



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2023/511 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. november 24.) az 575/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kollektív befektetési formák kockázattal súlyozott kitétséértékeinek a megbízaton alapuló módszer szerinti kiszámítására vonatkozó szabályozástechnikai standardok tekintetében történő kiegészítéséről ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2023/512 végrehajtási rendelete (2023. március 2.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termék-leírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról („Aceto Balsamico di Modena” [OF]) 4
- ★ A Bizottság (EU) 2023/513 végrehajtási rendelete (2023. március 8.) az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet XV. és XIX. mellékletének a patás állatokból, baromfiból és szárnyas vadakból származó húskészítmények, valamint a tojás és a tojástermékek Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országok, területek vagy azok körzetei jegyzéke tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 8
- ★ A Bizottság (EU) 2023/514 végrehajtási rendelete (2023. március 8.) az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletnek a nagymértékben finomított termékek, a jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkező harmadik országok jegyzéke, valamint Moldovának az A. osztályú tojásként történő forgalomba hozatalra szánt tojást tartalmazó szállítmányok Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országok jegyzékébe való felvétele vonatkozásában történő módosításáról ⁽¹⁾ 11
- ★ A Bizottság (EU) 2023/515 végrehajtási rendelete (2023. március 8.) az abamektin hatóanyagok az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ A Bizottság (EU) 2023/516 végrehajtási rendelete (2023. március 8.) az (EU) 2020/2236 végrehajtási rendeletnek a bizonyos akvakultúrás létesítményekbe, természetes vizekbe engedésre vagy a közvetlen emberi fogyasztáson kívüli egyéb célokra szánt víziállatok szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó állategészségügyi bizonyítványminta tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 27
-

Helyesbítések

- ★ Helyesbítés az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló, 2022. január 25-i (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelethez (HL L 20., 2022.1.31.)..... 37
- ★ Helyesbítés a belarusz helyzetre és Belarusznak az Ukrajna elleni orosz agresszióban való részvételére tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló 765/2006/EK rendelet 8a. cikkének végrehajtásáról szóló, 2023. február 24-i (EU) 2023/419 tanácsi végrehajtási rendelethez (HL L 61., 2023.2.27.)..... 42

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/511 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. november 24.)

az 575/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kollektív befektetési formák kockázattal súlyozott kitétséértékeinek a megbízáson alapuló módszer szerinti kiszámítására vonatkozó szabályozástechnikai standardok tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a hitelintézetekre vonatkozó prudenciális követelményekről és a 648/2012/EU rendelet módosításáról szóló, 2013. június 26-i 575/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 132a. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) A tőkekövetelmények intézmények közötti indokolatlan változékonyságának elkerülése és a megbízáson alapuló módszer azon esetekben való alkalmazhatósága érdekében, amikor nem áll rendelkezésre elegendő információ, részletesen meg kell határozni a kollektív befektetési formák (KBF) kockázattal súlyozott kitétséértékének a megbízáson alapuló módszer szerinti kiszámítási módját azokban az esetekben, amikor a bemeneti adatok hiánya miatt nem lehet kiszámítani a kockázattal súlyozott kitétséértéket.
- (2) Ha a KBF származtatott ügyletet köt, és akár a származtatott ügylet alapjául szolgáló eszköz, akár a származtatott ügyletben elfoglalt pozíció mögöttes kockázata ismeretlen, az intézmények nem tudják meghatározni a pozíció pótlási költségét, és így kitétséértékét sem. Az intézményeknek ilyenkor a származtatott ügyletben elfoglalt pozíció névleges összegére kell alapozniuk számításukat, amely általában ismert, és a pozíció méretének legjobb mutatója, tehát közelítő értéke a kitétséértéknek.
- (3) Ha a KBF megbízatása nem zárja ki származtatott ügyletek kötését, de nem tartalmaz elegendő információt annak megállapításához, hogy az alapul szolgáló eszköz mérlegen belüli vagy mérlegen kívüli kitétségnek minősül-e, nem zárható ki, hogy ilyen kitétségről van szó. Ezért ezt a kitétséget figyelembe kell venni a KBF-kitétségek kockázattal súlyozott kitétséértékeinek kiszámításakor.
- (4) Ha a megbízatás nem nyújt elegendő információt az ilyen pozíció kitétséértékéről, nem zárható ki, hogy a kitétséérték a származtatott pozíció teljes névleges összege.
- (5) Ha a megbízatás nem határozza meg a származtatott pozíció névleges összegét, a kellően prudens megközelítés biztosítása érdekében ezt az összeget a megbízatás keretében engedélyezett származtatott ügyletek maximális névleges összegéből kell levezetni.

⁽¹⁾ HL L 176., 2013.6.27., 1. o.

- (6) Ha a partner-hitelkockázattal kapcsolatos kitettségérték kiszámításához szükséges pótlási költség vagy potenciális jövőbeli kitettség nem ismert, az intézményeknek számításaikat a nettósítási halmazban lévő ügyletek összesített névleges összegére kell alapozniuk, mivel az a rendelkezésre álló legjobb konzervatív becslés a megbízatáson alapuló módszer alkalmazásának lehetővé tételéhez.
- (7) Előfordulhat, hogy az intézmények a KBF származtatott ügyleteinek egy adott típusa esetében nem tudják megállapítani a releváns nettósítási halmazt, mivel nem áll rendelkezésre információ a partnerekről vagy arról, hogy az ügyletek az 575/2013/EU rendelet 272. cikkének 4. pontjában említett, jogilag érvényesíthető kétoldalú nettósítási megállapodás hatálya alá tartoznak-e. Az intézményeknek ilyenkor azt kell feltételezniük, hogy az ilyen típusú származtatott ügyletek esetében sem nettósítási hatások, sem partnerdiverzifikáció nem áll fenn. Következésképpen az intézményeknek azt kell feltételezniük, hogy a KBF egyetlen származtatott ügyletet kötött, az adott típusú származtatott ügyletre vonatkozó megbízatás keretében engedélyezett maximális névleges összeggel.
- (8) Ez a rendelet az Európai Bankhatóság által a Bizottsághoz benyújtott szabályozástechnikai standardtervezeteken alapul.
- (9) Az Európai Bankhatóság nyilvános konzultációt folytatott az e rendelet alapját képező szabályozástechnikai standardtervezetokről, elemezte az ezzel összefüggésben felmerülő lehetséges költségeket és hasznokat, és kikérte az 1093/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ 37. cikke alapján létrehozott Banki Érdekképviseleti Csoport tanácsát,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A KBF származtatott pozíciói kitettségértékének meghatározása az 575/2013/EU rendelet 132a. cikke (2) bekezdésének alkalmazásában, ha az alapul szolgáló kitettség ismeretlen

- (1) Az 575/2013/EU rendelet 132a. cikkének (2) bekezdése szerinti, megbízatáson alapuló módszer alkalmazásakor, amennyiben a KBF megbízatása nem zárja ki, hogy a KBF származtatott pozíciójának alapjául szolgáló kitettség mérlegen belüli vagy mérlegen kívüli kitettségnek minősül, de a kitettségérték, illetve mérlegen kívüli kitettségek esetében az 575/2013/EU rendelet 111. cikke szerinti alkalmazandó százalékos arány ismeretlen, az intézmények a kockázattal súlyozott kitettségérték kiszámításához a származtatott pozíció teljes névleges összegét használják kitettségértékként.
- (2) Az (1) bekezdésben említett kitettségérték meghatározásakor, ha a származtatott pozíciók névleges összege ismeretlen, akkor az intézmények a KBF megbízatása keretében engedélyezett származtatott ügyletek maximális névleges összegén alapuló konzervatív becslést használják kitettségértékként.

2. cikk

A partner-hitelkockázattal kapcsolatos kitettségérték kiszámítása KBF származtatott pozícióinak nettósítási halmaza tekintetében

- (1) Az intézmények a partner-hitelkockázattal kapcsolatos kitettségérték nettósítási halmaz tekintetében, az 575/2013/EU rendelet 3. része II. címe 6. fejezetének 3., 4. vagy 5. szakaszában meghatározott módszerekkel összhangban történő kiszámításakor a következőképp járnak el:
- a) ha az intézmény a bemeneti adatok hiánya miatt az általa alkalmazott módszer szerint nem tudja kiszámítani a nettósítási halmaz pótlási költségét, akkor pótlási költségként a nettósítási halmazban lévő származtatott ügyletek összesített névleges összegét használja;

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1093/2010/EU rendelete (2010. november 24.) az európai felügyeleti hatóság (Európai Bankhatóság) létrehozásáról, a 716/2009/EK határozat módosításáról és a 2009/78/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 331., 2010.12.15., 12. o.).

b) ha az intézmény a bemeneti adatok hiánya miatt az általa alkalmazott módszer szerint nem tudja kiszámítani a nettósítási halmaz potenciális jövőbeli kitettségét, akkor az helyett a nettósítási halmazban lévő származtatott ügyletek összesített névleges összegének 0,15-szörösét használja.

(2) A partner-hitelkockázattal kapcsolatos kitettségérték (1) bekezdésnek megfelelő kiszámításakor, ha a nettósítási halmazban lévő származtatott ügyletek névleges összege ismeretlen, akkor az intézmények az adott nettósítási halmaz kitettségértékének meghatározásához a KBF megbízatása keretében engedélyezett származtatott ügyletek maximális névleges összegén alapuló konzervatív becslést használják.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alkalmazásában, ha az intézmények a KBF származtatott ügyleteinek egy adott típusa esetében nem tudják megállapítani a releváns nettósítási halmazt, akkor azt kell feltételezniük, hogy a KBF egyetlen származtatott ügyletet kötött, az adott típusú származtatott ügyletre vonatkozó megbízatás keretében engedélyezett maximális névleges összeggel.

3. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, 2022. november 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/512 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. március 2.)****az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról („Aceto Balsamico di Modena” [OF])**

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 (3) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

- (1) Az 1151/2012/EU rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontjával összhangban a Bizottság közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* az „Aceto Balsamico di Modena” elnevezésű oltalom alatt álló földrajzi jelzés termékleírását érintő, nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyására vonatkozóan Olaszország által benyújtott kérelmet ⁽²⁾.
- (2) 2021. augusztus 31-én a Bizottság kézhez kapott három felszólalást és egy indokolással ellátott nyilatkozatot Németországtól. 2021. október 11-én Németország két másik, indokolással ellátott kifogásolási nyilatkozatot nyújtott be. 2021. szeptember 16-án a Bizottság kézhez kapta a negyedik felszólalást egy törökországi székhelyű nemzeti felszólalótól. A kapcsolódó, indokolással ellátott kifogásolási nyilatkozatot 2021. november 16-án nyújtották be.
- (3) Miután a Bizottság megvizsgálta és elfogadhatónak ítélte az indokolással ellátott kifogásolási nyilatkozatokat, az 1151/2012/EU rendelet 51. cikkének (3) bekezdésével összhangban 2021. december 10-én kelt levelében felkérte Olaszországot és Németországot, valamint Olaszországot és a törökországi nemzeti felszólalót, hogy egy esetleges megállapodás elérése érdekében kezdjenek megfelelő konzultációkat.
- (4) 2021. március 4-én Németország arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a felszólalások egyikét visszavonták, de két másik, Németországból származó nemzeti felszólaló fenntartotta az övét.
- (5) Az egyrészt Olaszország és Németország, másrészt Olaszország és a törökországi nemzeti felszólaló közötti konzultációk anélkül zárultak le, hogy megállapodás született volna. Mindezek alapján a Bizottságnak e konzultációk eredményét figyelembe véve, az 1151/2012/EU rendelet 52. cikke (3) bekezdésének b) pontjában előírt eljárásnak megfelelően kell meghoznia a módosításokra vonatkozó határozatát.
- (6) A nemzeti felszólalók úgy vélték, hogy a termékleírás módosítása az 1151/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek való meg nem feleléshez vezet, nevezetesen a termék és a földrajzi terület közötti kapcsolat megszakadása miatt. E tekintetben megkérdőjelezték az „Aceto Balsamico di Modena” érzékszervi jellemzőinek állítólagos változtatásait, az érlelt termék minimális összes savtartalmának megváltoztatását és a paramétereiktől való esetleges eltérésekre vonatkozó javító eljárásra irányuló módosítást. Ezeket a módosításokat azon az alapon is vitatták, hogy azok rontják az „Aceto Balsamico di Modena” minőségét, és a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról szóló 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ VII. melléklete II. részének 17. pontjában a borecetre vonatkozóan megállapított követelményeknek (az összes savtartalom legalább 60 gramm/liter = legalább 6 %) való meg nem felelést eredményeznek.

⁽¹⁾ HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

⁽²⁾ HL C 231., 2021.6.16., 11. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1308/2013/EU rendelete (2013. december 17.) a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról, és a 922/72/EGK, a 234/79/EK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 671. o.).

- (7) A nemzeti felszólalók továbbá azt állították, hogy a termékleírás tartalmára vonatkozó minimumkövetelmények nem teljesülnek az 1151/2012/EU rendelet 7. cikke (1) bekezdésének g) pontja tekintetében, ha törlik az „Aceto Balsamico di Modena” ellenőrző szervének feltüntetését.
- (8) A nemzeti felszólalók ezenkívül azt állították, hogy az oltalom eredeti hatálya indokolatlanul kiterjesztésre került, és így a módosítások bejegyzése veszélyezteti az elnevezések, védjegyek vagy termékek, köztük a más eredetű balzsamecetek létezését. Ez az állítás különösen a körülhatárolt területen történő palackozás kötelezettségének, a tárolók alakjára vonatkozó további szabálynak, valamint az izotóparány-paramétereknek a termékleírásba történő belefoglalására vonatkozott. A nemzeti felszólalók következőképpen azt állítják, hogy a tervezett módosítások sértik az „Aceto Balsamico di Modena” palackozóinak és az egyéb eceteket előállító német termelőknek az érdekeit.
- (9) A nemzeti felszólalók végül azt állították, hogy a minimális savtartalom újonnan bevezetett csökkentése az „Aceto Balsamico di Modena” OFJ és az „Aceto Balsamico Tradizionale di Modena” OEM összetévesztéséhez vezethet.
- (10) A Bizottság az 1151/2012/EU rendelet rendelkezéseinek fényében, a kérelmező és a nemzeti felszólalók közötti megfelelő konzultációk eredményének figyelembevételével megvizsgálta Németországnak és Törökországnak az indokolással ellátott kifogásolási nyilatkozataikban kifejtett érveit, és arra a következtetésre jutott, hogy az „Aceto Balsamico di Modena” elnevezésű oltalom alatt álló földrajzi jelzés termékleírásának módosítását indokolt jóváhagyni.
- (11) Olaszország azt állította, hogy a nemzeti felszólalók nem bizonyították a felszólalások benyújtásához fűződő jogos érdeküket, amint azt az 1151/2012/EU rendelet 51. cikkének (1) bekezdése előírja, mivel a nemzeti felszólalók olyan módosításokat vitattak, amelyekre a kérelem nem irányult, illetve amelyek nem eredményeztek kereskedelmi és/vagy piaci akadályokat.

A termékleírás nem kisebb jelentőségű módosítása iránti kérelmekre alkalmazandó eljárás keretében minden, jogos érdekekkel rendelkező természetes vagy jogi személy felszólalással élhet a benyújtott módosítási kérelemmel szemben. A jelen ügyben a nemzeti felszólalók érdekeinek veszélyeztetését nem tartották pusztán valószínűtlennek, sem hipotetikusnak, és ezért az a következtetés született, hogy a nemzeti felszólalók igazolták a felszólalások benyújtásához fűződő jogos érdeket.

- (12) A nemzeti felszólalók által benyújtott fenntartások elemzése feltárta, hogy az állítások némelyike valóban a termékleírás azon elemeire vonatkozott, amelyek valójában nem változtak a jelenlegi módosítások következtében, hanem pusztán megszövegezési változtatásokból álltak. E megszövegezési változtatások célja, hogy az egységes dokumentumot összhangba hozzák az 1151/2012/EU rendelet 8. cikke (1) bekezdésének c) pontjával, és hogy az jobban tükrözze az „Aceto Balsamico di Modena” OFJ termékleírásában meghatározott feltételeket. Ez különösen az érzékszervi jellemzők állítólagos változtatásaira, az adalékanyagok használatára és a műanyag tárolók használatával kapcsolatos állítólagos változtatásokra, valamint a körülhatárolt földrajzi területen történő palackozás állítólagos kötelezettségére vonatkozott. Ezek a szabályok nem változtak, míg az egységes dokumentumban szereplő és adott esetben a termékleírás módosításának tekintett átfogalmazások valójában a termékleírás és a termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett összefoglalója közötti eltérések helyesbítéséből fakadtak (*). A Bizottság az „Aceto Balsamico di Modena” OFJ módosítása iránti kérelem értékelése során a kérelmezett lényeges módosításokra összpontosított.
- (13) Az „invecchiato” (érlelt) típus százalékbán kifejezett minimális savtartalmának 6 %-ról 5,5 %-ra történő csökkentésére irányuló, és az esetleges eltérések esetén megengedett javító eljárásra vonatkozó változtatások nem tekinthetők úgy, hogy kedvezőtlenül befolyásolnák a termék és földrajzi eredete közötti kapcsolatot. E módosítások indokait a közzétett kérelemben kifejtették és kellően alátámasztották, ugyanakkor nyilvánvaló, hogy e módosítások jellege és mértéke nem változtatja meg az „Aceto Balsamico di Modena” OFJ alapvető jellemzőit, és következőképpen nem szüntetheti meg a kapcsolatot.

(*) HL C 152., 2007.7.6., 18. o. és a Bizottság 583/2009/EK rendelete (2009. július 3.) egy elnevezésnek az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába való bejegyzéséről (Aceto Balsamico di Modena [OFJ]) (HL L 175., 2009.7.4., 7. o.).

- (14) Ezenkívül a savtartalom hasonlósága nem alkalmas arra, hogy az „Aceto Balsamico di Modena” OFJ és az „Aceto Balsamico Tradizionale di Modena” OEM összetévesztését eredményezze, vagy az utóbbira való félrevezető utaláshoz vezessen. Még ha a két megjelölés szerinti termékeknek vannak is bizonyos közös jellemzőik, például a savtartalom, azok különböző nyersanyagokból készülnek és előállítási módjuk eltérő, ebből kifolyólag pedig megkülönböztethetők maradnak.
- (15) Az „Aceto Balsamico di Modena” OFJ végezetül pedig nem borecteként van meghatározva, következésképpen nem a borecetekre alkalmazandó szabályok vonatkoznak rá, nevezetesen a minimális savtartalom tekintetében.
- (16) Ami a palackok mérettartományának kiterjesztésével kapcsolatos felszólalásokat illeti, a módosítás nem tekinthető úgy, hogy bármilyen korlátozást írna elő az „Aceto Balsamico di Modena” csomagolásában részt vevő gazdasági szereplők számára. Éppen ellenkezőleg, a további tárolókapacitások – például 0,100 liter, 0,150 liter, 0,200 liter vagy 1,5 liter – engedélyezése a palackozási feltételek lazításának tekinthető. A verseny fokozódása, amely esetlegesen az „Aceto Balsamico di Modena” többféle méretű palackban történő forgalmazásából fakadhat, összhangban lenne az uniós versenypolitika alapelveivel, és nem tekinthető az „Aceto Balsamico di Modena” OFJ hírnevére nézve hátrányosnak.
- (17) Az egységes dokumentum 3.5. szakaszában szereplő, 0,250 liternél kisebb űrtartalmú tárolók jellemzőinek az a célja, hogy biztosítsák a termék értékesítéséhez használt palackok minimális egységességét. Ez a csomagolási szabály nem szerepel a termék leírásában, és az egységes dokumentumnak a kapcsolatról szóló szakaszában sem kerül kifejtésre a termék sajátosságaihoz kapcsolódóan, így nem tekinthető a termék kiszerezése lényeges jellemzőjének. Mivel ezeket a követelményeket csak a 0,250 liternél kisebb űrtartalmú új tárolókra állapították meg, amelyek a jelen módosítás előtt nem voltak engedélyezve, a vitatott változás nem lesz kedvezőtlen hatással az „Aceto Balsamico di Modena” palackozói által már végrehajtott, a tárolóedényekhez kapcsolódó beruházásokra, és következésképpen nem eredményez gazdasági veszteséget számukra.
- (18) Az ellenőrző szervre vonatkozó információk nem szerepelnek közvetlenül az egységes dokumentumban, mivel azokat a 668/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ I. mellékletének megfelelően nem kötelező feltüntetni ott. Ezt az információt azonban az 1151/2012/EU rendelet 7. cikke (1) bekezdésének g) pontjában előírtaknak megfelelően belefoglalták a termékleírásba.
- (19) Ami a nemzeti felszólalóknak az izotóparány-paramétereknek való előírt megfeleléssel kapcsolatos kifogásait illeti, ezeket a paramétereket azért vezették be a termékleírásba, hogy jobban lehessen észlelni a borecet esetleges hamisítását, és hogy tökéletesebbé váljon az „Aceto Balsamico di Modena” ellenőrzési rendszere. Az izotóparány ellenőrzése minden esetben az előállítási szakaszban történik, és így csak az „Aceto Balsamico di Modena” termelőit érinti.
- (20) Az „Aceto Balsamico di Modena” (OFJ) elnevezéshez kapcsolódó termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett módosítása ennek megfelelően jóváhagyásra kerül.
- (21) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a mezőgazdasági termékek minőségpolitikájával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az „Aceto Balsamico di Modena” (OFJ) elnevezéshez kapcsolódó termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett módosítása jóváhagyásra kerül.

⁽⁵⁾ A Bizottság 668/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. június 13.) a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 179., 2014.6.19., 36. 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, 2023. március 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/513 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. március 8.)****az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet XV. és XIX. mellékletének a patás állatokból, baromfiból és szárnyas vadakból származó húskészítmények, valamint a tojás és a tojástermékek Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országok, területek vagy azok körzetei jegyzéke tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre („állategészségügyi rendelet”) ⁽¹⁾ és különösen annak 230. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/429 rendelet megállapítja többek között az állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó állategészségügyi követelményeket, és 2021. április 21-től alkalmazandó. Ezen állategészségügyi követelmények egyike az, hogy a szóban forgó szállítmányoknak az említett rendelet 230. cikkének (1) bekezdésével összhangban jegyzékbe vett valamely harmadik országból vagy területről, illetve annak körzetéből vagy kompartmentjéből kell érkezniük.
- (2) Az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ kiegészíti az (EU) 2016/429 rendeletet a harmadik országokból vagy területekről, illetve azok körzeteiből vagy kompartmentjeiből származó adott állatfajok és -kategóriák, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó állategészségügyi követelmények tekintetében. Az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet úgy rendelkezik, hogy a hatálya alá tartozó állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak az Unióba történő beléptetése csak akkor engedélyezhető, ha azok olyan harmadik országból vagy területről, illetve annak olyan körzetéből vagy kompartmentjéből érkeznek, amelyet az említett felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott állategészségügyi követelményekkel összhangban az adott állatfajok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek tekintetében jegyzékbe vettek.
- (3) Az (EU) 2021/404 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ létrehozza azon harmadik országok vagy területek, illetve azok körzeteinek, illetve kompartmentjeinek a jegyzékeit, ahonnan engedélyezett az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet hatálya alá tartozó állatfajoknak és -kategóriáknak, szaporítóanyagoknak és állati eredetű termékeknek az Unióba történő beléptetése. A jegyzékeket és a jegyzékekre vonatkozó egyes általános szabályokat az említett végrehajtási rendelet I–XXII. melléklete tartalmazza.
- (4) Az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet XV. mellékletének 1. része megállapítja a patás állatokból, baromfiból és szárnyas vadakból származó húskészítmények Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országoknak, területeknek vagy azok körzeteinek a jegyzékét. Az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet XIX. mellékletének 1. része megállapítja a tojás és a tojástermékek szállítmányainak az Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országoknak, területeknek vagy azok körzeteinek a jegyzékét.
- (5) Moldova kérelmezte a Bizottságnál, hogy engedélyezze számára a laposmellű futómadaraktól eltérő baromfiból származó húskészítmények és a tojás szállítmányainak az Unióba történő beléptetését, és garanciákat nyújtott arra vonatkozóan, hogy a harmadik ország megfelel az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletében említett olyan bejelentendő és jelentéstétel tárgyát képező, jegyzékbe foglalt betegségekre vonatkozó

⁽¹⁾ HL L 84., 2016.3.31., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. január 30.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak az Unióba való beléptetésére, valamint a beléptetést követő mozgására és kezelésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 379. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/404 végrehajtási rendelete (2021. március 24.) az állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése tekintetében az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint engedélyezett harmadik országok, területek vagy azok körzetei jegyzékeinek a megállapításáról (HL L 114., 2021.3.31., 1. o.).

követelményeknek, amelyek relevánsak a baromfik tekintetében, valamint garanciákat nyújtott arra, hogy a harmadik ország megfelel a vonatkozó uniós állategészségügyi követelményeknek vagy azokkal egyenértékű követelményeknek. Ezért – és figyelembe véve a moldovai baromfiégészségügyi helyzetet – helyénvaló a szóban forgó harmadik országot felvenni az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet XV. mellékletének 1. részében és XIX. mellékletének 1. részében foglalt jegyzékekbe a laposmellű futómadaraktól eltérő baromfiból származó húskészítmények és a tojás tekintetében.

- (6) Az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet XV. és XIX. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet XV. és XIX. 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, 2023. március 8-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet XV. és XIX. melléklete a következőképpen módosul:

1. A XV. melléklet 1. része a Moldovára vonatkozó következő bejegyzéssel egészül ki a Marokkóra és a Montenegróra vonatkozó bejegyzés között:

„MD Moldova	MD-0	Nem engedélye- zett	Nem engedélye- zett	Nem engedélye- zett	Nem engedélye- zett	Nem engedélye- zett	Nem engedélye- zett	Nem engedélye- zett	D	Nem engedélye- zett	Nem engedélye- zett	MPST	
----------------	------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---	---------------------------	---------------------------	-------------	--

2. A XIX. melléklet 1. részében a Moldovára vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„MD Moldova	MD-0	Tojás	E				
		Tojástermékek	EP				

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/514 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. március 8.)**

az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletnek a nagymértékben finomított termékek, a jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkező harmadik országok jegyzéke, valamint Moldovának az A. osztályú tojásként történő forgalomba hozatalra szánt tojást tartalmazó szállítmányok Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országok jegyzékébe való felvétele vonatkozásában történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) ⁽¹⁾ és különösen annak 127. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/625 rendeletet kiegészítő (EU) 2022/2292 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ azt hivatott biztosítani, hogy az élelmiszer-termelő állatok és egyes, emberi fogyasztásra szánt áruk harmadik országokból vagy harmadik országbeli régiókból származó szállítmányai megfeleljenek bizonyos uniós élelmiszer-biztonsági követelményeknek vagy azokkal legalább egyenértékűként elismert követelményeknek. Az említett rendelet megnevezi különösen azon emberi fogyasztásra szánt állatokat és árukat, amelyekre alkalmazandó az a követelmény, hogy az (EU) 2017/625 rendelet 126. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett jegyzékben szereplő harmadik országból vagy harmadik országbeli régióból kell érkezniük.
- (2) Az (EU) 2022/2292 felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatok, állati eredetű termékek és összetett élelmiszer-készítmények bizonyos szállítmányai kizárólag olyan harmadik országból léptethetők be az Unióba, amely szerepel az említett, emberi fogyasztásra szánt szállítmányok Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országok jegyzékében.
- (3) Az (EU) 2021/405 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ megállapítja az egyes nagymértékben finomított termékeket tartalmazó szállítmányok Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országok vagy harmadik országbeli régiók jegyzékét.

⁽¹⁾ HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2022/2292 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. szeptember 6.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az élelmiszer-termelő állatok és egyes, emberi fogyasztásra szánt áruk szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó követelmények tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 304., 2022.11.24., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/405 végrehajtási rendelete (2021. március 24.) az egyes emberi fogyasztásra szánt állatok és áruk Unióba történő beléptetése tekintetében az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezett harmadik országok vagy harmadik országbeli régiók jegyzékének a megállapításáról (HL L 114., 2021.3.31., 118. o.).

- (4) A 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁾ közelmúltbeli módosítása⁽⁵⁾ óta a nagymértékben finomított termékek köre az 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽⁶⁾ megfelelően engedélyezett, bárminemű népegészségügyi vagy állategészségügyi kockázatot kizáró kezelésnek alávetett zsírszármazékokat és élelmiszer-aromákat is magában foglalja. Az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletet módosítani kell, hogy összhangba kerüljön ezzel a változtatással.
- (5) Azerbajdzsán a halikrára, a haltejre és a kaviárra kiterjedő ellenőrzési tervet nyújtott be. Az említett terv elegendő garanciát biztosít, ezért jóvá kell hagyni.
- (6) Libanon a mézre kiterjedő ellenőrzési tervet nyújtott be. Az említett terv elegendő garanciát biztosít, ezért jóvá kell hagyni.
- (7) A Man-sziget a juh- és kecskefélék húsának az Unióba történő kivitele tekintetében szerepel az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében foglalt táblázatban. Ugyanakkor a Man-sziget arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a továbbiakban nem kíván kecskefélékből származó húst exportálni az Unióba. Ezért az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletének említett táblázatában a Man-sziget tekintetében a juh- és kecskefélék húsára vonatkozóan szereplő bejegyzést a juhfélék húsára kell leszűkíteni.
- (8) Japán a sertéshús Unióba történő kivitele tekintetében szerepel az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében foglalt táblázatban. Ugyanakkor Japán arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a továbbiakban nem kíván a sertéshúsról vonatkozó ellenőrzési tervet benyújtani, hanem kizárólag a tagállamokból vagy olyan harmadik országokból származó sertéshúst kíván felhasználni, amelyekből az említett termék Unióba történő beléptetése engedélyezett. Következésképpen az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében Japán tekintetében a sertéshúsról vonatkozóan szereplő bejegyzést ennek megfelelően ki kell igazítani.
- (9) Az Egyesült Királyság a nyúlhús Unióba történő kivitele tekintetében szerepel az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében foglalt táblázatban. Ugyanakkor az Egyesült Királyság arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a továbbiakban nem kíván a nyúlhúsról vonatkozó ellenőrzési tervet benyújtani, hanem kizárólag a tagállamokból vagy olyan harmadik országokból származó nyúlhúst kíván felhasználni, amelyekből az említett termék Unióba történő beléptetése engedélyezett. Következésképpen az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében az Egyesült Királyság tekintetében a nyúlhúsról vonatkozóan szereplő bejegyzést ennek megfelelően ki kell igazítani.
- (10) Thaiföld nem nyújtott be a tejjel vonatkozó ellenőrzési tervet a Bizottsághoz. Ugyanakkor Thaiföld garanciákat nyújtott arra vonatkozóan, hogy kizárólag a tagállamokból vagy olyan harmadik országokból származó tejet használ fel, amelyekből engedélyezett a tej Unióba történő beléptetése. Az ország arról tájékoztatta továbbá a Bizottságot, hogy az általa az Unióba exportálandó tej nem fog a feldolgozott tejtermékeket tartalmazó összetett élelmiszer-készítményekre korlátozódni. Következésképpen az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében Thaiföld tekintetében a tejjel vonatkozóan szereplő bejegyzést ennek megfelelően ki kell igazítani.
- (11) Az Amerikai Egyesült Államok a burkolóanyagokra kiterjedő ellenőrzési tervet nyújtott be. Az említett terv elegendő garanciát biztosít, ezért jóvá kell hagyni.
- (12) Ruanda jelenleg a méz, Kolumbia és Szíria pedig a burkolóanyagok tekintetében szerepel az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. mellékletében foglalt táblázatban. Mivel e harmadik országok nem nyújtottak be az érintett termékekre vonatkozó tervet a Bizottsághoz, az említett bejegyzéseket törölni kell a szóban forgó mellékletben foglalt táblázatból.
- (13) Moldova az A. osztályú tojás Unióba történő beléptetésének engedélyezése érdekében az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet 7. cikkének megfelelően a tojótúrákallományokra vonatkozó szalmonella-ellenőrzési programot nyújtott be. Ezt az ellenőrzési programot a Bizottság kielégítőnek értékelte. A 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁷⁾ 10. cikkének (6) bekezdése szerinti szalmonella-ellenőrzési követelményeknek való megfelelést kétszeresen is ellenőrizték a Bizottság által 2022 áprilisában végzett ellenőrzés⁽⁸⁾ keretében. Moldova számára ezért engedélyezni kell az A. osztályú tojás Unióba történő beléptetését.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2022/2258 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. szeptember 9.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai követelményeiről szóló 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a halászati termékek, a tojás és egyes nagymértékben finomított termékek tekintetében történő módosításáról és helyesbítéséről, valamint az (EU) 2019/624 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet egyes kagylók tekintetében történő módosításáról (HL L 299., 2022.11.18., 5. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1334/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről, valamint az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK és a 110/2008/EK rendelet, valamint a 2000/13/EK irányelv módosításáról (HL L 354., 2008.12.31., 34. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2160/2003/EK rendelete (2003. november 17.) a szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről (HL L 325., 2003.12.12., 1. o.).

⁽⁸⁾ DG(SANTE)2021-7268 – a végleges jelentés elérhető a következő internetcímen: <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4533>

- (14) Az (EU) 2021/405 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet módosításai

Az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A 22. cikkben a bevezető mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A 853/2004/EK rendelet III. mellékletének XVI. szakaszában meghatározottak szerinti, emberi fogyasztásra szánt, nagymértékben finomított termékek szállítmányainak az Unióba történő beléptetése kizárólag akkor engedélyezhető, ha azok a következő harmadik országokból vagy harmadik országbeli régiókból származnak:”.

2. A -I. melléklet helyébe e rendelet I. mellékletének szövege lép.

3. A IV. melléklet helyébe e rendelet II. mellékletének szövege lép.

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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. március 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet -I. melléklete helyébe a következő szöveg lép:

„I. MELLÉKLET

A 2a. cikkben, a 3. cikkben, a 6. cikk első bekezdésében, a 7. cikk első bekezdésében, a 10. cikk második bekezdésében, a 11., 15., 16. és 21. cikkben, valamint a 25. cikk a) és c) pontjában említett, az egyes élelmiszer-termelő állatokra és emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékekre vonatkozó jóváhagyott ellenőrzési tervvel rendelkező harmadik országok vagy harmadik országbeli régiók jegyzéke

Az ország ISO-kódja	Harmadik ország ⁽¹⁾ vagy harmadik országbeli régió	Szarvasmarhafélék	Juhfélék/kecskék	Sertésfélék	Lófélék	Baromfi	Akvakultúra ⁽¹⁷⁾	Tej	Tojás	Nyulak	Vad	Tenyész-tett vad	Méz	Burkolóanyag
AD	Andorra	X	X	Δ	X		P						X	
AE	Egyesült Arab Emírségek						Δ P	X ⁽²⁾ O	O				X ⁽³⁾	
AL	Albánia		X				X ⁽¹⁴⁾ P	O	X					X
AM	Örményország						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O				X	
AR	Argentína	X	X		X	X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X	X	X	X	X	X
AU	Ausztrália	X	X		X		X M	X	X		X	X	X	X
AZE	Azerbajdzsán						X ⁽¹⁶⁾ P							
BA	Bosznia-Hercegovina	X	X	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
BD	Banglades						X P	O	O					
BF	Burkina Faso												X	
BJ	Benin												X	
BN	Brunei						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
BR	Brazília	X			X	X	X P	O	O				X	X

Az ország ISO-kódja	Harmadik ország ⁽¹⁾ vagy harmadik országbeli régió	Szarvasmarhafélék	Juhfélék/kecskék	Sertésfélék	Lófélék	Baromfi	Akvakultúra ⁽¹⁷⁾	Tej	Tojás	Nyulak	Vad	Tenyészített vad	Méz	Burkolóanyag
BW	Botswana	X					P							
BY	Belarusz				X ⁽⁸⁾		X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	X
BZ	Belize						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
CA	Kanada	X	X	X	X	X	X M	X	X	X	X	X	X	
CH	Svájc ⁽⁷⁾	X	X	X	X	X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X	X	X	X	X	X
CL	Chile	X	X ⁵	X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	O		X		X	X
CM	Kamerun												X	
CN	Kína					X	X P	O	X	X			X	X
CO	Kolumbia						X P	X	Δ					
CR	Costa Rica						X P	O	O					
CU	Kuba						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
DO	Dominikai Köztársaság												X	
EC	Ecuador						X P	O	O					
EG	Egyiptom													X
ET	Etiópia												X	
FK	Falkland-szigetek	X	X ⁽⁶⁾				X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
FO	Feröer szigetek						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					

Az ország ISO-kódja	Harmadik ország ⁽¹⁾ vagy harmadik országbeli régió	Szarvasmarhafélék	Juhfélék/kecskék	Sertésfélék	Lófélék	Baromfi	Akvakultúra ⁽¹⁷⁾	Tej	Tojás	Nyulak	Vad	Tenyészített vad	Méz	Burkolóanyag
GB	Egyesült Királyság ⁽⁶⁾	X	X	X	X	X	X ⁽¹⁴⁾ Δ M	X	X	Δ	X	X	X	X
GE	Grúzia												X	
GG	Guernsey						O M	X	O					
GL	Grönland		X ⁽⁸⁾				M					X		
GT	Guatemala						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
HK	Hongkong						Δ P		Δ					
HN	Honduras						X P	O	O					
ID	Indonézia						X P	O	O					
IL	Izrael ⁽⁴⁾					X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
IM	Man-sziget	X	X ⁽⁸⁾	X			X ⁽¹⁴⁾ M	X	O				X	
IN	India					O	X P	O	X				X	X
IR	Irán						X ⁽¹⁵⁾ X ⁽¹⁶⁾ P	O	O					X
JE	Jersey	X					M	X	O					
JM	Jamaica						M						X	
JP	Japán	X		Δ		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X				Δ	X
KE	Kenya						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					

Az ország ISO-kódja	Harmadik ország ⁽¹⁾ vagy harmadik országbeli régió	Szarvasmarhafélék	Juhfélék/kecskék	Sertésfélék	Lófélék	Baromfi	Akvakultúra ⁽¹⁷⁾	Tej	Tojás	Nyulak	Vad	Tenyészített vad	Méz	Burkolóanyag
KR	Dél-Korea					X	X M	O	O				Δ	
LB	Libanon												X	X
LK	Srí Lanka						X P	O	O					
MA	Marokkó					X	X ⁽¹⁴⁾ Δ M	O	O					X
MD	Moldova					X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
ME	Montenegró	X	X ⁽⁵⁾	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
MG	Madagaszkár						X P	O	O				X	
MK	Észak-Macedónia	X	X	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X		X		X	
MM	Mianmar/Burma						X P	O	O				X	
MN	Mongólia													X
MU	Mauritius						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O				Δ	
MX	Mexikó			Δ			X P	O	X				X	
MY	Malajzia					Δ	X P	O	O					
MZ	Mozambik						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
NA	Namíbia	X	X ⁽⁵⁾				P				X			
NC	Új-Kaledónia						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O			X	X	

Az ország ISO-kódja	Harmadik ország ⁽¹⁾ vagy harmadik országbeli régió	Szarvasmarhafélék	Juhfélék/kecskék	Sertésfélék	Lófélék	Baromfi	Akvakultúra ⁽¹⁷⁾	Tej	Tojás	Nyulak	Vad	Tenyészített vad	Méz	Burkolóanyag
NG	Nigéria						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
NI	Nicaragua						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
NZ	Új-Zéland	X	X	O	X	O	X ⁽¹⁴⁾ M	X	O	O	X	X	X	X
PA	Panama						X P	O	O					
PE	Peru						X M	O	O					
PH	Fülöp-szigetek						X P	O	O					
PK	Pakisztán													X
PM	Saint-Pierre és Miquelon					X	P							
PN	Pitcairn-szigetek												X	
PY	Paraguay	X					P							X
RS	Szerbia	X	X	X	X ⁽⁸⁾	X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X	X	X		X	X
RU	Oroszország	X	X	X		X	O P	X	X			X ⁽⁹⁾	X	X
RW	Ruanda													
SA	Szaúd-Arábia						X P	O	O					
SG	Szingapúr	Δ	Δ	Δ	X ⁽¹⁰⁾	Δ	X ⁽¹⁴⁾ P	Δ	Δ		X ⁽¹⁰⁾	X ⁽¹⁰⁾		
SM	San Marino	X		Δ			O P	X	O				X	
SV	Salvador												X	

Az ország ISO-kódja	Harmadik ország ⁽¹⁾ vagy harmadik országbeli régió	Szarvasmarhafélék	Juhfélék/kecskék	Sertésfélék	Lófélék	Baromfi	Akvakultúra ⁽¹⁷⁾	Tej	Tojás	Nyulak	Vad	Tenyészített vad	Méz	Burkolóanyag
SY	SzírIA													
SZ	Szváziföld	X					P							
TG	Togo												X	
TH	Thaiföld	O		O		X	X M	Δ	Δ				X	
TN	Tunézia						X ⁽¹⁴⁾ M	O	O					X
TR	Törökország					X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X				X	X
TW	Tajvan						X P	O	X				X	
TZ	TanzánIA						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
UA	Ukrajna	X		X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X	X			X	X
UG	Uganda												X	
US	Egyesült Államok	X	X ⁽¹¹⁾	X		X	X M	X	X	X	X	X	X	X
UY	Uruguay	X	X		X		X ⁽¹⁴⁾ M	X	O		X		X	X
UZ	Üzbegisztán													X
VE	Venezuela						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
VN	Vietnám						X M	O	O				X	
WF	Wallis és Futuna												X	
XK	Koszovó ⁽¹²⁾					Δ								
ZA	Dél-Afrika						P				X	X ⁽¹³⁾		
ZM	Zambia												X"	

-
- (¹) Harmadik országok és területek jegyzéke (nem korlátozódik az Unió által elismert harmadik országokra).
- (²) Kizárólag tevetej.
- (³) Csak a Rász-el-Haima régió.
- (⁴) Izrael Állam területe, kivéve az 1967. június 5. óta Izrael Állam igazgatása alatt álló területeket, nevezetesen a Golán-fennsíkot, a Gázai övezetet, Kelet-Jeruzsálemet és Ciszjordánia többi részét.
- (⁵) Kizárólag juhfélék.
- (⁶) A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással és különösen az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének az említett jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett (4) bekezdésével összhangban e melléklet alkalmazásában az Egyesült Királyságra való hivatkozásokat úgy kell értelmezni, hogy azok nem foglalják magukban Észak-Írországot.
- (⁷) Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között létrejött, a mezőgazdasági termékek kereskedelméről szóló 1999. június 21-i megállapodással (HL L 114., 2002.4.30., 132. o.) összhangban.
- (⁸) Vágásra szánt élő lóféléknek az Unióba történő kivitele (kizárólag élelmiszer-termelő állatok).
- (⁹) Kizárólag rénszarvasok.
- (¹⁰) Kizárólag az Új-Zélandról származó, az Unióba szánt és Szingapúrban tárolással vagy anélkül kirakodott frisshűszállítmányok esetében, amelyeket a Szingapúron történő átszállítás során egy engedélyezett létesítményben rakodnak be újra.
- (¹¹) Kizárólag kecskefélék.
- (¹²) 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.
- (¹³) Kizárólag laposmellű futómadarak.
- (¹⁴) Kizárólag uszonyos csontoshalak.
- (¹⁵) Kizárólag rákfélék.
- (¹⁶) Kizárólag halikra, haltej és kaviár.
- (¹⁷) Az akvakultúra kiterjed az uszonyos csontoshalakra – beleértve az angolnát is –, valamint az uszonyos csontoshalakból származó termékekre (például halikra, haltej és kaviár) és a rákfélékre. Az élő, hűtött, fagyasztott vagy feldolgozott kagylók, tuskésbőrűek, zsákállatok és tengeri haslábúak tekintetében a VIII. mellékletben felsorolt harmadik országok vagy harmadik országbeli régiók »M« jelöléssel szerepelnek ebben az oszlopban.
-

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2021/405 végrehajtási rendelet IV. mellékletének helyébe a következő szöveg lép:

„IV. MELLÉKLET

A 7. cikk második bekezdésében említett, A. osztályú tojásként történő forgalomba hozatalra szánt tojást tartalmazó szállítmányok Unióba történő beléptetése tekintetében engedélyezett harmadik országok jegyzéke

AZ ORSZÁG ISO-KÓDJA	HARMADIK ORSZÁG	MEGJEGYZÉSEK
CH	Svájc ⁽¹⁾	
GB	Egyesült Királyság ⁽²⁾	
JP	Japán	
MD	Moldova	
MK	Észak-Macedónia	
UA	Ukrajna	

⁽¹⁾ Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között létrejött, a mezőgazdasági termékek kereskedelméről szóló 1999. június 21-i megállapodással (HL L 114., 2002.4.30., 132. o.) összhangban.

⁽²⁾ A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással és különösen az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének az említett jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett (4) bekezdésével összhangban e melléklet alkalmazásában az Egyesült Királyságra való hivatkozásokat úgy kell értelmezni, hogy azok nem foglalják magukban Észak-Írországot.”

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/515 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. március 8.)****az abamektin hatóanyagok az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2008/107/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe az abamektin hatóanyagot.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagok tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.
- (3) Az abamektin hatóanyagok az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2023. április 30-án lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Ausztriához, a referens tagállamhoz, valamint Máltához, a társreferens tagállamhoz az abamektin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta a kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2019. április 17-én megküldött a Hatóságnak és a Bizottságnak. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében az abamektin jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.
- (7) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet megküldte észrevételezésre a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2008/107/EK irányelve (2008. november 25.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az abamektin, az epoxikonazol, a fenpropimorf, a fenpiroximát és a tralkoxidim hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 316., 2008.11.26., 4. o.)

⁽³⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

- (8) A Hatóság 2020. július 15-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetéseit⁽⁶⁾, hogy az abamektin várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság számos olyan kérdést azonosított, amelyet nem lehetett véglegesíteni. Különösen a madarakat és emlősöket, a vízi szervezeteket és a talajlakó makroorganizmusokat érintő kockázatokat azonosított.
- (9) A Bizottság 2022. február 1-jén megbízást küldött a Hatóságnak, amelyben kérelmezte, hogy vizsgálja felül a madarakra és az emlősökre, a vízi szervezetekre és a talajlakó makroorganizmusokra vonatkozó expozíciós értékelést és kockázatértékelést. A Hatóság 2022. július 27-én ismertette a Bizottsággal aktualizált következtetését⁽⁷⁾. Aktualizált következtetésében a Hatóság megerősítette az előző értékelésben azonosított kockázatokat.
- (10) A Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával 2021. március 25-én ismertette az abamektinre vonatkozó hosszabbítási jelentést és rendelet tervezetét, 2022. december 8-án pedig a Hatóság aktualizált következtetésében szereplő eredmények figyelembevétele érdekében a két dokumentum felülvizsgált változatát.
- (11) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta a hosszabbítási jelentés mindkét változatára vonatkozó észrevételeit, amelyeket a Bizottság gondosan megvizsgált.
- (12) Legalább egy, az abamektint tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (13) Az abamektin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés a hajtattott növénykultúrákon rovarölő szerként és atkaölő szerként történő reprezentatív felhasználásokon alapul. Bár e kockázatértékelés fényében nem szükséges fenntartani a kizárólag rovarölő és atkaölő szerként történő felhasználásra vonatkozó korlátozást, az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek tükrében rendelkezni kell bizonyos feltételekről és korlátozásokról. Különösen helyénvaló az abamektint tartalmazó növényvédő szerek használatát olyan felhasználásokra korlátozni, amelyek lehetővé teszik a közvetlen környezettel való ellenőrzött anyag- és energiacsereit annak érdekében, hogy megakadályozzák a növényvédő szerek környezetbe jutását, és csökkentsék a vízi szervezetekre és a vadon élő szárazföldi, nem célszervezetekre nézve azonosított magas kockázatot. Ennek megfelelően az állandó üvegházakban történő felhasználás engedélyezhető.
- (14) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az (EU) 2022/378 bizottsági végrehajtási rendelet⁽⁸⁾ 2023. április 30-ig meghosszabbította az abamektin jóváhagyási időtartamát, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejártá előtt le lehessen zárni. Mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárati kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, és tekintettel arra, hogy az abamektin jelenlegi jóváhagyásának érvényessége 2023. április 30-án lejár, ennek a rendeletnek a lehető leghamarabb hatályba kell lépnie, és már korábban alkalmazandóvá kell válnia.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6227. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7544. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

⁽⁸⁾ A Bizottság (EU) 2022/378 végrehajtási rendelete (2022. március 4.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az abamektin, a *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* ABTS-1857 és GC-91 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israeliensis* (H-14 szerotípus) AM65-52 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 és EG 2348 törzse, a *Beauveria bassiana* ATCC 74040 és GHA törzse, a *cipronidil*, a *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), a *diklórop-P*, a *fenpiroximát*, a *foszetil*, a *klodinafop*, a *malation*, a *mepaniprim*, a *metkonazol*, a *metrafenon*, a *pirimikarb*, a *Pseudomonas chlororaphis* MA342 törzse, a *pirimetanil*, a *Pythium oligandrum* M1, a *rimszulfuron*, a *spinozad*, a *Trichoderma asperellum* (korábban *T. harzianum*) ICC012, T25 és TV1 törzse, a *Trichoderma atroviride* (korábban *T. harzianum*) T11 törzse, a *Trichoderma gamsii* (korábban *T. viride*) ICC080 törzse, a *Trichoderma harzianum* T-22 és ITEM 908 törzse, a *triklopir*, a *trinexapak*, a *tritikonazol* és a *ziram* hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 72., 2022.3.7., 2. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott abamektin hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

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

Ezt a rendeletet 2023. április 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2023. március 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
Abamektin CAS-szám: 71751-41-2	Avermektin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-szek-butil]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciklo	≥ 850 g/kg abamektin (az avermektin B1a és az avermektin B1b összege), legalább 800 g/kg avermektin B1a és legfeljebb 200 g/kg avermektin B1b	2023. április 1.	2038. március 31.	Kizárólag olyan felhasználások engedélyezhetők, amelyek lehetővé teszik a közvetlen környezettel való ellenőrzött anyag-és energiacsere és megakadályozzák a növényvédő szerek környezetbe jutását, különösen az állandó üvegházakban történő felhasználás engedélyezhető.
Avermektin B1a CAS-szám: 65195-55-3	[15.6.1.14,8020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-pirán)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozid				Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az abamektinről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.
Avermektin B1b CAS-szám: 65195-56-4	Avermektin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--dihidroxi-6'-izopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciklo				Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:
Abamektin CIPAC-szám: 495	[15.6.1.14,8020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-pirán)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozid				<ul style="list-style-type: none"> – a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonsága, gondoskodva arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen az egyéni védőfelszerelés alkalmazása, például kesztyű használata, – a fotolízis hatása a növényekben előforduló növényvédőszer-maradékok szintjére. Különös figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy a rendelkezésre álló, növényeken végzett szermaradék-vizsgálatok tükrözzék a legkritikusabb szermaradvány-helyzetet. Adott esetben az övezettől függően szezonális korlátozásokat kell alkalmazni az alkalmazás időzítésére vonatkozóan (vö. a reprezentatív felhasználások kizárták a novembertől februárig történő alkalmazást).

(¹) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az A. részben az abamektinre vonatkozó 210. bejegyzést el kell hagyni;
2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„157	Abamektin CAS-szám: 71751-41-2 Avermektin B1a CAS-szám: 65195-55-3 Avermektin B1b CAS-szám: 65195-56-4 Abamektin CIPAC-szám: 495	Avermektin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-szek-butil]-21,24-dihidroxil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciklopentacosa-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-pirán)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil- α -L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil- α -L-arabino-hexopiranozid Avermektin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihidroxil-6'-izopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciklopentacosa-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-pirán)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil- α -L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil- α -L-arabino-hexopiranozid	\geq 850 g/kg abamektin (az avermektin B1a és az avermektin B1b összege), legalább 800 g/kg avermektin B1a és legfeljebb 200 g/kg avermektin B1b	2023. április 1.	2038. március 31.	Kizárólag olyan felhasználások engedélyezhetők, amelyek lehetővé teszik a közvetlen környezettel való ellenőrzött anyag- és energiacserét és megakadályozzák a növényvédő szerek környezetbe jutását, különösen az állandó üvegházakban történő felhasználás engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az abamektinről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonsága, gondoskodva arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen az egyéni védőfelszerelés alkalmazása, például kesztyű használata, – a fotolízis hatása a növényekben előforduló növényvédőszer-maradékok szintjére. Különös figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy a rendelkezésre álló, növényeken végzett szermaradék-vizsgálatok tükrözzék a legkritikusabb szermaradvány-helyzetet. Adott esetben az övezettől függően szezonális korlátozásokat kell alkalmazni az alkalmazás időzítésére vonatkozóan (vö. a reprezentatív felhasználások kizárták a novembertől februárig történő alkalmazást).”

(¹) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/516 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. március 8.)****az (EU) 2020/2236 végrehajtási rendeletnek a bizonyos akvakultúrák létesítményekbe, természetes vizekbe engedésre vagy a közvetlen emberi fogyasztáson kívüli egyéb célokra szánt víziállatok szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó állategészségügyi bizonyítványminta tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre („állategészségügyi rendelet”) ⁽¹⁾ és különösen annak 238. cikke (3) bekezdése a) és c) pontjára,tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) ⁽²⁾ és különösen annak 90. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2020/2236 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ meghatározza a víziállatokat és bizonyos, víziállatoktól származó állati eredetű termékeket tartalmazó szállítmányok Unióba történő beléptetésére és Unión belüli mozgatására vonatkozó állategészségügyi bizonyítványmintákat.
- (2) Az (EU) 2020/2236 végrehajtási rendelet II. melléklete meghatározza a bizonyos akvakultúrák létesítményekbe, természetes vizekbe engedésre vagy a közvetlen emberi fogyasztáson kívüli egyéb célokra szánt víziállatok szállítmányainak az Unióba történő beléptetésére vonatkozó állategészségügyi bizonyítványmintát (minta: AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/OTHER). Az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 166. cikkét a közelmúltban módosította az (EU) 2023/119 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ annak érdekében, hogy a víziállat-egészségügyi szakemberek az Unióba történő kivitt megelőzően klinikai vizsgálatoknak vethessék alá a

⁽¹⁾ HL L 84., 2016.3.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/2236 végrehajtási rendelete (2020. december 16.) az (EU) 2016/429 és az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a víziállatokat és bizonyos, víziállatoktól származó állati eredetű termékeket tartalmazó szállítmányok Unióba történő beléptetésére és Unión belüli mozgatására vonatkozó állategészségügyi bizonyítványminták tekintetében történő alkalmazására és az ilyen bizonyítványok hatósági kiállítására vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint az 1251/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 442., 2020.12.30., 410. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. január 30.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak az Unióba való beléptetésére, valamint a beléptetést követő mozgatására és kezelésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 379. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2023/119 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. november 9.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak az Unióba való beléptetésére, valamint a beléptetést követő mozgatására és kezelésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet módosításáról (HL L 16., 2023.1.18., 5. o.).

víziállatok szállítmányait, feltéve, hogy erre az exportáló harmadik ország vagy terület jogszabályai alapján engedélyt kaptak. Az említett szállítmányok Unióba történő beléptetésére vonatkozó új követelményeknek tükröződniük kell az említett állategészségügyi bizonyítványminta II.3.2. pontjában. Az (EU) 2020/2236 végrehajtási rendelet II. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

- (3) Annak érdekében, hogy a bizonyos akvakultúrás létesítményekbe, természetes vizekbe engedésre vagy a közvetlen emberi fogyasztáson kívüli egyéb célokra szánt víziállatok szállítmányainak az Unióba való beléptetése tekintetében elkerülhető legyenek a kereskedelmi zavarok, az e végrehajtási rendelet általi módosítást megelőzően hatályos (EU) 2020/2236 végrehajtási rendelettel összhangban kiállított állategészségügyi bizonyítványok használatát egy átmeneti időszakra bizonyos feltételek mellett továbbra is engedélyezni kell.
- (4) Tekintettel arra, hogy az (EU) 2020/2236 végrehajtási rendelet 2021. április 21-től alkalmazandó, a jogbiztonság érdekében és a kereskedelem megkönnyítése céljából az (EU) 2020/2236 végrehajtási rendelet e rendelet révén végrehajtható módosításainak sürgősen hatályba kell lépniük.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/2236 végrehajtási rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A bizonyos akvakultúrás létesítményekbe, természetes vizekbe engedésre vagy a közvetlen emberi fogyasztáson kívüli egyéb célokra szánt víziállatokat tartalmazó azon szállítmányok Unióba történő beléptetését, amelyeket az e végrehajtási rendelet általi módosítást megelőzően hatályos (EU) 2020/2236 végrehajtási rendelet II. mellékletében meghatározott minta alapján kiállított megfelelő állategészségügyi bizonyítvány kísér, a 2023. december 15-ig tartó átmeneti időszakra továbbra is engedélyezni kell, amennyiben a szóban forgó állategészségügyi bizonyítványt legkésőbb 2023. szeptember 15-én állították ki.

3. 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. március 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2020/2236 végrehajtási rendelet II. mellékletének helyébe a következő szöveg lép:

„II. MELLÉKLET

A II. melléklet a következő állategészségügyi bizonyítványmintát tartalmazza:

Minta

AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/ OTHER	Állategészségügyi bizonyítványminta a bizonyos akvakultúrás létesítményekbe, természetes vizekbe engedésre vagy a közvetlen emberi fogyasztáson kívüli egyéb célokra szánt víziállatok Unióba történő beléptetéséhez
------------------------------------	--

**ÁLLATEGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTA A BIZONYOS AKVAKULTÚRÁS
LÉTESÍTMÉNYEKBE, TERMÉSZETES VIZEKBE ENGEDÉSRE VAGY A KÖZVETLEN EMBERI
FOGYASZTÁSON KÍVÜLI EGYÉB CÉLOKRA SZÁNT VÍZIÁLLATOK UNIÓBA TÖRTÉNŐ
BELÉPTETÉSÉHEZ (MINTA: AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/OTHER)”**

ORSZÁG		Állategészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő beléptetéshez		
I. rész: A szállítmány leírása	I.1. Feladó/exportőr	I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma	I.2a. IMSOC hivatkozási szám	
	Név	I.3. Központi illetékes hatóság	QR-KÓD	
	Cím			
	Ország ISO-országkód			
	I.5. Címzett/importőr	I.6. A szállítmányért felelős vállalkozó		
	Név	Név		
	Cím	Cím		
	Ország ISO-országkód	Ország ISO-országkód		
	I.7. Származási ország	ISO-országkód	I.9. Rendeltetési ország	
			ISO-országkód	
	I.8. Származási régió	Kód	I.10. Rendeltetési régió	
			Kód	
	I.11. A feladás helye	Nyilvántartási szám/engedélyszám	I.12. Rendeltetési hely	
	Név		Név	
	Cím		Cím	
	Ország ISO-országkód		Ország ISO-országkód	
	I.13. A berakodás helye	I.14. Az indulás dátuma és időpontja		
	I.15. Szállítóeszköz	I.16. Beléptető határállomás		
<input type="checkbox"/> Repülőgép <input type="checkbox"/> Hajó	I.17. Kísérő okmányok			
<input type="checkbox"/> Vasút <input type="checkbox"/> Közúti jármű				
Azonosítás				Típus Kód
	Ország ISO-országkód	A kereskedelmi okmány hivatkozási száma		
I.18. Szállítási feltételek	<input type="checkbox"/> Környezeti hőmérséklet	<input type="checkbox"/> Hűtött	<input type="checkbox"/> Fagyasztott	
I.19. Konténerszám/plombaszám				
Konténerszám		Plombaszám		
I.20. A következő célokra tanúsítva				
<input type="checkbox"/> Továbbtartás <input type="checkbox"/> Körülhatárolt létesítmény <input type="checkbox"/> Szabadon engedés <input type="checkbox"/> Karanténlétesítmény <input type="checkbox"/> Egyéb <input type="checkbox"/> Díszállatnak szánt <input type="checkbox"/> Átmosó terület víziállatokat tartó létesítmény				
I.21. <input type="checkbox"/> Átszállításra		I.22. <input type="checkbox"/> A belső piacra		
Harmadik ország ISO-országkód	I.23.			

I.24. Összes csomag száma			I.25. Összmenység	I.26. Teljes nettó / bruttó tömeg (kg)		
I.27. A szállítmány leírása						
KN-kód	Faj	Alfaj/kategória	Az áru jellege	Csomagolás típusa	Kor	Mennyiség
				Csomagok száma		Nettó tömeg
				Létesítmény engedélyszáma vagy nyilvántartási száma		

ORSZÁG

Bizonyítványminta: AQUA-ENTRY-
ESTAB/RELEASE/OTHER

II. Egészségügyi információ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b. IMSOC hivatkozási szám
<p>Alulírott hatósági állatorvos igazolom:</p> <p>II.1. Hivatalos információk szerint az I.27. rovatban leírt szállítmányban található víziállatok megfelelnek az alábbi állategészségügyi követelményeknek:</p> <p>II.1.1. A víziállatok olyan [létesítményből] ⁽¹⁾ [élőhelyről] ⁽¹⁾ származnak, amelyre nem vonatkoznak állategészségügyi okokból vagy meghatározatlan okú, szokatlan arányú mortalitás – beleértve az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ^A I. mellékletében említett, jegyzékbe foglalt, a fajok szempontjából releváns betegségeket és az új betegségeket is – miatt bevezetett nemzeti korlátozó intézkedések.</p> <p>II.1.2. A víziállatokat nem szánják betegségek – köztük az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletében említett, jegyzékbe foglalt, a fajok szempontjából releváns betegségek, valamint új betegségek – felszámolására irányuló nemzeti program keretében történő leolásra.</p> <p>⁽¹⁾ [II.2. Az I.27. rovatban leírt szállítmányt alkotó tenyésztett víziállatok megfelelnek az alábbi követelményeknek:</p> <p>II.2.1. Olyan akvakultúras létesítményből származnak, amelyet a származási harmadik ország vagy terület illetékes hatósága [nyilvántartásba vett] ⁽¹⁾ [engedélyezett] ⁽¹⁾, és amely az említett hatóság ellenőrzése alatt áll, továbbá olyan rendszerrel rendelkezik, amely lehetővé teszi a következőkről szóló naprakész nyilvántartás vezetését és egy legalább hároméves időtartamra történő megőrzését:</p> <p>i. az akvakultúras létesítményben tartott tenyésztett víziállatok fajtái, kategóriái és száma;</p> <p>ii. a víziállatok akvakultúras létesítménybe, és a tenyésztett víziállatok akvakultúras létesítményből történő mozgása;</p> <p>iii. mortalitás az akvakultúras létesítményben.</p> <p>II.2.2. Olyan akvakultúras létesítményből származnak, amelyben egy állatorvos – az akvakultúras létesítmény jelentette kockázattal arányos gyakorisággal – rendszeres állatorvosi látogatásokat tesz az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletében említett, jegyzékbe foglalt, a fajok szempontjából releváns betegségek és az új betegségek előfordulására utaló jelek észlelése és jelentése céljából.]</p> <p>II.3. Általános egészségügyi követelmények</p> <p>Az I.27. rovatban leírt szállítmányt alkotó víziállatok megfelelnek az alábbi állategészségügyi követelményeknek:</p> <p>II.3.1. A víziállatok a(z) __ __ - __ kóddal ⁽²⁾ ellátott [országból] ⁽¹⁾ [területről] ⁽¹⁾ [körzetből] ⁽¹⁾[kompartmentből] ⁽¹⁾ származnak, amely ezen állategészségügyi bizonyítvány kiállításának időpontjában bizonyos víziállatfajok Unióba történő beléptetése tekintetében szerepel az (EU) 2021/404 bizottsági végrehajtási rendelet ^B XXI. mellékletének I. részében megállapított jegyzékben.</p> <p>II.3.2. A berakodást megelőző 72 órában az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet 166. cikkének megfelelően vizuális klinikai vizsgálatnak vetették alá őket. A vizsgálat során a víziállatok nem mutatták átvihető betegség klinikai tüneteit, és az akvakultúras létesítmény releváns nyilvántartásaiban nem szerepeltek betegségre utaló jelek.</p> <p>II.3.3. Az állatokat közvetlenül a származási létesítményből fogják feladni az Unióba.</p> <p>II.3.4. Az állatok nem érintkeztek rosszabb egészségi állapotú víziállatokkal.</p> <p>⁽¹⁾ vagy II.4. Különleges egészségügyi követelmények</p>		

II. rész: Bizonyítványozás

ORSZÁG

Bizonyítványminta: AQUA-ENTRY-ESTAB/RELEASE/OTHER

	<p>(1) [II.4.1. A járványos vérképzőszervi elhalás, a <i>Mikrocytos mackini</i>-fertőzés, a <i>Perkinsus marinus</i>-fertőzés, a Taura-szindróma vírusával való fertőzöttség és a yellowhead-vírussal való fertőzöttség tekintetében jegyzékbe foglalt (3) fajokra vonatkozó követelmények</p> <p>Az I.27. rovatban leírt szállítmányban található víziállatok olyan [országból] (1) [területről] (1) [körzetből] (1) [kompartimentből] (1) származnak, amelyet az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet C 66. cikkében, illetve 73. cikkének (1) bekezdésében és 73. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott feltételekkel legalább egyenértékű feltételeknek megfelelően [a járványos vérképzőszervi elhalástól] (1) [a <i>Mikrocytos mackini</i>-fertőzéstől] (1) [a <i>Perkinsus marinus</i>-fertőzéstől] (1) [a Taura-szindróma vírusával való fertőzöttségtől] (1) [a yellowhead-vírussal való fertőzöttségtől] (1) mentesnek nyilvánítottak, és amelyben a releváns betegség(ek) tekintetében jegyzékbe foglalt (3) fajok:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. mindegyikének behozatala olyan másik országból vagy területről, vagy másik ország olyan körzetéből vagy kompartimentjéből történik, amelyet ugyanazon betegség(ek)től mentesnek nyilvánítottak; ii. egyikét sem nem vakcinázták [az adott betegség] (1) [az adott betegségek] (1) ellen.] <p>(1)(4) [II.4.2. A pisztrángok vírusos vérfertőzése (VHS), a fertőző vérképzőszervi elhalás (IHN), a HPR-deletált lazacanámia vírusával (ISAV) való fertőzöttség, a <i>Marteilia refringens</i>-fertőzés, a <i>Bonamia exitiosa</i>-fertőzés, a <i>Bonamia ostreae</i>-fertőzés és a White spot-betegség vírusával való fertőzöttség tekintetében jegyzékbe foglalt (3) fajokra vonatkozó követelmények</p> <p>Az I.27. rovatban leírt szállítmányban található víziállatok olyan [országból] (1) [területről] (1) [körzetből] (1) [kompartimentből] (1) származnak, amelyet az (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelet II. részének 4. fejezetével összhangban [a pisztrángok vírusos vérfertőzésétől (VHS)] (1) [a fertőző vérképzőszervi elhalástól (IHN)] (1) [a HPR-deletált lazacanámia vírusával (ISAV) való fertőzöttségtől] (1) [a <i>Marteilia refringens</i>-fertőzéstől] (1) [a <i>Bonamia exitiosa</i>-fertőzéstől] (1) [a <i>Bonamia ostreae</i>-fertőzéstől] (1) [a White spot-betegség vírusával való fertőzöttségtől] (1) mentesnek nyilvánítottak, és amelyben a releváns betegség(ek) tekintetében jegyzékbe foglalt (3) fajok:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. mindegyikének behozatala olyan másik országból vagy területről, vagy másik ország olyan körzetéből vagy kompartimentjéből történik, amelyet ugyanazon betegség(ek)től mentesnek nyilvánítottak; ii. egyikét sem nem vakcinázták [az adott betegség] (1) [az adott betegségek] (1) ellen.] <p>(1)(5) [II.4.3. A pontyfélék tavaszi virémiája (SVC) vírusával való fertőzöttségre, a bakteriális vesebetegségre (BKD), a fertőző hasnyálmirigy-elhalás vírussal (IPN) való fertőzöttségre, a hámférgességre (GS), a Salmonid alfavírussal (SAV) való fertőzöttségre és az Ostreid herpeszvírus 1 μvarral (OshV-1 μvar) való fertőzöttségre fogékony fajokra (6), valamint a koi-herpeszvírusbetegségre fogékony fajokra (3) vonatkozó követelmények</p> <p>Az I.27. rovatban leírt szállítmányban található víziállatok olyan [országból] (1) [területről] (1) [körzetből] (1) [kompartimentből] (1) származnak, amely teljesíti [az SVC-re] (1), [a BKD-re] (1), [az IPN-re] (1), [a GS-re] (1), [az SAV-re] (1), [az OshV-1 μvarra] (1), [a KHV-ra] (1) vonatkozó azon egészségügyi garanciákat, amelyek az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet 175. cikkének megfelelően a rendeltetési tagállamban alkalmazott nemzeti intézkedéseknek való megfeleléshez szükségesek, és amelyek tekintetében az adott tagállamot vagy annak adott részét felvették az (EU) 2021/260 bizottsági végrehajtási határozat D [I. mellékletében] (1) [II. mellékletében] (1) szereplő jegyzékbe.]</p> <p>(1)vagy [II.4. Különleges egészségügyi követelmények</p> <p>Az I.27. rovatban leírt szállítmányban található víziállatokat olyan körülhatárolt létesítménybe szánták, amely megfelel az (EU) 2020/691 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet E 9. cikkében foglalt követelményeknek, és amelyben kutatási célokra fogják őket használni.]</p>
--	--

ORSZÁG

Bizonyítványminta: AQUA-ENTRY-
ESTAB/RELEASE/OTHER

<p>⁽¹⁾vagy II.4. Különleges egészségügyi követelmények</p> <p>Az I.27. rovatban leírt szállítmányban található víziállatok olyan vadon élő víziállatok, amelyeket [karanténban tartottak a származási [ország] ⁽¹⁾ [terület] ⁽¹⁾ illetékes hatósága által az (EU) 2020/691 felhatalmazáson alapuló rendelet 15. cikkének megfelelően e célra engedélyezett létesítményben.] ⁽¹⁾ [karanténban fognak tartani egy, az (EU) 2020/691 felhatalmazáson alapuló rendelet 15. cikkének megfelelően e célra engedélyezett létesítményben.] ⁽¹⁾</p> <p>II.5. Legjobb tudomásom szerint és a vállalkozó kijelentésének megfelelően az I.27. rovatban leírt szállítmányban található víziállatok nem mutatják betegség tüneteit, és olyan [létesítményből] ⁽¹⁾ [élőhelyről] ⁽¹⁾ származnak, ahol:</p> <p>i. nem volt ismeretlen okú, szokatlan arányú mortalitás; valamint</p> <p>ii. a víziállatok nem érintkeztek a II.1. pontban említett követelményeknek meg nem felelő, jegyzékbe foglalt ⁽³⁾ fajokhoz tartozó tartott állatokkal.</p> <p>II.6. Szállítási követelmények</p> <p>Intézkedéseket hoztak az I.27. rovatban leírt szállítmányban található víziállatoknak az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet 167. és 168. cikkében meghatározott követelményekkel összhangban történő szállítására vonatkozóan, különös tekintettel a következőkre:</p> <p>II.6.1. a víziállatokat közvetlenül a származási létesítményből adják fel az Unióba, és légi, tengeri, vasúti vagy közúti szállításuk során nem rakodják ki őket a konténerükből;</p> <p>II.6.2. a vizet, amelyben szállítják őket, nem cserélik le olyan harmadik országban vagy területen, körzetben vagy kompartmentben, amelyet a víziállatok adott fájának és kategóriájának az Unióba történő beléptetése tekintetében nem foglaltak jegyzékbe;</p> <p>II.6.3. az állatokat nem olyan körülmények között szállítják, amelyek veszélyeztetnék állategészségügyi státuszukat, különös tekintettel a következőkre:</p> <p>i. ha a víziállatokat vízben szállítják, az nem változtatja meg egészségi állapotukat;</p> <p>ii. a szállítóeszközök és a konténerek kialakítása biztosítja, hogy a víziállatok egészségi állapota ne kerüljön veszélybe szállítás közben;</p> <p>iii. [a konténert] ⁽¹⁾ [az élőhal-tartályos hajót] ⁽¹⁾ az Unióba történő feladáshoz végzett berakodást megelőzően nem használták, vagy egy előírásnak megfelelően, a származási harmadik ország vagy terület illetékes hatósága által engedélyezett termékekkel megtisztították és fertőtlenítették;</p> <p>II.6.4. a származási létesítményben történt berakodás és az Unióba való megérkezés közötti idő alatt az I.27. rovatban leírt szállítmányban található víziállatokat nem szállítják együtt ugyanazon vízben vagy [konténerben] ⁽¹⁾ [élőhal-tartályos hajón] ⁽¹⁾ rosszabb egészségi állapotú vagy nem az Unióba történő beléptetésre szánt víziállatokkal;</p> <p>II.6.5. amennyiben a vizet le kell cserélni egy, a víziállatok adott fájának és kategóriájának az Unióba történő beléptetése tekintetében jegyzékbe foglalt [országban] ⁽¹⁾ [területen] ⁽¹⁾ [körzetben] ⁽¹⁾ [kompartmentben] ⁽¹⁾, a vízcseré [szárazföldi szállítás esetén kizárólag a vízcseré helye szerinti harmadik ország vagy terület illetékes hatósága által engedélyezett vízcserepontokon történik.] ⁽¹⁾ [élőhal-tartályos hajóval végzett szállítás esetén kizárólag a származási hely és az uniós rendeltetési hely közötti útvonalon található bármely akvakultúrás létesítménytől legalább 10 km távolságban történik.] ⁽¹⁾</p>

ORSZÁG

Bizonyítványminta: AQUA-ENTRY-
ESTAB/RELEASE/OTHER**II.7. Címkézési követelmények**

Az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet 169. cikke (1) és (2) bekezdésének megfelelően intézkedéseket hoztak a [szállítóeszközök]⁽¹⁾ [konténerek]⁽¹⁾ azonosítására és címkézésére és különösen arra vonatkozóan, hogy:

- II.7.1. a szállítmányt [a konténer külsején elhelyezett olvasható és látható címkével]⁽¹⁾ [élőhal-tartályos hajóval történő szállítás esetén a hajó rakományjegyzékébe való bejegyzéssel]⁽¹⁾ azonosítsák, amely a szállítmányt egyértelműen hozzárendeli ehhez az állategészségügyi bizonyítványhoz;
- II.7.2. az olvasható és látható címke legalább a következő információkat tartalmazza:
- a szállítmányban található konténerek száma;
 - az egyes konténerekben lévő fajok neve;
 - az egyes konténerekben lévő víziállatok száma minden egyes jelen lévő fajra vonatkozóan;
 - a víziállatok felhasználási célja.

II.8. Az állategészségügyi bizonyítvány érvényessége

Ez az állategészségügyi bizonyítvány a kiállításától számított 10 napig érvényes. Víziállatok belvízi/tengeri szállítása esetén ez a 10 napos időszak a belvízi/tengeri út időtartamával meghosszabbítható.

Megjegyzések

A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással és különösen az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének az említett jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett (4) bekezdésével összhangban ezen állategészségügyi bizonyítványnak az Európai Unióra való hivatkozásait úgy kell értelmezni, hogy azok Észak-Írország tekintetében magukban foglalják az Egyesült Királyságot is.

»Víziállatok« alatt az (EU) 2016/429 rendelet 4. cikkének 3. pontjában meghatározott állatok értendők.

»Tenyésztett víziállatok« alatt az (EU) 2016/429 rendelet 4. cikkének 7. pontjában meghatározott, akvakultúrában tartott víziállatok értendők.

Ez az állategészségügyi bizonyítvány a víziállatoknak a bizonyítvány címében feltüntetett célokból az Unióba történő beléptetésére szolgál, beleértve azokat az eseteket is, amikor nem az Unió a szóban forgó állatok végső rendeltetési helye.

Ez az állategészségügyi bizonyítvány nem használható az emberi fogyasztásra szánt víziállatoknak a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel^H és a 2073/2005/EK bizottsági rendelettel^I összhangban az Unióba történő beléptetésére, ideértve azokat az állatokat is, amelyeket a következő akvakultúras létesítményekbe szántak:

- az (EU) 2016/429 rendelet 4. cikkének 52. pontjában meghatározott, járványvédelmi intézkedést végrehajtó akvakultúras élelmiszeripari létesítmény; vagy
- az (EU) 2020/691 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének 3. pontjában meghatározott feladó központ. Az említett víziállatok tekintetében az (EU) 2020/2235 bizottsági végrehajtási rendelet^F III. mellékletének 28. fejezetében meghatározott FISH-CRUST-HC bizonyítványmintát, illetve adott esetben az említett rendelet III. mellékletének 31. fejezetében meghatározott MOL-HC bizonyítványmintát kell használni.

Ezt az állategészségügyi bizonyítványt az (EU) 2020/2235 végrehajtási rendelet I. mellékletének 4. fejezetében található bizonyítványkitöltési útmutatónak megfelelően kell kitölteni.

ORSZÁG

Bizonyítványminta: AQUA-ENTRY-
ESTAB/RELEASE/OTHER

<p>II. rész:</p> <p>(1) A megfelelő rész megtartandó/a nem kívánt rész törlendő. A II.4.1. rész esetében a törlés nem megengedett, ha a szállítmány a járványos vérvérképzőszervi elhalás, a <i>Mikrocytos mackini</i>-fertőzés, a <i>Perkinsus marinus</i>-fertőzés, a Taura-szindróma vírusával való fertőzöttség vagy a yellowhead-vírussal való fertőzöttség tekintetében jegyzékbe foglalt fajokat tartalmaz.</p> <p>(2) A harmadik ország vagy terület vagy körzet vagy kompartment kódja az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet XXI. mellékletének 1. részében található táblázat 2. oszlopában megadottak szerint.</p> <p>(3) Az (EU) 2018/1882 bizottsági végrehajtási rendelet ^G mellékletében található táblázat 3. és 4. oszlopában szereplő, jegyzékbe foglalt fajok. A 4. oszlopban felsorolt kórokozó-átvivő fajok csak akkor tekinthetők kórokozó-átvivőnek, ha esetükben teljesülnek az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet XXX. mellékletében meghatározott feltételek.</p> <p>(4) Minden olyan esetben alkalmazandó, amikor a víziállatokat természetes vizekbe tervezik engedni az Unióban, vagy amikor a rendeltetési hely szerinti tagállam az (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelet 1. cikkének 3. pontjában meghatározott C kategóriájú betegség tekintetében betegségtől mentes státusszal rendelkezik, vagy az (EU) 2016/429 rendelet 31. cikkének (2) bekezdésével összhangban létrehozott önkéntes mentesítési program tárgyát képezi.</p> <p>(5) Csak akkor alkalmazandó, ha a rendeltetési hely szerinti tagállamban vagy annak valamely részén az (EU) 2021/260 végrehajtási határozat I. vagy II. mellékletében felsoroltaknak megfelelően nemzeti intézkedéseket hagytak jóvá egy adott betegségre vonatkozóan, egyébként törlendő.</p> <p>(6) Az (EU) 2021/260 végrehajtási határozat III. mellékletében szereplő táblázat 2. oszlopában felsorolt fajok.</p>	<p>Hatósági állatorvos</p> <p>Név (nyomtatott nagybetűvel)</p> <p>Dátum</p> <p>Bélyegző</p>	<p>Képesítés és beosztás</p> <p>Aláírás</p>
---	--	---

- ^A A Bizottság (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. január 30.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak az Unióba való beléptetésére, valamint a beléptetést követő mozgására és kezelésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 379. o.).
- ^B A Bizottság (EU) 2021/404 végrehajtási rendelete (2021. március 24.) az állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek Unióba történő beléptetése tekintetében az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint engedélyezett harmadik országok, területek vagy azok körzetei jegyzékeinek a megállapításáról (HL L 114., 2021.3.31., 1. o.).
- ^C A Bizottság (EU) 2020/689 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt és új betegségekre vonatkozó felügyeletre, mentesítési programokra és betegségtől mentes minősítésre vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 211. o.).
- ^D A Bizottság (EU) 2021/260 végrehajtási határozata (2021. február 11.) a víziállatokat érintő egyes betegségek hatásának enyhítését célzó nemzeti intézkedéseknek az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendelet 226. cikke (3) bekezdésével összhangban történő engedélyezéséről és a 2010/221/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 59., 2021.2.19., 1. o.).
- ^E A Bizottság (EU) 2020/691 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. január 30.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az akvakultúrák létesítményekre és a víziállatok szállítóira vonatkozó szabályok tekintetében való kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 345. o.).
- ^F A Bizottság (EU) 2020/2235 végrehajtási rendelete (2020. december 16.) az (EU) 2016/429 és az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos állat- és árukategóriákat tartalmazó szállítmányok Unióba történő beléptetésére és Unión belüli mozgására vonatkozó állategészségügyi, hatósági és állategészségügyi/hatósági bizonyítványminták tekintetében történő alkalmazására és az ilyen bizonyítványok hatósági kiállítására vonatkozó szabályok megállapításáról, valamint az 599/2004/EK rendelet, a 636/2014/EU és az (EU) 2019/628 végrehajtási rendelet, a 98/68/EK irányelv, továbbá a 2000/572/EK, a 2003/779/EK és a 2007/240/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 442., 2020.12.30., 1. o.).
- ^G A Bizottság (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelete (2018. december 3.) egyes betegségmegelőzési és járványvédelmi szabályoknak a jegyzékbe foglalt betegségek kategóriáira történő alkalmazásáról, valamint a jegyzékbe foglalt betegségek terjedésére nézve számottevő kockázatot jelentő fajok és fajcsoportok jegyzékének megállapításáról (HL L 308., 2018.12.4., 21. o.).
- ^H Az Európai Parlament és a Tanács 853/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.).
- ^I A Bizottság 2073/2005/EK rendelete (2005. november 15.) az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól (HL L 338., 2005.12.22., 1. o.).

HELYESBÍTÉSEK

Helyesbítés az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló, 2022. január 25-i (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 20., 2022. január 31.)

1. A 11. oldalon, az 1. cikk a) pontjában:

a következő szövegrész: „a) a népegészségügyi szükséghelyzeteknek a gyógyszerekre és az orvostechikai eszközökre gyakorolt hatására, valamint a jelentős eseményeknek a gyógyszerekre és az orvostechikai eszközökre gyakorolt hatására való felkészülés, e hatás megelőzése, koordinálása és kezelése uniós szinten;”

helyesen: „a) a népegészségügyi szükséghelyzeteknek a gyógyszerekre és az orvostechikai eszközökre gyakorolt hatására, valamint a jelentős eseményeknek a gyógyszerekre gyakorolt hatására való felkészülés, e hatás megelőzése, koordinálása és kezelése uniós szinten;”.

2. A 14. oldalon, a 4. cikk (2) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(2) Az (1) bekezdésben említett nyomkövetés elősegítése érdekében a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságoknak – a 3. cikk (6) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon vagy a 13. cikkben említett platformon (a továbbiakban: az ESM-platform) keresztül eljárva, amint az teljesen működőképpé válik – kellő időben jelentést kell tenniük az Ügynökség számára [...]”.

helyesen: „(2) Az (1) bekezdésben említett nyomkövetés elősegítése érdekében a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságoknak – a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon vagy a 13. cikkben említett platformon (a továbbiakban: az ESM-platform) keresztül eljárva, amint az teljesen működőképpé válik – kellő időben jelentést kell tenniük az Ügynökség számára [...]”.

3. A 16. oldalon, a 8. cikk (1) bekezdése első albekezdésében:

a következő szövegrész: „(1) Egy népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett jelentős esemény elismerését követően, amíg meg nem erősítették, hogy a jelentős eseményt a 4. cikk (4) bekezdése értelmében kielégítően kezelték, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 3. cikk (6) bekezdésében említett cikk egyedüli kapcsolattartó pontoknak a 7. cikkben említett nyomkövetés eredményeiről, és így különösen jelzi a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek tényleges vagy potenciális hiányait, valamint bármely olyan körülményt, amely valószínűleg jelentős eseményhez vezet.”.

helyesen: „(1) Egy népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett jelentős esemény elismerését követően, amíg meg nem erősítették, hogy a jelentős eseményt a 4. cikk (4) bekezdése értelmében kielégítően kezelték, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontoknak a 7. cikkben említett nyomkövetés eredményeiről, és így különösen jelzi a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek tényleges vagy potenciális hiányait, valamint bármely olyan körülményt, amely valószínűleg jelentős eseményhez vezet.”.

4. A 16. oldalon, a 8. cikk (2) bekezdésének első albekezdésében:

a következő szövegrész: „(2) Amennyiben a Bizottság vagy egy vagy több, a 3. cikk (6) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pont kéri, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport összesített adatokat és keresleti előrejelzéseket szolgáltat megállapításainak és következtetéseinek alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport: [...]”,

helyesen: „(2) Amennyiben a Bizottság vagy egy vagy több, a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pont kéri, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport összesített adatokat és keresleti előrejelzéseket szolgáltat megállapításainak és következtetéseinek alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport: [...]”.

5. A 18. oldalon, a 9. cikk (2) bekezdése d) pontjában:

a következő szövegrész: „d) a 6. cikk (4) bekezdésében említett információkészlet alapján információkat kér a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerekről a 3. cikk (6) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontoktól, és határidőt állapít meg az említett információk benyújtására, ha az említett információk nem állnak rendelkezésre az ESM-platformon.”,

helyesen: „d) a 6. cikk (4) bekezdésében említett információkészlet alapján információkat kér a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerekről a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontoktól, és határidőt állapít meg az említett információk benyújtására, ha az említett információk nem állnak rendelkezésre az ESM-platformon.”

6. A 18. oldalon, a 10. cikk (2) bekezdése második albekezdésében:

a következő szövegrész: „Az e bekezdés első albekezdésében említett forgalombahozataliengedély-jogosultak a kért információkat a 9. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, a 9. cikk (1) bekezdésének b), illetve c) pontja értelmében megállapított nyomkövetési és jelentéstételi módszerek, illetve rendszerek használatával nyújtják be az Ügynökség által meghatározott határidőn belül. Az említett forgalombahozataliengedély-jogosultak szükség esetén biztosítják a frissítéseket.”,

helyesen: „Az e bekezdés első albekezdésében említett forgalombahozataliengedély-jogosultak a kért információkat a 9. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, a 9. cikk (1) bekezdésének b), illetve c) pontja értelmében megállapított nyomkövetési és jelentéstételi módszerek, illetve rendszerek használatával nyújtják be az Ügynökség által meghatározott határidőn belül. Az említett forgalombahozataliengedély-jogosultak szükség esetén biztosítják a frissítéseket.”

7. A 19. oldalon, a 11. cikk (1) bekezdése első albekezdése a) pontjában:

a következő szövegrész: „a) a 3. cikk (6) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó ponton keresztül és a 9. cikk (1) bekezdésének b), illetve c) pontja értelmében megállapított jelentéstételi módszerek, illetve rendszerek használatával nyújtsa be a 6. cikk (4) bekezdésében említett információkészletet, beleértve a keresleti volumenre és a keresleti előrejelzésekre vonatkozó rendelkezésre álló és becsült adatokat;”,

helyesen: „a) a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó ponton keresztül, a 9. cikk (1) bekezdésének b), illetve c) pontja értelmében megállapított jelentéstételi módszerek, illetve rendszerek használatával nyújtsa be a 9. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett információkészletet, beleértve a keresleti volumenre és a keresleti előrejelzésekre vonatkozó rendelkezésre álló és becslült adatokat;”.

8. A 20. oldalon, a 11. cikk (3) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(3) Amennyiben a tagállamok – az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban nyújtandó információkon felül – bármely olyan információval rendelkeznek a gyógyszerekre vonatkozó értékesítési mennyiségekről és orvosi rendelvények mennyiségéről, amely a kritikus gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszer tényleges vagy potenciális hiányát bizonyítja, beleértve a 2001/83/EK irányelv 23a. cikkének harmadik bekezdésében említett adatokat, az e rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett saját egyedüli kapcsolattartó pontjaikon keresztül haladéktalanul megadják gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz az ilyen információt.”.

helyesen: „(3) Amennyiben a tagállamok – az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban nyújtandó információkon felül – bármely olyan információval rendelkeznek a gyógyszerekre vonatkozó értékesítési mennyiségekről és orvosi rendelvények mennyiségéről, amely a kritikus gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszer tényleges vagy potenciális hiányát bizonyítja, beleértve a 2001/83/EK irányelv 23a. cikkének harmadik bekezdésében említett adatokat, az e rendelet 3. cikkének (6) bekezdésének második albekezdésében említett saját egyedüli kapcsolattartó pontjaikon keresztül haladéktalanul megadják gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz az ilyen információt.”.

9. A 21. oldalon, a 13. cikk (3) bekezdése első albekezdése b) pontjában:

a következő szövegrész: „b) a tagállamok az ESM-platformot használják arra, hogy – a 9. és 11. cikkel összhangban – bejelentsék az Ügynökségnek a 9. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerekkel kapcsolatos információkat.”.

helyesen: „b) a tagállamok az ESM-platformot használják arra, hogy – a 9. és 11. cikkel összhangban – bejelentsék az Ügynökségnek a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerekkel kapcsolatos információkat.”.

10. A 21. oldalon, a 13. cikk (4) bekezdése b) pontjában:

a következő szövegrész: „b) a tagállamok az ESM-platformot használják arra, hogy a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül bejelentsék az Ügynökségnek az olyan gyógyszerhiányokat, amelyek valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezetnek a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban.”.

helyesen: „b) a tagállamok az ESM-platformot használják arra, hogy a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül bejelentsék az Ügynökségnek az olyan gyógyszerhiányokat, amelyek valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezetnek a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban.”.

11. A 28. oldalon, a 22. cikk (2) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(2) A 25. cikk (2) bekezdésének alkalmazásában az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport elfogadja és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechikai eszközök kínálatának és keresletének nyomon követéséhez szükséges, a 25. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett információkészletet, és tájékoztatja a 21. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoportot az említett információkészletről.”

helyesen: „(2) A 25. cikk (2) bekezdésének alkalmazásában az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport elfogadja és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechikai eszközök kínálatának és keresletének nyomon követéséhez szükséges, a 25. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett információkészletet, és tájékoztatja a 21. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoportot az említett információkészletről.”

12. A 28. oldalon, a 24. cikk (1) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(1) A népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 25. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontoknak a 23. cikkben említett nyomon követés eredményeiről, és így különösen jelzi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechikai eszközök minden tényleges vagy potenciális hiányát.”

helyesen: „(1) A népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 21. cikk (5) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontoknak a 23. cikkben említett nyomon követés eredményeiről, és így különösen jelzi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechikai eszközök minden tényleges vagy potenciális hiányát.”

13. A 29. oldalon, a 24. cikk (5) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(5) Amennyiben a Bizottság kéri, az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport koordinálhatja releváns esetben az orvostechikai eszközökért felelős illetékes nemzeti hatóságok, az orvostechikai eszközök gyártói, a bejelentett szervezetek és más szervezetek által hozott intézkedéseket, hogy megelőzzék vagy mérsékeljék a népegészségügyi szükséghelyzettel vagy jelentős eseménnyel összefüggésben fellépő tényleges vagy potenciális orvostechikaeszköz-hiányokat.”

helyesen: „(5) Amennyiben a Bizottság kéri, az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport koordinálhatja releváns esetben az orvostechikai eszközökért felelős illetékes nemzeti hatóságok, az orvostechikai eszközök gyártói, a bejelentett szervezetek és más szervezetek által hozott intézkedéseket, hogy megelőzzék vagy mérsékeljék a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő tényleges vagy potenciális orvostechikaeszköz-hiányokat.”

14. A 31. oldalon, a 27. cikk (1) bekezdése első albekezdése a) pontjában:

a következő szövegrész: „a) a 25. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett saját egyedüli kapcsolattartó ponton keresztül, valamint a 25. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében megállapított nyomonkövetési és jelentéstételi módszerek és rendszerek használatával nyújtsa be a 22. cikk (2) bekezdésében említett információkészletet, beleértve a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechikai eszközökkel kapcsolatos igényekre vonatkozó, rendelkezésre álló információkat, valamint az említett orvostechikai eszközökkel kapcsolatos keresleti volumenre és keresleti előrejelzésekre vonatkozó, rendelkezésre álló és becslött adatokat;”

helyesen: „a) a 21. cikk (5) bekezdésének második albekezdésében említett saját egyedüli kapcsolattartó ponton keresztül, a 25. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében megállapított nyomkövetési és jelentéstételi módszerek és rendszerek használatával nyújtsa be a 25. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett információkészletet, beleértve a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechinikai eszközökkel kapcsolatos igényekre vonatkozó, rendelkezésre álló információkat, valamint az említett orvostechinikai eszközökkel kapcsolatos keresleti volumenre és keresleti előrejelzésekre vonatkozó, rendelkezésre álló és becsült adatokat;”.

15. A 32. oldalon, a 27. cikk (3) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(3) Amennyiben a tagállamok az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban nyújtandó információkon túl bármely olyan információval rendelkeznek, amely egy tényleges vagy potenciális orvostechinikai eszköz-hiányt bizonyít, haladéktalanul megadják a 25. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett saját egyedüli kapcsolattartó pontjukon keresztül az orvostechinikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz az ilyen információt.”.

helyesen: „(3) Amennyiben a tagállamok az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban nyújtandó információkon túl bármely olyan információval rendelkeznek, amely egy tényleges vagy potenciális orvostechinikai eszköz-hiányt bizonyít, haladéktalanul megadják a 21. cikk (5) bekezdésének második albekezdésében említett saját egyedüli kapcsolattartó pontjukon keresztül az orvostechinikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz az ilyen információt.”.

16. A 32. oldalon, a 27. cikk (4) bekezdése első albekezdése b) pontjában:

a következő szövegrész: „b) figyelembe veszik a 24. cikk (3) bekezdésében említett ajánlásokat és a 28. cikk b) pontjában említett iránymutatásokat, valamint összehangolják a 12. cikk a) pontja értelmében uniós szinten hozott bármely intézkedéssel kapcsolatos intézkedéseiket;”.

helyesen: „b) figyelembe veszik a 24. cikk (3) bekezdésében említett ajánlásokat és a 28. cikk b) pontjában említett iránymutatásokat, valamint összehangolják a 28. cikk a) pontja értelmében uniós szinten hozott bármely intézkedéssel kapcsolatos intézkedéseiket;”.

Helyesbítés a belarusz helyzetre és Belarusznak az Ukrajna elleni orosz agresszióban való részvételére tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló 765/2006/EK rendelet 8a. cikkének végrehajtásáról szóló, 2023. február 24-i (EU) 2023/419 tanácsi végrehajtási rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 61., 2023. február 27.)

A 22. oldalon, a melléklet bevezető fordulatában:

a következő szöveg „A 765/2006/EK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

végzés:

1. Az „A. A 2. cikk (1) bekezdésében említett természetes személyek” című táblázat 10., 17., 20., 22., 35., 39., 41., 42., 64., 65., 71., 73., 75., 78., 85., 87., 89., 90., 123., 125. és 179. bejegyzésének helyébe a következők lépnek:”

helyesen:

„A 765/2006/EK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az „A. A 2. cikk (1) bekezdésében említett természetes személyek” című táblázat 10., 17., 20., 22., 35., 39., 41., 42., 64., 65., 71., 73., 75., 78., 85., 87., 89., 90., 104., 123., 125., 129., 131., 179. és 195. bejegyzésének helyébe a következők lépnek:”.
-

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU