



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2023/1141 rendelete (2023. június 1.) egyes élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2023/1142 végrehajtási rendelete (2023. június 9.) az (EU) 2020/761 és az (EU) 2020/1988 végrehajtási rendeletnek az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok közötti megállapodást követően a bizonyos vámkontingensek keretében behozható mennyiségek tekintetében történő módosításáról 5
- ★ A Bizottság (EU) 2023/1143 végrehajtási rendelete (2023. június 9.) a „Chemisept IPA-N” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről ⁽¹⁾ 11
- ★ A Bizottság (EU) 2023/1144 végrehajtási rendelete (2023. június 9.) a „Bacticid IPA-N” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről ⁽¹⁾ 20

HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2023/1145 végrehajtási határozata (2023. június 7.) az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozatnak a juhhimlő és kecskehimlő spanyolországi előfordulásával kapcsolatos egyes vészhelyzeti intézkedések tekintetében való módosításáról (az értesítés a C(2023) 3806. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ Az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok közötti, a tengerészeti felszerelések megfeleléségi bizonyítványainak kölcsönös elismeréséről szóló megállapodással létrehozott vegyes bizottság 1/2023 sz. határozata (2023. május 26.) a megállapodás I., II. és III. mellékletének módosításáról [2023/1146] 33

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1141 RENDELETE

(2023. június 1.)

egyes, élelmiszerekkel kapcsolatos, nem betegségek kockázatának csökkentését, illetve gyermekek fejlődését és egészségét érintő, egészségre vonatkozó állítások engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és ha azok szerepelnek az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet előírja továbbá, hogy az élelmiszer-vállalkozók az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához nyújthatják be az egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak továbbítania kell az érvényes kérelmeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) felé.
- (3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó adott állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) A Nestlé S.A. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a nyomás alatti hőkezeléssel előállított, fogyasztásra kész reggeli gabonapelyhekben lévő, zabból és/vagy árpából származó béta-glükánokkal és a fogyasztást követő vércukorszint-emelkedés csökkentésével kapcsolatos egészségre vonatkozó állítás tudományos megalapozottságáról (a kérdés száma: EFSA-Q-2020-000447). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A fogyasztásra kész reggeli gabonahelyben lévő, zabból és/vagy árpából származó béta-glükánok fogyasztása részt vesz az étkezést követő vércukorszint-emelkedés csökkentésében.”
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2021. április 8-án megkapták az állításra vonatkozó tudományos szakvéleményt ⁽²⁾ a Hatóságtól, amely arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a béta-glükánoknak az étkezés utáni vércukorszint-reakció csökkentésére gyakorolt hatása megalapozott. A benyújtott bizonyítékok ennek ellenére nem voltak elegendők annak megállapításához, hogy – amint az a kérelmező kérésében szerepel – a nyomás alatti hőkezeléssel (szakaszos nyomásos hőkezeléssel vagy extrudálással) előállított, fogyasztásra kész reggeli

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

⁽²⁾ EFSA Journal (2021); 19(4): 6493.

gabonapelyhekben legalább 1,3 g béta-glükán/25 g elérhető (emészthető és felszívódó) szénhidrát mennyiségnek megfelelő adagok mellett valóban mérséklő hatás mutatkozik a posztprandiális glikémiás reakciók tekintetében. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.

- (7) A Pharmactive Biotech Products, S.L. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak az Affron® termékkel és az artériák rugalmosságának megőrzésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt kellett nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2020-00617.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Az Affron® a depressziós és szorongásos érzések negatív hatásainak csökkentésével hozzájárul az egészséges hangulat fenntartásához.”
- (8) A Bizottság és a tagállamok 2021. július 6-án megkapták az állításra vonatkozó tudományos szakvéleményt⁽³⁾ a Hatóságtól, amely arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a bizonyítékok nem elégségesek az Affron® fogyasztása és a pozitívabb hangulat kialakulása közötti ok-okozati összefüggés megállapításához. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.
- (9) A Praline i Cokolada j.d.o.o. által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a MegaNatural®-BP szőlőmagkivonattal és a normál vérnyomás fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt kellett nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2020-00718.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A MegaNatural®-BP segít fenntartani az egészséges vérnyomást.”
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2021. augusztus 9-én megkapták az állításra vonatkozó tudományos szakvéleményt⁽⁴⁾ a Hatóságtól, amely arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a bizonyítékok nem elégségesek a MegaNatural®-BP – egy, a teljes fenoltartalomra, a galluszsavra, valamint az összesített katechin és az epikatechin-tartalomra standardizált szőlőmagkivonat – fogyasztása és a normál vérnyomás fenntartása közötti ok-okozati összefüggés megállapításához. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.
- (11) A Sensus B.V. (Royal Cosun) által az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak a Frutalose® termékkel és a normális székelés fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról kellett véleményt kellett nyilvánítania (a kérdés száma: EFSA-Q-2020-00631.). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A Frutalose® cikória-oligofruktóz a széklet gyakoriságának növelése révén hozzájárul a belek rendes működéséhez.” A kérelmező három alternatív megfogalmazást is benyújtott a kérelemmel kapcsolatban.
- (12) A Bizottság és a tagállamok 2021. augusztus 12-én megkapták az állításra vonatkozó tudományos szakvéleményt⁽⁵⁾ a Hatóságtól, amely arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre bocsátott adatok alapján, a javasolt felhasználási feltételek mellett a bizonyítékok nem elégségesek a Frutalose® fogyasztása és a normális székelés fenntartása közötti ok-okozati összefüggés megállapításához. Ennek megfelelően az egészségre vonatkozó állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben az egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára való felvétel tekintetében meghatározott követelményeknek.
- (13) E rendelet elfogadásakor a Bizottság figyelembe vette a Nestlé S.A. által az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése alapján a Bizottsághoz benyújtott, a Hatóság által a nyomás alatti hőkezeléssel előállított, fogyasztásra kész reggeli gabonapelyhekben lévő, zabból és/vagy árpából származó béta-glükánokkal és a fogyasztást követő mérsékeltbb vércukorszint-emelkedéssel kapcsolatos egészségre vonatkozó állításról adott véleményével (EFSA-Q-2020-000447 sz. kérdés) kapcsolatos észrevételeket.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽³⁾ EFSA Journal (2021); 19(7): 6669.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2021); 19(8): 6776.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2021); 19(8): 6775.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett, egészségre vonatkozó engedélyezett állítások uniós listájára.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2023. június 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

—

MELLÉKLET

Elutasított, egészségre vonatkozó állítások

Kérelem – Az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Nyomás alatti hőkezeléssel (szakaszos nyomásos hőkezeléssel vagy extrudálással) előállított, fogyasztásra kész reggeli gabonapelyhekben lévő, zabból és/vagy árpából származó, a fogyasztásra kész reggeli gabonapelyhekben legalább 1,3 g béta-glükán/25 g elérhető (emészthető és felszívódó) szénhidrát mennyiségben jelenlévő béta-glükánok	A fogyasztásra kész reggeli gabonahelyben lévő, zabból és/vagy árpából származó béta-glükánok fogyasztása részt vesz az étkezést követő vércukorszint-emelkedés csökkentésében.	Q-2020-000447
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Affron®, vizes sáfránykivonat, amelyben a krocinok összege és a szafranál koncentrációja > 3,5 %, és a dextrin inert hordozó	Az Affron® a depressziós és szorongásos érzések negatív hatásainak csökkentésével hozzájárul az egészséges hangulat fenntartásához.	Q-2020-00617
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	MegaNatural®-BP, teljes egészében kaliforniai természetű szőlők felhasználásával készült szőlőmagkivonat, amely a következő biológiailag aktív összetevőket tartalmazza: összes fenol (90–93 %), galluszsav (≥ 2 %), valamint katechin és epikatechin (≥ 5 %). A MegaNatural®-BP-ben lévő fenolvegyületek átlagos megoszlása a következő: 9 % monomer, 69 % oligomer és 22 % polimer	A MegaNatural®-BP segít fenntartani az egészséges vérnyomást.	Q-2020-00718
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	Frutalose® cikória-oligofruktóz	A Frutalose® cikória-oligofruktóz a széklet gyakoriságának növelése révén hozzájárul a belek rendes működéséhez. (És három másik alternatív megfogalmazás)	Q-2020-00631

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1142 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. június 9.)****az (EU) 2020/761 és az (EU) 2020/1988 végrehajtási rendeletnek az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok közötti megállapodást követően a bizonyos vámkontingensek keretében behozható mennyiségek tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacon 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 187. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2020/761 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ megállapítja a behozatali és kiviteli engedélyek rendszere alá tartozó mezőgazdasági termékek behozatali és kiviteli vámkontingenseinek kezelésére vonatkozó szabályokat, valamint különös szabályokat ír elő.
- (2) Az (EU) 2020/1988 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ megállapítja a vám-árnyilatkozatok elfogadásának időbeli sorrendje (az „érkezési sorrend” elve) alapján felhasználandó behozatali vámkontingensek kezelésére irányadó szabályokat.
- (3) Az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok között az 1994. évi Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) XXVIII. cikke értelmében létrejött, az EU CLXXV. engedményes listájában szereplő valamennyi vámkontingensre vonatkozó engedményeknek az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépése következtében szükséges módosításáról szóló, az (EU) 2023/912 tanácsi határozattal ⁽⁴⁾ megkötött megállapodás módosítja az Egyesült Államok javára nyitott egyes vámkontingensek, valamint az összes többi ország számára nyitott vámkontingensek keretében importálandó termékek mennyiségét. A következő rendelésszámú vámkontingensek érintettek: 09.0035, 09.0040, 09.0041, 09.0055, 09.0056, 09.0059, 09.0070, 09.0073, 09.0083, 09.0089, 09.0093, 09.0094, 09.0123, 09.0147, 09.4002, 09.4038, 09.4116, 09.4123, 09.4127 és 09.4170.
- (4) Az említett megállapodás által végrehajtott módosításoknak tükröződnie kell az (EU) 2020/761 és az (EU) 2020/1988 végrehajtási rendelet mellékleteiben.
- (5) Az (EU) 2020/761 és az (EU) 2020/1988 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) Átmeneti rendelkezések szükségesek annak tisztázása érdekében, hogy miként kell kezelni azokat a helyzeteket, amelyek az érintett vámkontingensek keretében importálandó termékmennyiségek módosításából eredhetnek. Ez azokra a vámkontingensekre vonatkozik, amelyeket alidőszakokra bontott időszakokban kezelnek. Vonatkozik továbbá azokra a vámkontingensekre is, amelyeket az érkezési sorrend elve szerint kezelnek, amennyiben a mennyiségek módosítása vagy a már kimerített vámkontingens mennyiségének növekedéséhez, vagy az Unióban már szabad forgalomba bocsátott termékekre vonatkozó vámkontingens rendelkezésre álló mennyiségének csökkenéséhez vezet.

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/761 végrehajtási rendelete (2019. december 17.) az 1306/2013/EU, az 1308/2013/EU és az 510/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az engedélyhez kötött vámkontingensek kezelési rendszere tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 185., 2020.6.12., 24. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/1988 végrehajtási rendelete (2020. november 11.) az 1308/2013/EU és az 510/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a behozatali vámkontingensek „érkezési sorrend” elve szerinti kezelése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 422., 2020.12.14., 4. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács (EU) 2023/912 határozata (2023. április 25.) az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok közötti, az 1994. évi Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) XXVIII. cikke alapján az EU CLXXV. engedményes listájában szereplő valamennyi vámkontingensre vonatkozó engedményeknek az Egyesült Királyság Európai Unióból való kilépése következtében szükséges módosításáról szóló megállapodásnak az Unió nevében történő megkötéséről (HL L 119., 2023.5.5., 1. o.).

- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a mezőgazdasági piacok közös szervezésével foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/761 végrehajtási rendelet módosításai

A II., a III., a VIII. és a X. melléklet e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az (EU) 2020/1988 végrehajtási rendelet módosítása

Az I. melléklet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) Tekintettel az 1. cikk által bevezetett módosításokra, amennyiben egy adott vámkontingens vámkontingens-időszaka e rendelet hatálybalépésének napján már megkezdődött, az új mennyiség és a már elosztott mennyiség közötti különbség az alábbiak szerint áll rendelkezésre:

- a) az e rendelet hatálybalépését követő első kérelmezési időszaktól, amennyiben a vámkontingens-időszak nem oszlik alidőszakokra;
- b) az egyes vámkontingensekre alkalmazandó különös szabályok szerint, amennyiben a vámkontingens-időszak alidőszakokra oszlik.

Ha e rendelet hatálybalépésekor egy vagy több alidőszak már letelt, az e rendelet hatálybalépése előtt letelt alidőszakokban rendelkezésre álló új mennyiség és a ténylegesen kiosztott mennyiség közötti különbséget az e rendelet hatálybalépését követő első kérelmezési időszaktól kell rendelkezésre bocsátani.

(2) A 2. cikk által bevezetett módosítások értelmében az új mennyiség és az e rendelet hatálybalépése előtt már szabad forgalomba bocsátott mennyiség közötti különbséget e rendelet hatálybalépésének napjától kell rendelkezésre bocsátani.

Az (EU) 2020/1988 végrehajtási rendelet I. mellékletében meghatározott mennyiség növekedése esetén, ha e rendelet hatálybalépésének napján a vonatkozó vámkontingens-időszak már megkezdődött és a korábban rendelkezésre álló mennyiség kimerült, az új mennyiség és az előző mennyiség közötti különbséget a szabad forgalomba bocsátásra vonatkozó vám-árnyilatkozat elfogadásának időrendi sorrendjét követve kell elosztani a gazdasági szereplők között. Azon gazdasági szereplők számára, akik az áruikat e rendelet hatálybalépése előtt kontingensen felül importálták, és akik a kiegészítő mennyiség kiosztásából részesülnek, vissza kell téríteni a már megfizetett vám és a kontingensen belüli vám közötti különbséget.

Az (EU) 2020/1988 végrehajtási rendelet I. mellékletében meghatározott mennyiség csökkenése esetén, ha e rendelet hatálybalépésének napján a vonatkozó vámkontingens-időszak már megkezdődött, és az új mennyiségnél magasabb mennyiséget már szabad forgalomba bocsátották, a gazdasági szereplők nem kötelesek kiegészítő vámot fizetni a kontingensen belüli, az újonnan rendelkezésre álló mennyiségeket meghaladó mennyiségek után.

4. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Az 1. cikket az e rendelet hatálybalépését követően kezdődő első engedélykérelmezési időszakról fogva kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2023. június 9-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2020/761 végrehajtási rendelet I., II., III., VIII. és X. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. mellékletben a 09.4170 rendelkezésű vámkontingensre vonatkozó sort el kell hagyni.
2. A II. mellékletben a 09.4123 rendelkezésű vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség (kg)” sor helyébe a következő sor lép:

„Mennyiség (kg)	572 000 000 kg”
-----------------	-----------------

3. A III. melléklet a következőképpen módosul:
 - a) A 09.4116 rendelkezésű vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség (kg)” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség (kg)	1 910 000 kg a következőképpen elosztva: 1 910 000 kg a január 1-jétől június 30-ig terjedő alidőszakra a korábbi alidőszakokról átvitt mennyiség a július 1-jétől augusztus 31-ig terjedő alidőszakra a korábbi alidőszakokról átvitt mennyiség a szeptember 1-jétől december 31-ig terjedő alidőszakra”
-----------------	--

- b) A 09.4127 rendelkezésű vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség (kg)” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség (kg)	25 772 000 kg a következőképpen elosztva: 7 153 000 kg a január 1-jétől március 31-ig terjedő alidőszakra 11 466 000 kg az április 1-jétől június 30-ig terjedő alidőszakra 7 153 000 kg a július 1-jétől augusztus 31-ig terjedő alidőszakra a korábbi alidőszakokról átvitt mennyiség a szeptember 1-jétől szeptember 30-ig terjedő alidőszakra”
-----------------	--

4. A VIII. mellékletben a 09.4002 rendelkezésű vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség (kg)” sor helyébe a következő sor lép:

„Mennyiség (kg)	10 500 000 kg terméksúly a következőképpen elosztva: az egyes alidőszakokban rendelkezésre álló mennyiség az összmennyiség egytizenketted része”
-----------------	--

5. A X. melléklet a következőképpen módosul:
 - a) A 09.4038 rendelkezésű vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség (kg)” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség (kg)	5 720 000 kg terméksúly a következőképpen elosztva: 25 % minden egyes vámkontingens-alidőszakra”
-----------------	--

- b) A 09.4170 rendelkezésű vámkontingensre vonatkozó táblázatot el kell hagyni.

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2020/1988 végrehajtási rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. A „Vámkontingensek a gabonaágazatban” című szakasz a következőképpen módosul:

- a) A 09.0073 rendelkezésszámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség	2 800 000 kg nettó tömeg”
-------------------	---------------------------

- b) A 09.0089 rendelkezésszámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség	1 732 000 kg nettó tömeg”
-------------------	---------------------------

- c) A 09.0070 rendelkezésszámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség	2 700 000 kg nettó tömeg”
-------------------	---------------------------

2. A „Vámkontingensek a rizságazatban” című szakaszban a 09.0083 rendelkezésszámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő sor lép:

„Mennyiség	7 000 kg”
-------------------	-----------

3. A „Vámkontingensek a zöldség- és gyümölcságazatban” című szakasz a következőképpen módosul:

- a) A 09.0094 rendelkezésszámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség	472 000 kg”
-------------------	-------------

- b) A 09.0056 rendelkezésszámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség	1 244 000 kg”
-------------------	---------------

- c) A 09.0059 rendelkezésszámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség	647 000 kg”
-------------------	-------------

- d) A 09.0035 rendelkezésszámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség	9 770 000 kg”
-------------------	---------------

- e) A 09.0040 rendelkezésszámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség	151 000 kg”
-------------------	-------------

- f) A 09.0041 rendelészámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mennyiség	86 223 000 kg”
-------------------	----------------

4. A „Vámkontingensek a feldolgozott zöldségek és gyümölcsök ágazatában” című szakaszban a 09.0093 rendelészámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő sor lép:

„Mennyiség	6 551 000 kg”
-------------------	---------------

5. A „Vámkontingensek a tej- és tejtermékágazatban” című szakaszban a 09.0147 rendelészámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő sor lép:

„Mennyiség	62 917 000 kg”
-------------------	----------------

6. A „Vámkontingensek a sertéshúságazatban” című szakaszban a 09.0123 rendelészámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő sor lép:

„Mennyiség	4 786 000 kg”
-------------------	---------------

7. A „Vámkontingensek az 1308/2013/EU rendelet I. melléklete XXIV. részének 2. szakaszában felsorolt egyéb termékek ágazataiban” című szakaszban a 09.0055 rendelészámú vámkontingensre vonatkozó táblázatban a „Mennyiség” sor helyébe a következő sor lép:

„Mennyiség	4 295 000 kg”
-------------------	---------------

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1143 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. június 9.)****a „Chemisept IPA-N” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) 2019. április 24-én az AS Chemi-Pharm az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (1) bekezdésével és a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 4. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 1. terméktípusba tartozó, „Chemisept IPA-N” elnevezésű, a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke szerinti azonos egyedi biocid termék engedélyezése iránt. A kérelem BC-UU051173-14 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába (a továbbiakban: nyilvántartás). A kérelemben feltüntették a referenciaként használt rokon biocid termékcsaládra („Knieler & Team Propanol Family”) vonatkozó kérelem számát is, amely BC-AQ050985-22 ügyszámon került bejegyzésre a nyilvántartásba.
- (2) A „Chemisept IPA-N” azonos egyedi biocid termék hatóanyaga a propán-1-ol és a propán-2-ol, amely az 1. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagok 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.
- (3) 2021. december 8-án az Ügynökség a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ⁽³⁾ és a „Chemisept IPA-N” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét.
- (4) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az azonos egyedi biocid termék és a referenciaként használt rokon biocid termék közötti javasolt eltérések olyan adatokra korlátozódnak, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ szerint, valamint hogy a referenciaként használt „Knieler & Team Propanol Family” rokon biocid termékcsalád értékelése alapján és a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak való megfelelés esetén az azonos egyedi biocid termék teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeket.
- (5) 2022. október 24-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.
- (6) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Chemisept IPA-N” azonos egyedi biocid termékre.
- (7) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

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

⁽³⁾ Az ECHA véleménye a „Chemisept IPA-N”-ről, 2021. december 8., <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az AS Chemi-Pharm EU-0027678-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Chemisept IPA-N” azonos egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2023. július 2-től 2032. július 31-ig érvényes.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2023. június 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Chemisept IPA-N

1. terméktípus – Humán-egészségügy (Fertőtlenítőszer)

Engedélyszám: EU-0027678-0000

R4BP eszközszám: EU-0027678-0000

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

Kereskedelmi név	Chemisept IPA-N
------------------	-----------------

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Chemi-Pharm AS
	Cím	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald Észtország
Engedélyszám	EU-0027678-0000	
R4BP eszközszám	EU-0027678-0000	
Az engedélyezés dátuma	2023.7.2.	
Az engedély lejáratának dátuma	2032.7.31.	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	AS Chemi-Pharm
A gyártó címe	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond Észtország
Gyártási helyek	AS Chemi-Pharm, Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond Észtország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

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

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

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

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

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

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

2.2. Az előállítás típusa

AL – Egyéb folyadék

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

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

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

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználás leírása

1. táblázat

1 – higiénés kézfertőtlenítés, folyadék használata

Terméktípus	01. terméktípus – Humán-egészségügy (fertőtlenítőszer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: mikobaktériumok</p> <p>Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat</p> <p>Közhasználatú név: burkos vírusok Fejlődési szakasz: Nincs adat</p>
Felhasználási terület	<p>Beltéri Higiénés kézfertőtlenítés tiszta és száraz kézre:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kórházak és egyéb egészségügyi intézmények, menőautók, rendelők, sebészetek, idősok otthona/ápolóotthonok (beleértve a betegek otthoni ápolása) – kórházi étkezdék, nagykonyhák, gyógyszeripar, gyártólétesítmények és laboratóriumok – Kizárólag professzionális felhasználásra.
Az alkalmazás módja(i)	<p>Módszer: Kézi alkalmazás</p> <p>Részletes leírás: higiénés kézfertőtlenítés – bedörzsölés</p>

Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Adagolás: Legalább 3 ml (használjon adagolót: például állítson be 1,5 ml-t egy nyomásra, 2 nyomásra ez 3 ml) Behatási idő: 30 másodperc. Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A kezelések száma és időzítése nincs korlátozva. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni. A termék bármikor, és szükség szerint bármilyen gyakran használható.
Felhasználói kör	Ipari Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100, 125, 500, 1 000 ml átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokban, polipropilén (PP) pattintós kupakkal; 5 000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

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

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

Ne töltse fel újra.

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

4.2. A felhasználás leírása

2. táblázat

2 – sebészi bemosakodás, folyadék használata

Terméktípus	01. terméktípus – Humán-egészségügy (fertőtlenítőszerek)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	nem releváns.

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: mikobaktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat</p> <p>Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat</p> <p>Közhasználatú név: burkos vírusok Fejlődési szakasz: Nincs adat</p>
Felhasználási terület	<p>Beltéri Tiszta, száraz kézre (és alkarra) alkalmazható sebészi bemosakodásra kórházakban és egyéb egészségügyi intézményekben. Kizárólag professzionális használatra.</p>
Az alkalmazás módja(i)	<p>Módszer: Kézi alkalmazás</p> <p>Részletes leírás: sebészi bemosakodás – bedörzsölés</p>
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	<p>Alkalmazási arány: Adagolás: Dörzsöljön be megfelelő mennyiséget 3 ml-es adagokban (használgjon adagolót: például állítsa be 1,5 ml-t egy nyomásra, 2 nyomásra ez 3 ml). Behatási idő: 90 másodperc.</p> <p>Hígítás (%): használatra kész termék</p> <p>A kezelések száma és időzítése: A kezelések száma és időzítése nincs korlátozva. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni. A termék bármikor, és szükség szerint bármilyen gyakran használható.</p>
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	<p>100, 125, 500, 1 000 ml átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palackokban, polipropilén (PP) pattintós kupakkal;</p> <p>5 000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.</p>

4.2.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

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

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

Ne töltsse fel újra.

4.2.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ⁽¹⁾

5.1. Használati utasítások

Kizárólag professzionális használatra.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Gyermekektől elzárva tartandó.

Szembe ne kerüljön.

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

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

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

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

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

Információk az egészségügyi személyzetnek/orvosnak:

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

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

Intézkedések véletlenszerű expozíció esetén:

Szüntesse meg a szívárgást, ha ezt biztonságosan megteheti. Távolítsa el a gyújtóforrásokat. Az elektrosztatikus feltöltődés elkerülése érdekében fokozott körültekintéssel járjon el. Nyílt láng használata tilos. Tilos a dohányzás.

Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön a szennyvízcsatornába és a nyilvános vizekbe.

Törölje fel nedvszívó anyaggal (például ruhával). A kiömlött anyagot a lehető leghamarabb itassa fel semleges szilárd anyagokkal, például agyaggal vagy kovafölddel. Távolítsa el mechanikusan (seprés, lapátolás). Ártalmatlanítsa a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően.

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

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

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

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

Eltarthatóság: 24 hónap

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

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0-30 °C

0 °C alatti hőmérsékleten ne tárolja

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

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1144 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. június 9.)****a „Bacticide IPA-N” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) 2019. április 24-én a Chemi-Pharm AS az 528/2012/EU rendelet 43. cikke (1) bekezdésével és a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 4. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 2 és 4. terméktípusba tartozó, „Bacticide IPA-N” elnevezésű, a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 1. cikke szerinti azonos egyedi biocid termék uniós engedélyezése iránt. A kérelem BC-SM051156-28 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába (a továbbiakban: nyilvántartás). A kérelemben feltüntették a referenciaként használt rokon biocid termékcsaládra („Knieler & Team Propanol Family”) vonatkozó kérelem számát is, amely BC-AQ050985-22 ügyszámon került bejegyzésre a nyilvántartásba.
- (2) A „Bacticide IPA-N” azonos egyedi biocid termék hatóanyaga a propán-1-ol és a propán-2-ol, amely a 2. és 4. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagok 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.
- (3) 2021. december 8-án az Ügynökség a 414/2013/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ⁽³⁾ és a „Bacticide IPA-N” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét.
- (4) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az azonos egyedi biocid termék és a referenciaként használt rokon biocid termék közötti javasolt eltérések olyan adatokra korlátozódnak, amelyek adminisztratív változtatás tárgyát képezhetik a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ szerint, valamint hogy a referenciaként használt „Knieler & Team Propanol Family” rokon biocid termékcsalád értékelése alapján és a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak való megfelelés esetén az azonos egyedi biocid termék teljesíti az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeket.
- (5) 2022. október 24-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.
- (6) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Bacticide IPA-N” azonos egyedi biocid termékre.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

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

⁽³⁾ Az ECHA véleménye a „Bacticide IPA-N”-ról, 2021. december 8., <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

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

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Chemi-Pharm AS EU-0027679-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Bactacid IPA-N” azonos egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2023. július 2-től 2032. július 31-ig érvényes.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2023. június 9-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Bactacid IPA-N

2. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (Fertőtlenítőszeresek)

4. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (Fertőtlenítőszeresek)

Engedélyszám: EU-0027679-0000

R4BP eszközszám: EU-0027679-0000

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

Kereskedelmi név	Bactacid IPA-N
------------------	----------------

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	Chemi-Pharm AS
	Cím	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald Észtország
Engedélyszám	EU-0027679-0000	
R4BP eszközszám	EU-0027679-0000	
Az engedélyezés dátuma	2023.7.2.	
Az engedély lejáratának dátuma	2032.7.31.	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	AS Chemi-Pharm
A gyártó címe	Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond Észtország
Gyártási helyek	AS Chemi-Pharm, Tänassilma tee 11, 76406 Tänassilma küla, Saku vald, Harju maakond Észtország

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

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

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

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

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

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	35,0
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	35,0

2.2. Az előállítás típusa

AL – Egyéb folyadék

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	Tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemkárosodást okoz. Álmoságot vagy szédülést okozhat. Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. Az edény szorosan lezárva tartandó.

	<p>Kerülje a gőzök belélegzését. Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. Szemvédő használata kötelező. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. Elzárva tárolandó. A edény elhelyezése hulladékként: engedéllyel rendelkező hulladékgyűjtő ponton kell elhelyezni.</p>
--	---

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználás leírása

1. táblázat

1 – kemény, nem porózus kis felület fertőtlenítése – RTU (használatra kész) folyadék használata

Terméktípus	02. terméktípus – Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszeres és algásodás elleni szerek (fertőtlenítőszeres)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	<p>Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: vírusok (korlátozott spektrumú virucid aktivitás) Fejlődési szakasz: Nincs adat</p>
Felhasználási terület	<p>Beltéri Kis kemény/nem porózus felületek fertőtlenítése: -egészségügyi létesítményekben, gyógyszer- és kozmetikai iparban, például a betegek közelében, a munkaterületeken/asztalokon, az általános berendezéseken (kivéve az élelmiszerekkel érintkező felületek). Kizárólag professzionális használatra.</p>
Az alkalmazás módja(i)	<p>Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: Használatra kész felületfertőtlenítő szer szobahőmérsékleten (20 ± 2 °C) való alkalmazásra. A fertőtlenítendő felület teljes felületét nedvesítse be rövid távolságból történő kiöntéssel vagy permetezéssel, majd alaposan törölje át egy törülkövel. Annyi terméket adagoljon a felületre (max. 50 ml/m²), hogy a felület nedves maradjon a behatási idő alatt.</p>

Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Minimális behatási idő: • baktériumok, élesztőgombák és burkos vírusok ellen: 60 másodperc • vírusok (korlátozott spektrumú virucid aktivitás): 5 perc Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: A beteg szobájában végzett fertőtlenítés javasolt gyakorisága 1-2 nap. A kezelések maximális száma napi 6. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni.
Felhasználói kör	Ipari Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100, 500, 750 és 1 000 ml-es átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palack polipropilén (PP) pattintós kupakkal (tartozék: PP csavaros fedél szórófejjel); 5 000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Fertőtlenítés előtt a felületeket meg kell tisztítani. Az alkalmazások maximális száma napi 6.

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

4.2. A felhasználás leírása

2. táblázat

2 – kemény, nem porózus kis felület fertőtlenítése – RTU (használatra kész) folyadék használata

Terméktípus	04. terméktípus – Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek (fertőtlenítőszer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: baktériumok Fejlődési szakasz: Nincs adat Közhasználatú név: élesztőgombák Fejlődési szakasz: Nincs adat

Felhasználási terület	Beltéri Kis kemény/nem porózus felületek fertőtlenítése: - egészségügyi létesítményekben és az élelmiszeriparban, például élelmiszer-előkészítés és -kezelés konyhákban/éttermekben. Kizárólag professzionális használatra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: Használatra kész felületfertőtlenítő szer szobahőmérsékleten (20 ± 2 °C) való alkalmazásra. A fertőtlenítendő felület teljes felületét nedvesítse be rövid távolságból történő kiöntéssel vagy permetezéssel, majd alaposan törölje át egy törülkövel. Annyi terméket adagoljon a felületre (max. 50 ml/m ²), hogy a felület nedves maradjon a behatási idő alatt.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Minimális behatási idő: a baktériumok és élesztőgombák ellen 20 °C-on: 60 másodperc. Hígítás (%): használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Kezelések száma: szükségszerű. Konyhákban javasolt gyakoriság napi 1-2 alkalom. A kezelési fázisok között nem kell biztonsági intervallumokat figyelembe venni.
Felhasználói kör	Ipari Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100, 500, 750 és 1 000 ml-es átlátszó/fehér nagy sűrűségű polietilén (HDPE) palack polipropilén (PP) pattintós kupakkal (tartozék: PP csavaros fedél szórófejjel); 5 000 ml-es átlátszó/fehér HDPE tartály HDPE csavaros kupakkal.

4.2.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Fertőtlenítés előtt a felületeket meg kell tisztítani.

4.2.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

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

Lásd vonatkozó általános használati utasításokat.

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ⁽¹⁾

5.1. Használati utasítások

Kizárólag professzionális használatra.

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

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Gyermekektől elzárva tartandó.

A termék alkalmazása során kötelező védőszemüveget viselni.

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

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

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

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

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

Információk az egészségügyi személyzetnek/orvosnak:

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

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

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

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni. Csatornába engedni tilos. Ne kezelje a háztartási hulladékkal együtt. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre a célra kijelölt gyűjtőhelyen. Ártalmatlanítás előtt teljesen ürítse ki a csomagolást. A teljesen kiürült tartályok minden más csomagoláshoz hasonlóan újrahasznosíthatóak.

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

Eltarthatóság: 24 hónap

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

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0-30 °C

0 °C alatti hőmérsékleten ne tárolja

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

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1145 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2023. június 7.)

az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozatnak a juhhimlő és kecskehimlő spanyolországi előfordulásával kapcsolatos egyes vészhelyzeti intézkedések tekintetében való módosításáról

(az értesítés a C(2023) 3806. számú dokumentummal történt)

(Csak a spanyol nyelvű szöveg hiteles)

(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 259. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/429 rendelet keretében elfogadásra került az (EU) 2022/2333 bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾, amely a juhhimlő és kecskehimlő Andalúzia és Kasztília-La Mancha régióban észlelt, e régiókban egy-egy különálló klasztert alkotó kitérésével kapcsolatosan sürgősségi intézkedéseket állapít meg Spanyolország tekintetében. Az említett végrehajtási határozat 2023. október 31-ig alkalmazandó.
- (2) Az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozat konkrétan úgy rendelkezik, hogy a juhhimlő és kecskehimlő megjelenését követően Spanyolország által az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽³⁾ 21. cikkének megfelelően kialakítandó védőkörzeteknek, felügyeleti körzeteknek és további, korlátozás alatt álló körzeteknek legalább a szóban forgó végrehajtási határozat mellékletében felsorolt területeket magukban kell foglalniuk.
- (3) A védő- és felügyeleti körzeteken kívül az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelet 21. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban további, korlátozás alatt álló körzetet hoztak létre Andalúzia és Kasztília-La Mancha régióban, ahol Spanyolországnak bizonyos intézkedéseket kell alkalmaznia a juhok és kecskék e további, korlátozás alatt álló körzeten kívülre történő mozgását érintő korlátozások tekintetében annak érdekében, hogy a juhhimlő és kecskehimlő ne terjedjen tovább területének többi részére, illetve az Unió többi részére.
- (4) Az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozat elfogadását követően Spanyolország arról értesítette a Bizottságot, hogy a juhhimlő és kecskehimlő további kitérésait észlelte olyan létesítményekben, ahol juhokat és/vagy kecskéket tartanak. Ezért később módosították az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozat mellékletében Spanyolország tekintetében felsorolt védő- és felügyeleti körzeteket, valamint a további, korlátozás alatt álló körzetként felsorolt körzeteket. Legutóbb az (EU) 2023/872 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ módosította az említett mellékletet.

⁽¹⁾ HL L 84., 2016.3.31., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2022/2333 végrehajtási határozata (2022. november 23.) a spanyolországi juhhimlővel és kecskehimlővel kapcsolatos egyes sürgősségi intézkedésekről és az (EU) 2022/1913 végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 308., 2022.11.29., 22. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt betegségek megelőzésére és az e betegségekkel szembeni védekezésre vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 64. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2023/872 végrehajtási határozata (2023. április 20.) az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozatnak a juhhimlő és kecskehimlő spanyolországi előfordulásával kapcsolatos egyes vészhelyzeti intézkedések tekintetében való módosításáról (HL L 113., 2023.4.28., 49. o.).

- (5) Az (EU) 2023/872 végrehajtási határozat elfogadását követően Spanyolország arról értesítette a Bizottságot, hogy Kasztília-La Mancha régióban, azon belül Cuenca tartományban található, juhokat és/vagy kecskéket tartó létesítményekben a juhhimlő és kecskehimlő egy további kiterjedését észlelte az említett régióban már létrehozott védőkörzet határain kívül.
- (6) Spanyolország illetékes hatósága meghozta az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt szükséges járványvédelmi intézkedéseket, beleértve az új kiterjedés körüli védő- és felügyeleti körzetek létrehozását. Spanyolország emellett fenntartotta a korábban létrehozott, korlátozás alatt álló körzeteket a 2023 eleje óta Kasztília-La Mancha régió Ciudad Real tartományában észlelt korábbi kiterjedések körül.
- (7) Ezért az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozat mellékletében Spanyolország tekintetében védő-, felügyeleti körzetekként és további, korlátozás alatt álló körzetekként felsorolt területek esetében további térbeli és időbeli módosításokat kell eszközölni figyelembe véve a juhhimlővel és kecskehimlővel kapcsolatos jelenlegi járványügyi helyzetet Kasztília-La Mancha régióban.
- (8) Tekintettel a juhhimlő és kecskehimlő terjedésével kapcsolatos uniós járványügyi helyzet sürgősségére, fontos, hogy az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozat mellékletének e határozattal való módosítása a lehető leghamarabb hatályba lépjen.
- (9) Emellett figyelembe véve a juhhimlővel és kecskehimlővel kapcsolatos jelenlegi uniós járványügyi helyzetet, az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozat alkalmazási időszakát 2023. december 31-ig meg kell hosszabbítani.
- (10) Az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozat módosításai

Az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozat a következőképpen módosul:

1. Az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„5. cikk

Alkalmazás

Ezt a határozatot 2023. december 31-ig kell alkalmazni.”

2. Az (EU) 2022/2333 végrehajtási határozat mellékletének helyébe e határozat mellékletének szövege lép.

2. cikk

Címzett

Ennek a határozatnak a Spanyol Királyság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 7-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

A. Igazolt járványkitörések körül kialakított védő- és felügyeleti körzetek

Régió és a járványkitörés ADIS hivatkozási száma	A Spanyolország területén az 1. cikkben említett korlátozás alatt álló körzetek részét képező, védő- és felügyeleti körzetnek nyilvánított területek	Az alkalmazási időszak vége
<p>Kasztília–La Mancha régió ES-CAPRIPOX-2023-00003 ES-CAPRIPOX-2023-00004 ES-CAPRIPOX-2023-00005 ES-CARPIPOX-2023-00006 ES-CARPIPOX-2023-00007</p>	<p>Védőkörzet: Védőkörzet, amely a következő területeket foglalja magában:</p> <p>Ciudad Real tartományban a következő települések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alcázar de San Juan – Campo de Criptana – Pedro Muñoz <p>Albacete tartományban a következő település:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Minaya <p>Cuenca tartományban a következő települések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sisante – Casas de Fernando Alonso – Casas de Haro – Casas de los Pinos – El Pedernoso – El Provencio – Las Mesas – Las Pedroñeras – Mota del Cuervo – Pozoamargo – San Clemente – Santa María de los Llanos – Vara de Rey 	<p>2023.7.20.</p>
	<p>Felügyeleti körzet: Felügyeleti körzet, amely a következő területeket foglalja magában:</p> <p>Ciudad Real tartományban a következő települések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Villarta de San Juan – Villarrubia de los Ojos – Tomelloso – Socuéllamos – Puerto Lápice – Manzanares – Llanos de Caudillo – Las Labores – Herencia – Daimiel 	<p>2023.8.7.</p>

	<ul style="list-style-type: none">- Argamasilla de Alba- Arenas de San Juan- Arenales de San Gregorio <p>Toledo tartományban a következő települések:</p> <ul style="list-style-type: none">- Villafranca de los Caballeros- Villacañas- Quintanar de la Orden- Quero- Miguel Esteban- Madridejos- La Villa de Don Fabrique- La Puebla de Almoradiel- El Toboso- Camuñas <p>Cuenca tartományban a következő települések:</p> <ul style="list-style-type: none">- Atalaya del Cañavate- Cañada Juncosa- El Cañavate- Honrubia- Pinarejo- Alarcón- Casas de Benítez- Casas de Guijarro- Casasimarro- El Picazo- Pozorrubielos de la Mancha- Quintanar del Rey- Tébar- Valhermoso de la Fuente- Villanueva de la Jara- Belmonte- Carrascosa de Haro- La Alberca de Zánacara- Los Hinojosos- Monreal del Llano- Rada de Haro- Santa María del Campo Rus- Villaescusa de Haro (csak Dehesa de Alcahozo exklávé) <p>Albacete tartományban a következő települések:</p> <ul style="list-style-type: none">- Fuensanta- La Roda- Munera- Tarazona de la Mancha- Villagordo del Júcar- Villarrobledo	
--	---	--

	<p>Felügyeleti körzet:</p> <p>Felügyeleti körzet, amely a következő területeket foglalja magában:</p> <p>Ciudad Real tartományban a következő települések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alcázar de San Juan – Campo de Criptana – Pedro Muñoz <p>Albacete tartományban a következő település:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Minaya <p>Cuenca tartományban a következő települések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sisante – Casas de Fernando Alonso – Casas de Haro – Casas de los Pinos – El Pedernoso – El Provencio – Las Mesas – Las Pedroñeras – Mota del Cuervo – Pozoamargo – San Clemente – Santa María de los Llanos – Vara de Rey 	<p>2023.7.21.– 2023.8.7.</p>
--	--	----------------------------------

B. További, korlátozás alatt álló körzetek

Régió	A Spanyolország területén az 1. cikkben említett korlátozás alatt álló körzetek részeként, további, korlátozás alatt álló körzetnek nyilvánított területek	Az alkalmazási időszak vége
Kasztília–La Mancha régió	<p>További, korlátozás alatt álló körzet, amely a következő tartományokat foglalja magában:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Albacete – Ciudad Real – Cuenca – Toledo 	2023.9.25.”

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK KÖZÖTTI, A TENGERÉSZETI FELSZERELÉSEK MEGFELELŐSÉGI BIZONYÍTVÁNYAINAK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSSAL LÉTREHOZOTT VEGYES BIZOTTSÁG 1/2023 sz. HATÁROZATA

(2023. május 26.)

a megállapodás I., II. és III. mellékletének módosításáról [2023/1146]

A VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok között létrejött, a tengerészeti felszerelések megfelelőségi bizonyítványainak kölcsönös elismeréséről szóló megállapodásra és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) Az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok között létrejött, a tengerészeti felszerelések megfelelőségi bizonyítványainak kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás (a továbbiakban: a megállapodás) 7. cikke (3) bekezdésének d) pontja értelmében a megállapodás 7. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott vegyes bizottság módosíthatja annak mellékleteit.
- (2) A megállapodás hatálya alá tartozó jogszabályok megfelelő végrehajtásának támogatása érdekében fontos, hogy az I. mellékletben felsorolt törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések jegyzékébe felvegyék a 2014/90/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ alapján létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoport által kidolgozott értelmezéseket, valamint az Egyesült Államok parti őrsége által kiadott szakpolitikai iránymutatást.
- (3) A megállapodás I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) A megállapodás 7. cikke (3) bekezdésének a) pontja értelmében a vegyes bizottság felelős a részes felek által a II. mellékletben foglalt, a termékekről szóló jegyzék, valamint a kapcsolódó, a Felek által egyenértékűnek ítélt törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések kidolgozásáért és fenntartásáért.
- (5) Az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok a technikai fejlődést és a nemzetközi jogi eszközök változásait figyelembe véve megállapodott a kölcsönös elismerés termékkörének módosításáról.
- (6) A megállapodás II. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Aktualizálni kell a szabályozó hatóságok és címeik jegyzékét, és onnan törölni kell az Egyesült Királyság szabályozó hatóságát.
- (8) A megállapodás III. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/90/EU irányelve (2014. július 23.) a tengerészeti felszerelésekről és a 96/98/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28., 146. o.).

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

A megállapodás I., II. és III. melléklete helyébe e határozat mellékletének szövege lép.

Ezt a két példányban készült határozatot a vegyes bizottság azon képviselői írják alá, akik meghatalmazással rendelkeznek arra vonatkozóan, hogy a megállapodás módosítása céljából a felek részéről eljárjanak. Ez a határozat az utolsó aláírás napjától alkalmazandó.

az Amerikai Egyesült Államok részéről

Sushan DEMIRJIAN

Aláírták Brüsszelben, 2023. május 26-án.

az Európai Unió részéről

Lucian CERNAT

Aláírták Brüsszelben, 2023. május 26-án.

MELLÉKLET

„I. MELLÉKLET

TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI RENDELKEZÉSEK

Uniós jogszabályok, rendeletek és közigazgatási rendelkezések:

- A 2014/90/EU irányelv (a továbbiakban: MED) és az említett irányelv 35. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusok, amelyeket az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* kihirdetnek és a <https://portal.med.emsa.europa.eu/> weboldalon közzétesznek.
- A tengerészeti felszerelésekről szóló irányelv hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési eljárások végrehajtására vonatkozó iránymutatásokat a következők biztosítják:
 - a termékekre vonatkozó uniós szabályozásról szóló 2022. évi útmutató (A kék útmutató), valamint
 - a 2099/2002/EK tanácsi rendelettel létrehozott, a tengeri közlekedés biztonságával és a hajókról történő szennyezés megelőzésével foglalkozó bizottság által jóváhagyott, a 2014/90/EU irányelv alapján létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoport által kidolgozott értelmezések, amelyeket a <https://portal.med.emsa.europa.eu/> honlapon tettek elérhetővé a nyilvánosság számára.

Az Amerikai Egyesült Államok jogszabályai, rendeletei és közigazgatási rendelkezései:

- Az Egyesült Államok Törvénykönyve (United States Code) 46. címe (46 U.S.C. 3306) törvényes hatáskört biztosít az Egyesült Államok parti őrségének (a Belbiztonsági Minisztérium miniszterének felhatalmazása révén) a tengerészeti felszerelések jóváhagyására vonatkozó szabályok kibocsátására.
- Az Amerikai Egyesült Államok Szövetségi Törvénykönyve (United States Code of Federal Regulations)
 - 46. cím 2.75 alrész és 159. rész, amelyek a tengerészeti felszereléseknek az Egyesült Államok parti őrsége általi jóváhagyásával kapcsolatos hatóságokra és eljárásokra vonatkoznak,
 - 46. cím, 160–164. rész, életmentő berendezések, elektromos berendezések, mérnöki rendszerek,
 - 47. cím, 80. rész a rádióberendezések esetében. A rádióadót is magában foglaló berendezéseket az egyesült államokbeli Federal Communications Commission (FCC, Szövetségi Hírközlési Bizottság) szabályozza, és azokat FCC típusalkalmassági tanúsítással kell ellátni, mielőtt az ilyen berendezéseket forgalomba lehetne hozni, értékesíteni vagy használni lehetne az Egyesült Államokban. Ezeket a tételeket a II. melléklet tartalmazza.
- Az Egyesült Államok parti őrsége által kiadott szakpolitikai iránymutatás.
 - az Egyesült Államok parti őrsége által a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás alapján kiadott jóváhagyásokra vonatkozó 02–19. számú navigációs és hajóellenőrzési körlevél (NVIC),
 - NVIC 08–01, navigációs berendezések jóváhagyására,
 - további iránymutatás a következő címen: <https://www.dco.uscg.mil/CG-ENG-4/Equipment/>.

„II. MELLÉKLET

A KÖLCSÖNÖS ELISMERÉS TERMÉKKÖRE

Életmentő eszközök

Termékazonosító	EU sorszám	USA sorszám
Életmentő eszközök helyzetjelző lámpái: túlélési járművekhez és készenléti mentőcsónakokhoz.	MED/1.2a	161.101
Életmentő eszközök helyzetjelző lámpái: mentőgyűrűkhöz	MED/1.2b	161.110
Életmentő eszközök helyzetjelző lámpái: mentőmellényekhez	MED/1.2c	161.112
Mentőgyűrűre szerelt önműködő füstjelző eszközök Megjegyzés: A lejáratási idő nem haladhatja meg a gyártás hónapját követő 48 hónapot.	MED/1.3	160.157
Ejtőernyős világítórakéta (pirotechnika) Megjegyzés: A lejáratási idő nem haladhatja meg a gyártás hónapját követő 48 hónapot.	MED/1.8	160.136
Kézi jelzőfény (pirotechnika) Megjegyzés: A lejáratási idő nem haladhatja meg a gyártás hónapját követő 48 hónapot.	MED/1.9	160.121
Úszó füstjelzők (pirotechnika) Megjegyzés: A lejáratási idő nem haladhatja meg a gyártás hónapját követő 48 hónapot.	MED/1.10	160.122
Kötélkilövő készülékek Megjegyzés: A lejáratási idő nem haladhatja meg a gyártás hónapját követő 48 hónapot.	MED/1.11	160.040
Merev szerkezetű mentőtutajok Megjegyzés: A vészhelyzeti csomag nem tartozik a megállapodás hatálya alá.	MED/1.13	160.118
Önbeálló mentőtutajok (kizárólag merev szerkezetű mentőtutajok/a felfújható mentőtutajok nem tartoznak ide) Megjegyzés: A vészhelyzeti csomag nem tartozik a megállapodás hatálya alá.	MED/1.14b	160.118
Átfordítható fedett mentőtutajok (kizárólag merev szerkezetű mentőtutajok/a felfújható mentőtutajok nem tartoznak ide) Megjegyzés: A vészhelyzeti csomag nem tartozik a megállapodás hatálya alá.	MED/1.15	160.118
Felúszást elősegítő berendezések mentőtutajokhoz (hidrosztatikus kioldó szerkezetek)	MED/1.16	160.162
Kioldószerkezet: mentőcsónakokhoz és készenléti mentőcsónakokhoz (csigasorral vagy csigasorokkal történő vízre bocsátás) Automata kioldóhoroggal rendelkező csónakdaruval vízre eresztett mentőcsónakokra korlátozva	MED/1.26a	160.170

Termékazonosító	EU sorszám	USA sorszám
Kioldószerkezet: mentőtutajokhoz (csigasorral vagy csigasorokkal történő vízre bocsátás) Automata kioldóhoroggal rendelkező csónakdaruval vízre eresztett mentőcsónakokra korlátozva	MED/1.26b	160.170
Tengeri evakuálást szolgáló rendszerek	MED/1.27	160.175
Beszállóhágcsók	MED/1.29	160.117
Fényvisszaverő anyagok	MED/1.30	164.018

Tűzvédelem

Termékazonosító	EU sorszám	USA sorszám
Elsődleges fedélzetburkolatok	MED/3.1	164.106
»A« és »B« tűzállósági osztályú válaszfalak: »A« osztályú válaszfalak: A-60 fedélzetszerelvények	MED/3.11a	164.105
»A« és »B« tűzállósági osztályú válaszfalak: »A« osztályú válaszfalak: A-60 szerkezeti szigetelés	MED/3.11a	164.107
»A« és »B« tűzállósági osztályú válaszfalak: »B« osztályú válaszfalak. - válaszfalak.	MED/3.11b	164.108
»A« és »B« tűzállósági osztályú válaszfalak: »B« osztályú válaszfalak. - mennyezetek.	MED/3.11b	164.110
Nem éghető anyagok	MED/3.13	164.109
Tűzvédelmi ajtók Ablak nélküli vagy összesen legfeljebb 645 cm ² méretű ablakfelülettel rendelkező tűzvédelmi ajtókra korlátozva, kivéve, ha az USCG jóváhagyási útmutatónak megfelelően vízszugár-, hőfluxus és/vagy melegedési vizsgálatot végeznek. Jóváhagyás a legnagyobb vizsgált ajtóméretre korlátozva. Az ajtókat tűzállósági vizsgálat alá vont ajtókkal kell használni.	MED/3.16	164.136
Tűzálló ajtók vezérlő rendszerének részei.	MED/3.17	164.146
Felületi anyagok és padlóburkolatok alacsony lángterjedési jellemzőkkel: díszítő burkolatok.	MED/3.18a	164.112
Felületi anyagok és padlóburkolatok alacsony lángterjedési jellemzőkkel: festési rendszerek.	MED/3.18b	164.112
Felületi anyagok és padlóburkolatok alacsony lángterjedési jellemzőkkel: padlóburkolatok.	MED/3.18c	164.117
Felületi anyagok és padlóburkolatok alacsony lángterjedési jellemzőkkel: égéstermék-elvezető csatornák	MED/3.18f	164.112

Termékazonosító	EU sorszám	USA sorszám
Kárpitok, függönyök, más függesztett textilanyagok és fóliák	MED/3.19	164.111
Kárpitozott bútorok: huzat égésgátló töltőanyaghoz	MED/3.20b	164.144
Kárpitozott bútorok: huzat égésgátló töltőanyaghoz (a későbbi rendeltetésnek megfelelő konkrét kombinációban tesztelve)	MED/3.20c	164.144
Ágynemű	MED/3.21	164.142
Tűzvédelmi csappantyúk	MED/3.22	164.139
Átvezetések »A« osztályú válaszfalon: elektromos kábelátvezetések.	MED/3.26a	164.138
Átvezetések »A« osztályú válaszfalon: csövek, csatornák stb. átvezetései	MED/3.26b	164.138
Tűzgátló anyagok (bútorok kivételével) nagy sebességű vízi járműveken	MED/3.32	164.201
Tűzgátló anyagok bútorokhoz nagy sebességű vízi járműveken	MED/3.33	164.201
Tűzgátló válaszfalak nagy sebességű vízi járműveken	MED/3.34	164.207
»C« osztályú válaszfalak	MED/3.64	164.109

Navigációs berendezések

Termékazonosító	EU sorszám	USA sorszám
Mágneses tájoló »A« osztály: hajókhoz	MED/4.1	165.101
Haladási irányra vonatkozó információt továbbító berendezés (THD) (mágneses módszer)	MED/4.2	165.102
Ultrahangos mélységmérő berendezés	MED/4.6	165.107
Menetsebességet és megtett távolságot mérő készülék (SDME)	MED/4.7	165.105
Fordulássebesség-kijelző	MED/4.9	165.106
Íránytartást ellenőrző rendszer (HCS)	MED/4.16	165.110
Kormányhelyzetjelző	MED/4.20	165.167
Hajócsavarfordulatszám-jelző	MED/4.21	165.168
Hajócsavar-állásszög-jelző	MED/4.22	165.169
Útiadat-rögzítő (VDR)	MED/4.29	165.150
Elektronikus térkép-megjelenítő és információs rendszer (ECDIS) biztonsági másolattal és raszteres térkép-megjelenítő rendszer (RCDS)	MED/4.30	165.123 165.124
Nemzetközi automatikus hajóazonosítási rendszer (AIS)	MED/4.32	165.155
Útvonal-ellenőrző rendszer (a minimális manőverezési sebesség és a 30 csomó közötti tartományban)	MED/4.33	165.112

Termékazonosító	EU sorszám	USA sorszám
Radarreflektor – passzív	MED/4.39	165.160
Íránytartást ellenőrző rendszer nagy sebességű vízi járművekhez	MED/4.40	165.210
Haladási irányra vonatkozó információt továbbító berendezés (THD) (GNSS-módszer)	MED/4.41	165.102
Kereső fényszóró nagy sebességű vízi járművekhez	MED/4.42	165.252
Éjjellátó berendezés nagy sebességű vízi járművekhez	MED/4.43	165.251
Haladási irányra vonatkozó információt továbbító berendezés (THD) (pörgettyűs módszer)	MED/4.46	165.102
Egyszerűsített útiadat-rögzítő (S-VDR)	MED/4.47	165.151
Révkalauzhágcsó	MED/4.49	163.003
Nappali jelzőlámpa	MED/4.52	165.166
Hídi navigációs őrszolgálati riasztórendszer (BNWAS)	MED/4.57	165.142
Hangvevő rendszer	MED/4.58	165.165
Integrált navigációs rendszer	MED/4.59	165.141
GPS berendezés	MED/4.63	165.130
GLONASS berendezés	MED/4.63	165.131
DGPS berendezés	MED/4.63	165.132
DGLONASS berendezés	MED/4.63	165.133
CAT 1 radarberendezés (Az ARPA-igazolvánnyal használt radarberendezéseknek külön az EU és az USA által kiadott tanúsítványokkal kell rendelkezniük.) [†]	MED/4.64	165.115
CAT 2 radarberendezés (Az ATA-igazolvánnyal használt radarberendezéseknek külön az EU és az USA által kiadott tanúsítványokkal kell rendelkezniük.) [†]	MED/4.64	165.116
CAT 3 radarberendezés (Az EPA-igazolvánnyal használt radarberendezéseknek külön az EU és az USA által kiadott tanúsítványokkal kell rendelkezniük.) [†]	MED/4.64	165.117
Radarberendezés nagy sebességű vízi járművekhez (CAT 1H) [†]	MED/4.64	165.216
Radarberendezés nagy sebességű vízi járművekhez (CAT 2H) [†]	MED/4.64	165.217
Pörgettyűs tájoló	MED/4.65	165.103
Pörgettyűs tájoló nagy sebességű vízi járművekhez	MED/4.65	165.203”

„III. MELLÉKLET

SZABÁLYOZÓ HATÓSÁGOK

EURÓPAI UNIÓ

Belgium	SPF Mobilité (FPS Mobility) Rue du Progrès 56 1210 Bruxelles FOD Mobiliteit (FPS Mobility) Vooruitgangstraat 56 1210 Brussel
Bulgária	Министерство на транспорта, информационните технологии и съобщенията ул. "Дякон Игнатий" № 9 София 1000, Közlekedési, Információtechnológiai és Hírközlési Minisztérium 9, Dyakon Ignatij str. Sofia 1000
Cseh Köztársaság	Ministerstvo dopravy (Közlekedési Minisztérium) P.O. Box 9 Nábřeží Ludvíka Svobody 12 110 15 Praha 1 Tel.
Dánia	Erhvervsministeriet (Ipari, Vállalkozásügyi és Pénzügyminisztérium) Slotsholmsgade 10-12 DK-1216 Copenhagen K
Németország	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur (Közlekedési és a Digitális Infrastrukturáért Felelős Minisztérium) Invalidenstr. 44, 10115 Berlin
Észtország	Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium (Gazdasági és Infrastrukturális Minisztérium) Suur-Ameerika 1 10122 Tallinn
Írország	Department of Transport Leeson Lane Dublin D02 TR60 An Roinn Iompair Lána Liosáin Baile Átha Cliath D02 TR60
Görögország	Υπουργείο Ναυτιλίας & Νησιωτικής Πολιτικής Ακτή Βασιλειάδη, Πύλη Ε 1 – Ε 2, Τ.Κ. 185 10, Πειραιάς Ministry of Shipping and Island Policy (Hajózási és Szigetpolitikai Minisztérium) Akti Vassiliadi, Gates E1– E2 18510 Piraeus
Spanyolország	Ministerio de Fomento (Közmunkaügyi Minisztérium) Paseo de la Castellana no 67 28071 Madrid

Franciaország	Ministère de la transition écologique et solidaire 246, Boulevard St. Germain 75007 Párizs
Horvátország	Ministarstvo mora, prometa i infrastrukture (Tengeri, Közlekedési és Infrastrukturális Minisztérium) Prisavlje 14, 10 000 Zagreb
Olaszország	Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (Infrastrukturális és Közlekedési Minisztérium) Piazzale di Porta Pia 1 00198 Roma
Ciprus	Υπουργείο Μεταφορών, Επικοινωνιών και Έργων Αχαιών 28, 1424 Λευκωσία Közlekedési, Kommunikációs és Munkaügyi Minisztérium Axaion 28 1424 Nicosia
Lettország	Satiksmes ministrija (Közlekedési és Távközlési Minisztérium) Gogola iela 3, Riga 1743
Litvánia	Susisiekimo ministerija (Közlekedési és Távközlési Minisztérium) Gedimino av. 17 01 505 Vilnius
Luxemburg	Ministère du Développement durable et des Infrastructures 4, Place de l'Europe 1499 Luxembourg
Magyarország	Nemzeti Fejlesztési Minisztérium Fő u. 44–50. 1011 Budapest
Málta	Ministeru għat- Trasport, Infrastruttura u Proġetti Kapitali/ Közlekedési, infrastrukturális és tőkepiaci projektekkel foglalkozó minisztérium Triq Francesco Buonamici Floriana FRN1700
Hollandia	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (Infrastrukturális és Vízgazdálkodási Minisztérium) Rijnstraat 8, 2515 XP 's Gravenhage Postbus 20901 2500 EX's Gravenhage
Ausztria	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie (Szövetségi Közlekedési, Innovációs és Technológiai Minisztérium) Radetzkystraße 2 1030 Wien
Lengyelország	Ministerstwo Infrastruktury (Ministry of Infrastructure and Construction) ul. Chałubińskiego 4/6 00 928 Warszawa
Portugália	Direção-Geral de Recursos Naturais, Segurança e Serviços Marítimos (Directorate- General for Natural Resources, Safety and Maritime Services) Av. Brasília 1449– 030 Lisboa

Románia	Ministerul Transporturilor (Közlekedési Minisztérium) 38, Blvd. Dinicu Golescu Sector 1 – București
Szlovénia	Ministrstvo za infrastrukturo (Infrastrukturális Minisztérium) Langusova 4 SI-1535 Ljubljana
Szlovákia	Ministerstvo dopravy a výstavby (Közlekedési és Építésügyi Minisztérium) Námestie slobody 6 810 05 Bratislava
Finnország	Liikenne- ja viestintäministeriö (Közlekedési és Távközlési Minisztérium) Eteläesplanadi 16, Helsinki P.O. Box 31 00023 Government Kommunikationsministeriet (Közlekedési és Távközlési Minisztérium) Södra esplanaden 16, Helsingfors PB 31, 00023 Statsrådet
Svédország	Näringsdepartementet (Vállalkozási és Innovációs Minisztérium) Mäster Samuelsgatan 70, Stockholm 103 33 Stockholm
European Commission (Európai Bizottság)	Directorate General Mobility and Transport (DG MOVE) (Mobilitáspolitikai és Közlekedési Főigazgatóság) Maritime Safety Unit 200, rue de la Loi 1049 Brüsszel, Belgium
AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK	
United States Coast Guard (Az Amerikai Egyesült Államok Parti Őrsége)	
Office of Design and Engineering Standards (CG- ENG)	
2703 Martin Luther King Jr Ave SE	
STOP 7509	
Washington DC 20593-7509”	

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU