



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ A Tanács (EU) 2021/2043 határozata (2021. november 18.) az egyrészről az Európai Unió, másrészről Grönland kormánya és Dánia kormánya közötti fenntartható halászati partnerségi megállapodás és az ahhoz csatolt végrehajtási jegyzőkönyvnek az Unió nevében történő megkötéséről 1

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/2044 végrehajtási rendelete (2021. november 17.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról („Nostrano Valtrompia” (OEM)) 4
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2045 rendelete (2021. november 23.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletének módosításáról ⁽¹⁾ 6
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2046 végrehajtási rendelete (2021. november 23.) az eredetmegjelölések és földrajzi jelzések genfi szöveg szerinti nemzetközi lajstromába bejegyzett „ขมิ้นคั่ว”/„Kampot Pepper” földrajzi árujelző oltalmának az Unióban történő megadásáról 11
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2047 végrehajtási rendelete (2021. november 23.) az amprólium-hidroklorid (COXAM) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: HuvePharma NV) ⁽¹⁾ 13

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

A TANÁCS (EU) 2021/2043 HATÁROZATA

(2021. november 18.)

az egyrészről az Európai Unió, másrészről Grönland kormánya és Dánia kormánya közötti fenntartható halászati partnerségi megállapodás és az ahhoz csatolt végrehajtási jegyzőkönyvnek az Unió nevében történő megkötéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikkére, összefüggésben annak 218. cikke (6) bekezdése második albekezdése a) pontjának v. alpontjával, valamint 218. cikke (7) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament egyetértésére ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) A Tanács 2019. december 9-én felhatalmazta a Bizottságot, hogy tárgyalásokat kezdjen Grönland kormányával és Dánia kormányával az új fenntartható halászati partnerségi megállapodás és az ahhoz csatolandó új végrehajtási jegyzőkönyv megkötése céljából.
- (2) A szóban forgó tárgyalások 2021. január 11-én az egyrészről az Európai Unió, másrészről Grönland kormánya és Dánia kormánya közötti fenntartható halászati partnerségi megállapodás (a továbbiakban: a partnerségi megállapodás), valamint az egyrészről az Európai Unió, másrészről Grönland kormánya és Dánia kormánya közötti fenntartható halászati partnerségi megállapodás a partnerségi megállapodás és a végrehajtási jegyzőkönyvének (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) parafálásával sikeresen lezárultak.
- (3) A partnerségi megállapodás hatályon kívül helyezi az egyrészről az Európai Közösség, másrészről Dánia kormánya és Grönland helyi kormánya között létrejött halászati partnerségi megállapodást ⁽²⁾, amely 2007. június 28-án lépett hatályba.
- (4) Az (EU) 2021/793 tanácsi határozattal ⁽³⁾ összhangban a partnerségi megállapodás és a jegyzőkönyv aláírására 2021. április 22-én került sor.
- (5) A partnerségi megállapodás és a jegyzőkönyv az aláírásuk napjától ideiglenesen alkalmazandók.
- (6) A partnerségi megállapodást és a jegyzőkönyvet jóvá kell hagyni.

⁽¹⁾ 2021. október 5-i egyetértés (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ HL L 172., 2007.6.30., 4. o.

⁽³⁾ A Tanács (EU) 2021/793 határozata (2021. március 26.) az egyrészről az Európai Unió, másrészről Grönland kormánya és Dánia kormánya közötti fenntartható halászati partnerségi megállapodás és az ahhoz csatolt végrehajtási jegyzőkönyv megkötéséről (HL L 175., 2021.5.18., 1. o.).

- (7) A partnerségi megállapodás 12. cikke létrehozza a megállapodás végrehajtásának nyomon követéséért felelős vegyes bizottságot. Ezenfelül e cikk, valamint a jegyzőkönyv 4. és 7. cikke értelmében a vegyes bizottság elfogadhat a jegyzőkönyvet érintő egyes módosításokat. E módosítások jóváhagyásának elősegítése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy meghatározott anyagi és eljárásjogi feltételek mellett azokat az Unió nevében egyszerűsített eljárás keretében jóváhagyja.
- (8) A jegyzőkönyv javasolt módosításaival kapcsolatos uniós álláspontot a Tanácsnak kell meghatároznia. A javasolt módosításokat jóvá kell hagyni, kivéve, ha a tagállamok által az Európai Unióról szóló szerződés 16. cikkének (4) bekezdése alapján alkotott blokkoló kisebbség kifogást emel ellenük,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az egyrészt az Európai Unió, másrészt Grönland kormánya és Dánia kormánya közötti fenntartható halászati partnerségi megállapodást (a továbbiakban: a partnerségi megállapodás) és az egyrészt az Európai Unió, másrészt Grönland kormánya és Dánia kormánya közötti fenntartható halászati partnerségi megállapodás végrehajtási jegyzőkönyvét⁽⁴⁾ (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) a Tanács az Unió nevében jóváhagyja.

2. cikk

A partnerségi megállapodás 20. cikkében és a megállapodás végrehajtási jegyzőkönyvének 14. cikkében előírt értesítést az Unió nevében a Tanács elnöke teszi meg.

3. cikk

Az e határozat mellékletében megállapított eljárásnak és feltételeknek megfelelően a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az Unió nevében jóváhagyja a jegyzőkönyvnek a partnerségi megállapodás 12. cikke alapján létrehozott vegyes bizottság által elfogadott módosításait.

4. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 18-án.

a Tanács részéről
az elnök
Z. ČERNAČ

⁽⁴⁾ A partnerségi megállapodás és a jegyzőkönyv szövegét a HL L 175., 2021. május 18-i számában hirdették ki.

MELLÉKLET

A JEGYZŐKÖNYVET ÉRINTŐ, A VEGYES BIZOTTSÁG ÁLTAL ELFOGADANDÓ MÓDOSÍTÁSOK JÓVÁHAGYÁSÁRA IRÁNYULÓ ELJÁRÁS ÉS FELTÉTELEK

Amennyiben a vegyes bizottságot a partnerségi megállapodás 12. cikkével és a jegyzőkönyv 4. és 7. cikkével összhangban felkérlik, hogy fogadjon el a jegyzőkönyvet érintő módosításokat, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a javasolt módosításokat az Unió nevében jóváhagyja, az alábbi feltételekkel:

- (1) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az Unió nevében történő jóváhagyás:
 - a) összhangban álljon a közös halászati politika célkitűzéseivel;
 - b) összhangban álljon a regionális halászati gazdálkodási szervezetek által elfogadott vonatkozó szabályokkal, és vegye figyelembe a parti államok által folytatott közös állománygazdálkodást;
 - c) vegye figyelembe a Bizottsághoz eljuttatott legfrissebb statisztikai, biológiai és egyéb releváns információkat.
- (2) A Bizottság a javasolt módosításokat, mielőtt azokat az Unió nevében jóváhagyná, a vegyes bizottság megfelelő ülését megelőzően, kellő időben benyújtja a Tanácsnak.
- (3) A javasolt módosításoknak az 1. pont szerinti kritériumoknak való megfelelését a Tanács bírálja el.
- (4) A Bizottság az Unió nevében jóváhagyja a javasolt módosításokat, ha a tagállamok nem emelnek ellenük kifogást az Európai Unióról szóló szerződés 16. cikkének (4) bekezdése alapján a Tanácsban blokkoló kisebbséget eredményező számban. Az említett blokkoló kisebbség létrejötte esetén a Bizottság a javasolt módosításokat az Unió nevében elutasítja.
- (5) Amennyiben a vegyes bizottság későbbi ülésein, ideértve a helyszíni üléseket is, nem lehetséges megállapodásra jutni, az új elemeket is figyelembe vevő uniós álláspont kialakítása érdekében a kérdést a 2–4. pontban meghatározott eljárás szerint vissza kell utalni a Tanács elé.
- (6) A Bizottság felkérést kap arra, hogy kellő időben tegye meg a vegyes bizottság határozata nyomán szükségessé váló lépéseket, ideértve adott esetben a vonatkozó határozatnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését, valamint az említett határozat végrehajtásához szükséges bármely javaslat benyújtását is.

Az olyan egyéb kérdések tekintetében, amelyek nem érintik a jegyzőkönyvnek a partnerségi megállapodás 12. cikké és a jegyzőkönyv 4. és 7. cikke szerinti módosításait, az Unió által a vegyes bizottságban képviselendő álláspontot a Szerződésekkel és a kialakult gyakorlattal összhangban kell meghatározni.

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2044 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. november 17.)

az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról („Nostrano Valtrompia” (OEM))

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló, 2012. november 21-i 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 52. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1151/2012/EU rendelet 53. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban a Bizottság megvizsgálta Olaszország kérelmét, amely a 629/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ alapján bejegyzett „Nostrano Valtrompia” oltalom alatt álló eredetmegjelöléshez kapcsolódó termékleírás módosításának jóváhagyására irányul.
- (2) A szóban forgó módosítás az 1151/2012/EU rendelet 53. cikkének (2) bekezdése értelmében nem tekinthető kisebb jelentőségűnek, ezért a Bizottság a módosítás iránti kérelmet ⁽³⁾ az említett rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (3) A Bizottsághoz nem érkezett az 1151/2012/EU rendelet 51. cikke szerinti felszólalási nyilatkozat, ezért a termékleírás módosítását jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A „Nostrano Valtrompia” (OEM) elnevezéshez kapcsolódó termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett módosítása jóváhagyásra kerül.

2. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 629/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. július 6.) egy elnevezésnek az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába való bejegyzéséről [Nostrano Valtrompia (OEM)] (HL L 182., 2012.7.13., 12. o.).

⁽³⁾ HL C 313., 2021.8.5., 18. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 17-én.

*a Bizottság részéről,
az elnök nevében,*
Janusz WOJCIECHOWSKI
a Bizottság tagja

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2045 RENDELETE**(2021. november 23.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EKG tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EKG tanácsi irányelv, a 91/155/EKG, a 93/67/EKG, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 58. és 131. cikkére,

mivel:

- (1) A bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a benzil-butil-ftalát (BBP), a dibutil-ftalát (DBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) anyagok az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletének 4–7. bejegyzéseiben szerepelnek mint az említett rendelet 57. cikkének c) pontjában meghatározott kritériumoknak megfelelő anyagok. Az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkével összhangban a DEHP-t ezt követően a rendelet 57. cikke f) pontjában meghatározott kritériumoknak megfelelőként is azonosították, vagyis olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkeznek, amelyekről tudományosan bizonyított, hogy valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak a környezetre ⁽²⁾. Az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkével összhangban mind a négy anyagról megállapításra került, hogy megfelelnek az említett rendelet 57. cikke f) pontjában meghatározott kritériumoknak, vagyis olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkeznek, amelyekről tudományosan bizonyított, hogy valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre ⁽³⁾. Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikkének (3) bekezdésével összhangban az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) 2019. július 10-én azt ajánlotta ⁽⁴⁾, hogy e négy anyag tekintetében kerüljenek meghatározásra a rendelet 58. cikkének (1) bekezdésében említett adatok.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében a DEHP-re vonatkozó bejegyzés kiegészítése a környezetet érintő kockázatot jelentő lényegi tulajdonságokkal azzal jár, hogy ezen anyagnak a 90/385/EKG tanácsi irányelv ⁽⁵⁾, a 93/42/EKG tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ vagy a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ hatálya alá tartozó orvostechikai eszközökben való felhasználása engedélykötelessé válik, mivel az 1907/2006/EK rendelet 60. cikke (2) bekezdésének második albekezdése értelmében a Bizottság nem mérlegeli az így felhasznált anyagoknak az emberi egészséget érintő kockázatait. Az anyagnak a környezetet érintő kockázatot jelentő lényegi tulajdonságai felvétele azt jelenti, hogy az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ szerinti, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban való felhasználásai engedélykötelessé válnak, mivel már nem tartoznak az 1907/2006/EK rendelet 56. cikke (5) bekezdésének hatálya alá.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ Az ECHA ügyvezető igazgatójának 2014. december 12-i határozata a különös aggodalomra okot adó anyagoknak a XIV. mellékletbe felvenni javasolt anyagok jelöltlistájára történő felvételéről, (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>.

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2017/1210 végrehajtási határozata (2017. július 4.) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a dibutil-ftalát (DBP), a benzil-butil-ftalát (BBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) különös aggodalomra okot adó anyagokként történő azonosításáról (HL L 173., 2017.7.6., 35. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Vegyianyag-ügynökség 2019. július 10-i ajánlása a REACH-rendelet XIV. mellékletében (Az engedélyköteles anyagok jegyzéke) a DEHP-re, a BBP-re, a DBP-re és a DIBP-re vonatkozó bejegyzések módosításáról, https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d.

⁽⁵⁾ A Tanács 90/385/EKG irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

⁽⁶⁾ A Tanács 93/42/EKG irányelve (1993. június 14.) az orvostechikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EKG és a 89/109/EKG irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

- (3) Az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének f) pontjában említett lényegi tulajdonságoknak a feltüntetése a DEHP-re, a BBP-re, a DBP-re és a DIBP-re vonatkozó bejegyzésekben azt is maga után vonja, hogy az ezen anyagok keverékekben való jelenlétére alkalmazandó, az említett rendelet 56. cikkének (6) bekezdésében meghatározott kivételhez kapcsolódó határérték ezentúl 0,1 tömegszázalék.
- (4) Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése e) pontjának az 58. cikk (2) bekezdésével együtt értelmezett rendelkezései szerint mentesség állapítható meg egyes felhasználásokra vagy felhasználási kategóriákra, amennyiben az egyéb uniós jogszabályokban előírt, az emberi egészség, illetve a környezet védelmét biztosító minimumkövetelmények biztosítják a kockázat megfelelő ellenőrzését. A jelenleg rendelkezésre álló információk fényében nem indokolt mentességet megállapítani az említett rendelkezések alapján.
- (5) A Bizottság 143/2011/EU rendelete⁽⁹⁾ mentességet biztosított az engedélyezés alól a DEHP, a BBP és a DBP esetében a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁰⁾, a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹¹⁾ és/vagy a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹²⁾ hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolásánál történő alkalmazásra. A Bíróság C-651/15 P. sz., *VECCO és társai kontra Bizottság* ügyben 2017. július 13-án hozott ítélete pontosította az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (2) bekezdésének egyes vonatkozásait az engedélyezési követelmény alóli mentesség megadása tekintetében⁽¹³⁾. A Bizottság felülvizsgálta az említett rendelet XIV. mellékletében meghatározott mentességet, és megállapította, hogy az nem felel meg az 58. cikk (2) bekezdésében előírt feltételeknek. Az ítélet fényében a 726/2004/EK rendelet és a 2001/82/EK, valamint a 2001/83/EK irányelv az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (2) bekezdésének megfelelően nem tekinthetők olyan meglévő uniós jogszabályoknak, amelyek a DEHP, a BBP és a DBP gyógyszerek közvetlen csomagolásánál történő alkalmazása tekintetében az emberi egészség, illetve a környezet védelmét biztosító minimumkövetelményeket írják elő, mivel nem tartalmaznak konkrétan ezekre az anyagokra követelményeket előíró rendelkezéseket. Ezenfelül a 726/2004/EK rendelet és a 2001/82/EK, valamint a 2001/83/EK irányelv csupán az emberi egészség védelmével kapcsolatos követelményeket ír elő, míg a DEHP tekintetében a környezetet érintő kockázatot jelentő lényegi tulajdonságok is szerepelnek az 1907/2006/EK rendelet XIV. melléklete szerinti bejegyzésben. Az említett mentességek ezért nem indokoltak, azokat törölni kell.
- (6) A DEHP, a BBP és a DBP és a DIBP azon felhasználásaihoz, amelyek mostantól nem mentesülnek az engedélyezési követelmény alól, helyénvaló feltüntetni az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontjában említett időpontokat, figyelemmel az Ügynökség 2019. július 10-i ajánlására és az engedélyezési kérelmek elbírálására rendelkezésre álló kapacitására. A DEHP orvostechnikai eszközökben való felhasználása kapcsán az időpontok meghatározásakor figyelembe kell venni az (EU) 2017/745⁽¹⁴⁾ és az (EU) 2017/746⁽¹⁵⁾ európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó átmeneti rendelkezéseket is.
- (7) A DEHP, a BBP és a DBP és a DIBP azon felhasználásai esetében, amelyek mostantól nem mentesülnek az engedélyezési követelmény alól, semmi sem indokolja, hogy az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontjában említett időpont legalább 18 hónappal megelőzze az említett rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontjában említett időpontot.

⁽⁹⁾ A Bizottság 143/2011/EU rendelete (2011. február 17.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletének módosításáról (HL L 44., 2011.2.18., 2. o.).

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁽¹¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁽¹²⁾ 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.).

⁽¹³⁾ A Bíróság 2017. július 13-i ítélete: *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) és társai kontra Európai Bizottság*, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

⁽¹⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

- (8) Az Ügynökség ajánlástervezetéről folytatott nyilvános konzultáció során nem érkezett termék- és folyamatorientált kutatással és fejlesztéssel kapcsolatos lehetséges mentességre vonatkozó észrevétel. Mivel nem áll rendelkezésre a mentesség szükségességét alátámasztó információ, a mentességet nem vizsgálták.
- (9) Tekintettel arra, hogy az ebben a rendeletben említett anyagok felhasználására vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre, ebben a szakaszban nem helyénvaló felülvizsgálati időszakokról rendelkezni az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdésének d) pontja alapján.
- (10) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke értelmében létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XIV. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletének táblázatában a 4–7. bejegyzés helyébe az alábbi bejegyzések lépnek:

Bejegyzés száma	Anyag Lényegi tulajdonság	az 57. cikk szerint	Átmeneti intézkedések		Mentesség (felhasználási kategóriák)	Felülvizsgálati időszak
			Kérelem benyújtásának határideje ⁽¹⁾	Lejárat i idő ⁽²⁾		
„4.	bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) EK-szám: 204-211-0 CAS-szám: 117-81-7	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória) Endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pont – emberi egészség) Endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pont – környezet)	a) 2013. augusztus 21.* b) Az a) ponttól eltérve 2023. június 14. a következőkben való felhasználás esetén: – az 1935/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok; – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DEHP-t tartalmazó keverékek; c) Az a) ponttól eltérve 2023. november 27. a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökben való felhasználás esetén.	a) 2015. február 21.** b) Az a) ponttól eltérve 2024. december 14. a következőkben való felhasználás esetén: – az 1935/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok; – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DEHP-t tartalmazó keverékek; c) Az a) ponttól eltérve 2025. május 27., kedd a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökben való felhasználás esetén.	-	-
5.	Benzil-butil-ftalát (BBP) EK-szám: 201-622-7 CAS-szám: 85-68-7	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória) Endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pont – emberi egészség)	a) 2013. augusztus 21.* b) Az a) ponttól eltérve 2023. június 14. a következőkben való felhasználás esetén: – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék BBP-t tartalmazó keverékek.	a) 2015. február 21.** b) Az a) ponttól eltérve 2024. december 14. a következőkben való felhasználás esetén: – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék BBP-t tartalmazó keverékek.	-	-

6.	Dibutil-ftalát (DBP) EK-szám: 201-557-4 CAS-szám: 84-74-2	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória) Endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pont – emberi egészség)	a) 2013. augusztus 21.* b) Az a) ponttól eltérve 2023. június 14. a következőkben való felhasználás esetén: – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DBP-t tartalmazó keverékek.	a) 2015. február 21.** b) Az a) ponttól eltérve 2024. december 14. a következőkben való felhasználás esetén: – a 726/2004/EK rendelet, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek közvetlen csomagolása; – legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DBP-t tartalmazó keverékek.	-	-
7.	Diizobutil-ftalát (DIBP) EK-szám: 201-553-2 CAS-szám: 84-69-5	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória) Endokrin károsító tulajdonságok (57. cikk f) pont – emberi egészség)	a) 2013. augusztus 21.* b) Az a) ponttól eltérve 2023. június 14. legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DIBP-t tartalmazó keverékekben való felhasználás esetén.	a) 2015. február 21.** b) Az a) ponttól eltérve 2024. december 14. legalább 0,1 és legfeljebb 0,3 tömegszázalék DIBP-t tartalmazó keverékekben való felhasználás esetén.	-	-”

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2046 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 23.)****az eredetmegjelölések és földrajzi jelzések genfi szöveg szerinti nemzetközi lajstromába bejegyzett „*កម្ពុជាក្រូច*”/„Kampot Pepper” földrajzi árujelző oltalmának az Unióban történő megadásáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Uniónak a Lisszaboni Megállapodás eredetmegjelölésekről és földrajzi jelzésekről szóló genfi szövegéhez történő csatlakozását követő fellépéséről szóló, 2019. október 23-i (EU) 2019/1753 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A genfi szöveg 5. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében az egyes Szerződő Felek illetékes hatóságai eredetmegjelölés, illetve földrajzi jelzés nemzetközi lajstromozására vonatkozó bejelentéseket nyújthatnak be a Szellemi Tulajdon Világszervezetének Nemzetközi Irodájához, amely az adott eredetmegjelölést vagy földrajzi jelzést a genfi szöveg 6. cikkének megfelelően felveszi a nemzetközi lajstromba. A genfi szöveg 9. cikke szerint a többi Szerződő Fél saját jogrendszerének keretein belül oltalmat biztosít a lajstromozott eredetmegjelöléseknek és földrajzi jelzéseknek, amely elutasítás, lemondás, megsemmisítés vagy törlés tárgyát is képezheti.
- (2) A genfi szöveg 6. cikkének (4) bekezdése alapján a Szellemi Tulajdon Világszervezetének Nemzetközi Irodája 2020. december 14-én értesítette a Bizottságot, hogy a Kambodzsa által használt „*កម្ពុជាក្រូច*”/„Kampot Pepper” elnevezést földrajzi árujelzőként felvették az eredetmegjelölések és földrajzi jelzések genfi szöveg szerinti nemzetközi lajstromába.
- (3) Az esetleges felszólalás benyújtásának lehetővé tétele érdekében a „*កម្ពុជាក្រូច*”/„Kampot Pepper” földrajzi árujelző nemzetközi lajstromba vételét a Bizottság az (EU) 2019/1753 rendelet 4. cikkének (1) bekezdése értelmében közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ⁽²⁾.
- (4) A Bizottság az (EU) 2019/1753 rendelet 5. cikkének megfelelően az említett cikkben meghatározott feltételek alapján értékelte a „*កម្ពុជាក្រូច*”/„Kampot Pepper” földrajzi jelzés nemzetközi lajstromozását, és megállapította, hogy e feltételek teljesülnek.
- (5) A Bizottsághoz nem érkezett az (EU) 2019/1753 rendelet 6. cikke szerinti felszólalás, ezért a genfi szövegnek megfelelően az Unióban oltalom alá kell venni a „*កម្ពុជាក្រូច*”/„Kampot Pepper” elnevezést.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a mezőgazdasági termékek minőségpolitikájával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikkA nemzetközi lajstromban földrajzi árujelzőként bejegyzett „*កម្ពុជាក្រូច*”/„Kampot Pepper” elnevezés oltalomban részesül az Unióban.

Az első bekezdésben említett elnevezés „bors” típusú terméket jelöl.

⁽¹⁾ HL L 271., 2019.10.24., 1. o.⁽²⁾ HL C 30., 2021.1.27., 9. o.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2047 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 23.)****az amprólium-hidroklorid (COXAM) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: HuvePharma NV)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az amprólium-hidroklorid (COXAM) engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába sorolandó amprólium-hidroklorid (COXAM) brojlercsirkék és tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. június 13-i ⁽²⁾ és 2021. január 27-i ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy az amprólium-hidroklorid (COXAM) a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem pedig a környezetre. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyagot potenciális légzőszervi és bőrszenzibilizálónak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy adatok hiányában nem tudja a jelenlegi kérelem szempontjából releváns összes adatot függetlenül értékelni, és ezért nem tud következtetést levonni az adalékanyag fogyasztók szempontjából való biztonságosságáról. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag hatékony a brojlercsirkékben előforduló kokcidiózissal szemben, és hogy ez a következtetés a tojójércékre kiterjesztve is fennáll. Megállapította ezenfelül, hogy az *Eimeria* spp. rezisztenciájának nyomon követésére forgalomba hozatalt követő felügyeleti tervet kell készíteni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága (EMA CVMP) már értékelte az amprólium-hidrokloridot. 2001. januári jelentésében ⁽⁴⁾ az EMA CVMP arra a következtetésre jutott, hogy az amprólium esetében nem szükséges maradékanyag-határértéket (MRL) megállapítani. Ezért a 37/2010/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ mellékletének 1. táblázatában szerepel az amprólium a baromfi vonatkozásában. Mindezek alapján az amprólium-hidroklorid fogyasztók szempontjából tekintett biztonságossága kielégítően bizonyított az 1831/2003/EK rendelet 8. cikke (4) bekezdése e) pontjának megfelelően.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5338.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6457.⁽⁴⁾ EMA CVMP (Európai Gyógyszerügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága), 2001. Az ampróliumról szóló összefoglaló jelentés (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. 2001. január. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf⁽⁵⁾ A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

- (6) Az amprólium-hidroklorid (COXAM) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 23-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Adalékanyag kategória: kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok.

51777	HuvePharma NV	Amprólium-hidroklorid (COXAM)	<p>Az adalékanyag összetétele Amprólium-HCl: 250 g/kg Folyékony paraffin: 30 g/kg Rizskorpa q.s.1 000 g-ra vonatkoztatva.</p> <p>A hatóanyag jellemzése Amprólium-hidroklorid (> 97,5 % tisztaság) C₁₄H₁₉ClN₄.HCl, (1-[4-amino-2-propil-5-pirimidinil metil]-2-metilpiridinium-klorid monohidroklorid, CAS-szám: 137-88-2 Kapcsolódó szennyeződések: 2-pikolin < 0,52 % szulfáthamu ≤ 0,1 %</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag ampróliumtartalmának mennyiségi meghatározására: – fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia 268 nm-en végzett UV-detektálással (RP-HPLC-UV). Az előkeverékekben és a takarmányokban található amprólium mennyiségének meghatározására:</p>	Brojlersirkék Tojójércék	–	125	125	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmánykeverékbe.</p> <p>3. Az adalékanyagot tilos keverni más kokcidiosztatikumokkal.</p> <p>4. Az engedély jogosultjának forgalomba hozatalát követő felügyeleti programokat kell végrehajtania a következőkre vonatkozóan: a baktériumokkal és az <i>Eimeria</i> spp.-vel szembeni rezisztencia</p>	2031.12.14.
-------	---------------	-------------------------------	---	---------------------------------	---	-----	-----	---	-------------

			<ul style="list-style-type: none"> – nagy teljesítményű kationcserélő folyadékkromatográfia 264 nm-en végzett UV-detektálással (RP-HPLC-UV) – 152/2009/EK rendelet. 					<p>5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a készítmény alkalmazásából fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU