizsgálata keretében a Politikai és Biztonsági Bizottság (PBB) megállapodott abban, hogy az EULEX Koszovót 2025. június 14-ig meg kell hosszabbítani. A PBB továbbá megállapodott abban, hogy az EULEX Koszovónak – a feladatai végrehajtásának folytatása mellett – segítenie kell Koszovó bűnüldöző hatóságait a regionális és nemzetközi partnerekkel a bűnügyi jogsegély és a büntetőügyekben folytatott együttműködés terén való információcseréhez szükséges kapacitásaik fejlesztésében.
- (4) E határozat egyetlen rendelkezése sem értelmezhető úgy, mint amely sérti az EULEX Koszovóval összefüggésben folytatott igazságszolgáltatási eljárásokban résztvevő bírák és ügyészek függetlenségét és autonómiáját.
- (5) Az EULEX Koszovónak a valamely tagállamba áthelyezett bírósági eljárásokhoz nyújtott támogatást célzó tevékenységei sajátos jellegéből adódóan, helyénvaló meghatározni az ilyen áthelyezett bírósági eljárásokhoz nyújtott támogatás fedezésére előirányzott összeget, és rendelkezni a költségvetés e részének vissza nem térítendő támogatás révén történő végrehajtásáról.
- (6) A 2008/124/KKBP együttes fellépést ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az EULEX Koszovó végrehajtására olyan helyzetben kerül sor, amely rosszabbodhat, és akadályozhatja az Unió külső tevékenysége tekintetében a Szerződés 21. cikkében meghatározott célkitűzések megvalósítását,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2008/124/KKBP együttes fellépés a következőképpen módosul:

- (1) A 3. cikk első bekezdésének f) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„f) megbízatásának végrehajtása során együttműködik az érintett uniós ügynökségekkel, a tagállamok és harmadik országok igazságügyi és bűnüldöző hatóságaival, és segíti Koszovó bűnüldöző hatóságait a regionális és nemzetközi partnerekkel a bűnügyi jogsegély és a büntetőügyekben folytatott együttműködés terén való információcseréhez szükséges kapacitásaik fejlesztésében.”

* Ez a megnevezés nem érinti a jogállással kapcsolatos álláspontokat, továbbá összhangban van az 1244 (1999) sz. ENSZ BT-határozattal és a Nemzetközi Bíróságnak a koszovói függetlenségi nyilatkozatról szóló véleményével.

⁽¹⁾ A Tanács 2008/124/KKBP együttes fellépése (2008. február 4.) az Európai Unió koszovói jogállamiság-missziójáról, EULEX KOSOVO (HL L 42., 2008.2.16., 92. o.).

⁽²⁾ A Tanács (KKBP) 2021/904 határozata (2021. június 3.) az Európai Unió koszovói jogállamiság-missziójáról (EULEX Koszovó) szóló 2008/124/KKBP együttes fellépés módosításáról (HL L 197., 2021.6.4., 114. o.).

(2) A 16. cikk (1) bekezdése utolsó albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az EULEX Koszovó kiadásainak fedezésére szánt pénzügyi referenciaösszeg a 2023. június 15-től 2025. június 14-ig tartó időszakra 165 310 000 EUR. Az említett összegből az EULEX Koszovó megbízatásának Koszovóban történő végrehajtására vonatkozó kiadások fedezésére szánt összeg 58 500 000 EUR, és a valamely tagállamba áthelyezett bírósági eljárásokhoz nyújtott támogatás fedezésére szánt összeg 106 810 000 EUR.

A Bizottság támogatási megállapodást ír alá a 106 810 000 EUR összegről az áthelyezett bírósági eljárások adminisztrációjáért felelős hivatal nevében eljáró hivatalvezetővel. A támogatási megállapodásra az (EU, Euratom) 2018/1046 rendeletben a vissza nem térítendő támogatásokra vonatkozóan előírt szabályokat kell alkalmazni.

Az EULEX Koszovó számára a következő időszakra szóló pénzügyi referenciaösszegről a Tanács határoz.”

3. A 20. cikk második bekezdése első mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„Ez az együttes fellépés 2025. június 14-én hatályát veszti.”

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 5-én.

a Tanács részéről
az elnök
J. ROSWALL

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1096 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2023. június 2.)****a 2013/29/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a pirotechnikai termékek használatával kapcsolatos balesetekre vonatkozó adatok rendszeres gyűjtése és frissítése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a pirotechnikai termékek forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról szóló, 2013. június 12-i 2013/29/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 43. cikke b) pontjára,

mivel:

- (1) A 2013/29/EU irányelv 43. cikkének b) pontja értelmében a Bizottságnak meg kell határoznia a pirotechnikai termékekkel kapcsolatos balesetekre vonatkozó adatok rendszeres gyűjtésére és frissítésére vonatkozó gyakorlati intézkedéseket, hogy ezáltal – amennyire csak lehetséges – közös jelentéstételi elvek alapján áttekintést kaphasson a balesetekkel kapcsolatos uniós helyzetről. Az ilyen adatok rendszeres és megbízható gyűjtése, frissítése és cseréje ezért fontos eszköz annak pontos megállapításához, hogy mennyire hatékony az irányelv végrehajtása a pirotechnikai termékek jogszerű és biztonságos használata tekintetében, ezáltal pedig annak értékeléséhez, hogy szükség van-e további harmonizációs intézkedésekre.
- (2) A tagállamok már megállapodtak arról, hogy a pirotechnikai termékek használatával kapcsolatos balesetekről történő adatgyűjtés elviekben hasznos és kivitelezhető. Ugyanakkor az F1–F4 osztályba soroltaktól eltérő pirotechnikai termékekkel kapcsolatos adatgyűjtés indokolatlan adminisztratív terhet jelentene. Ezenkívül a P1 osztályba sorolt, járművekhez használt pirotechnikai termékek – köztük a légsákok és a biztonsági övek előfeszítő rendszerei – esetében általában nem áll fenn a helytelen használat vagy a balesetek kockázata, mivel azok a járművek biztonsági berendezéseinek részét képezik. Mivel a tagállamok a tűzijátékok használatával kapcsolatos balesetekről önkéntes alapon már eddig is rendszeresen jelentettek adatokat a Bizottság felé, a tűzijátékok használatával kapcsolatos balesetekre vonatkozó adatok tagállamok általi rendszeres gyűjtésére és frissítésére vonatkozó gyakorlati intézkedések meghatározásakor a meglévő önkéntes rendszert kell alapul venni.
- (3) Az adatok relevanciájának és összehasonlíthatóságának biztosítása érdekében a kötelező minimumadatok körének magában kell foglalnia a pirotechnikai termékek használatával kapcsolatos, sérüléssel járó balesetek teljes számára vagy sérülések teljes számára, valamint a balesetekből eredő sérülések korcsoport és sérüléstípus szerinti bontásban megadott számára vonatkozó információkat. Az ok-okozati összefüggés jobb megértése, valamint a nemzeti vagy uniós szakpolitikai döntések ezt követő megalapozása érdekében további adatokat is be kell nyújtani, amennyiben rendelkezésre állnak. Amennyiben az előírt minimumadatok gyűjtése nem lehetséges, a tagállamok adminisztratív terheinek csökkentése érdekében lehetőséget kell biztosítani a reprezentatív mintákból gyűjtött, extrapolált adatok jelentésére.
- (4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a pirotechnikai termékekkel foglalkozó bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 178., 2013.6.28., 27. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Kötelező minimumadatok

(1) 2024. január 1-jétől a tagállamok minden naptári évre vonatkozóan összegyűjtik legalább a következő adatokat az F1–F4 osztályba sorolt pirotechnikai termékek használatához kapcsolódóan a területükön bekövetkezett balesetekről:

- a) a pirotechnikai termékek használatával kapcsolatos, sérüléssel járó balesetek teljes száma vagy sérülések teljes száma;
- b) a sérülések száma a sérülést szenvedő személyek alábbi korcsoportjai szerinti bontásban:
 - i. 0 és 12 éves kor közöttiek;
 - ii. 13 és 18 éves kor közöttiek;
 - iii. 18 év feletti;
- c) a sérülések száma típus szerinti bontásban az alábbi kategóriáknak megfelelően:
 - i. kéz vagy kar;
 - ii. arc vagy fej;
 - iii. szem;
 - iv. hallás;
 - v. egyéb;
- d) a sérülések száma súlyosság szerinti bontásban az alábbi kategóriáknak megfelelően:
 - i. kórházi kezelést igénylő sérülések;
 - ii. halálesetek;
 - iii. egyéb.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett adatok bármelyikének gyűjtése nem lehetséges, a tagállamok reprezentatív mintákból is gyűjthetnek adatokat, és azok alapján extrapolálhatnak.

(3) Amennyiben az (1) és a (2) bekezdésben említett adatok gyűjtése egy adott évben nem lehetséges, a tagállamok összegyűjtik az F1–F4 osztályba sorolt pirotechnikai termékek használatával kapcsolatos balesetekre vonatkozóan rendelkezésükre álló összes többi adatot.

2. cikk

További adatok

A tagállamok az 1. cikkben említetteken túlmenően a következő adatokat is összegyűjtik, amennyiben azok rendelkezésre állnak:

- a) a balesetet okozó pirotechnikai termék típusa;
- b) arra vonatkozó információk, hogy a balesetet a termék helytelen használata, nem rendeltetésszerű használata vagy hibás működése okozta-e;
- c) arra vonatkozó információk, hogy a terméket illegálisan forgalmazták-e;
- d) bármely egyéb olyan információ, amelyet a tagállam a baleseti adatok elemzéséhez fontosnak tart.

*3. cikk***Információtovábbítás**

- (1) A tagállamok az 1. és a 2. cikkben említett adatokat minden naptári évre vonatkozóan a következő naptári év október 1-jéig továbbítják a Bizottságnak.
- (2) Amennyiben a tagállamok az 1. cikk (2) bekezdésének megfelelően továbbítanak adatokat, meg kell jelölniük, hogy mely adatokat kapták extrapoláció útján.
- (3) Amennyiben a tagállamok az 1. cikk (3) bekezdésének megfelelően továbbítanak adatokat, indokolást kell benyújtaniuk, amelyben kifejtik, hogy az adott évben miért nem volt lehetséges az adatok gyűjtése vagy extrapolálása.
- (4) A tagállamok az 1. cikk (1) és (2) bekezdésében, valamint a 2. cikkben említett adatokat a Bizottság által rendelkezésre bocsátandó elektronikus formátumban nyújtják be a Bizottsághoz.

*4. cikk***Címzettek**

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 2-án.

a Bizottság részéről
Thierry BRETON
a Bizottság tagja

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1097 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2023. június 5.)****a ciánamid 3. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról****(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 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. Az említett jegyzék tartalmazza a ciánamidot (EK-szám: 206-992-3; CAS-szám: 420-04-2).
- (2) Sor került a ciánamidnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ V. mellékletében leírt 3. terméktípusba (állategészségügyi biocid termékek) és 18. terméktípusba (rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek) tartozó biocid termékekben történő felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípusok megfelelnek az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében leírt 3. és 18. terméktípusnak.
- (3) Az ügyben Németországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2013. július 30-án benyújtotta az értékelő jelentését és következtetéseit a Bizottságnak. Az értékelő jelentés benyújtását követően megbeszélésekre került sor az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által szervezett szakmai egyeztetéseken.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése értelmében azokat az anyagokat, amelyek tagállami értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelv rendelkezéseivel összhangban kell értékelni.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság felelős az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményének kidolgozásáért. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2016. június 16-án elfogadta az Ügynökség véleményeit (a továbbiakban: 2016. június 16-i vélemények) ⁽⁴⁾, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (6) A 2016. június 16-i vélemények szerint a ciánamid megfelel az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ szerinti 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként és 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként való besorolás kritériumainak, és ezért az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (3) bekezdésével összhangban endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagnak is tekinthető, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumokat megállapító, felhatalmazáson alapuló jogi

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 3., ECHA/BPC/116/2016, elfogadás időpontja: 2016. június 16. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 18., ECHA/BPC/117/2016, elfogadás időpontja: 2016. június 16.

⁽⁵⁾ 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.).

aktusok elfogadásáig. A 2016. június 16-i vélemények azt is megállapították, hogy a ciánamid 3. és 18. terméktípus tekintetében történő jóváhagyására irányuló kérelemben ismertetett jellegzetes biocid termékek használatának az emberi egészségre és a környezetre jelentett kockázatai megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések mellett elfogadhatók. Az e véleményekben bemutatott kockázatértékelés azonban nem vette figyelembe a ciánamid endokrin károsító tulajdonságaiból eredő kockázatokat.

- (7) Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU rendelet alapján történő megállapításáról szóló (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ 2017. december 7-én lépett hatályba és 2018. június 7-től lett alkalmazandó.
- (8) Az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott új tudományos kritériumok alkalmazását megelőzően, valamint a ciánamid veszélyességi tulajdonságainak és az abból eredő kockázatoknak az egyértelműsége érdekében a Bizottság az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja értelmében 2018. április 26-án felkérte az Ügynökséget ⁽⁷⁾, hogy vizsgálja felül 2016. június 16-i véleményeit, és az említett felhatalmazáson alapuló rendeletben szereplő tudományos kritériumok alapján tisztázza, hogy a ciánamid endokrin károsító tulajdonságokkal is rendelkezik-e. Az Ügynökséget arra kérték, hogy a véleményeknek csak az endokrin károsító tulajdonságok értékelésére vonatkozó részét frissítse, kivéve, ha az értékelés következtetései hatással voltak a már elvégzett kockázatértékelés eredményeire vagy a jóváhagyásra vonatkozó ajánlásokra. Ez utóbbi esetben az értékelést és az ajánlásokat is naprakésszé kellett tenni. Az Ügynökség felülvizsgált véleményeinek elkészítése érdekében Németország értékelő illetékes hatósága felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be további információkat a ciánamid endokrin károsító tulajdonságainak az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott kritériumok szerinti értékelésével kapcsolatban.
- (9) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2019. december 10-én elfogadta az Ügynökség felülvizsgált véleményeit (a továbbiakban: 2019. december 10-i vélemények) ⁽⁸⁾, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (10) A 2019. december 10-i vélemények szerint a ciánamid olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik, amelyek az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott kritériumok alapján káros hatást gyakorolhatnak az emberekre és a környezetre (nem célszervezetek). A vélemények megjegyezték, hogy nincs elfogadott módszertan az endokrin rendszert károsító tulajdonságok kockázatértékelésére, és hogy az emberek és a környezet ciánamidnak való kitettsége miatt nem zárható ki az endokrin rendszert károsító tulajdonságokhoz kapcsolódó kockázat.
- (11) A 2019. december 10-i vélemények nem tartalmaztak információt arra vonatkozóan, hogy a ciánamid endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatban megállapítható-e egy biztonságos küszöbérték, és ha igen, akkor a ciánamidnak a 3. és a 18. terméktípus tekintetében történő jóváhagyására irányuló kérelemben ismertetett jellegzetes biocid termékek használatának kockázatai elfogadhatónak tekinthetők-e a ciánamid endokrin károsító tulajdonságai tekintetében.
- (12) 2020. szeptember 2-án az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja alapján a Bizottság felkérte az Ügynökséget ⁽⁹⁾, hogy vizsgálja felül 2019. december 10-i véleményeit, és tisztázza, hogy a ciánamid endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatban megállapítható-e biztonságos küszöbérték, és vonja le következtetését arról, hogy az emberi egészségre és a környezetre jelentett kockázatok elfogadhatónak tekinthetők-e vagy sem.

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az ECHA véleménye iránti kérelem a biocid termékekről szóló rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja alapján – „Egyes biocid hatóanyagok endokrin károsító tulajdonságainak értékelése az új tudományos kritériumok alapján”.

⁽⁸⁾ A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 3., ECHA/BPC/230/2019, elfogadás időpontja: 2019. december 10. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 18., ECHA/BPC/231/2019, elfogadás időpontja: 2019. december 10.

⁽⁹⁾ Az ECHA véleménye iránti kérelem a biocid termékekről szóló rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja alapján – „A 3. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben használt ciánamid emberi egészségre és környezetre jelentett kockázatai szintjének értékelése”.

- (13) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2021. november 30-án elfogadta az Ügynökség új felülvizsgált véleményeit (a továbbiakban: 2021. november 30-i vélemények) ⁽¹⁰⁾, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit. E vélemények szerint, mivel a ciánamid endokrin károsító tulajdonságai tekintetében nem lehetett biztonságos küszöbértéket meghatározni, nem állapítható meg, hogy elfogadhatók-e a 3. terméktípusba tartozó jellegzetes biocid termékek használatának (a foglalkozásszerű felhasználók által a sertéstartó istállóokban a teljesen rácsosított padló alatt tárolt folyékony trágya *Brachyspira hyodysenteriae* elleni fertőtlenítése a hízósertések dizentériával szembeni védelme érdekében) és a 18. terméktípusba tartozó jellegzetes biocid termékek használatának (a foglalkozásszerű felhasználók által a sertéstartó istállóokban található folyékony trágyában a *Musca domestica* elleni védekezés érdekében) mind az emberi egészséget, mind pedig a környezetet érintő kockázatai. Ezért nem lehetett következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy a ciánamid megfelel-e a jóváhagyási feltételeknek.
- (14) Ezért mivel az Ügynökség 2021. november 30-i véleményei nem tartalmazzak sem pozitív, sem negatív következtetést arra vonatkozóan, hogy a ciánamid megfelel-e a jóváhagyási feltételeknek, a Bizottság úgy véli, hogy a jóváhagyás iránti kérelemben rendelkezésre álló adatok alapján végső soron nem nyert bizonyítást, hogy a 3. és 18. terméktípusba tartozó, ciánamidot tartalmazó jellegzetes biocid termék várhatóan nem gyakorolna elfogadhatatlan hatást közvetlenül vagy maradékanyagain keresztül az emberi egészségre és a környezetre.
- (15) A 2021. november 30-i vélemények figyelembevételével nem nyert bizonyítást, hogy a 3. és a 18. terméktípusba tartozó, ciánamidot tartalmazó biocid termékek megfelelnek a 98/8/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 5. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. és iv. alpontjában meghatározott kritériumoknak. Helyénvaló ezért megtagadni a ciánamidnak a 3. és a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználását.
- (16) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A ciánamid (EK-szám: 206-992-3; CAS-szám: 420-04-2) 3. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználását a Bizottság nem hagyja jóvá.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2023. június 5-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 3., ECHA/BPC/301/2021, elfogadás időpontja: 2021. november 30. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 18., ECHA/BPC/302/2021, elfogadás időpontja: 2021. november 30.

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU