



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/2026 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. szeptember 13.) az (EU) 2020/592 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a Covid19-világjárvány által a borágazatban okozott piaci zavarok kezelése érdekében az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletről való bizonyos ideiglenes eltérések és azok alkalmazási időszaka tekintetében történő módosításáról 1
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2027 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. szeptember 13.) az (EU) 2020/884 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a borágazatban a Covid19-világjárvány okozta válság kezelése érdekében az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendeletről való eltérések tekintetében történő módosításáról, valamint az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendelet módosításáról 4
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2028 végrehajtási rendelete (2021. november 15.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról („Cerezas de la Montaña de Alicante” [OFJ]) 7
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2029 végrehajtási rendelete (2021. november 19.) a 3'-fukozillaktóz (3-FL) (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 9
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2030 rendelete (2021. november 19.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az N,N-dimetil-formamid tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 16
- ★ A Bizottság (EU) 2021/2031 végrehajtási rendelete (2021. november 19.) az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet V. és XIV. mellékletének a baromfit, baromfi-szaporítóanyagokat, illetve baromfi és szárnyas vadak friss húsát tartalmazó szállítmányok Unióba történő beléptetésére engedéllyel rendelkező harmadik országok jegyzékében az Egyesült Királyságra vonatkozóan szereplő bejegyzések tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (KKBP) 2021/2032 határozata (2021. november 19.) az EU mozambiki kiképzési missziója által kiképzett katonai egységek támogatása céljából az Európai Békekeret keretében hozott támogatási intézkedésről 25
- ★ A Tanács (KKBP) 2021/2033 határozata (2021. november 19.) a biológiai- és toxinfegyver-tilalmi egyezménynek a tömegpusztító fegyverek elterjedése elleni EU-stratégia keretében történő támogatásáról szóló (KKBP) 2019/97 határozat módosításáról 29

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2026 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. szeptember 13.)

az (EU) 2020/592 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a Covid19-világjárvány által a borágazatban okozott piaci zavarok kezelése érdekében az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletről való bizonyos ideiglenes eltérések és azok alkalmazási időszaka tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 219. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2020/592 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ többek között a borágazatra vonatkozóan az 1308/2013/EU rendelet egyes rendelkezéseitől való számos eltérést vezetett be, amelyek célja, hogy bizonyos mértékű támogatást nyújtsanak a borágazati szereplőknek, és segítsék őket a Covid19-világjárvány hatásainak kezelésében. Ezen intézkedések hasznossága ellenére azonban a borpiacon nem állt helyre a kereslet és kínálat egyensúlya.
- (2) A Covid19-világjárványt nem sikerül féken tartani. Az oltási programok az Unió egyes régióiban és világszerte elégtelenek, és a legtöbb országban továbbra is alkalmaznak kijárási korlátozásokat és közösségi távolságtartási intézkedéseket. Ezek az intézkedések továbbra is magukban foglalják az utazásra, a társadalmi összejövetelek méretére, a privát partikra, a nyilvános rendezvényekre, valamint az otthonon kívüli étel- és ital fogyasztás lehetőségére vonatkozó korlátozásokat. Ezek a korlátozások az Unióban a borfogyasztás további csökkenését, a készletek felhalmozódását és általánosabban piaci zavarokat eredményeznek. Egyes tagállamokban a borfogyasztás egyharmada az idegenforgalomhoz kapcsolódik. Ezért a borfogyasztás tovább csökkent, a készletek pedig továbbra is jelentősek. A világjárványnak az Egyesült Államok által kivetett vámtarifákkal és a 2021 áprilisában Európában tapasztalt faggyal párosuló következményei súlyos negatív hatást gyakoroltak az uniós bortermelők jövedelmére. Becslések szerint mindezen tényezők kombinációja átlagosan 15–20 %-kal csökkentette az uniós borágazat forgalmát, és egyes vállalatok akár 40 %-os veszteségről is beszámoltak.
- (3) Emellett a válság időtartamát övező bizonytalanság, amelyet a vírus gyors mutációs képessége miatt nehéz előre jelezni, tovább mélyíti az uniós borpiac jelenlegi jelentős zavarait. Ez azt jelenti, hogy az ágazat talpra állása hosszabb időt fog igényelni, mint ami 2021 elején várható volt. Következésképpen helyénvaló továbbra is ideiglenes és kivételes támogatást nyújtani az uniós borágazatnak a csődök várható növekedésének elkerülése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/592 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. április 30.) a Covid19-világjárvány és az azzal kapcsolatos intézkedések által a gyümölcs- és zöldség-, valamint a borágazatban okozott piaci zavarok kezelése érdekében az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet egyes rendelkezéseitől eltérő rendkívüli, ideiglenes intézkedésekről (HL L 140., 2020.5.4., 6. o.).

- (4) Tekintettel arra, hogy a betakarítási biztosítás a kockázatok kezelésének fontos eszköze, ideértve az olyan kedvezőtlen éghajlati jelenségekhez kapcsolódó kockázatokat, mint a 2021. áprilisában tapasztalt késői és különösen hosszú fagyok, valamint a Covid19-világjárványból eredő piaci zavarokhoz kapcsolódó kockázatokat, helyénvaló az említett intézkedés uniós támogatásának növelése révén erőteljesebb ösztönzést nyújtani a bortermelők számára, hogy betakarítási biztosítást kössenek. Helyénvaló továbbá, hogy ez az ösztönző több mint egy gazdasági évet fedjen le, mivel a tapasztalatok azt mutatják, hogy a betakarítási biztosítás támogatásának igénybevétele a múltban nagyon korlátozott volt. Ezért alapvető fontosságú, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a tagállamoknak és a borágazat szereplőinek a tájékoztatására és ösztönzésére, hogy éljenek ezzel a kivételes mértékű támogatással. Ezért 2021. október 16-tól a 2019 és 2023 közötti programozási időszak végéig növelni kell az (EU) 2020/592 felhatalmazáson alapuló rendelet 8. cikkében említett betakarítási biztosításhoz nyújtott uniós pénzügyi hozzájárulást.
- (5) Továbbá, mivel az uniós borpiacon rövid távon várhatóan nem fog helyreállni a kereslet és kínálat egyensúlya, az (EU) 2020/592 felhatalmazáson alapuló rendelet 5a. és 6. cikkében, 7. cikkének (2) bekezdésében és 9. cikkében meghatározott intézkedések alkalmazását 2022. október 15-ig meg kell hosszabbítani.
- (6) Az (EU) 2020/592 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) A 2021-es és 2022-es pénzügyi évek közötti folytonosság biztosítása érdekében e rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon hatályba kell lépnie, és a rendeletet 2021. október 16-tól kell alkalmazni.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/592 felhatalmazáson alapuló rendelet módosításai

Az (EU) 2020/592 felhatalmazáson alapuló rendelet a következőképpen módosul:

1. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) a bevezető fordulat helyébe a következő szöveg lép:

„Az 1308/2013/EU rendelet 49. cikke (2) bekezdésének b) pontjától eltérve a 2020. május 4. és 2021. október 15. között kiválasztott műveletek esetében a betakarítási biztosítás támogatásához nyújtott uniós pénzügyi hozzájárulás mértéke nem haladhatja meg a termelők által a következők ellen fizetett biztosítási díjak költségének 70 %-át.”;

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„A 2021. október 16. és 2023. október 15. között kiválasztott műveletek esetében a betakarítási biztosítás támogatásához nyújtott uniós pénzügyi hozzájárulás mértéke nem haladhatja meg az ilyen biztosítási díjak költségének 80 %-át.”.

2. A 10. cikkben a „2021. október 15.” időpont helyébe a „2022. október 15.” időpont lép.

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2021. október 16-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. szeptember 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2027 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2021. szeptember 13.)****az (EU) 2020/884 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a borágazatban a Covid19-világjárvány okozta válság kezelése érdekében az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendeletről való eltérések tekintetében történő módosításáról, valamint az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendelet módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a közös agrárpolitika finanszírozásáról, irányításáról és monitoringjáról és a 352/78/EGK, a 165/94/EK, a 2799/98/EK, a 814/2000/EK, az 1290/2005/EK és a 485/2008/EK tanácsi rendelet hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1306/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 62. cikke (1) bekezdésére és 64. cikke (6) bekezdésére,tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 53. cikke b) és h) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2020/884 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽³⁾ számos átmeneti eltérést vezetett be a borágazatot illetően a meglévő szabályoktól, többek között az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletről ⁽⁴⁾, azzal a céllal, hogy segítséget nyújtson a gazdasági szereplőknek a Covid19-világjárvány hatásainak kezeléséhez. Ezen intézkedések hasznossága ellenére azonban a borpiacon nem állt helyre a kereslet és kínálat egyensúlya.
- (2) A Covid19-világjárványt nem sikerül féken tartani. Az oltási programok az Unió egyes régióiban és világszerte elégtelenek, és a legtöbb országban továbbra is alkalmaznak kijárási korlátozásokat és közösségi távolságtartási intézkedéseket. Ezek az intézkedések továbbra is magukban foglalják az utazásra, a társadalmi összejövetelek méretére, a privát partikra, a nyilvános rendezvényekre, valamint az otthonon kívüli étel- és italfogyasztás lehetőségére vonatkozó korlátozásokat. Ezek a korlátozások az Unióban a borfogyasztás további csökkenését, a készletek felhalmozódását és általánosabban piaci zavarokat eredményeznek. Egyes tagállamokban a borfogyasztás egyharmada az idegenforgalomhoz kapcsolódik. Ezért a borfogyasztás tovább csökkent, a készletek pedig továbbra is jelentősek. A világjárványnak az Egyesült Államok által kivetett vámtarifákkal és a 2021 áprilisában Európában tapasztalt faggal párosuló következményei súlyos negatív hatást gyakoroltak az uniós bortermelők jövedelmére. Becslések szerint mindezen tényezők kombinációja átlagosan 15–20 %-kal csökkentette az uniós borágazat forgalmát, és egyes vállalatok akár 40 %-os veszteségről is beszámoltak.
- (3) Emellett a válság időtartamát övező bizonytalanság, amelyet a vírus gyors mutációs képessége miatt nehéz előre jelezni, tovább mélyíti az uniós borpiac jelenlegi jelentős zavarait. Ez azt jelenti, hogy az ágazat talpra állása hosszabb időt fog igényelni, mint ami 2021 elején várható volt. Következésképpen helyénvaló továbbra is ideiglenes és kivételes támogatást nyújtani az uniós borágazatnak a csődök várható növekedésének elkerülése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 549. o.⁽²⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/884 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. május 4.) a Covid19-világjárvánnyal összefüggésben a zöldség- és gyümölcságazat vonatkozásában az (EU) 2017/891 felhatalmazáson alapuló rendeletről, a borágazat vonatkozásában pedig az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendeletről a 2020. év tekintetében történő eltérésről (HL L 205., 2020.6.29., 1. o.).⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendelete (2016. április 15.) az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a borágazatban megvalósuló nemzeti támogatási programok tekintetében történő kiegészítéséről és az 555/2008/EK bizottsági rendelet módosításáról (HL L 190., 2016.7.15., 1. o.).

- (4) mivel a Covid19-világjárvány és annak a borpiacra gyakorolt hatásai várhatóan a 2021-es évet követően – és így a 2022-es pénzügyi év jelentős részében – is folytatódni fog, az (EU) 2020/884 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének (1), (3), (4) és (6) bekezdésében meghatározott intézkedések alkalmazását ki kell terjeszteni a 2022-es pénzügyi évre is.
- (5) Az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendelet 25. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az 1308/2013/EU rendelet 48. cikkében említett kölcsönös kockázatkezelési alapok számára nyújtott támogatás mértéke nem haladhatja meg a termelők által a kölcsönös kockázatkezelési alap működéséhez való hozzájárulás 10 %-át, 8 %-át, illetve 4 %-át a végrehajtás első, második és harmadik évében. Az eddigi tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy ezek a támogatási arányok nem ösztönzik a tagállamokat arra, hogy ezt az intézkedést belefoglalják a borágazatra vonatkozó támogatási programjaikba, sem pedig a piaci szereplőket arra, hogy támogatást igényeljenek. Tekintettel arra, hogy a kölcsönös kockázatkezelési alapok a kockázatok kezelésének fontos eszközei, ideértve az olyan kedvezőtlen éghajlati jelenségekhez kapcsolódó kockázatokat, mint a 2021. áprilisában tapasztalt késői és különösen hosszú fagyok, valamint a Covid19-világjárványból eredő piaci zavarokhoz kapcsolódó kockázatokat, helyénvaló megkészszerzeni az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendelet 25. cikkének (1) bekezdésében előírt támogatási arányokat a borágazati szereplők arra való ösztönzésének növelésére, hogy kölcsönös kockázatkezelési alapokat hozzanak létre, és hogy biztosítható legyen számukra a jövőbeli kockázatokkal szembeni védelmükhöz szükséges eszköz és támogatás.
- (6) Helyénvaló továbbá, hogy ez a megemelt ösztönző több mint egy gazdasági évet fedjen le, mivel a tapasztalatok azt mutatják, hogy a kölcsönös kockázatkezelési alapok létrehozásához nyújtott támogatás igénybevétele a múltban nagyon korlátozott volt. Ezért alapvető fontosságú, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a tagállamoknak és a borágazat szereplőinek a tájékoztatására és ösztönzésére, hogy éljenek ezzel a kivételes mértékű támogatással. Ezenkívül a kölcsönös kockázatkezelési alapok létrehozása több mint egy évet is igénybe vehet. Ezért a megnövelt támogatásnak legalább két évre kell kiterjednie. Mindezen okokból a 2019-2023-as programozási időszak végéig ki kell terjeszteni a kölcsönös kockázatkezelési alapok támogatásához nyújtott uniós pénzügyi hozzájárulást.
- (7) Az (EU) 2020/884 és az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) A 2021-es és 2022-es pénzügyi évek közötti folytonosság biztosítása érdekében e rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon hatályba kell lépnie, és a rendeletet 2021. október 16-tól kell alkalmazni.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/884 felhatalmazáson alapuló rendelet módosításai

Az (EU) 2020/884 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikke a következőképpen módosul:

1. Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendelet 22. cikkétől eltérve a 2020., 2021. és 2022. évben engedélyezhető, hogy ugyanazon a parcellán két vagy több egymást követő évben is sor kerüljön zöldszüret végrehajtására.”

2. A (3), (4) és (6) bekezdésben a „2021. október 15-ig” szövegrész helyébe a „2022. október 15-ig” szövegrész lép.

2. cikk

Az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendelet módosítása

Az (EU) 2016/1149 felhatalmazáson alapuló rendelet 25. cikke (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ha az 1308/2013/EU rendelet 48. cikkében említett támogatás a kölcsönös kockázatkezelési alap létrehozásához kapcsolódó adminisztratív költségek fedezésére kerül felhasználásra, a támogatás mértéke nem haladhatja meg a termelők által a kölcsönös kockázatkezelési alap működéséhez az alap fennállásának első, második és harmadik évében fizetett hozzájárulások következő hányadát: 20 %, 16 % és 8 %.”

*3. cikk***Hatálybalépés és alkalmazás**

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

Ezt a rendeletet 2021. október 16-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. szeptember 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2028 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 15.)****az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról („Cerezas de la Montaña de Alicante” [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 (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1151/2012/EU rendelet 53. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban a Bizottság megvizsgálta Spanyolország kérelmét, amely az 106/2011/EU bizottsági rendelettel ⁽²⁾ és a (EU) 2018/123 bizottsági végrehajtási rendelettel ⁽³⁾ módosított 1107/96/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ alapján bejegyzett „Cerezas de la Montaña de Alicante” oltalom alatt álló földrajzi jelzéshez kapcsolódó termékleírás módosításának jóváhagyására irányul. Ez a módosítás a „Cerezas de la Montaña de Alicante” elnevezésnek a „Cerezas de la Montaña de Alicante”/„Cireres de la Muntanya d'Alacant”-ra való módosítását foglalja magában.
- (2) A szóban forgó módosítás az 1151/2012/EU rendelet 53. cikkének (2) bekezdése értelmében nem tekinthető kisebb jelentőségűnek, ezért a Bizottság a módosítás iránti kérelmet az említett rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ⁽⁵⁾.
- (3) A Bizottsághoz nem érkezett az 1151/2012/EU rendelet 51. cikke szerinti felszólalási nyilatkozat, ezért a termékleírás módosítását jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikkA „Cerezas de la Montaña de Alicante” (OF) elnevezéshez kapcsolódó termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett módosítása jóváhagyásra kerül.**2. cikk**Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.⁽¹⁾ HL L 343., 2012.12.14., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság 106/2011/EU rendelete (2011. február 7.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítások jóváhagyásáról [Cerezas de la Montaña de Alicante (OF)] (HL L 32., 2011.2.8., 3. o.).⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2018/123 végrehajtási rendelete (2018. január 15.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról („Cerezas de la Montaña de Alicante” [OF]) (HL L 22., 2018.1.26., 8. o.).⁽⁴⁾ A Bizottság 1107/96/EK rendelete (1996. június 12.) a 2081/92/EGK tanácsi rendelet 17. cikkében megállapított eljárás szerint a földrajzi jelzések és eredetmegjelölések bejegyzéséről (HL L 148., 1996.6.21., 1. o.).⁽⁵⁾ HL C 272., 2021.7.8., 35. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 15-én.

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

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2029 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 19.)****a 3'-fukozillaktóz (3-FL) (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikkének megfelelően elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) 2019. október 1-jén a DuPont Nutrition & Biosciences ApS vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *Escherichia coli* géntechnológiával módosított K12 MG1655 törzsével mikrobiális fermentáció útján előállított 3-fukozillaktóznak (3-FL) az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a 3-FL új élelmiszerként történő felhasználásának engedélyezését kérte ízesítés nélküli pasztörözött és ízesítés nélküli sterilizált (beleértve az UHT-kezelést is), tejalapú termékekben, ízesített és ízesítés nélküli, savanyútej-alapú termékekben, beleértve a hőkezelt termékeket is, müzliszeletekben, tejtermék-helyettesítőkben és nem tejalapú joghurtokban, italokban (ízesített italok, energitalok, sportitalok), a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerekben és anyatej-kiegészítő tápszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott, gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a kisgyermeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben, valamint a kisgyermek kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁴⁾ meghatározott étrend-kiegészítőkben. A kérelmező a kérelmezési eljárás során hozzájárult ahhoz, hogy az új élelmiszer étrend-kiegészítőként való engedélyezése iránti kérelem hatálya ne terjedjen ki a (3 évnél fiatalabb) kisgyermekre. A kérelmező azt is javasolta, hogy a 3-FL-t tartalmazó étrend-kiegészítő fogyasztása ne legyen megengedett, ha ugyanazon a napon más olyan élelmiszert is fogyasztanak, amely hozzáadott 3-FL-t tartalmaz.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

- (4) 2019. október 1-jén a kérelmező számos, a kérelem alátámasztására benyújtott tanulmány esetében a szellemi tulajdont képező tudományos adatok védelmét is kérelmezte a Bizottságtól, nevezetesen a termelő baktériumtörzsekre vonatkozó részletes jellemzési adatok ⁽⁵⁾; az új élelmiszerek előállítási eljárása ⁽⁶⁾; a különböző 3-FL-tételek elemzése ⁽⁷⁾; a 3-FL és az anyatejben természetesen előforduló 3-FL mágneses magrezonancia (NMR) útján történő jellemzéséről szóló analitikai jelentések ⁽⁸⁾; a 3-FL-re vonatkozó stabilitási jelentések ⁽⁹⁾; a 3-FL-bevitel értékeléséről szóló jelentések ⁽¹⁰⁾; egy baktériális reverz mutagenitás vizsgálat ⁽¹¹⁾; egy *in vitro* egér mikronukleusz vizsgálat ⁽¹²⁾; egy kínaihörcsög-petefészeksejteken végzett *in vitro* mikronukleusz vizsgálat ⁽¹³⁾; egy humán limfocitákon végzett *in vitro* emlőssejtes kromoszóma-rendellenesség-vizsgálat ⁽¹⁴⁾; egy patkányokon végzett akut orális toxicitási vizsgálat ⁽¹⁵⁾; egy patkányon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat, szérum- és vizeletvizsgálattal ⁽¹⁶⁾; egy malacokon végzett, 6 napos orális toxicitási vizsgálat ⁽¹⁷⁾; és egy újszülött malacokon végzett, 3 hetes orális toxicitási vizsgálat ⁽¹⁸⁾ vonatkozásában.
- (5) 2020. január 29-én a Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdésével összhangban felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a 3-FL mint új élelmiszer értékelését.
- (6) 2021. május 25-én a Hatóság elfogadta a 3'-fukozillaktóz (3-FL) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ⁽¹⁹⁾.
- (7) Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 3-FL a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a javasolt célcsoportnál. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a 3-FL az ízesítés nélküli pasztörözött és ízesítés nélküli sterilizált (beleértve az UHT-kezelést is), tejalapú termékekben, ízesített és ízesítés nélküli, savanyútej-alapú termékekben, beleértve a hőkezelt termékeket is, müzliszeletekben, tejtermék-helyettesítőkben és nem tejalapú joghurtokban, italokban (ízesített italok, energitalok, sportitalok), a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerekben és anyatej-kiegészítő tápszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott, gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben, valamint a kisgyermek kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének.
- (8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a 3-FL biztonságosságára vonatkozó következtetéseit nem tudta volna levonni a következők hiányában: a termelő baktériumtörzsekre vonatkozó részletes jellemzési adatok; az új élelmiszerek előállítási eljárása; a különböző 3-FL-tételek elemzése; a 3-FL és az anyatejben természetesen előforduló 3-FL mágneses magrezonancia (NMR) útján történő jellemzéséről szóló analitikai jelentések; a 3-FL-re vonatkozó stabilitási jelentések; a 3-FL-bevitel értékeléséről szóló jelentések; egy baktériális reverz mutagenitás vizsgálat; egy *in vitro* egér mikronukleusz vizsgálat; egy kínaihörcsög-petefészeksejteken végzett *in vitro* mikronukleusz vizsgálat; egy humán limfocitákon végzett *in vitro* emlőssejtes kromoszóma-rendellenesség-vizsgálat; egy patkányokon végzett akut orális toxicitási vizsgálat; egy patkányon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat, szérum- és vizeletvizsgálattal; egy malacokon végzett, 6 napos orális toxicitási vizsgálat; és egy újszülött malacokon végzett, 3 hetes orális toxicitási vizsgálat.
- (9) A Hatóság tudományos szakvéleményének kézhezvételét követően a Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá a következőkből származó adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását: a termelő baktériumtörzsekre vonatkozó részletes jellemzés; az új élelmiszerek előállítási eljárása; a különböző 3-FL-tételek elemzése; a 3-FL és az anyatejben természetesen előforduló 3-FL mágneses magrezonancia (NMR) útján történő jellemzéséről szóló analitikai jelentések; a 3-FL-re vonatkozó stabilitási jelentések; a 3-FL-bevitel értékeléséről szóló jelentések; egy baktériális reverz mutagenitás vizsgálat; egy *in vitro* egér mikronukleusz vizsgálat; egy kínaihörcsög-petefészeksejteken végzett *in vitro* mikronukleusz vizsgálat; egy humán limfocitákon végzett *in vitro* emlőssejtes kromoszóma-rendellenesség-vizsgálat; egy patkányokon végzett akut orális toxicitási vizsgálat; egy patkányon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat, szérum- és vizeletvizsgálattal; egy malacokon végzett, 6 napos orális toxicitási vizsgálat; és egy újszülött malacokon végzett, 3 hetes orális toxicitási vizsgálat.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (kiadatlan).

⁽¹⁹⁾ A 3-fukozillaktóz (3-FL) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságossága (Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283); EFSA Journal 2021;19(6):6662.

- (10) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog szerint tulajdonjoggal és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett e tanulmányokkal kapcsolatban, és ezért harmadik felek jogszerűen nem férhettek hozzá azokhoz, illetve nem használhatták fel azokat jogszerűen.
- (11) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő adatokat, amelyek a Hatóság számára az új élelmiszer biztonságossága, valamint a 3-FL biztonságosságára vonatkozó következtetések megállapításának alapjául szolgáltak, és amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert, a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül. Ennek megfelelően az e rendelet által engedélyezett 3-FL Unión belüli forgalombahozatali jogát az említett időtartamon belül a kérelmezőre kell korlátozni.
- (12) Ugyanakkor a 3-FL engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra való hivatkozásnak a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy más kérelmezők ne kérelmezhesék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, de ez esetben kérelmüknek az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon kell alapulnia.
- (13) A 3-FL-t tartalmazó étrend-kiegészítőknek a kérelmező által javasolt és a Hatóság által értékelt felhasználási feltételeivel összhangban a fogyasztókat megfelelő jelölés segítségével tájékoztatni kell arról, hogy a 3-FL-t tartalmazó étrend-kiegészítők nem fogyaszthatók egy napon más, hozzáadott 3-FL-t tartalmazó élelmiszerekkel.
- (14) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét 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

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott 3-fukozillaktózt (3-FL) fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

Vállalat: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

Cím: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dánia,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy a kérelmező beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

A kérelmezési dossziében szereplő, a kérelmező állítása szerint védett tanulmányokat, amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni, a Hatóság az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára a DuPont Nutrition Biosciences ApS beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
3-Fukozillaktóz (3-FL) (mikrobiális forrás)	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „3-fukozillaktóz”. A 3-fukozillaktózt (3-FL) tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni, hogy nem fogyaszthatják: a) más, hozzáadott 3'-fukozillaktózt tartalmazó élelmiszerekkel egy napon; b) csecsemők és 3 év alatti gyermekek.		Engedélyezve 2021. december 12-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, DK-1001 Copenhagen K, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt a 3-fukozillaktóz új élelmiszer kizárólag a DuPont Nutrition & Biosciences ApS által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a DuPont Nutrition & Biosciences ApS beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2026. december 12.”
	Ízesítés nélküli pasztőrözött és ízesítés nélküli sterilizált (beleértve az UHT-kezelést is) tejalapú termékek	0,85 g/L			
	Ízesített és ízesítés nélküli, savanyútej-alapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	Italok esetében 0,5 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 5,0 g/kg			
	Tejtermék-helyettesítők	Italok esetében 0,85 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 8,5 g/kg			
	Ízesített italok, energia- és sportitalok	1,0 g/L			
	Müzliszeletek	30,0 g/kg			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,85 g/l			
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,85 g/l				
Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,85 g/l (italok)				

A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,3 g/l (italok)			
	Italoktól eltérő termékek esetében 3,0 g/kg			
	Italok esetében 2,0 g/l			
	Italoktól eltérő termékek esetében 30,0 g/kg			
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	5,0 g/nap			
A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket				

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

„Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
3-Fukozillaktóz (3-FL) (mikrobiális forrás)	<p>Leírás: A 3-fukozillaktóz (3-FL) egy mikrobiális fermentációval előállított, tisztított, a fehértől a piszkosfehérig terjedő színű por, amely korlátozott mennyiségben D-laktózt, L-fukózt, D-galaktózt és D-glükózt tartalmaz.</p> <p>Forrás: Az <i>Escherichia coli</i> genetikailag módosított törzse (K-12)</p> <p>Meghatározás: Kémiai képlet: C₁₈H₃₂O₁₅ Kémiai név: β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)[-α-L-fukopiranozil-(1 → 3)]-D-glükopiranoz Molekulatömeg: 488,44 Da CAS-szám: 41 312-47-4</p> <p>Jellemzők/összetétel: 3-Fukozillaktóz (a szárazanyag %-ában): ≥ 90,0 %(m/m) D-Laktóz (a szárazanyag %-ában): ≤ 5,0 %(m/m) L-Fukóz (a szárazanyag %-ában): ≤ 3,0 %(m/m) D-Galaktóz/D-Glükóz összesen (a szárazanyag %-ában): ≤ 3,0 %(m/m) Más szénhidrátok összesen* (a szárazanyag %-ában): ≤ 3,0 %(m/m)</p>

Nedvesség: $\leq 5,0$ %(m/m)
pH-érték (20 °C, 5 %-os oldat): 3,0–7,5
Fehérjemaradék: $\leq 0,01$ %(m/m)
Hamu (%): $\leq 0,5$

Nehézfémetek/szennyező anyagok:

Arzén: $\leq 0,2$ mg/kg
Kadmium: $\leq 0,05$ mg/kg
Ólom: $\leq 0,05$ mg/kg
Higany: $\leq 0,1$ mg/kg
Aflatoxin M1: $\leq 0,025$ µg/kg
Aflatoxin B1: $\leq 0,1$ µg/kg
Endotoxinmaradékok: $\leq 0,3$ EU/mg

Mikrobiológiai kritériumok:

Összcsíraszám: $\leq 1\ 000$ CFU/g
Enterobacteriaceae: 10 g-os mintában nincs jelen
Salmonella sp.: 25 g-os mintában nincs jelen
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: 10 g-os mintában nincs jelen
Listeria monocytogenes: 25 g-os mintában nincs jelen
Bacillus cereus: ≤ 10 CFU/g
Élesztő: ≤ 100 CFU/g
Penészgombák: ≤ 100 CFU/g
CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység; *Más szénhidrátok összesen: 3-fukozillaktóz izomer, difukozillaktóz izomer és oligomerek”

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2030 RENDELETE**(2021. november 19.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének az N,N-dimetil-formamid tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az N,N-dimetil-formamid egy aprotikus, közepesen poláros szerves oldószer, amely az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ alapján 1B. kategóriájú reprodukciót károsítóként, 4. kategóriájú akut toxicitásúként (belélegzéssel és bőrön át történő expozíció esetén) és 2. kategóriájú szemirritálóként van osztályozva. Az N,N-dimetil-formamid nagy mennyiségben gyártott anyag, amit számos ipari környezetben és szakmai tevékenység keretében használnak Európa-szerte.
- (2) 2018. október 5-én Olaszország (a továbbiakban: a dokumentáció benyújtója) az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: az Ügynökség) benyújtott egy, az 1907/2006/EK rendelet 69. cikke (4) bekezdésének megfelelő dokumentációt ⁽³⁾ (a továbbiakban: a XV. melléklet szerinti dokumentáció), melynek célja az említett rendelet 69–73. cikkében előírt korlátozási eljárás kezdeményezése. A XV. melléklet szerinti dokumentáció igazolta, hogy uniós szintű fellépésre van szükség, és javasolta az N,N-dimetil-formamid önmagában vagy keverékben történő ipari és foglalkozásszerű felhasználásának, valamint forgalomba hozatalának korlátozását.
- (3) A dokumentáció benyújtója az N,N-dimetil-formamid veszélyértékelését az anyag több végpontra gyakorolt szisztémás hatásaira alapozta. Az értékelés meghatározta a hosszú távú belélegzésre vonatkozó származtatott hatásmentes szintet (DNEL) és a hosszú távú dermális DNEL-t a csökkent testtömegekre, a klinikai biokémiai változásokra és májkárosodásra vonatkozó állatadatok alapján.
- (4) Az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) 2019. szeptember 20-án elfogadta véleményét ⁽⁴⁾, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt korlátozás – a RAC által módosítva – a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés az N,N-dimetil-formamid-expozícióból eredő, azonosított kockázatok kezelésére, mind a kockázatcsökkentés hatékonysága, mind a kivitelezhetőség, mind pedig az ellenőrizhetőség szempontjából.
- (5) mivel a dokumentáció benyújtójának értékelése több kiegészítő foratókönyvet is figyelembe vett az N,N-dimetil-formamidot alacsony koncentrációban tartalmazó anyagokkal kapcsolatban, a RAC javasolta a hatály oly módon történő egyértelműsítését, hogy az az anyag előfordulására terjedjen ki, függetlenül attól, hogy az N,N-dimetil-formamid összetevőnek, fő összetevőnek, szennyező anyagnak vagy stabilizátornak minősül-e.
- (6) A dokumentáció benyújtója az állatok esetében megfigyelt hepatikus hatások alapján 3,2 mg/m³-es, hosszú távú belélegzésre vonatkozó DNEL-t javasolt. A RAC azonban a humán adatok és az állatokra vonatkozó adatok összesítése alapján 6 mg/m³-es, hosszú távú belélegzésre vonatkozó DNEL-t ajánlott, figyelembe véve a májtoxicitást és a fejlődési toxicitást.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc>

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>

- (7) A hosszú távú dermális DNEL-re vonatkozóan a RAC – a dokumentáció benyújtója által javasolt, 28 napos orális vizsgálaton alapuló, az expozíciós módok közötti extrapoláció helyett – dermális vizsgálaton alapuló DNEL-t szorgalmazott. A RAC ezért hosszú távú dermális DNEL-ként az 1,1 mg/kg/nap érték használatát javasolta.
- (8) 2019. december 5-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC) elfogadta kapcsolódó véleményét ⁽⁵⁾, amelyben megállapította, hogy az *N,N*-dimetil-formamid által jelentett, a munkavállalók egészségét fenyegető kockázatok csökkentésére a javasolt korlátozásnak a RAC által módosított változata a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés, figyelembe véve annak társadalmi-gazdasági előnyeit és költségeit. A SEAC azt ajánlotta, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációval összhangban minden ágazatban 24 hónappal halasszák el a korlátozás alkalmazását annak érdekében, hogy elegendő idő álljon az érdekelt felek rendelkezésére a korlátozás követelményeinek teljeskörű végrehajtására.
- (9) A javasolt korlátozásról konzultáció folyt a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórummal is, amelynek ajánlásai figyelembevételre kerültek.
- (10) 2020. április 1-jén az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC és a SEAC véleményét. Az említett vélemények megerősítették, hogy az *N,N*-dimetil-formamid gyártása és használata során a munkavállalók egészségét érintő kockázatokat semmilyen munkakörnyezetben nem ellenőrzik megfelelően.
- (11) Figyelembe véve a XV. melléklet szerinti dokumentációt, valamint a RAC és a SEAC véleményét, a Bizottság úgy véli, hogy a meghatározott DNEL-értékek feletti *N,N*-dimetil-formamid-expozíció elfogadhatatlan kockázatot jelent a munkavállalók számára, és hogy e kockázat kezelésére a munkavállalóknak a belélegzéssel és a bőrön át történő *N,N*-dimetil-formamid-expozíciója tekintetében javasolt korlátozás a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés.
- (12) A Bizottság úgy látja, hogy a RAC és a SEAC által módosított javasolt korlátozás a következők miatt megfelelő: az átfogó kockázatjellemzési arány az *N,N*-dimetil-formamidnak való, belélegzéssel és bőrön át történő expozícióra vonatkozó, számszerűsített DNEL-eken alapul; a regisztrációs dokumentációhoz csatolandó kémiai biztonsági jelentések összehangolt DNEL-ek útján történő harmonizálására kizárólag az 1907/2006/EK rendeletnek megfelelően kerülhet sor; a biztonsági adatlapok vonatkozó szakaszai tartalmazni fogják a szóban forgó DNEL-eket.
- (13) Az érdekelt felek számára elegendő időt kell biztosítani a javasolt korlátozásnak való megfelelésre; a továbbfelhasználók számára is elegendő, a gyártók és az importőrök számára garantált időtartammal megegyező időt kell biztosítani a megfelelő kockázatkezelési intézkedések és üzemi feltételek végrehajtására, annak biztosítása érdekében, hogy a munkavállalók *N,N*-dimetil-formamid-expozíciója a DNEL-értékek alatt maradjon. Ezért a Bizottság a XV. melléklet szerinti dokumentációval és a SEAC véleményével összhangban úgy gondolja, hogy a korlátozás alkalmazását 24 hónappal el kell halasztani.
- (14) A poliuretán bevonatok és membránok gyártásával, valamint a szintetikus szálak gyártásával foglalkozó ágazatnak várhatóan több időre lesz szüksége a munkavállalók *N,N*-dimetil-formamid-expozíciójára vonatkozó DNEL-eknek való megfeleléshez. Ezért a javaslat hosszabb átmeneti időszakokat határoz meg a poliuretán bevonatok és membránok előállításával foglalkozó ágazat esetében, mely az *N,N*-dimetil-formamidot oldószerként használja a textiltermékek és papíryanagok közvetlen vagy közvetett poliuretán-bevonatolási eljárásai során, illetve a poliuretán membránok gyártása során (36 hónap), valamint a szintetikus szálak gyártásával foglalkozó ágazat esetében, mely az *N,N*-dimetil-formamidot oldószerként használja a szintetikus szálak száraz és nedves fonási eljárásai során (48 hónap).
- (15) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (a RAC és a SEAC végleges véleményeinek összeszerkesztett változata).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete a következő bejegyzéssel egészül ki:

<p>„76. N,N-dimetil-formamid CAS-szám: 68-12-2 EK-szám: 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 2023. december 12. után nem hozható forgalomba anyagként önmagában, más anyagok összetevőjeként vagy keverékben, ha koncentrációja 0,3 % vagy nagyobb, kivéve, ha a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók feltüntették a vonatkozó kémiai biztonsági jelentésekben és biztonsági adatlapokban a munkavállalók expozíciójára vonatkozó származtatott hatásmentes szinteket (DNEL-ek), amelyek értéke belélegzéssel történő expozíció esetén 6 mg/m³, bőrön keresztüli expozíció esetén pedig 1,1 mg/kg/nap.2. 2023. december 12. után nem gyártható és nem használható fel anyagként önmagában, más anyagok összetevőjeként vagy keverékben, ha koncentrációja 0,3 % vagy nagyobb, kivéve, ha a gyártók és a továbbfelhasználók meghozzák a megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket és gondoskodnak a megfelelő üzemi feltételek meglétéről annak biztosítása érdekében, hogy a munkavállalók expozíciójának mértéke ne érje el az 1. pontban meghatározott DNEL-értékeket.3. Az 1. és 2. ponttól eltérve, az azokban megállapított kötelezettségek a textiltermékek és papíryanagok közvetlen vagy közvetett poliuretán-bevonatolási eljárásai során, illetve a poliuretán membránok gyártása során oldószerként történő felhasználás vagy az ilyen céllal történő forgalomba hozatal esetén 2024. december 12-től, a szintetikus szálak száraz és nedves fonási eljárásai során oldószerként történő felhasználás vagy az ilyen céllal történő forgalomba hozatal esetén 2025. december 12-től alkalmazandók.”
---	--

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2031 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. november 19.)**

az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet V. és XIV. mellékletének a baromfit, baromfi-szaporítóanyagokat, illetve baromfi és szárnyas vadak friss húsát tartalmazó szállítmányok Unióba történő beléptetésére engedéllyel rendelkező harmadik országok jegyzékében az Egyesült Királyságra vonatkozóan szereplő bejegyzések 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 előírja, hogy az állatok, a szaporítóanyagok és az állati eredetű termékek szállítmányainak a szóban forgó rendelet 230. cikke (1) bekezdésének megfelelően jegyzékbe foglalt harmadik országokból vagy területekről, illetve azok jegyzékbe foglalt körzeteiből vagy kompartmentjeiből kell érkezniük annak érdekében, hogy beléphessenek az Unióba.
- (2) Az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza azokat az állategészségügyi követelményeket, amelyeknek a harmadik országokból vagy területekről, illetve azok körzeteiből vagy – tenyésztett víziállatok esetében – kompartmentjeiből származó adott állatfajok és -kategóriák, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak meg kell felelniük annak érdekében, hogy beléphessenek az Unióba.
- (3) Az (EU) 2021/404 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ megállapítja azon harmadik országoknak, területeknek vagy azok körzeteinek, illetve kompartmentjeinek a jegyzékét, ahonnan engedélyezett az (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló rendelet hatálya alá tartozó állatfajoknak és -kategóriáknak, szaporítóanyagoknak és állati eredetű termékeknek az Unióba történő beléptetése.
- (4) Ezen belül az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet V. és XIV. melléklete a baromfi, a baromfi szaporítóanyagai, illetve a baromfi és a szárnyas vadak friss húsa tekintetében állapítja meg a szállítmányoknak az Unióba történő beléptetésére engedéllyel rendelkező harmadik országoknak, területeknek, illetve azok körzeteinek a jegyzékét.
- (5) Az Egyesült Királyság 2021. november 12-én a magas patogenitású madárinfluenza baromfifélek körében való kitöréséről értesítette a Bizottságot. A betegség Frinton-on-Sea (Tendring kerület, Essex megye, Anglia) közelében tört ki, és megjelenését 2021. november 12-én laboratóriumi vizsgálattal (RT-PCR) megerősítették.
- (6) Az Egyesült Királyság 2021. november 14-én a magas patogenitású madárinfluenza baromfifélek körében való kitörésének újabb eseteiről értesítette a Bizottságot. A betegség Leeming Bar (Hambleton kerület, North Yorkshire megye, Anglia) és Salwick (Fylde kerület, Lancashire megye, Anglia) közelében tört ki, és megjelenését 2021. november 14-én laboratóriumi vizsgálattal (RT-PCR) megerősítették.

⁽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 jegyzékének a megállapításáról (HL L 114., 2021.3.31., 1. o.).

- (7) Az Egyesült Királyság állategészségügyi hatóságai 10 km-es ellenőrzési övezetet hoztak létre az érintett létesítmények körül, és az állományok felszámolására irányuló intézkedéseket hajtottak végre a magas patogenitású madárinfluenza megfékezése és terjedésének korlátozása céljából.
- (8) Az Egyesült Királyság információkat nyújtott be a Bizottságnak a területén tapasztalható járványügyi helyzetről és a magas patogenitású madárinfluenza további terjedésének megelőzése érdekében hozott intézkedésekről. A Bizottság megvizsgálta ezeket az információkat. E vizsgálat alapján a továbbiakban nem engedélyezhető az azokról a területekről származó baromfit, baromfi-szaporítóanyagokat, valamint baromfi és szárnyas vadak friss húsát tartalmazó szállítmányok Unióba történő beléptetése, amely területeken az Egyesült Királyság állategészségügyi hatóságai a közelmúltban kitört magas patogenitású madárinfluenza miatt korlátozásokat vezettek be.
- (9) Az (EU) 2021/404 végrehajtási rendelet V. és XIV. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az Egyesült Királyságban jelenleg uralkodó, a magas patogenitású madárinfluenzával kapcsolatos járványügyi helyzetre figyelemmel az (EU) 2021/404 végrehajtási rendeletben e rendelet útján végrehajtott módosításoknak sürgősen hatályba kell lépniük.
- (11) 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 V. és XIV. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. november 19-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

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

1. Az V. melléklet a következőképpen módosul:

- a) az 1. részben az Egyesült Királyságra vonatkozó bejegyzés a GB-2.19 körzetre vonatkozó sor után a GB-2.20, a GB-2.21 és a GB-2.22 körzetre vonatkozó következő sorokkal egészül ki:

„GB Egyesült Királyság	GB-2.20	Laposmellű futómadaraktól eltérő tenyésztés- és haszonbaromfi	BPP	N, P1		2021.11.12.	
		Tenyésztésre és termelésre szánt laposmellű futómadarak	BPR	N, P1		2021.11.12.	
		Laposmellű futómadaraktól eltérő, vágásra szánt baromfi	SP	N, P1		2021.11.12.	
		Vágásra szánt laposmellű futómadarak	SR	N, P1		2021.11.12.	
		Laposmellű futómadaraktól eltérő naposcsibék	DOC	N, P1		2021.11.12.	
		Laposmellű futómadarak naposcsibéi	DOR	N, P1		2021.11.12.	
		20 egyednél kevesebb, laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi	POU-LT20	N, P1		2021.11.12.	
		Laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi keltetőjása	HEP	N, P1		2021.11.12.	
		Laposmellű futómadarak keltetőjása	HER	N, P1		2021.11.12.	
		20 egyednél kevesebb, laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi	HE-LT20	N, P1		2021.11.12.	
	GB-2.21	Laposmellű futómadaraktól eltérő tenyésztés- és haszonbaromfi	BPP	N, P1		2021.11.14.	
		Tenyésztésre és termelésre szánt laposmellű futómadarak	BPR	N, P1		2021.11.14.	
		Laposmellű futómadaraktól eltérő, vágásra szánt baromfi	SP	N, P1		2021.11.14.	
		Vágásra szánt laposmellű futómadarak	SR	N, P1		2021.11.14.	
		Laposmellű futómadaraktól eltérő naposcsibék	DOC	N, P1		2021.11.14.	
		Laposmellű futómadarak naposcsibéi	DOR	N, P1		2021.11.14.	
		20 egyednél kevesebb, laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi	POU-LT20	N, P1		2021.11.14.	
		Laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi keltetőjása	HEP	N, P1		2021.11.14.	
		Laposmellű futómadarak keltetőjása	HER	N, P1		2021.11.14.	
		20 egyednél kevesebb, laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi	HE-LT20	N, P1		2021.11.14.	

GB-2.22	Laposmellű futómadaraktól eltérő tenyész- és haszonbaromfi	BPP	N, P1		2021.11.14.	
	Tenyésztésre és termelésre szánt laposmellű futómadarak	BPR	N, P1		2021.11.14.	
	Laposmellű futómadaraktól eltérő, vágásra szánt baromfi	SP	N, P1		2021.11.14.	
	Vágásra szánt laposmellű futómadarak	SR	N, P1		2021.11.14.	
	Laposmellű futómadaraktól eltérő naposcsibék	DOC	N, P1		2021.11.14.	
	Laposmellű futómadarak naposcsibéi	DOR	N, P1		2021.11.14.	
	20 egyednél kevesebb, laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi	POU-LT20	N, P1		2021.11.14.	
	Laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi keltetőjása	HEP	N, P1		2021.11.14.	
	Laposmellű futómadarak keltetőjása	HER	N, P1		2021.11.14.	
	20 egyednél kevesebb, laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi	HE-LT20	N, P1		2021.11.14.”	

b) a 2. részben az Egyesült Királyságra vonatkozó bejegyzés a GB-2.19 körzet leírása után a GB-2.20, a GB-2.21 és a GB-2.22 körzetre vonatkozó következő leírásokkal egészül ki:

„Egyesült Királyság	GB-2.20	Frinton-on-Sea közelében (Tendring kerület, Essex megye, Anglia): az N51.84 és a W1.22 (WGS84 rendszerben megadott) decimális koordináták által meghatározott ponttól tekintett 10 km-es sugarú körön belül eső terület
	GB-2.21	Leeming Bar közelében (Hambleton kerület, North Yorkshire megye, Anglia): az N54.30 és a W1.50 (WGS84 rendszerben megadott) decimális koordináták által meghatározott ponttól tekintett 10 km-es sugarú körön belül eső terület
	GB-2.22	Salwick közelében (Fylde kerület, Lancashire megye, Anglia): az N53.79 és a W2.80 (WGS84 rendszerben megadott) decimális koordináták által meghatározott ponttól tekintett 10 km-es sugarú körön belül eső terület”

2. A XIV. melléklet 1. részében az Egyesült Királyságra vonatkozó bejegyzés a GB-2.19 körzetre vonatkozó sor után a GB-2.20, a GB-2.21 és a GB-2.22 körzetre vonatkozó következő sorokkal egészül ki:

„GB Egyesült Királyság	GB-2.20	Laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi friss húsa	POU	N, P1		2021.11.12.	
		Laposmellű futómadarak friss húsa	RAT	N, P1		2021.11.12.	
		Szárnyas vadak friss húsa	GBM	N, P1		2021.11.12.	

GB-2.21	Laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi friss húsa	POU	N, P1		2021.11.14.	
	Laposmellű futómadarak friss húsa	RAT	N, P1		2021.11.14.	
	Szárnyas vadak friss húsa	GBM	N, P1		2021.11.14.	
GB-2.22	Laposmellű futómadaraktól eltérő baromfi friss húsa	POU	N, P1		2021.11.14.	
	Laposmellű futómadarak friss húsa	RAT	N, P1		2021.11.14.	
	Szárnyas vadak friss húsa	GBM	N, P1		2021.11.14.”	

HATÁROZATOK

A TANÁCS (KKBP) 2021/2032 HATÁROZATA

(2021. november 19.)

az EU mozambiki kiképzési missziója által kiképzett katonai egységek támogatása céljából az Európai Békakeret keretében hozott támogatási intézkedésről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 28. cikke (1) bekezdésére és 41. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A (KKBP) 2021/509 tanácsi határozatnak ⁽¹⁾ megfelelően létrehozták az Európai Békakeretet a Szerződés 21. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban a béke megőrzésére, a konfliktusok kialakulásának megelőzésére és a nemzetközi biztonság erősítésére irányuló, a közös kül- és biztonságpolitika keretébe tartozó uniós fellépések tagállamok általi finanszírozása céljából. Így különösen a (KKBP) 2021/509 határozat 1. cikke (2) bekezdése b) pontjának i. alpontja értelmében az Európai Békakeret finanszírozhat a harmadik államok, valamint regionális és nemzetközi szervezetek katonai és védelmi vonatkozású kapacitásainak megerősítésére irányuló fellépéseket.
- (2) A Mozambik északi Cabo Delgado tartományában kialakult jelenlegi válság többdimenziós, komoly kockázata van annak, hogy átterjed az ország más tartományaira és a szomszédos országokra is. A mozambiki kormány üdvözölte egy nem végrehajtható jellegű európai uniós katonai kiképzési misszió telepítését a Cabo Delgado-ban kialakult válság uniós integrált megközelítésének részeként.
- (3) A Tanács 2021. július 12-én elfogadta az Európai Unió mozambiki katonai kiképzési missziójáról (EUTM Mozambik) szóló (KKBP) 2021/1143 határozatot ⁽²⁾. Az EUTM Mozambik stratégiai célkitűzése a mozambiki fegyveres erők egy jövőbeli gyorsreagálású erő céljából kiválasztott egységei kapacitásépítésének támogatása annak érdekében, hogy az említett egységek fejlesszék a védelem és biztonság Cabo Delgado-ban történő helyreállításához szükséges, fenntartható kapacitásukat.
- (4) A Tanács 2021. július 30-án jóváhagyta az EUTM Mozambik által kiképzett katonai egységek támogatása céljából az Európai Békakeret keretében hozott támogatási intézkedésről szóló stratégiai dokumentumot, beleértve egy arra irányuló sürgős intézkedést, hogy biztosítsák az EUTM Mozambik általi kiképzésben a tervek szerint elsőként részesülő két mozambiki század megfelelő kiképzéséhez a legsürgősebben szükséges felszerelést és készleteket.
- (5) Az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének (a továbbiakban: a főképviselő) címzett, 2021. augusztus 27-i levelében a Mozambiki Köztársaság külügyminisztere felkérte az Uniót, hogy biztosítson emberi élet kioltására nem tervezett felszerelést és készleteket valamennyi, az EUTM Mozambik által kiképzendő mozambiki századnak.

⁽¹⁾ A Tanács (KKBP) 2021/509 határozata (2021. március 22.) az Európai Békakeret létrehozásáról, valamint a (KKBP) 2015/528 határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 102., 2021.3.24., 14. o.).

⁽²⁾ A Tanács (KKBP) 2021/1143 határozata (2021. július 12.) az Európai Unió mozambiki katonai kiképzési missziójáról (EUTM Mozambik) (HL L 247., 2021.7.13., 93. o.).

- (6) Ezen támogatási intézkedést a (KKBP) 2021/509 határozatban meghatározott elvek és követelmények – és különösen a 2008/944/KKBP tanácsi közös álláspontnak ⁽³⁾ való megfelelés – figyelembevételével, valamint az Európai Békekeret keretében finanszírozott bevételek és kiadások végrehajtásáról szóló szabályokkal összhangban kell végrehajtani.
- (7) A Tanács megerősíti az iránti elkötelezettségét, hogy – az Egyesült Nemzetek Szervezetének Alapokmányának, az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozatának és a nemzetközi jognak, különösen az emberi jogok nemzetközi jogának és a nemzetközi humanitárius jognak megfelelően – megvédje, előmozdítsa és megvalósítsa az emberi jogokat, az alapvető szabadságokat és a demokratikus elveket, valamint megerősítse a jogállamiságot és a jó kormányzást,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Létrehozás, célkitűzések, hatály és időtartam

(1) A Tanács létrehozza az Európai Békekeretből finanszírozandó támogatási intézkedést (a továbbiakban: a támogatási intézkedés), amelynek kedvezményezettje a Mozambiki Köztársaság (a továbbiakban: a kedvezményezett).

(2) A támogatási intézkedés célkitűzése, hogy támogassa a mozambiki fegyveres erőknek az EUTM Mozambik által kiképzendő egységeinek kapacitásépítését és telepítését annak lehetővé tétele érdekében, hogy az említett egységek fejlesszék a védelemnek és biztonságának a Mozambik északi Cabo Delgado tartományában történő helyreállításához szükséges, fenntartható kapacitásokat, lehetővé téve ezáltal a polgári lakosság védelme céljából a jogállamiságra figyelemmel – elszámoltatható jogérvényesítő hatóságok jelenlétét és a Cabo Delgado szerte szolgáltatásokat nyújtó, elszámoltatható állami struktúrák visszatérését.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott célkitűzés elérése érdekében a támogatási intézkedés finanszírozza az említett bekezdésben említett mozambiki egységek számára a következő, emberi élet kioltására nem tervezett felszerelés és készletek nyújtását:

- a) a katonák egyéni felszerelése;
- b) a század szintjén szükséges kollektív felszerelés;
- c) szárazföldi és kételtű mobilitási eszközök;
- d) technikai eszközök; és
- e) tábori kórház.

(4) A támogatási intézkedés időtartama az engedélyezésre jogosult tisztviselőként eljáró, a támogatási intézkedésekért felelős ügyvezető és a 4. cikk (2) bekezdésében említett szervezet közötti szerződésnek a (KKBP) 2021/509 határozat 32. cikke (2) bekezdésének a) pontjával összhangban történő megkötése napjától számított 30 hónap.

2. cikk

Pénzügyi rendelkezések

(1) A támogatási intézkedéssel kapcsolatos kiadások fedezésére szánt pénzügyi referenciaösszeg 40 000 000 EUR.

⁽³⁾ A Tanács 2008/944/KKBP közös álláspontja (2008. december 8.) a katonai technológia és felszerelések kivitelének ellenőrzésére vonatkozó közös szabályok meghatározásáról (HL L 335. 2008.12.13., 99. o.).

(2) Valamennyi kiadást a (KKBP) 2021/509 határozattal, valamint az Európai Békekeret keretében finanszírozott bevételek és kiadások végrehajtásáról szóló szabályokkal összhangban kell kezelni.

3. cikk

A kedvezményezettel kötött megállapodások

(1) A főképviselő megkötöti a szükséges megállapodásokat a kedvezményezettel, hogy biztosítsa a kedvezményezettnek az e határozat által a támogatási intézkedés keretében történő támogatásnyújtás feltételeként, valamint a Tanács által 2021. július 30-án jóváhagyott sürgős intézkedés által megállapított követelményeknek és feltételeknek való megfelelését.

(2) Az (1) bekezdésben említett megállapodásoknak olyan rendelkezéseket is tartalmazniuk kell, amelyek kötelezik a kedvezményezettet a következők biztosítására:

- a) a mozambiki fegyveres erőknek az EUTM Mozambik által kiképzett egységeinek megfelelése a releváns nemzetközi jognak, különös tekintettel az emberi jogok nemzetközi jogára és a nemzetközi humanitárius jogra;
- b) a támogatási intézkedés keretében biztosított eszközök megfelelő és hatékony felhasználása azon célokra, amelyekre azokat rendelkezésre bocsátották;
- c) a támogatási intézkedés keretében nyújtott eszközök kielégítő karbantartása a teljes életciklusuk alatti felhasználhatóságuk és operatív rendelkezésre állásuk biztosítása érdekében;
- d) annak szavatolása, hogy a támogatási intézkedés keretében nyújtott eszközök az életciklusuk végén ne vesszenek el, illetve a (KKBP) 2021/509 határozat alapján létrehozott Békekert-bizottság beleegyezése nélkül ne ruházzák át azokat az említett megállapodásokban azonosítottaktól eltérő személyekre vagy szervezetekre.

(3) Az (1) bekezdésben említett megállapodásoknak rendelkezéseket kell tartalmazniuk a támogatási intézkedés keretében nyújtott támogatás azon esetben történő felfüggesztéséről és megszüntetéséről, ha a kedvezményezetttről megállapítást nyer, hogy megsértette a (2) bekezdésben meghatározott kötelezettségeket.

4. cikk

Végrehajtás

(1) A főképviselő felel e határozatnak a (KKBP) 2021/509 határozattal és az Európai Békekeret keretében finanszírozott bevételek és kiadások végrehajtásáról szóló szabályokkal összhangban történő végrehajtásának biztosításáért, koherenciában az Európai Békekeret szerinti támogatási intézkedésekre irányuló szükséges intézkedések és ellenőrzések értékelésére és azonosítására vonatkozó integrált módszertani kerettel.

(2) Az 1. cikk (3) bekezdésében említett tevékenységek végrehajtását a Portugál Köztársaság Védelmi Minisztériuma végzi.

5. cikk

Nyomon követés, ellenőrzés és értékelés

(1) A főképviselőnek biztosítja, hogy nyomon kövessék a 3. cikkel összhangban megállapított kötelezettségeknek a kedvezményezett általi tiszteletben tartását. E nyomon követésnek információkkal kell szolgálnia a 3. cikkel összhangban megállapított kötelezettségek megsértésének kontextusáról és kockázatairól, valamint hozzá kell járulnia annak megelőzéséhez, hogy a mozambiki fegyveres erőknek a támogatási intézkedés keretében támogatott egységei ilyen jogsértéseket kövessenek el, ideértve az emberi jogok nemzetközi jogának és a nemzetközi humanitárius jognak a megsértését, valamint a szexuális és nemialapú erőszakot is.

- (2) A felszerelés és készletek leszállítás utáni ellenőrzését a következőképpen kell megszervezni:
- a szállítás ellenőrzése, amelynek során a végfelhasználó erőknél a tulajdonjog átruházásakor teljesítésigazolásokat kell aláírniuk;
 - leltárjelentés, amelynek során a kedvezményezettnek évente jelentést kell készítenie a kijelölt eszközök leltárjáról; a jelentéstételt mindaddig folytatni kell, amíg azt a Politikai és Biztonsági Bizottság (PBB) szükségesnek tartja;
 - helyszíni ellenőrzés, amelynek során a kedvezményezettnek a főképviselő számára hozzáférést kell biztosítania, hogy kérésre helyszíni ellenőrzést végezhesen.
- (3) A főképviselő – hat hónappal azt követően, hogy az EUTM Mozambik által kiképzett első két századot Cabo Delgado régióba telepítik – a támogatási intézkedés első értékelése formájában értékelést végez. Ez együtt fog járni a támogatási intézkedés keretében szállított felszerelés és készletek ellenőrzését szolgáló helyszíni látogatásokkal vagy a független módon nyújtott tájékoztatás bármely egyéb hatékony formáival. A támogatási intézkedés keretében történő felszerelés-szállítás befejezését követően végső értékelést kell végezni.

6. cikk

Jelentéstétel

A végrehajtás időszaka alatt a főképviselő a (KKBP) 2021/509 határozat 63. cikkével összhangban hathavonta jelentést nyújt be a PBB-nek a támogatási intézkedés végrehajtásáról. A támogatási intézkedésekért felelős ügyvezető rendszeresen tájékoztatja a (KKBP) 2021/509 határozattal létrehozott Békekeret-bizottságot – az említett határozat 38. cikkével összhangban – a bevételek és kiadások végrehajtásáról, többek között az érintett beszállítókra és alvállalkozókra vonatkozó tájékoztatás nyújtása révén.

7. cikk

Felfüggesztés és megszüntetés

A PBB dönthet úgy, hogy a (KKBP) 2021/509 határozat 64. cikkével összhangban részben vagy egészben felfüggeszti a támogatási intézkedés végrehajtását.

A PBB ajánlhatja azt is, hogy a Tanács szüntesse meg a támogatási intézkedést.

8. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 19-én.

*a Tanács részéről
az elnök*

J. BORRELL FONTELLES

A TANÁCS (KKBP) 2021/2033 HATÁROZATA**(2021. november 19.)****a biológiai- és toxinfegyver-tilalmi egyezménynek a tömegpusztító fegyverek elterjedése elleni EU-stratégia keretében történő támogatásáról szóló (KKBP) 2019/97 határozat módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 28. cikke (1) bekezdésére és 31. cikke (1) bekezdésére, tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2019. január 21-én elfogadta a (KKBP) 2019/97 határozatot ⁽¹⁾, amely az 1. cikkében említett projektek vonatkozásában az említett határozat 3. cikkének (3) bekezdésében említett finanszírozási megállapodás megkötésének napjától számított 36 hónapos végrehajtási időszakról rendelkezik.
- (2) A finanszírozási megállapodás végrehajtási időszaka 2022. február 4-én ér véget.
- (3) Az ENSZ Leszerelési Ügyek Hivatala (UNODA) – amely a (KKBP) 2019/97 határozat 1. cikkében említett projektek technikai végrehajtásáért felel – 2021. július 8-án az említett határozat végrehajtási időszakának tizenkét hónapos költségmentes meghosszabbítását kérte. E meghosszabbítás lehetővé teszi az UNODA számára, hogy elvégezze a (KKBP) 2019/97 határozat 1. cikkében említett több olyan projekt végrehajtását, amelyek végrehajtása a Covid19-világjárvány miatt késedelmet szenvedett.
- (4) A (KKBP) 2019/97 határozat 1. cikkében említett projektek végrehajtási időszakának 2023. február 4-ig történő meghosszabbítása a pénzügyi erőforrások tekintetében semmilyen következménnyel nem jár.
- (5) A (KKBP) 2019/97 határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A (KKBP) 2019/97 határozat 5. cikke (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Ez a határozat 2023. február 4-én hatályát veszti.”

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 19-én.

*a Tanács részéről**az elnök*

J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ A Tanács (KKBP) 2019/97 határozata (2019. január 21.) a biológiai- és toxinfegyver-tilalmi egyezménynek a tömegpusztító fegyverek elterjedése elleni EU-stratégia keretében történő támogatásáról (HL L 19., 2019.1.22., 11. o.).

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU