



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/715 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 20.) az (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gazdálkodói csoportokra vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2021/716 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. február 9.) az (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a csíráztatott magokra és a cikóriafejekre, egyes tenyésztett víziállatok takarmányozására és a vízi élősködők elleni kezelésre vonatkozó ökológiai termelési szabályok tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 5
- ★ A Bizottság (EU) 2021/717 végrehajtási rendelete (2021. április 26.) egy szeszes italra vonatkozó földrajzi jelzésnek az (EU) 2019/787 európai parlamenti és tanácsi rendelet 30. cikkének (2) bekezdése alapján történő bejegyzéséről „Nagykunsági szilvapálinka” 8
- ★ A Bizottság (EU) 2021/718 végrehajtási rendelete (2021. április 30.) a 371/2011/EU végrehajtási rendeletnek a dimetilglicin-nátriumsó takarmány-adalékanyagra megadott engedély jogosultjának neve tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 10
- ★ A Bizottság (EU) 2021/719 végrehajtási rendelete (2021. április 30.) a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről ⁽¹⁾ 12

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/715 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. január 20.)

az (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gazdálkodói csoportokra vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. május 30-i (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 36. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2018/848 rendelet 36. cikkének (1) bekezdése bizonyos követelményeket állapít meg a gazdálkodói csoportokra vonatkozóan. A gazdálkodói csoportok tagjai földrajzi közelségének összehangolt értelmezése érdekében indokolt kifejezetten megállapítani, hogy a tagoknak ugyanabban az országban kell végezniük tevékenységüket.
- (2) A belső ellenőrzési rendszer létrehozására és működésére vonatkozó minimumkövetelmények megállapítása céljából a következő szempontokat kell meghatározni: a tagok nyilvántartásba vétele, belső ellenőrzések, új tagok vagy új termelőegységek jóváhagyása vagy a meglévő tagok tevékenységei, a belső ellenőrzési rendszer ellenőreinek képzése, a meg nem felelés esetén alkalmazandó intézkedések és a belső nyomonkövethetőség.
- (3) Ebben az összefüggésben a belső ellenőrzési rendszer irányítójának és a belső ellenőrzési rendszer egy vagy több ellenőrének kinevezésére vonatkozó követelményt ki kell egészíteni annak biztosítása érdekében, hogy az illetékes személyzet megfelelően alkalmazza a belső ellenőrzési rendszert.
- (4) Ezenkívül a belső ellenőrzési rendszer harmonizált értékelési keretének biztosítása érdekében a rendeletbe helyénvaló beilleszteni az olyan helyzetek listáját, amelyek hiányosságnak minősülnek.
- (5) Az (EU) 2018/848 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében ezt a rendeletet az (EU) 2018/848 rendelet alkalmazásának kezdőnapjától kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2018/848 rendelet módosításai

Az (EU) 2018/848 rendelet 36. cikke a következőképpen módosul:

⁽¹⁾ HLL 150., 2018.6.14., 1. o.

1. Az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

a) az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) csak olyan tagjai lehetnek, akik vagy amelyek az a) pontban említett termelési vagy esetleges egyéb tevékenységeiket egymás földrajzi közelségében végzik ugyanabban a tagállamban vagy ugyanabban a harmadik országban;”

b) a g) pont a következő bekezdéssel egészül ki:

„A belső ellenőrzési rendszernek dokumentált eljárásokat kell tartalmaznia a következőkre vonatkozóan:

- i. a csoport tagjainak regisztrációja;
- ii. a belső ellenőrzések, amelyek magukban foglalják a csoport minden egyes tagjának éves belső helyszíni fizikai vizsgálatát, valamint minden további kockázatalapú ellenőrzést, amelyet a belső ellenőrzési rendszer irányítója ütemez be és a belső ellenőrzési rendszer ellenőrei végeznek, akik szerepét a h) pont határozza meg;
- iii. a meglévő csoport új tagjainak jóváhagyása, illetve adott esetben új termelési egységek vagy meglévő tagok új tevékenységeinek jóváhagyása a belső ellenőrzési jelentés alapján a belső ellenőrzési rendszer irányítójának jóváhagyásával;
- iv. a belső ellenőrzési rendszer ellenőreinek képzése, amelyre legalább évente kerül sor, és amelyhez csatolni kell a résztvevők által megszerzett ismeretek értékelését;
- v. a csoport tagjai számára a belső ellenőrzési rendszer eljárásaival és az e rendelet követelményeivel kapcsolatban nyújtott képzés;
- vi. a dokumentumok és nyilvántartások ellenőrzése;
- vii. a belső ellenőrzések során feltárt meg nem felelés esetén hozott intézkedések, az utánkövetésüket is ideértve;
- viii. a belső nyomonkövethetőség, amely megmutatja a csoport közös forgalmazási rendszerében leszállított termékek származását, és lehetővé teszi minden tag valamennyi termékének a nyomon követését minden szakaszban, például az előállítás, a feldolgozás, az elkészítés vagy a forgalomba hozatal során, beleértve a csoport egyes tagjai terméshozamának becslését és keresztellenőrzését.”

c) a szöveg a következő h) ponttal egészül ki:

„h) kinevezi a belső ellenőrzési rendszer irányítóját és a belső ellenőrzési rendszer egy vagy több ellenőrét, akik a csoport tagjai lehetnek. Pozíciójuk nem kombinálható. A belső ellenőrzési rendszer ellenőrei számának megfelelőnek és arányosnak kell lennie, különösen a csoport ökológiai termelésének típusával, szerkezetével, méretével, termékeivel, tevékenységeivel és teljesítményével. A csoport termékei és tevékenységei tekintetében a belső ellenőrzési rendszer ellenőreinek megfelelő kompetenciával kell rendelkezniük.

A belső ellenőrzési rendszer irányítója:

- i. ellenőrzi a csoport minden egyes tagjának alkalmasságát az a), b) és e) pontban meghatározott kritériumok tekintetében;
- ii. biztosítja, hogy minden egyes tag és a csoport között írásos és aláírt tagsági megállapodás jöjjön létre, amelynek révén a tagok kötelezettséget vállalnak arra, hogy:
 - betartják ezt a rendeletet,
 - részt vesznek a belső ellenőrzési rendszerben és betartják a belső ellenőrzési rendszer eljárásait, beleértve a belső ellenőrzési rendszer irányítója által rájuk ruházott feladatokat és felelősségi köröket, valamint a nyilvántartási kötelezettséget,
 - lehetővé teszik a termelőegységekbe és létesítményekbe való belépést, és jelen vannak a belső ellenőrzési rendszer ellenőrei által végzett belső vizsgálatok, valamint az illetékes hatóság, illetve adott esetben az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által végzett hatósági ellenőrzések során, rendelkezésükre bocsátják az összes dokumentumot és nyilvántartást, valamint ellenjegyzik az ellenőrzési jelentéseket,
 - meg nem felelés esetén a belső ellenőrzési rendszer irányítója vagy az illetékes hatóság, illetve adott esetben az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet döntésével összhangban elfogadják és a megadott határidőn belül végrehajtják az intézkedéseket,
 - haladéktalanul tájékoztatják a belső ellenőrzési rendszer irányítóját a meg nem felelés gyanújáról;

- iii. kidolgozza és naprakészen tartja a belső ellenőrzési rendszer eljárásait, a vonatkozó dokumentumokat és nyilvántartásokat, és azokat rendelkezésre bocsátja a belső ellenőrzési rendszer ellenőrei és adott esetben a csoport tagjai számára;
- iv. összeállítja és naprakészen tartja a csoport tagjainak listáját;
- v. feladatokat és felelősségi köröket ruház a belső ellenőrzési rendszer ellenőreire;
- vi. összekötőként jár el a csoport tagjai és az illetékes hatóság, illetve adott esetben az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet között, többek között az eltérések iránti kérelmek ügyében is;
- vii. évente ellenőrzi a belső ellenőrzési rendszer ellenőreinek összeférhetlenségi nyilatkozatait;
- viii. ütemezi a belső ellenőrzéseket és gondoskodik megfelelő végrehajtásukról, összhangban a belső ellenőrzési rendszer irányítójának a g) pont második bekezdésének ii. alpontja szerinti ütemtervével;
- ix. biztosítja a belső ellenőrzési rendszer ellenőreinek megfelelő képzését és évente értékeli a belső ellenőrzési rendszer ellenőreinek kompetenciáit és képesítéseit;
- x. jóváhagyja a meglévő tagok új tagjait vagy új termelési egységeit vagy új tevékenységeit;
- xi. meg nem felelés esetén a belső ellenőrzési rendszer keretében a g) pont szerinti dokumentált eljárások révén megállapított intézkedéseknek megfelelően határoz az intézkedésekről és gondoskodik utókövetésükről;
- xii. dönt a tevékenységek alvállalkozásba adásáról, ideértve a belső ellenőrzési rendszer ellenőreire háruló feladatok kiszervezését is, és aláírja a vonatkozó megállapodásokat vagy szerződéseket.

A belső ellenőrzési rendszer ellenőre:

- i. a belső ellenőrzési rendszer irányítója által megadott ütemtervnek és eljárásoknak megfelelően belső ellenőrzéseket végez a csoport tagjainál;
- ii. belső ellenőrzési jelentéseket készít egy sablon alapján, és azokat észszerű időn belül benyújtja a belső ellenőrzési rendszer irányítójának;
- iii. a kinevezéskor írásos és aláírt összeférhetlenségi nyilatkozatot nyújt be, és azt évente frissíti;
- iv. részt vesz a képzéseken.”

2. A (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A belső ellenőrzési rendszer hiányosságának minősülnek legalább a következő helyzetek:

- a) felfüggesztett/visszavont tagságú tagoktól vagy termelési egységektől származó termékek előállítás, feldolgozása, előkészítése vagy forgalomba hozatala;
- b) olyan termékek forgalomba hozatala, amelyek esetében a belső ellenőrzési rendszer irányítója megtiltotta, hogy a termékek jelölése vagy reklámozása ökológiai termelésre utaljon;
- c) új tagok felvétele a tagok listájára vagy a meglévő tagok tevékenységeinek megváltoztatása a belső jóváhagyási eljárás lefolytatása nélkül;
- d) egy adott évben a csoport valamely tagját érintő éves helyszíni fizikai vizsgálat elvégzésének elmulasztása;
- e) a felfüggesztett vagy visszavont tagságú tagok tagjegyzékben való feltüntetésének elmulasztása;
- f) a belső ellenőrzési rendszer ellenőrei által végzett belső vizsgálatok és az illetékes hatóság, illetve adott esetben az ellenőrző hatóság vagy az ellenőrző szervezet által végzett hatósági ellenőrzések megállapításai közötti súlyos eltérések;
- g) a belső ellenőrzési rendszer ellenőrei, az illetékes hatóság vagy adott esetben az ellenőrző szervezet ellenőrző hatósága által megállapított meg nem felelés esetén a megfelelő intézkedések elrendelésével vagy a szükséges utókövetésével összefüggő súlyos hiányosságok;
- h) a belső ellenőrzési rendszer ellenőreinek nem megfelelő létszáma vagy a belső ellenőrzési rendszer ellenőreinek nem megfelelő kompetenciája a csoport ökológiai termelésének típusa, szerkezete, mérete, tevékenységei és teljesítménye vonatkozásában.”

*2. cikk***Hatálybalépés és alkalmazás**

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

Ezt a rendeletet 2022. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. január 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/716 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2021. február 9.)****az (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a csíráztatott magokra és a cikóriafejekre, egyes tenyésztett víziállatok takarmányozására és a vízi élősködők elleni kezelésre vonatkozó ökológiai termelési szabályok tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. május 30-i (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikke (2) bekezdése a) pontjára és 15. cikke (2) bekezdése b) és c) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2020/427 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ nemrégiben módosította az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete I. részének 1.3. pontját az ökológiai eredetű csíráztatott magok tekintetében annak biztosítására, hogy a csíráztatás ökológiai termelésből származó magokból történjen. Tekintettel arra, hogy a csíráztatott magok fogalma magában foglalja a csírákat, a hajtásokat és a zsátsát ⁽³⁾, amelyek kizárólag a magban lévő tápanyagokat hasznosítják a növekedéshez, az ökológiai termelés keretében csak vizet szabad felhasználni. Ezért egyértelművé kell tenni, hogy a csíráztatott magok talajhoz kapcsolódó természetétől való eltérés a magok nedvesítésére korlátozódik, valamint kifejezetten elő kell írni, hogy a természetközeg használata nem megengedett, kivéve a semleges tápközeg használatát a magok nedvesen tartása érdekében, ha a semleges tápközeg összetevőit az (EU) 2018/848 rendelet 24. cikkének megfelelően engedélyezték.
- (2) A cikóriafajok sajátos termesztési ciklusa két fázisból állhat: talajban történő természetéből és hajtásból, amely utóbbi történhet talajban, de vízben vagy szubsztrátumokban is. Ezért egyértelművé kell tenni, hogy a cikóriafajok talajhoz kapcsolódó természetétől való eltérés magában foglalja a tiszta vízben való hajtást, valamint hogy a természetközeg használata csak akkor engedélyezett, ha annak összetevőit az (EU) 2018/848 rendelet 24. cikkének megfelelően engedélyezték.
- (3) A 889/2008/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 25l. cikke (3) bekezdésének b) pontja lehetővé tette az ökológiai forrásból származó koleszterin használatát a természetes takarmányok kiegészítésére az ostoros garnéláknak és az édesvízi garnélaráknak (*Macrobrachium* spp.) a nyújtás szakaszában és a korai életszakaszokban történő takarmányozásakor. Ezért az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete III. részének 3.1.3.4. pontjában rendelkezni kell a takarmány ökológiai forrásból származó koleszterinnel történő kiegészítéséről az ostoros garnélák és az édesvízi garnélarák esetében.
- (4) 2019-ben az (EU) 2020/427 felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetének megvitatása során egyes tagállamok kérték az ökológiai akvakultúrával kapcsolatban más szabályok felülvizsgálatát. A 2017/C 287/03 bizottsági határozattal ⁽⁵⁾ létrehozott, biogazdálkodással kapcsolatos technikai tanácsadással foglalkozó szakértői csoport (EGTOP) megvizsgálta ezeket a kérelmeket. Figyelembe véve az EGTOP 2020 januárjában közzétett következtetéseit ⁽⁶⁾, a Bizottság megállapította, hogy naprakésszé kell tenni a tenyésztett víziállatokra vonatkozó hatályos termelési szabályokat, különösen az állatorvosi kezelések tekintetében.

⁽¹⁾ HL L 150., 2018.6.14., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/427 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. január 13.) az (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének egyes ökológiai termékekre vonatkozó részletes termelési szabályok tekintetében történő módosításáról (HL L 87., 2020.3.23., 1. o.).

⁽³⁾ Termesztési ciklusuk leírása: EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds (Az EFSA tudományos véleménye a magokban és csíráztatott magokban Shiga toxint termelő *Escherichia coli* (STEC) és más patogén baktériumok okozta kockázatokról) – EFSA Journal 2011; 9(11):2424. [101 pp] doi:10.2903/j.efsa.2011.2424.

⁽⁴⁾ A Bizottság 889/2008/EK rendelete (2008. szeptember 5.) az ökológiai termelés, a címkézés és az ellenőrzés tekintetében az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek címkézéséről szóló 834/2007/EK rendelet részletes végrehajtási szabályainak megállapításáról (HL L 250., 2008.9.18., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság határozata (2017. augusztus 30.) a biogazdálkodással kapcsolatos technikai tanácsadással foglalkozó szakértői csoport tagjainak kinevezéséről és a tartaléklista összeállításáról (HL C 287., 2017.8.30., 3. o.).

⁽⁶⁾ Az EGTOP zárójelentése az akvakultúráról, IV. – 2019. december 13.

- (5) A betegségek megelőzésével kapcsolatos követelmények ellenére – mint például az élősködők elleni biológiai védekezésre vonatkozó ajánlás szerint, amelynek értelmében lehetőség szerint tisztogatóhalakat, valamint édesvizet, tengervizet és nátrium-klorid oldatot kell használni –, az élősködők jelentős számú előfordulása esetén jelenleg általánosan valamennyi faj esetében korlátozott számú kezelés engedélyezett. Az EGTOP fent említett következtetései alapján helyénvaló módosítani az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete III. részének 3.1.4.2. pontjában foglalt, élősködők elleni kezelésekre vonatkozó jelenlegi rendelkezéseket egy fajspecifikusabb megközelítés bevezetésével annak érdekében, hogy a termelés ökológiai jellegének veszélyeztetése nélkül jobban kielégíthetők legyenek a tenyésztett víziállatok szükségletei.
- (6) Különös tekintettel a lazactól eltérő fajok tenyésztési ciklusának változó időtartamára és az élősködők növedék életkorban való lehetséges előfordulására, továbbá arra a tendenciára, hogy a piaci szereplők a kezelések számának korlátozása miatt a lehető legkésőbbre halasztják a kezeléseket, így az ivadékok és a növedék egyedek magas mortalitása figyelhető meg az életciklus első évében. Ezért a lazactól eltérő fajok esetében helyénvaló összehangolni az élősködők elleni kezeléseket gyakoriságát és maximális számát az egyéb kémiai úton előállított allopátias állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan meghatározott gyakorisági korlátokkal annak érdekében, hogy be lehessen avatkozni olyan esetekben, amikor arra valóban szükség van, és hogy így elkerülhető legyen a magas mortalitás az életciklus első szakaszaiban.
- (7) A lazacot illetően figyelembe véve a tenyésztési ciklus időtartamát és annak szükségességét, hogy az egyedek édesvízi életszakaszában garantálható legyen a tengeri tetvektől való mentesség, indokolt fenntartani a jelenlegi gyakorisági korlátokat és az élősködők elleni kezeléseket maximális számát.
- (8) Fontos továbbá pontosítani a jelenlegi rendelkezéseket oly módon, hogy az érintett fajtól függetlenül egyértelmű általános határértéket kell meghatározni az élősködők elleni kezeléseket maximális számára vonatkozóan.
- (9) Az (EU) 2018/848 rendelet II. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében ezt a rendeletet az (EU) 2018/848 rendelet alkalmazásának kezdőnapjától kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2022. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. február 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2018/848 rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. az I. rész 1.3. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„1.3. Az 1.1. ponttól eltérve megengedettek a következők:

- a) a kizárólag a magban lévő tápanyagokat hasznosító csíráztatott magok – többek között csírák, hajtások és zsázsa – előállítása tiszta vízben történő áztatással, feltéve, hogy a magok ökológiai termelésből származnak. A termesztőközeg használata tilos, kivéve a kizárólag a magok nedvesen tartására szolgáló semleges tápközeg használatát, amennyiben a semleges tápközeg összetevőit a 24. cikknek megfelelően engedélyezték;
- b) cikóriafajok előállítása, beleértve a tiszta vízben való hajtásukat is, feltéve, hogy a növényi szaporítóanyag ökológiai termelésből származik. Termesztőközeg használata csak akkor megengedett, ha összetevőit a 24. cikknek megfelelően engedélyezték.”

2. A III. rész a következőképpen módosul:

a) a 3.1.3.4. pont a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az ostoros garnélák és az édesvízi garnélarák (*Macrobrachium* spp.) megfelelő mennyiségű táplálékkal való ellátásának biztosítása érdekében azok étrendje a nyújtási időszakban és az ivadéknevelőkben, illetve keltetőkben töltött korai életszakaszokban kiegészíthető ökológiai forrásból származó koleszterinnel.”;

b) a 3.1.4.2. e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) a tagállamok által alkalmazott kötelező védekezési terveken kívüli, élősködők elleni kezelést az alábbiak szerint kell korlátozni:

- i. a lazac esetében évente legfeljebb két kezelés, vagy 18 hónapnál rövidebb tenyésztési ciklus esetében évente egy kezelés;
 - ii. a lazac kivételével minden faj esetében évente két kezelés, vagy 12 hónapnál rövidebb tenyésztési ciklus esetében évente egy kezelés;
 - iii. valamennyi faj esetében összesen legfeljebb négy kezelés, tekintet nélkül az adott faj tenyésztési ciklusának hosszára;”.
-

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/717 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. április 26.)****egy szeszes italra vonatkozó földrajzi jelzésnek az (EU) 2019/787 európai parlamenti és tanácsi rendelet 30. cikkének (2) bekezdése alapján történő bejegyzéséről „Nagykunsági szilvapálinka”**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a szeszes italok meghatározásáról, leírásáról, megjelenítéséről, jelöléséről, a szeszes italok elnevezésének használatáról az egyéb élelmiszerek megjelenítése és jelölése során, a szeszes italok földrajzi jelzéseinek oltalmáról, a mezőgazdasági eredetű etil-alkohol és desztillátumok használatáról az alkoholtartalmú italokban, valamint a 110/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2019. április 17-i (EU) 2019/787 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 30. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság a 110/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 17. cikkének (5) bekezdésével összhangban megvizsgálta Magyarországnak a „Nagykunsági szilvapálinka” földrajzi jelzés bejegyzésére vonatkozó, 2016. október 14-i kérelmét.
- (2) A 110/2008/EK rendeletet felváltó (EU) 2019/787 rendelet 2019. május 25-én lépett hatályba. A szóban forgó rendelet 49. cikkének (1) bekezdésével összhangban a 110/2008/EK rendeletnek a földrajzi árujelzőkre vonatkozó III. fejezete 2019. június 8-án hatályát veszítette.
- (3) Miután megállapította, hogy a kérelem megfelel a 110/2008/EK rendeletnek, a Bizottság a műszaki dokumentáció főbb előírásait az említett rendelet 17. cikkének (6) bekezdése alapján közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ⁽³⁾ az (EU) 2019/787 rendelet 50. cikke (4) bekezdése első albekezdésének megfelelően.
- (4) A Bizottsághoz nem érkezett az (EU) 2019/787 rendelet 27. cikkének (1) bekezdése szerinti felszólalás.
- (5) Ezért helyénvaló rendelkezni a „Nagykunsági szilvapálinka” jelölés földrajzi jelzésként történő bejegyzéséről,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A „Nagykunsági szilvapálinka” földrajzi jelzés bejegyzésre kerül. Ez a rendelet az (EU) 2019/787 rendelet 30. cikke (4) bekezdésének megfelelően megadja a „Nagykunsági szilvapálinka” elnevezésnek az ugyanazon rendelet 21. cikkében említett oltalmat.

2. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 130., 2019.5.17., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 110/2008/EK rendelete (2008. január 15.) a szeszes italok meghatározásáról, megnevezéséről, kiszéreléséről, címkézéséről és földrajzi árujelzőinek oltalmáról, valamint az 1576/89/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 39., 2008.2.13., 16. o.).

⁽³⁾ HL C 14., 2021.1.13., 3. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. április 26-án.

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/718 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. április 30.)

a 371/2011/EU végrehajtási rendeletnek a dimetilglicin-nátriumsó takarmány-adalékanyagra megadott engedély jogosultjának neve tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Taminco BVBA az 1831/2003/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése szerint kérelmet nyújtott be, amelyben a 371/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelettel ⁽²⁾ megadott engedély jogosultja nevének módosítását kéri. A kérelmező állítása szerint Belgium megreformálta társasági és egyesületi törvénykönyvét („Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen”), ami valamennyi belga szervezet számára változást hozott. A módosított jogszabály részeként a „besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid” („BVBA”) társasági forma – amelynek keretében a Taminco üzleti tevékenységet folytat – elnevezése „besloten vennootschap”-ra („BV”) változott. A társaság a belga törvények értelmében továbbra is zártkörűen működő részvénytársaság marad. Ez azt jelenti, hogy a Taminco 2021. január 1-jétől „Taminco BV” néven folytat kereskedelmi tevékenységet. A kérelmező a kérelemhez csatolta a kérést alátámasztó adatokat.
- (3) Az engedély feltételeinek javasolt módosítása kizárólag adminisztratív jellegű, és nem vonja maga után az érintett adalékanyag újbóli értékelését. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság értesítést kapott a kérelemről.
- (4) Annak lehetővé tétele érdekében, hogy a kérelmező Taminco BV néven gyakorolhassa értékesítési jogait, az engedély feltételeit meg kell változtatni.
- (5) A 371/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a 371/2011/EU végrehajtási rendelet e rendelet általi módosításának azonnali alkalmazását, a már meglévő készletek felhasználására helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk***A 371/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

A 371/2011/EU végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A címben „az engedély jogosultjának neve: Taminco N.V.” kifejezés helyébe „az engedély jogosultjának neve: Taminco BV” kifejezés lép.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Bizottság 371/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. április 15.) a dimetilglicin-nátriumsó brojlersírkék takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (az engedély jogosultjának neve: Taminco N.V.) (HL L 102., 2011.4.16., 6. o.).

2. A melléklet második oszlopában („Az engedély jogosultjának neve”) a „Taminco BVBA” kifejezés helyébe a „Taminco BVBA” kifejezés lép.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

A szóban forgó adalékanyag e rendelet hatálybalépésének napja előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelő, már meglévő készleteit továbbra is forgalomba lehet hozni, és kimerülésükig fel lehet használni.

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, 2021. április 30-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/719 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. április 30.)****a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be az L-valin engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiák” funkcionális csoportba sorolandó L-valin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. szeptember 30-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított L-valin – étrend-kiegészítőként megfelelő mennyiségben adagolva – a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított L-valin felhasználójának biztonsága tekintetében a Hatóság nem zárhatta ki sem a belélegzésből fakadó kockázatot, sem azt, hogy az anyag bőr-, szemirritáló, vagy bőrszenzibilizáló hatású. Ezért a szóban forgó adalékanyag tekintetében megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá megállapította, hogy az anyag a takarmányozás terén az L-valin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekinthető, valamint, hogy a kérődzőkben való hasznosulás érdekében az adalékanyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentéseket.
- (5) A *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 által előállított L-valin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2020); 18(11):6286.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. április 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

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

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.

3c371i	–	L-valin	<p>Az adalékanyag összetétele: Por, amelynek L-valin-tartalma legalább 98 %-os (szárazanyagra vetítve), víztartalma pedig legfeljebb 1,5 %</p> <p>A hatóanyag jellemzése: A <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 által előállított L-valin ((2S)-2-amino-3-metilbutánsav) Kémiai képlet: C₅H₁₁NO₂ CAS-szám: 72-18-4</p> <p>Analitikai módszer (1): A takarmány-adalékanyagban található L-valin azonosítására: – a Food Chemicals Codex L-valinról szóló monográfiája</p>	Valamennyi faj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az L-valin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a stabilitást hőkezelés során és ivóvízben. 4. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az étrend L-valinnal – különösen ivóvízbe keverve – történő kiegészítése esetén az egyensúlyhiányok elkerülése érdekében figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét.” 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a be- 	2031.5.23.
--------	---	---------	--	----------------	---	---	---	--	------------

			<p>A takarmány-adalékanyagban található valin mennyiségének meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS) <p>Az előkeverékekben, takarmány-alapanyagokban és takarmánykeverékekben található valin mennyiségének meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) <p>A vízben található valin mennyiségének meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD) 					<p>lélegzésből, illetve a bőrrel vagy szemmel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU