

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 158

Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

51. évfolyam

2008. június 18.

Tartalom

I Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező

RENDELETEK

- A Bizottság 551/2008/EK rendelete (2008. június 17.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék belépési árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról 1
- ★ A Bizottság 552/2008/EK rendelete (2008. június 17.) a 2430/1999/EK, a 2380/2001/EK és az 1289/2004/EK rendeletnek a takarmányozási célra felhasznált egyes adalékanyagok engedélyezése vonatkozásában történő módosításáról ⁽¹⁾ 3
- ★ A Bizottság 553/2008/EK rendelete (2008. június 17.) az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VII. mellékletének módosításáról ⁽¹⁾ 5
- ★ A Bizottság 554/2008/EK rendelete (2008. június 17.) a 6-fitáz (Quantum Phytase) takarmányadalékanyagként való engedélyezéséről ⁽¹⁾ 14

IRÁNYELVEK

- ★ A Bizottság 2008/60/EK irányelve (2008. június 17.) az élelmiszerekben használható édesítőszeres különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról (kodifikált változat) ⁽¹⁾ 17
- ★ A Bizottság 2008/61/EK irányelve (2008. június 17.) a 2000/29/EK tanácsi irányelv I–V. mellékletében szereplő károsító szervezetek, növények, növényi eredetű termékek és egyéb áruk kísérlet vagy tudományos célú tevékenység, valamint fajtaszelekciós munka céljából a Közösség területére, vagy annak egyes védett övezeteibe történő beléptetésére vagy ezeken belüli mozgására vonatkozó feltételek megállapításáról (kodifikált változat) 41

Ár: 18 EUR

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

(folytatás a túloldalon)

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

II Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező

HATÁROZATOK

Tanács

2008/451/EK:

- ★ A Tanács határozata (2008. június 16.) a Tanács Főtitkárságához kirendelt nemzeti szakértőkre és nemzeti katonai állományra vonatkozó szabályokról szóló 2003/479/EK határozatban és 2007/829/EK határozatban megállapított juttatások kiigazításáról 56

Bizottság

2008/452/EK:

- ★ A Bizottság határozata (2008. június 6.) a 852/2004/EK és a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet követelményeire tekintettel a nyerstejfeldolgozó létesítményekbe való szállítására és e nyerstej romániai feldolgozására vonatkozó egyes átmeneti intézkedések elfogadásáról szóló 2007/27/EK határozat módosításáról (az értesítés a C(2008) 2404. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 58

2008/453/EK:

- ★ A Bizottság határozata (2008. június 10.) a 2006/139/EK határozatnak törzskönyv vagy tenyésztési főkönyv vezetésére jogosult egyesült államokbeli hatóság tekintetében a sertésfélék vonatkozásában történő módosításáról (az értesítés a C(2008) 2472. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 60

AJÁNLÁSOK

Bizottság

2008/454/EK:

- ★ A Bizottság ajánlása (2008. május 30.) a nátrium-kromátra, a nátrium-dikromátra és a 2,2',6,6'-tetrabróm-4,4'-izopropilidén-difenolra (tetrabróm-biszfénol-A) alkalmazandó kockázatcsökkentő intézkedésekről (az értesítés a C(2008) 2256. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 62

2008/455/EK:

- ★ A Bizottság ajánlása (2008. május 30.) a következő anyagok kockázatcsökkentési intézkedéseivel kapcsolatban króm-trioxid, ammónium-dikromát és kálium-dikromát (az értesítés a C(2008) 2326. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 65

I

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 551/2008/EK RENDELETE

(2008. június 17.)

az egyes gyümölcs- és zöldségfélék belépési árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a gyümölcs- és zöldségágazatban a 2200/96/EK, a 2201/96/EK és az 1182/2007/EK tanácsi rendeletre vonatkozó végrehajtási szabályok megállapításáról szóló, 2007. december 21-i 1580/2007/EK bizottsági rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 138. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 1580/2007/EK rendelet a mellékletében szereplő termékek és időszakok tekintetében meghatározza azon szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.

- (2) A fenti szempontokat figyelembe véve, a behozatali átalányértékeket az e rendelet mellékletében szereplő szinteken kell meghatározni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1580/2007/EK rendelet 138. cikkében említett behozatali átalányértékeket a mellékletben található táblázat határozza meg.

2. cikk

Ez a rendelet 2008. június 18-án lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2008. június 17-én.

a Bizottság részéről

Jean-Luc DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 350., 2007.12.31., 1. o.

MELLÉKLET

az egyes gyümölcs- és zöldségfélék belépési árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról szóló, 2008. június 17-i bizottsági rendelethez

(EUR/100 kg)

KN-kód	Országkód ⁽¹⁾	Behozatali átalányérték
0702 00 00	MA	41,9
	MK	40,3
	TR	57,1
	ZZ	46,4
0707 00 05	JO	151,2
	MK	35,8
	TR	83,4
	ZZ	90,1
0709 90 70	TR	103,3
	ZZ	103,3
0805 50 10	AR	121,9
	EG	120,2
	US	91,7
	ZA	131,5
	ZZ	116,3
0808 10 80	AR	101,8
	BR	86,7
	CL	95,1
	CN	92,0
	MK	63,0
	NZ	114,9
	US	112,7
	UY	59,9
	ZA	86,7
	ZZ	90,3
0809 10 00	IL	124,0
	TR	184,2
	ZZ	154,1
0809 20 95	TR	421,2
	US	405,5
	ZZ	413,4
0809 30 10, 0809 30 90	EG	182,1
	US	239,8
	ZZ	211,0
0809 40 05	IL	190,0
	TR	223,9
	ZZ	207,0

⁽¹⁾ Az országok nómenklatúráját az 1833/2006/EK bizottsági rendelet határozza meg (HL L 354., 2006.12.14., 19. o.). A „ZZ” jelentése „egyéb származás”.

A BIZOTTSÁG 552/2008/EK RENDELETE

(2008. június 17.)

a 2430/1999/EK, a 2380/2001/EK és az 1289/2004/EK rendeletnek a takarmányozási célra felhasznált egyes adalékanyagok engedélyezése vonatkozásában történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

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

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése értelmében az Alpharma (Belgium) BVBA kérelmet nyújtott be, amelyben javasolja az engedély jogosultja nevének módosítását a 2430/1999/EK ⁽²⁾, a 2380/2001/EK ⁽³⁾ és az 1289/2004/EK ⁽⁴⁾ bizottsági rendeletek vonatkozásában. Ezek a rendeletek egyes adalékanyagok használatát engedélyezik. Az engedélyek annak jogosultjához kapcsolódnak.

(2) A 2430/1999/EK rendelet I. mellékletében felsorolt robenidin-hidroklorid 66 g/kg (Cycostat 66 G) és maduramicin-ammónium-alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %) esetében az engedély jogosultja a Roche Vitamins Europe Ltd.

(3) A 2380/2001/EK rendelet mellékletében felsorolt Maduramicin-ammónium-alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %) esetében és az 1289/2004/EK rendelet mellékletében felsorolt Dekoquinát 60,6 g/kg (Deccox) esetében az engedély jogosultja az Alpharma AS.

(4) A kérelmező állítása szerint az Alpharma (Belgium) BVBA a (2) és (3) preambulumbekkezdésben említett enge-

délyek jogosultjainak jogutódja. A kérelemmel egyidejűleg az Alpharma (Belgium) BVBA, az engedélyekben megnevezett eredeti jogosultaktól származó kiegészítő dokumentumokkal együtt, benyújtotta az azt igazoló megfelelő dokumentumokat, hogy ezen adalékanyagok értékesítési joga átkerült az Alpharma (Belgium) BVBA-hoz.

(5) Az engedély feltételeinek javasolt módosítása kizárólag adminisztratív jellegű és nem vonja maga után az érintett adalékanyagok újbóli értékelését. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot értesítették a kérelemről.

(6) Annak lehetővé tétele érdekében, hogy a kérelmező Alpharma (Belgium) BVBA néven gyakorolhassa értékesítési jogait, az engedély feltételeit meg kell változtatni.

(7) Ezért a 2430/1999/EK, a 2380/2001/EK és az 1289/2004/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(8) A már meglévő készletek felhasználására helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A 2430/1999/EK rendelet I. mellékletében az E 758. bejegyzés 2. oszlopában és az E 770. bejegyzésben a „Roche Vitamins Europe Ltd” helyébe az „Alpharma (Belgium) BVBA” lép.

(2) A 2380/2001/EK rendelet mellékletében az E 770. bejegyzés 2. oszlopában az „Alpharma AS” helyébe az „Alpharma (Belgium) BVBA” lép.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 296., 1999.11.17., 3. o. A legutóbb az 1519/2007/EK rendelettel (HL L 335., 2007.12.20., 15. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 321., 2001.12.6., 18. o.

⁽⁴⁾ HL L 243., 2004.7.15., 15. o.

(3) Az 1289/2004/EK rendelet mellékletében az E 756. bejegyzés 2. oszlopában az „Alpharma AS” helyébe az „Alpharma (Belgium) BVBA” lép.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépését megelőzően alkalmazandó rendelkezéseknek megfelelő, már meglévő készleteket továbbra is forgalomba lehet hozni és 2008. szeptember 30-ig fel lehet használni.

3. 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, 2008. június 17-én.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

A BIZOTTSÁG 553/2008/EK RENDELETE

(2008. június 17.)

az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VII. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 23. cikkére,

mivel:

- (1) A 999/2001/EK rendelet meghatározza a szarvasmarha-, juh- és kecskefélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmának megfigyelésére, valamint a juh- és kecskefélék fertőző szivacsos agyvelőbántalmának (a továbbiakban: TSE) megállapítását követő betegségfelszámolási intézkedésekre vonatkozó szabályokat.
- (2) A 999/2001/EK rendelet VII. melléklete előírja azokat az intézkedéseket, amelyeket a TSE juh- és kecskefélékben történő kitörésének megerősítését követően annak felszámolása céljából végre kell hajtani.
- (3) Annak ellenére, hogy juh- és kecskefélékben a TSE már több mint két évszázada megfigyelhető, nincs bizonyíték arra, hogy bármiféle kapcsolat állna fenn az említett állatfajoknál és az embernél előforduló TSE-megbetegedések között. Ezzel együtt a Bizottság 2000-ben – az akkor korlátozott mértékben rendelkezésre álló tudományos ismeretek alapján – átfogó intézkedéscsomagot vezetett be a juh- és kecskefélékben előforduló TSE megfigyelésére, megelőzésére, az ellene való védekezésre és felszámolására a juh- és kecskefélékből származó anyagok lehető legnagyobb fokú biztonságának biztosítása érdekében.
- (4) Az említett intézkedések célja a juh- és kecskeféléknél előforduló szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmától (a továbbiakban: BSE) eltérő TSE-vel, valamint e két betegség közötti esetleges kapcsolattal, illetve a TSE emberre történő átvihetőségével összefüggő lehető legtöbb adat összegyűjtése. Az intézkedések célja továbbá a TSE előfordulásának lehető legnagyobb mértékű visszaszorítása. Ezek az intézkedések a különleges fertőzőeset veszélyt jelentő anyagok eltávolításán túl egy megerősített felügyeletet biztosító, átfogó programot, a TSE-vel fertőzött állományokra alkalmazandó intézkedéseket, valamint a juhpopulációk TSE-rezisztenciájának kialakítását célzó

önkéntes tenyésztési programokat foglalnak magukban. Az említett intézkedések bevezetése óta – valamint a tagállamokban végrehajtott aktív felügyeleti programokról szerzett információk figyelembevételével – nem állapítottak meg semmiféle járványtani kapcsolatot a juh- és kecskefélékben előforduló, BSE-n kívüli TSE-megbetegedések és az emberben előforduló TSE között.

- (5) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 7. cikke előírja, hogy azokban az esetekben, ahol a rendelkezésre álló információk értékelését követően bebizonyosodik az egészségkárosító hatások lehetősége, de a helyzet tudományos megítélése még bizonytalan, egy átfogóbb kockázatértékeléshez szükséges további tudományos információk összegyűjtéséig a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósítása érdekében ideiglenes kockázatkezelési intézkedéseket lehet bevezetni. Azt is előírja továbbá, hogy ezeknek az intézkedéseknek arányosnak kell lenniük, és csak annyiban korlátozhatják a kereskedelmet, amennyiben ez a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósításához feltétlenül szükséges; az intézkedések bevezetésénél tekintettel kell lenni a szakmai és gazdasági megvalósíthatóságra és a vonatkozó ügyben az egyéb megfelelő tényezőkre. Az intézkedéseket ésszerű időn belül felül kell vizsgálni.
- (6) 2007. március 8-án az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) véleményt ⁽³⁾ fogadott el a juh- és kecskefélékben előforduló TSE kockázatával kapcsolatos egyes szempontokról. Véleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy „nincs bizonyíték járványtani vagy molekuláris kapcsolatra a klasszikus és/vagy atipikus surlókór, valamint az emberben előforduló TSE között. A BSE kórokozója a TSE egyetlen azonosított zoonózis-kórokozója. Sokféleségükre való tekintettel ugyanakkor jelenleg nem zárható ki állatokban előforduló más TSE-kórokozók emberre történő áterjedésének a lehetősége”. Az EFSA azt is megállapította, hogy „a jelenlegi megkülönböztető vizsgálatok, amelyek alkalmazását a közösségi jogszabályok a surlókór és a BSE elhatárolásához írják elő, úgy tűnik, hogy ezidáig megbízható módon különbséget tesznek a BSE és a klasszikus, illetve az atipikus surlókór között. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek birtokában azonban e vizsgálatok sem diagnosztikai érzékenyséjük, sem pedig specifikusságuk szempontjából nem tekinthetők tökéletesnek.”

⁽¹⁾ HL L 147., 2001.5.31., 1. o. A legutóbb a 357/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 111., 2008.4.23., 3. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb a 202/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 60., 2008.3.5., 17. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2007) 466., 1–10. o.

- (7) Az EFSA véleményét követően, a 2005. július 15-i TSE-ütemtervre vonatkozó bizottsági közlemény ⁽¹⁾ keretében, valamint a 2006/2007-es TSE-re vonatkozó, 2006. november 21-i egészségügyi és fogyasztóvédelmi főigazgatósági (SANCO) munkaprogrammal ⁽²⁾ összhangban elfogadták az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I., III., VII. és X. mellékletének módosításáról szóló, 2007. június 26-i 727/2007/EK bizottsági rendeletet ⁽³⁾. A 999/2001/EK rendelet 727/2007/EK rendelettel történő módosításainak célja az volt, hogy a juh- és kecskefélekben előforduló TSE tekintetében kezdetben hozott intézkedéseket a legújabb tudományos ismeretek tükrében kiigazítsák. A 727/2007/EK rendelettel módosított 999/2001/EK rendelet ennek megfelelően megszüntette a teljes állomány leselejtezésére vonatkozó kötelezettséget, és bizonyos alternatív intézkedésekről rendelkezett arra az esetre, ha egy juh- és kecskeféleket tenyésztő gazdaságban megerősítik a TSE előfordulását, illetve ha már kizárták a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának (BSE) lehetőségét. Különös tekintettel arra, hogy a juh- és kecsketenyésztés ágazatának szerkezete a Közösségen belül mindenütt más és más, a 727/2007/EK rendelettel módosított 999/2001/EK rendelet – a 727/2007/EK rendeletben előírtakkal összhangban – a tagállamoknak lehetőséget biztosított az egyes tagállamok ágazati sajátosságainak megfelelő alternatív szakpolitikák alkalmazására.
- (8) A 2007. július 17-én az Európai Közösségek Elsőfokú Bíróságához benyújtott T-257/07 sz. ügyben Franciaország keresetet nyújtott be az Európai Bizottság ellen, amelyben a 727/2007/EK rendelettel módosított 999/2001/EK rendelet VII. melléklete A. fejezetének 2.3. b) pontja iii. alpontjának, 2.3. d) pontjának és 4. pontjának részleges eltörlését – különös tekintettel a TSE-vel fertőzött állományokra alkalmazandó intézkedésekre –, vagy akár az egész rendelet visszavonását kérte. 2007. szeptember 28-i végzésében ⁽⁴⁾ a Bíróság – a jogerős ítélet meghozataláig – ideiglenes intézkedésként felfüggesztette az említett rendelkezések alkalmazását.
- (9) A 2007. szeptember 28-i végzésben megkérdőjelezték az esetleges veszélyekre vonatkozó, rendelkezésre álló tudományos adatok bizottsági értékelését. Ezért a Bizottság ezt követően felkérte az EFSA-t, hogy nyújtson segítséget számára azon két fő előfeltétel tisztázásában, amelyekre a 727/2007/EK rendelet épült. E két előfeltétel közül az első azoknak a tudományos bizonyítékoknak a hiánya, amelyek alapján megállapítható lenne, hogy a BSE-n kívüli egyéb TSE-kórokozók is zoonózis-kórokozónak tekinthetők. A második pedig a juh- és kecskefélekben előforduló BSE és egyéb állati TSE molekuláris és biológiai vizsgálatok által történő megkülönböztetésének lehetősége. 2008. január 24-én az EFSA elfogadta a 2007. március 8-i véleményében megfogalmazott következtetések egyes szempontjainak értelmezése tekintetében összeállított, tudományos és technikai pontosítást tartalmazó jelentést ⁽⁵⁾.
- (10) A TSE átvihetősége tekintetében az EFSA megerősítette, hogy:
- a klasszikus, illetve atipikus surlókkórt okozó kórokozón kívül juhfélekben nem azonosítottak más TSE-kórokozókat,
 - a BSE-t, valamint a klasszikus, illetve atipikus surlókkórt okozó kórokozón kívül kecskefélekben nem azonosítottak más TSE kórokozókat,
 - a „BSE” fogalma alatt a szarvasmarhafélék olyan TSE-megbetegedése értendő, amelyet legalább 3 különböző, heterogén biológiai tulajdonságú TSE-kórokozó vált ki,
 - a „klasszikus surlókkór” fogalma alatt juh- és kecskefélek olyan TSE-megbetegedése értendő, amelyet több, heterogén biológiai tulajdonságú kórokozó vált ki,
 - az „atipikus surlókkór” fogalma alatt a juh- és kecskefélek klasszikus surlókkórtól eltérő TSE-megbetegedése értendő. Jelenleg még vita tárgyát képezi, hogy ezt a betegséget egy vagy több TSE-kórokozó váltja-e ki.
- (11) Mindazonáltal az EFSA nem zárhatja ki a BSE-n kívüli TSE-kórokozók emberre történő átvihetőségét az alábbi okok miatt:
- jelenleg a kórokozók emberi prion-protein (PrP) génhez hasonló génekkel rendelkező főemlősökre és transzgenés egerekre történő kísérleti átvitele azt a célt szolgálja, hogy értékelni lehessen a TSE-kórokozó emberi fajra történő áttérjedésének potenciális képességét,
 - a három spontán előforduló TSE-megbetegedésben (két klasszikus surlókkór és egy L típusú BSE- megbetegedés) megvizsgált, klasszikus BSE-kórokozón kívüli TSE-kórokozókról kimutatták, hogy a kísérlet során képesek átlépni a modellált fajhatárt,
 - a kísérleti modelleknél bizonyos korlátokat is figyelembe kell venni, például azt, hogy bizonytalanság uralkodik a tekintetben, hogy mennyire megbízható mértékben képviselik a fajhatárt, illetve hogy a kísérletben alkalmazott beoltási mód megfelelő mértékben tükrözi-e a természetes körülmények közötti expozíciót.

⁽¹⁾ COM(2005) 322 végleges.

⁽²⁾ SEC(2006) 1527.

⁽³⁾ HL L 165., 2007.6.27., 8. o.

⁽⁴⁾ HL C 283., 2007.11.24., 28. o.

⁽⁵⁾ A biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testület tudományos jelentése az Európai Bizottság felkérésére „Az EFSA juh- és kecskefélek fertőző szivacsos agyvelőbántalmainak (TSE-k) veszélyével kapcsolatos egyes szempontokra vonatkozó, 2007. március 8-i véleménye értelmezésének és vizsgálatának tudományos és technikai pontosítása” címmel. The EFSA Journal (2008) 626., 1–11. o.

- (12) Az EFSA pontosításai alapján megállapítható, hogy a juh- és kecskefélek megbetegedéséért felelős kórokozók biológiai sokfélesége olyan fontos tényező, amely miatt nem zárható ki a betegség emberre történő átvihetősége, valamint hogy ez a sokféleség növeli annak lehetőségét, hogy valamelyik TSE-kórokozó az emberre átvihető legyen. Ugyanakkor az EFSA elismeri, hogy nincs tudományos bizonyíték semmiféle közvetlen kapcsolatra a juh- és kecskefélekben előforduló, BSE-n kívüli TSE és a TSE emberben való előfordulása között. Az EFSA azon véleménye, mely szerint a juh- és kecskefélek TSE-megbetegedéséért felelős kórokozók emberre történő átvihetősége nem zárható ki, a fajhatár átlépését vizsgáló, állati modelleken (főemlősökön és egereken) végzett kísérleti vizsgálatokon alapul. Ezek a modellek azonban nem veszik figyelembe az emberi faj olyan genetikai jellemzőit, amelyek jelentősen befolyásolhatják a prionok okozta betegségekre való relatív fogékonyságot. Az adatok természetes körülményekre való kivetítését illetően is rendelkeznek bizonyos korlátokkal, így például különösen a tekintetben uralkodik bizonytalanság, hogy mennyire megbízható mértékben képviselik a fajhatárt, illetve hogy a kísérletben alkalmazott beoltási mód megfelelő mértékben tükrözi-e a természetes körülmények közötti expozíciót. Ennek alapján elmondható, hogy noha a juh- és kecskefélekben előforduló TSE-kórokozók emberre történő átvihetőségének kockázata nem zárható ki, e kockázat rendkívül alacsony lenne, tekintettel arra, hogy az átvihetőséget olyan kísérleti modelleknél mutatták ki, amelyek nem a valós fajhatárhoz kapcsolódó természetes körülményeket és a fertőzés valós terjedési irányát képviselik.
- (13) A megkülönböztető vizsgálatok tekintetében az EFSA megerősítette, hogy:
- a korlátozott számban rendelkezésre álló adatok alapján, a 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezete 3.2. pontjának c) alpontjában meghatározott módon, uniós szinten végrehajtott megkülönböztető vizsgálatok hasznos segédeszköznek bizonyulnak a spontán TSE-megbetegedések szűrésére, mivel elegendő tesznek annak a célnak, hogy a klasszikus BSE-kórokozó ismertető jegyeit hordozó TSE-megbetegedéseket gyorsan és megismételhető módon azonosítsák,
 - ezek a megkülönböztető vizsgálatok nem tekinthetők tökéletesnek, mert jelenleg hiányos ismertek állnak rendelkezésre mind a juh- és kecskefélekben előforduló TSE-kórokozók valós biológiai sokféleségére, mind pedig arra vonatkozóan, hogy hogyan viselkedik a kórokozó társfertőzés esetén.
- (14) A Bizottság azon kérésére, hogy az EFSA pontosítsa, hogy a vizsgálatok hatékonyságához szükséges, statisztikai szempontból elégséges számban rendelkezésre álló adatok hiányát ellensúlyozza-e az az alkalmazott eljárás, amely többek között különböző laboratóriumokban, kiegészítő molekuláris vizsgálati módszerekkel végrehajtott körvizsgálatot, valamint szakértői bizottság által, a közösségi TSE referencialaboratórium elnökletével végzett értékelést is magában foglal, az EFSA kifejtette, hogy:
- a juhok kísérleti BSE-megbetegedéseiből vett minták alapján végzett körvizsgálatok kiegyensúlyozott teljesítménye ellenére bizonytalan, hogy ugyanez a teljesítmény elérhető-e a spontán megbetegedések vizsgálatánál is, miután a juh- és kecskeféleknél eddig még nem fordult elő spontán BSE-megbetegedés,
 - a TSE pozitív eseteit kizárólag akkor vetik alá teljes megkülönböztetési eljárásnak, beleértve a biológiai tesztet is, ha a biokémiai megkülönböztető vizsgálat megfelel a BSE ismertető jegyeinek; ebből kifolyólag az említett eljárásból származó adatok nem használhatók fel a megkülönböztető vizsgálatok érzékenységeinek vagy specifikusságának értékelésére,
 - a juh- és kecskefélek TSE-megbetegedésének megkülönböztető vizsgálata során kapott negatív eredmények számának növelésével nem ellensúlyozható a statisztikai szempontból elégséges számban rendelkezésre álló adatok hiánya.
- (15) Az EFSA elismeri, hogy a 999/2001/EK rendeletben előírt megkülönböztető vizsgálatok hasznos segédeszközök, mivel megfelelnek annak a célnak, hogy a klasszikus BSE-kórokozó ismertetőjegyeit hordozó TSE-ket gyorsan és megismételhető módon azonosítsák. A BSE-társfertőzés és egyéb TSE-kórokozók juh- és kecskefélekben történő természetes körülmények közötti előfordulását igazoló tudományos bizonyítékok hiányában, valamint annak ismeretében, hogy a BSE előfordulása juhfélekben – ha egyáltalán – vagy kecskefélekben rendkívül ritka, és ennek következtében társfertőzés még ritkábban fordulna elő, a juh- és kecskeféleknél fel nem fedezett BSE-megbetegedések aránya különösen alacsony lenne. Ezért a megkülönböztető vizsgálatok, annak ellenére, hogy nem tekinthetők tökéletesnek, alkalmas eszközök lehetnek a 999/2001/EK rendeletben kitűzött, a TSE felszámolására vonatkozó célok elérésére.
- (16) 2007. január 25-i véleményében⁽¹⁾ az EFSA becslést végzett a BSE juhfélekben történő előfordulásának valószínűségéről. A Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy a leginkább veszélyeztetett országokban 10 000 egészségesen levágott állat közül kevesebb mint 0,3–0,5 állatnál fordul elő BSE-megbetegedés. Az EFSA kifejtette továbbá, hogy az Európai Unióban 95 %-os megbízhatósággal megállapítható, hogy egy millió juh közül legfeljebb 4-nél; 99 %-os megbízhatósági szint mellett pedig egy millió juh közül legfeljebb 6-nál fordul elő BSE. Miután juhoknál eddig még egyetlen egy BSE-megbetegedést sem állapítottak meg, így ott a betegség valószínűbb előfordulása nulla. A 999/2001/EK rendelet X. melléklete C. fejezete 3.2. pontjának c) alpontjában előírt megkülönböztető vizsgálatok 2005-ös bevezetése óta 2 798 esetben végeztek megkülönböztető vizsgálatot TSE-vel fertőzött juhféleknél, valamint 265 esetben TSE-vel fertőzött kecskeféleknél, és egyetlen esetben sem erősítették meg a BSE-hez hasonló betegség előfordulását.

⁽¹⁾ A biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testület véleménye az Európai Bizottság felkérésére a juhhúsban és a juhhúsból előállított termékekben előforduló BSE kockázatának mennyiségi kockázatértékeléséről, The EFSA Journal (2007) 442., 1–44. o.

- (17) A közösségi politikák végrehajtása során biztosítani kell az emberi élet és egészség magas szintű védelmét. Az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó közösségi intézkedéseknek az emberek és az állatok egészségét fenyegető lehetséges kockázatok megfelelő felmérésén kell alapulniuk, figyelembe véve a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokat, fenntartva vagy tudományosan indokolt esetben növelve az emberi és az állati egészség védelmi szintjét. Lehetetlen azonban a kockázatok teljes kiküszöbölését bármely, az élelmiszer-biztonságra vonatkozó kockázatkezelési döntés realiztikus céljának tekinteni, mivel az intézkedések arányosságának biztosítása érdekében a kockázatcsökkentési intézkedések költségeit és hasznát gondosan mérlegelni kell. A kockázatkezelő feladata és felelőssége a kockázat elfogadható szintjének meghatározása, figyelembe véve a tudományos kockázatfelmérés összes elemét.
- (18) Az elfogadható kockázati szint megállapításáért és a közegészség magas szintű védelmének megtartását biztosító legalkalmasabb intézkedések meghozataláért a Bizottság mint EU-szintű kockázatkezelő a felelős. Felülvizsgálta és értékelte a TSE emberre történő átvihetősége terén szerzett legújabb tudományos információkat. Úgy ítélte meg, hogy a fennálló kockázatok mértéke jelenleg nagyon alacsony.
- (19) Ezért a 999/2001/EK rendelet VII. mellékletében meghatározott intézkedéseket újra kell értékelni annak biztosítása érdekében, hogy ne rójanak olyan terhet a tagállamokra és a gazdasági szereplőkre, amely nem felel meg a kockázati szintnek, és nem áll arányban a kitűzött céllal.
- (20) A 999/2001/EK rendelet VII. mellékletében meghatározott intézkedéseket ezért módosítani kell annak érdekében, hogy lehetővé tegyék a tagállamok számára, hogy a juh- és kecskeféléknél észlelt TSE-megbetegedés esetén mentesülhessenek az állomány teljes vagy részleges selejtezésére vonatkozó követelmények alól.
- (21) A 999/2001/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (22) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 999/2001/EK rendelet VII. melléklete e rendelet mellékletével összhangban módosul.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2008. június 17-én.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 999/2001/EK rendelet VII. mellékletének A. fejezete helyébe a következő szöveg lép:

„A. FEJEZET

A TSE előfordulásának megerősítését követő intézkedések

1. A 13. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett felmérésnek azonosítania kell a következőket:

a) szarvasmarhafélék esetében:

- az abban a gazdaságban tartott összes többi kérődzőt, amelyhez az állat tartozik, és amelyben a betegséget megállapították,
- ha a betegséget nőivarú állatnál állapították meg, annak utódait a betegség klinikai kitörését megelőző két éven belül, vagy azt követően,
- az abban a kohortban lévő összes állatot, amelyben a betegséget megállapították,
- a betegség lehetséges eredetét,
- az abban a gazdaságban tartott egyéb állatokat, amelyben a betegséget megállapították, vagy az egyéb olyan gazdaságokban tartott egyéb állatokat, amelyek a TSE kórokozója által fertőzötté válhattak, vagy ugyanannak a takarmány- vagy szennyezési forrásnak voltak kitéve,
- az esetlegesen fertőzött takarmány és egyéb anyagok szállítását vagy a terjesztés bármely más eszközét, amely átvihette a TSE kórokozóját a kérdéses gazdaságból vagy gazdaságba;

b) juh- és kecskefélék esetében:

- az abban a gazdaságban tartott összes többi, juh- és kecskefélék kívüli kérődzőt, amelyhez az állat tartozik, és amelyben a betegséget megállapították,
- amennyiben megállapíthatók, a szülőállatokat, továbbá nőivarú állatok esetében annak az állatnak, amelyben a betegséget megállapították, valamennyi embrióját, petesejtjét és utolsó utódját,
- a gazdaságban, ahol az állatban a betegséget megállapították, a második francia bekezdésben felsoroltakon kívül tartott összes többi juh- és kecskefélék,
- a betegség feltehető eredetét és a többi gazdaságot, amelyben vannak olyan állatok, embriók és petesejtek, amelyek megfertőződhetnek a TSE kórokozójával, vagy ugyanabból a takarmányból ettek, vagy ugyanannak a fertőzési forrásnak voltak kitéve,
- az esetlegesen fertőzött takarmány és egyéb anyagok forgalmát vagy a terjesztés bármely más eszközét, amely átvihette a TSE kórokozóját a kérdéses gazdaságból vagy gazdaságba.

2. A 13. cikk (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott intézkedések legalább a következőket tartalmazzák:

2.1. A BSE szarvasmarhafélében való megállapításakor az 1. a) pontja második és harmadik francia bekezdésében említett felmérés által azonosított szarvasmarhafélék leölését és teljes megsemmisítését; a tagállam azonban úgy dönthet, hogy:

- nem öli le és semmisíti meg az 1. a) pontjának harmadik francia bekezdésében említett kohort állatait, ha bizonyítható, hogy az ilyen állatok nem jutottak ugyanahhoz a takarmányhoz, mint a fertőzött állat,
- felfüggeszti az 1. a) pontjának harmadik francia bekezdésében említett kohorthoz tartozó állatok leölését és megsemmisítését ezek termékeny élettartamának végéig, feltéve hogy ezek folyamatosan spermagyűjtő központban tartott bikák, és biztosítható, hogy pusztulásukat követően teljes mértékben megsemmisítik őket.

2.2. Ha az egyik tagállam valamely gazdaságában egy juh- vagy kecskeféléknél TSE gyanúja merül fel, az összes többi juh- vagy kecskefélék hatóságilag szállítási tilalom alá kell helyezni, amíg a vizsgálatok eredményei rendelkezésre nem állnak. Ha bebizonyosodik, hogy az a gazdaság, ahol az állat tartózkodott, amikor a TSE gyanúja felmerült, valószínűleg nem az a gazdaság, amelyben az állat a TSE-vel megfertőződhetett, az illetékes hatóság a rendelkezésre álló járványügyi információk alapján dönthet úgy, hogy más gazdaságokat, vagy csak azt a gazdaságot helyezi hatósági ellenőrzés alá, ahol a fertőzés történt.

2.3. Ha a juh- vagy kecskefélében megerősítik a TSE előfordulását:

- a) ha a BSE nem zárható ki a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának c) alpontjában meghatározott eljárás szerint végzett körvizsgálat során, az 1. b) pont másodikától ötödikig terjedő francia bekezdéseiben említett felmérés által azonosított állatok, embriók és petesejtek leölése és teljes körű megsemmisítése által;
- b) ha az illetékes hatóság döntése alapján a BSE a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának c) alpontjában meghatározott eljárás szerint kizárható:

vagy

- i. az 1. b) pontjának második és harmadik francia bekezdésében említett vizsgálattal azonosított valamennyi állat, embrió és petesejt leölése és teljes megsemmisítése. A gazdaságra a 3. pontban meghatározott feltételek vonatkoznak;

vagy

- ii. az 1. b) pontjának második és harmadik francia bekezdésében említett vizsgálattal azonosított valamennyi állat, embrió és petesejt leölése és teljes megsemmisítése az alábbiak kivételével:

— ARR/ARR genotípusú tenyészkosok,

— tenyész-anyajuhok, amelyek legalább egy ARR alléllal rendelkeznek, és nincs VRQ alléljuk, valamint amennyiben az ilyen tenyész-anyajuhok vemhesek a felmérés idején, a későbbiekben született bárányok, ha genotípusuk megfelel e bekezdés követelményeinek,

— legalább egy ARR alléllal rendelkező juhok, amelyeket kizárólag vágásra szánnak,

— ha az illetékes hatóság úgy határoz, a három hónaposnál fiatalabb juhok és kecskék, amelyeket kizárólag vágásra szánnak.

A gazdaságra a 3. pontban meghatározott feltételek vonatkoznak;

vagy

- iii. a tagállam azonban úgy dönthet, hogy nem öli le és semmisíti meg az 1. b) pontjának második és harmadik francia bekezdésében említett vizsgálattal azonosított állatokat, amennyiben nehéz ismert genotípusú helyettesítő juhféléket beszerezni, vagy ahol az ARR allél gyakorisága a tenyészetben vagy a gazdaságon belül alacsony, illetve ahol az említett állatokat a beltenyészet elkerülése céljából vagy az összes járványügyi tényező észszerű megfontolása alapján szükségesnek tekintik. A gazdaságra a 4. pontban meghatározott feltételek vonatkoznak.

- c) A b) pontban meghatározott intézkedésektől eltérve és kizárólag akkor, ha a gazdaságban kimutatott TSE-előfordulás atipikus surlókór, a tagállam határozhat az 5. pontban ismertetett intézkedések alkalmazása mellett.

- d) A tagállamok a következőképpen határozhatnak:

- i. a b) i. pontban említett állatok leölése és teljes megsemmisítése helyett emberi fogyasztás céljából történő levágásuk;

- ii. a b) ii. pontban említett állatok leölése és teljes megsemmisítése helyett emberi fogyasztás céljából történő levágásuk; feltéve, hogy:

— az állatokat az érintett tagállam területén vágják le,

- minden 18 hónapnál idősebb vagy kettőnél több, a fogínyen kibújt maradandó metszőfoggal rendelkező, emberi fogyasztás céljából levágott állatot meg kell vizsgálni TSE előfordulása szempontjából a X. melléklet C. fejezetének 3.2. pontjának b) alpontjában meghatározott laboratóriumi módszerek szerint;
- e) A b) i. és iii. ponttal összhangban leölt és megsemmisített, illetve emberi fogyasztás céljából levágott juhfélék prionfehérje-genotípusát legfeljebb 50 egyed erejéig meg kell vizsgálni.
- f) Az a tagállam, amelyben az ARR allél gyakorisága alacsony az állományokban és a gazdaságokban, vagy ahol ez a beltényészet elkerülése végett szükségesnek tűnik, a 2.3. b) pont i. és ii. alpontja értelmében legfeljebb öt tenyészcsoporttal elhalaszthatja az állatok elpusztítását.
- 2.4. Ha a fertőzött állat más gazdaságból származik, a tagállam az eset előzményei alapján eldöntheti, hogy alkalmaz-e betegségfelszámolási intézkedéseket a származási gazdaságban amellett a gazdaság mellett, vagy ahelyett a gazdaság helyett, ahol a fertőzést azonosították; abban az esetben, ha egy földterületet egynél több állomány közös legeltetésére használnak, a tagállamok úgy dönthetnek, hogy az összes járványügyi tényező indokolt megfontolása alapján ezeknek az intézkedéseknek a végrehajtását csak egy állományra korlátozzák; ha egynél több állományt tartanak egy gazdaságban, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az intézkedések alkalmazását csak arra az állományra korlátozzák, amelyben a TSE-t megállapították, feltéve hogy igazolták, hogy az állományt egymástól elkülönítve tartották, és hogy a fertőzés terjedése az állományok között sem közvetlen, sem közvetett érintkezés útján nem valószínű.
3. A 2.3. a) pontban és a b) pont i. és ii. alpontjában említett intézkedéseknek valamely gazdaságban történő alkalmazását követően:
- 3.1. A gazdaság(ok)ba kizárólag a következő állatok kerülhetnek:
- a) ARR/ARR genotípusú hímváru juhok;
- b) legalább 1 ARR allélt hordozó és VRQ allél nélküli juhok;
- c) kecskefélék, feltéve ha:
- i. nincsenek az a) és b) pont szerintiektől eltérő genotípusú juhfélék tenyésztés céljából a gazdaságban;
- ii. az állomány megsemmisítését követően megtörtént a gazdaság valamennyi állattartó épületének alapos takarítása és fertőtlenítése.
- 3.2. A gazdaság(ok)ban csak az alábbi magzati juh termékek használhatók:
- a) ARR/ARR genotípusú kosoktól származó sperma;
- b) legalább 1 ARR allélt hordozó és VRQ allél nélküli embriók.
- 3.3. A gazdaságból származó állatok szállítása a következő feltételek mellett lehetséges:
- a) az ARR/ARR juhoknak a gazdaságból történő szállítása semmilyen korlátozás hatálya alá nem tartozik;
- b) a csak egy ARR allélt hordozó juhoknak a gazdaságból vágásra történő szállítása csak közvetlenül emberi fogyasztásra vagy megsemmisítés céljából lehetséges; azonban
- az egy ARR alléllal rendelkező, és VRQ alléllal nem rendelkező anyajuhok átszállíthatók más olyan gazdaságokba, amelyek a 2.3. b) pont ii. alpontja vagy a 4. pont szerinti intézkedések végrehajtását követően korlátozás alá esnek,
- ha az illetékes hatóság úgy határoz, bárányok és kecskegidák – kizárólag vágás előtti hizlálás céljából – elszállíthatók más gazdaságokba; a célgazdaságban nem tartózkodhat semmilyen más juh- vagy kecskeféle, csak amelyeket a vágás előtt hizlalnak, és nem küldhetnek élő juh- vagy kecskeféléket más gazdaságokba, kivéve az érintett tagállam területén történő azonnali vágás céljából.

- c) a kecskefélék átszállíthatók, amennyiben a gazdaság fokozott TSE-megfigyelés alatt áll, beleértve az összes olyan kecskeféle vizsgálatát, amely 18 hónapnál idősebb és:
- i. emberi fogyasztás céljából levágják termékeny élettartamuk végén; vagy
 - ii. amelyek elpusztultak vagy amelyeket leöltek a gazdaságban, és amelyek megfelelnek a III. melléklet A. fejezete II. 3. pontjában említett feltételeknek.
- d) ha a tagállam úgy határoz, a két hónaposnál fiatalabb juhok és kecskegidák közvetlenül emberi fogyasztásra történő vágás céljából a gazdaságból elszállíthatók.
- 3.4. A 3.1., 3.2. és 3.3. pontban említett korlátozásokat a következő időponttól további két éven keresztül kell alkalmazni a gazdaságra:
- a) amikor a gazdaságban lévő valamennyi juhféle elérte az ARR/ARR-státuszt; vagy
 - b) azon utolsó időpont, amikor bármilyen juh- vagy kecskefélék tartottak a gazdaságban; vagy
 - c) az időpont, amiktől a 3.3. c) pontjában meghatározott TSE-megfigyelés elkezdődött; vagy
 - d) az a dátum, amikor a gazdaságban az összes tenyészkos ARR/ARR genotípusú, és az összes tenyész-anyajuh legalább egy ARR alléllal rendelkezik és nincs VRQ alléja, feltéve hogy a két éves időszak során a következő 18 hónaposnál idősebb állatok esetében a TSE-vizsgálatok negatív eredménnyel zárultak:
 - a produktív élettartamuk végén emberi fogyasztás céljából levágott állatok éves mintája a III. melléklet A. fejezete II. részének 5. pontjában található táblázatban jelzett minta nagyság szerint, valamint
 - a III. melléklet A. fejezete II. részének 3. pontjában említett összes juhféle, amely a gazdaság területén pusztult el vagy ott lett leölve.
4. Miután a gazdaság alkalmazni kezdte a 2.3. b) pont iii. alpontjában ismertetett intézkedéseket, és a TSE utolsó előfordulásának kimutatását követő két tenyésztési év időtartamára:
- a) a gazdaságban tartózkodó valamennyi juh- és kecskefélék azonosítani kell;
 - b) a gazdaságban lévő valamennyi juh- és kecskeféle csak az érintett tagállam területén mozgatható emberi fogyasztás céljából történő levágásra vagy megsemmisítés céljából; minden, 18 hónaposnál idősebb, emberi fogyasztás céljából levágott állatot meg kell vizsgálni TSE előfordulása szempontjából a X. melléklet C. fejezete 3.2. pontjának b) alpontjában meghatározott laboratóriumi módszerekkel összhangban;
 - c) az illetékes hatóságnak biztosítania kell, hogy embriókat és petesejteket nem szállítanak el a gazdaságból;
 - d) a gazdaságban kizárólag az ARR/ARR genotípusú kosok spermáját és a legalább egy ARR alléllal rendelkező, VRQ alléllal nem rendelkező embriókat használhatják fel;
 - e) minden, 18 hónaposnál idősebb juh- és kecskefélék, amely a gazdaság területén pusztult el, vagy ott lett leölve, TSE szempontjából meg kell vizsgálni;
 - f) a gazdaságba csak ARR/ARR genotípusú hímvárú juhok, és olyan gazdaságból származó nőivarú juhok kerülhetnek, amelyekben nem mutatták ki a TSE előfordulását, illetve olyan állományból származnak, amelyek megfelelnek a 3.4. pontban meghatározott feltételeknek;
 - g) a gazdaságba csak olyan gazdaságból származó kecskefélék kerülhetnek, amelyekben nem mutatták ki a TSE előfordulását, illetve olyan állományból származnak, amelyek megfelelnek a 3.4. pontban meghatározott feltételeknek;
 - h) a gazdaságban lévő minden juh- és kecskeféle közös legeltetési korlátozások vonatkoznak, amelyeket az illetékes hatóság határoz meg, az összes járványügyi tényező ésszerű megfontolása alapján;

- i) a b) ponttól eltérve, ha az illetékes hatóság úgy határoz, a bárányok és kecskegidák – kizárólag vágás előtti hizlalás céljából – elszállíthatók ugyanazon tagállam más gazdaságába; feltéve ha a célgazdaságban nem tartózkodik semmilyen más juh- vagy kecskeféle, csak amelyeket a vágás előtt hizlalnak, és nem küldhetnek élő juh- vagy kecskeféléket más gazdaságokba, kivéve az érintett tagállam területén történő azonnali vágás céljából.
5. A 2.3. c) pontban előírt eltérés alkalmazását követően a következő intézkedéseket kell alkalmazni:
- a) vagy az 1. b) pont második és harmadik francia bekezdésében említett vizsgálattal azonosított valamennyi állat, embrió és petesejt leölése és teljes elpusztítása; A tagállamok határozhatnak a leölt és elpusztított juhfélék prionfehérje-genotípusának meghatározása mellett;
- b) vagy a TSE utolsó előfordulásának kimutatását követő két tenyésztési év időtartamára legalább a következő intézkedéseket:
- i. a gazdaságban tartózkodó valamennyi juh- és kecskeféléket azonosítani kell;
- ii. a gazdaságnak két évig fokozott TSE-megfigyelés alatt kell állnia, beleértve az összes 18 hónapnál idősebb, emberi fogyasztás céljából levágott juh- és kecskeféle vizsgálatát, valamint minden 18 hónaposnál idősebb juh- és kecskeféléket, amely a gazdaság területén pusztult el, vagy ott lett leölve;
- iii. az illetékes hatóság biztosítja, hogy élő juh- és kecskeféléket, embriókat és petesejtet nem szállítanak el a gazdaságból más tagállamba vagy harmadik országokba.
6. A 2.3. b) pont iii. alpontjában előírt intézkedéseket vagy a 2.3. c) és d) pontokban előírt eltéréseket alkalmazó tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot azoknak a körülményeknek és feltételeknek a listájáról, amelyeket az eltérések engedélyezésekor alkalmaznak. Ha a TSE további előfordulásait mutatják ki azokban az állományokban, amelyekre az eltéréseket alkalmazzák, az említett eltérések megadásának feltételeit felül kell vizsgálni.”
-

A BIZOTTSÁG 554/2008/EK RENDELETE

(2008. június 17.)

a 6-fitáz (Quantum Phytase) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

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

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Pichia pastoris* (DSM 15927) élesztőgomba által termelt 6-fitáz (Quantum Phytase) enzimmészítmény engedélyezésére irányul takarmányadalékként brojlercsirke, tojóttyúk, brojlerpulyka, brojlerkacsa és (elválasztott) malacok számára, hogy az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriájába sorolják be.
- (4) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2007. február 1-jén és 2008. január 30-án elfogadott véleményében ⁽²⁾ arra a következtetésre

jutott, hogy a kérelmező által benyújtott adatok alapján a *Pichia pastoris* (DSM 15927) által termelt 6-fitáz (Quantum Phytase) enzimmészítmény nincs káros hatással az állatra, a fogyasztóra vagy a környezetre, és hatásosan fokozza a takarmányok emészthetőségét. Arra következtetett továbbá, hogy a termék enyhén irritáló hatású és bőrzérékenységet okoz, illetve potenciálisan légzőszervi érzékenységet is okozhat. A hatáság nem véli úgy, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges figyelemmel kíséresi követelményekre lenne szükség. Emellett a hatáság az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmányadalék analitikai módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.

- (5) Az említett készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény emészthetőségfokozóként való használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell. Intézkedéseket kell hozni, hogy meg lehessen védeni a felhasználókat a hatáság véleményében meghatározott kockázatoktól.
- (6) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezve van az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőségfokozók” funkcionális csoportba tartozó, mellékletben meghatározott készítmény takarmányadalékként való használata.

2. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) and of the Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) on „Safety and efficacy of the product Quantum Phytase 5000 L and Quantum Phytase 2500 D (6-phytase) as a feed additive for chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening, ducks for fattening and piglets (weaned)”. *The EFSA Journal* (2008) 627., 1–27. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2008. június 17-én.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalék azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalék (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejáratja
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emésztetőségszorgók									
4a5	AB Enzyme GmbH	6-fitáz EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D Quantum Phytase 5000 L)	Az adalék összetétele A <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) által termelt 6-fitáz, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 2 500 FTU/g ⁽¹⁾ Folyékony formában: 5 000 FTU/ml A hatóanyag jellemzése A <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) által termelt 6-fitáz Analitikai módszer ⁽²⁾ Kolorimetriás módszer, amely a fitát tartalmú szubsztrát pH 5,5-ön és 37 °C-on végbemenő reakciójából keletkező szerves foszfátoknak a vanado-molibdáttal adott színreakcióján alapul.	Brojler-csirke	—	500 FTU	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adagolás a teljes értékű takarmányban kilogrammonként: — brojlercsirke: 500–2 500 FTU, — tojóttyúk: 2 000 FTU, — brojlerkacsa: 250–2 000 FTU, — brojlerpulyka: 1 000–2 700 FTU, — (elválasztott) malac: 100–2 500 FTU. 3. Több mint 0,25 % fitin-kötésben lévő foszfort tartalmazó összetett takarmányban való alkalmazásra. 4. Maximum kb. 35 kg-os elválasztott malacok esetében való alkalmazásra. 5. Biztonsági okokból használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	2018. július 8.
				Tojóttyúk	—	2 000 FTU	—		
				Brojler-kacsa	—	250 FTU	—		
				Brojler-pulyka	—	1 000 FTU	—		
				(Elválasztott) malac	—	100 FTU	—		

⁽¹⁾ 1 FTU az az enzimaktivitás, amely 5,5 pH mellett és 37 °C-on percenként 1 mikromol szervesen foszfátot szabadít fel nátrium-fitátból.

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: <http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives>

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2008/60/EK IRÁNYELVE

(2008. június 17.)

az élelmiszerekben használható édesítőszeres különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(kodifikált változat)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (3) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

(1) Az élelmiszerekben használható édesítőszeres különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról szóló, 1995. július 5-i 95/31/EK bizottsági irányelvet ⁽²⁾ több alkalommal ⁽³⁾ jelentősen módosították. Az áttekinthetőség és érthetőség érdekében ezt az irányelvet kodifikálni kell.

(2) Tisztasági követelményeket kell megállapítani az élelmiszerekben felhasználandó édesítőszeresről szóló, 1994. június 30-i 94/35/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁴⁾ említett összes édesítőszer vonatkozásában.

(3) Figyelembe kell venni az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO/WHO szakértői bizottság (JECFA) által szerkesztett *Codex Alimentariusban* az édesítőszeresekre vonatkozóan megállapított előírásokat és vizsgálati módszereket.

⁽¹⁾ HL L 40., 1989.2.11., 27. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 178., 1995.7.28., 1. o. A legutóbb a 2006/128/EK irányelvvel (HL L 346., 2006.12.9., 6. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ Lásd a II. melléklet A. részét.

⁽⁴⁾ HL L 237., 1994.9.10., 3. o. A legutóbb a 2006/52/EK irányelvvel (HL L 204., 2006.7.26., 10. o.) módosított irányelv.

(4) Ha az élelmiszer-adalékanyagokat az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság által értékelt vagy az ezen irányelvben megemlített gyártási módszerektől, illetve alapanyagoktól jelentősen eltérő módszerekkel, illetve alapanyagokból állítják elő, azokat az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz be kell nyújtani biztonsági értékelésre különös figyelmet fordítva a tisztasági követelményekre.

(5) Az ezen irányelvben meghatározott intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével.

(6) Ez az irányelv nem érinti a II. melléklet B. részében meghatározott irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségeket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Ezen irányelv I. melléklete tartalmazza a 89/107/EGK irányelv 3. cikke (3) bekezdésének a) pontjában hivatkozott azon tisztasági követelményeket, amelyeket a 94/35/EK irányelvben említett édesítőszeresekre kell alkalmazni.

2. cikk

A II. melléklet A. részében meghatározott irányelvekkel módosított 95/31/EK irányelv hatályát veszti, a II. melléklet B. részében meghatározott irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő utalásokat úgy kell tekinteni, mintha erre az irányelvre vonatkoznának és a III. mellékletben foglalt megfelelési táblázattal összhangban kell alkalmazni.

3. cikk

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

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. június 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

E 420 (i) — SZORBIT

Színónimák

D-glucit, D-szorbit

Meghatározás

Kémiai név

D-glucit

EINECS

200-061-5

Összegképlet

 $C_6H_{14}O_6$

Relatív molekulatömeg

182,17

Tartalom

Legalább 97 % az összes glicit és legalább 91 % a D-szorbit, szárazanyagra vonatkoztatva.

A glicitek olyan vegyületek, amelyeknek szerkezeti képlete: $CH_2OH-(CHOH)_n-CH_2OH$, ahol „n” egész számot jelöl.

Leírás

Édes ízű, fehér, higroszkopikus por, kristályos por, pelyhek vagy szemcsék

Azonosítás

A. Oldhatóság

Vízben nagyon jól oldódik, etanolban kismértékben oldódik.

B. Olvadáspont-tartomány

88–102 °C

C. Szorbit-monobenzilidén-származék

5 g mintához kell 7 ml metanolt, 1 ml benzaldehidet és 1 ml sósavat adni. Mechanikus keverőedényben addig kell keverni és rázni, amíg kristályok jelennek meg. Szívással le kell szűrni, a kristályokat fel kell oldani 20 ml, 1 g szódabikarbónát tartalmazó, forrásban lévő vízben, az oldatot még forrón le kell szűrni. A szűrletet le kell hűteni, majd szívással le kell szűrni, 5 ml 1:2 arányú metanol:víz eleggyel át kell mosni, és a levegőn meg kell szárítani. Az így kapott kristályok 173 és 179 °C közötti hőmérsékleten olvadnak meg.

Tisztaság

Víztartalom

Legfeljebb 1 % (Karl Fischer-módszer)

Szulfáthamu

Legfeljebb 0,1 %, szárazanyagra vonatkoztatva

Redukálócukrok

Legfeljebb 0,3 %, glükózban, szárazanyagra vonatkoztatva

Összes cukor

Legfeljebb 1 %, glükózban, szárazanyagra vonatkoztatva

Klorid

Legfeljebb 50 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Szulfát

Legfeljebb 100 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Nikkel

Legfeljebb 2 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Arzén

Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Ólom

Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Nehézfémek

Legfeljebb 10 mg/kg, ólomban kifejezve, szárazanyagra vonatkoztatva

E 420 (ii) — SZORBITSZIRUP**Szinonimák**

D-glucit-szirup

Meghatározás

Kémiai név

A glükózsirup hidrogénezésével kapott szorbitszirupot D-szorbit, D-mannit és hidrogénezett szacharidok alkotják.

A terméknek a D-szorbiton kívüli része főleg a nyersanyagként felhasznált glükózsirup hidrogénezésével létrehozott hidrogénezett oligoszacharidokból (ez esetben a szirup nem kristályosodó) vagy mannitból áll. Kis mennyiségben olyan glicitek is jelen lehetnek, amelyeknél $n \leq 4$. A glicitek olyan vegyületek, amelyeknek szerkezeti képlete: $\text{CH}_2\text{OH}-(\text{CHOH})_n-\text{CH}_2\text{OH}$, ahol „n” egész számot jelöl.

EINECS

270-337-8

Tartalom

Legalább 69 % az összes szilárdanyag és legalább 50 % a D-szorbit, szárazanyagra vonatkoztatva

Leírás

Tiszta, színtelen és édes ízű vizes oldat

Azonosítás

A. Oldhatóság

Vízzel, glicerinnel és propán-1,2-diollal elegyíthető

B. Szorbit-monobenzilidén-származék

5 g mintához kell 7 ml metanolt, 1 ml benzaldehidet és 1 ml sósavat adni. Mechanikus keverőedényben addig kell keverni és rázni, amíg kristályok jelennek meg. Szívással le kell szűrni, a kristályokat 20 ml, 1 g szódabikarbónát tartalmazó, forrásban lévő vízben fel kell oldani, az oldatot még forrón le kell szűrni. A szűrletet le kell hűteni, majd szívással le kell szűrni, 5 ml 1:2 arányú metanol:víz eleggyel át kell mosni, és a levegőn meg kell szárítani. Az így kapott kristályok 173 és 179 °C közötti hőmérsékleten olvadnak meg.

Tisztaság

Víztartalom

Legfeljebb 31 % (Karl Fischer-módszer)

Szulfáthamu

Legfeljebb 0,1 %, szárazanyagra vonatkoztatva

Redukálócukrok

Legfeljebb 0,3 %, glükózban, szárazanyagra vonatkoztatva

Kloridok

Legfeljebb 50 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Szulfát

Legfeljebb 100 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Nikkel

Legfeljebb 2 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Arzén

Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Ólom

Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Nehézfémek

Legfeljebb 10 mg/kg, ólomban kifejezve, szárazanyagra vonatkoztatva

E 421 — MANNIT

(I) MANNIT

Szinonimák

D-mannit

Meghatározás	Glükózt és/vagy fruktózt tartalmazó szénhidrátoldatok katalitikus hidrogénezésével gyártott anyag
Kémiai név	D-mannit
Einecs	200-711-8
Összegképlet	$C_6H_{14}O_6$
Molekulatömeg	182,2
Tartalom	Legalább 96 % és legfeljebb 102 % D-mannit, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Fehér, szagtalan, kristályos por
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben oldódik, etanolban alig oldódik, éterben gyakorlatilag nem oldódik
B. Olvadáspont-tartomány	164 és 169 °C között
C. Vékonyréteg-kromatográfia	Azonosítható
D. Fajlagos forgatóképesség	$[\alpha]^{20}_D$: + 23 ° és + 25 ° (között (bórsavas oldatban)
E. pH-érték	5 és 8 között 0,5 ml telített kálium-klorid-oldatot kell a minta 10 ml 10 vegyesszázalékos oldatához adni, majd meg kell mérni a pH-értékét
Tisztaság	
Száritási veszteség	Legfeljebb 0,3 % (105 °C, négy óra)
Redukálócukrok	Legfeljebb 0,3 % (glükózban kifejezve)
Összes cukor	Legfeljebb 1 % (glükózban kifejezve)
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,1 %
Klorid	Legfeljebb 70 mg/kg
Szulfát	Legfeljebb 100 mg/kg
Nikkel	Legfeljebb 2 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg
(II) ERJESZTÉSSEL KÉSZÜLT MANNIT	
Szinonimák	D-mannit
Meghatározás	A <i>Zygosaccharomyces rouxii</i> élesztőgomba hagyományos törzsének használatával, aerob körülmények között végzett szakaszos erjesztéssel gyártott anyag
Kémiai név	D-mannit

Einecs	200–711–8
Összegképlet	$C_6H_{14}O_6$
Molekulatömeg	182,2
Tartalom	Legfeljebb 99 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Fehér, szagtalan, kristályos por
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben oldódik, etanolban alig oldódik, éterben gyakorlatilag nem oldódik
B. Olvadáspont-tartomány	164 és 169 °C között
C. Vékonyréteg-kromatográfia	Azonosítható
D. Fajlagos forgatóképesség	$[\alpha]^{20}_D$: + 23 ° és + 25 ° között (bórsavas oldatban)
E. pH-érték	5 és 8 között
	0,5 ml telített kálium-klorid-oldatot kell a minta 10 ml 10 vegyszázalékos oldatához adni, majd meg kell mérni a pH-értékét
Tisztaság	
Arabitól	Legfeljebb 0,3 %
Száritási veszteség	Legfeljebb 0,3 % (105 °C, négy óra)
Redukálócukrok	Legfeljebb 0,3 % (glükózban kifejezve)
Összes cukor	Legfeljebb 1 % (glükózban kifejezve)
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,1 %
Kloridok	Legfeljebb 70 mg/kg
Szulfát	Legfeljebb 100 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg
Aerob mezofil baktérium	Legfeljebb 10^3 /g
Koliformok	Nincs jelen 10 g mintában
<i>Salmonella</i>	Nincs jelen 10 g mintában
<i>E. coli</i>	Nincs jelen 10 g mintában
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nincs jelen 10 g mintában
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nincs jelen 10 g mintában
Penész	Legfeljebb 100/g
Élesztő	Legfeljebb 100/g

E 950 — ACESZULFÁM-K**Szinonimák**

Aceszulfám-kálium, a 3,4-dihidro-6-metil-1,2,3-oxatiazin-4-on, 2,2-dioxid káliumsója

Meghatározás

Kémiai név

6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-on-2,2-dioxid káliumsó

Einecs

259-715-3

Összegképlet

$C_4H_4KNO_4S$

Molekulatömeg

201,24

Tartalom

Legalább 99 % $C_4H_4KNO_4S$, szárazanyagra vonatkoztatva

Leírás

Szagtalan, fehér, kristályos por. A szacharóznál megközelítőleg 200-szor édeesebb

Azonosítás

A. Oldhatóság

Vízben nagyon jól, etanolban alig oldódik

B. Ultraibolya-fényelnyelés

Az abszorpció maximum 227 ± 2 nm-nél van, 10 mg minta 1 000 ml vízben elkészített oldata esetében

C. Pozitív kálium-teszt

A teszt eredménye pozitív (a tesztet a minta 2 grammjának elégetésével kapott maradékkal kell elvégezni)

D. Csapadék-képződési teszt

2 ml ecetsav és 2 ml víz elegyében oldjunk fel 0,2 g mintát, majd az oldathoz adjunk néhány csepp 10 %-os nátrium-kobalt-nitrit oldatot. Sárga csapadék képződik

Tisztaság

Száritási veszteség

Legfeljebb 1 % (105 °C, két óra)

Szerves szennyeződés

A vizsgálat eredményes 20 mg/kg UV-aktív összetevőre

Fluorid

Legfeljebb 3 mg/kg

Ólom

Legfeljebb 1 mg/kg

E 951 — ASZPARTÁM**Szinonimák**

Aszpartil-fenilalanin-metil-észter

Meghatározás

Kémiai név

N-L- α -aszpartil-L-fenilalanin-1-metil-észter, 3-amino-N-(α -karbome-toxi-fenetil)-borostyánkősav-N-metil-észter

Einecs

245-261-3

Összegképlet

$C_{14}H_{18}N_2O_5$

Relatív molekulatömeg

294,31

Tartalom

Legalább 98 % és legfeljebb 102 % $C_{14}H_{18}N_2O_5$, szárazanyagra vonatkoztatva

Leírás	Édes ízű, fehér, szagtalan, kristályos por. Kb. 200-szor édesebb a szacharóznál.
Azonosítás	
Oldhatóság	Vízben és etanolban kismértékben oldódik.
Tisztaság	
Száritási veszteség	Legfeljebb 4,5 % (105 °C, négy óra)
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,2 %, szárazanyagra vonatkoztatva
pH-érték	4,5 és 6,0 között (1:125 arányú oldat esetén)
Fényáteresztő képesség	1 cm-es küvettában, 430 nm-en, megfelelő spektrofotométerrel meghatározva – referenciaként 2N sósavat használva – az 1 %-os 2N sósavas oldat fényáteresztő képessége legalább 0,95, ami legfeljebb kb. 0,022 abszorbiáciának felel meg.
Fajlagos forgatóképesség	$[\alpha]_D^{20}$: + 14,5 ° és + 16,5 ° között 15 N hangyasavval képzett 4:100 hígítású oldatban, a mintaoldat elkészítésétől számított 30 percen belül határozzuk meg.
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Nehézfémek	Legfeljebb 10 mg/kg, ólomban kifejezve, szárazanyagra vonatkoztatva
5-benzil-3,6-dioxo-2-piperazin-ecetsav	Legfeljebb 1,5 %, szárazanyagra vonatkoztatva

E 952 — CIKLÁMINSAV, VALAMINT ANNAK Na- ÉS Ca-SÓI**(I) CIKLÁMINSAV**

Szinonimák	Ciklohexil-szulfaminsav, ciklamát
Meghatározás	
Kémiai név	Ciklohexán-szulfaminsav, ciklohexilamin-szulfonsav
Einecs	202-898-1
Összegképlet	$C_6H_{13}NO_3S$
Relatív molekulatömeg	179,24
Tartalom	A ciklohexil-szulfaminsav legalább 98 % és legfeljebb 102 % $C_6H_{13}NO_3S$ -egyenértéket tartalmaz, szárazanyagra számítva
Leírás	Édes-savanyú ízű, gyakorlatilag színtelen, fehér, kristályos por. Kb. 40-szer édesebb a szacharóznál
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben és etanolban oldódik

B. Csapadékteszt	A 2 %-os oldatot sósavval kell megsavanyítani, majd bárium-klorid kb. 1M-os vizes oldatából 1 ml-t kell hozzáadni. Amennyiben az oldat zavarossá válik, vagy csapadék képződik, le kell szűrni. A tiszta oldathoz 1 ml 10 %-os nátrium-nitrit-oldatot kell adni. Fehér csapadék képződik.
Tisztaság	
Száritási veszteség	Legfeljebb 1 % (105 °C, egy óra)
Szelén	Legfeljebb 30 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva, szelénben kifejezve
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Nehézfémek	Legfeljebb 10 mg/kg, ólomban kifejezve, szárazanyagra vonatkoztatva
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ciklohexilamin	Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Diciklohexilamin	Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Anilin	Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
(II) NÁTRIUM-CIKLAMÁT	
Szinonimák	Ciklamát, a cikláminsav nátriumsója
Meghatározás	
Kémiai név	Nátrium-ciklohexán-szulfamát, nátrium-ciklohexil-szulfamát
Einecs	205-348-9
Összegképlet	$C_6H_{12}NNaO_3S$, illetve $C_6H_{12}NNaO_3S \cdot 2H_2O$ (dihidrát forma)
Relatív molekulatömeg	201,22 a vízmentes formára számítva 237,22 a hidratált formára számítva
Tartalom	Legalább 98 % és legfeljebb 102 %, szárazanyagra vonatkoztatva Dihidrát forma: legalább 84 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Fehér, szagtalan kristályok vagy kristályos por. Kb. 30-szor édesebb a szacharóznál.
Azonosítás	
Oldhatóság	Vízben oldódik, etanolban gyakorlatilag nem oldódik.
Tisztaság	
Száritási veszteség	Legfeljebb 1 % (105 °C, egy óra) Legfeljebb 15,2 % (105 °C, két óra) a dihidrát forma esetében
Szelén	Legfeljebb 30 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva, szelénben kifejezve
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Nehézfémek	Legfeljebb 10 mg/kg, ólomban kifejezve, szárazanyagra vonatkoztatva

Ciklohexilamin

Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Diciklohexilamin

Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Anilin

Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

(III) KALCIUM-CIKLAMÁT

Szinonimák

Ciklamát, a cikláminsav kalciumsója

Meghatározás

Kémiai név

Kalcium-ciklohexán-szulfamát, kalcium-ciklohexil-szulfamát

Einecs

205-349-4

Összegképlet

 $C_{12}H_{24}CaN_2O_6S_2 \cdot 2H_2O$

Relatív molekulatömeg

432,57

Tartalom

Legalább 98 % és legfeljebb 101 %, szárazanyagra vonatkoztatva

Leírás

Fehér, szintelen kristályok vagy kristályos por. Kb. 30-szor édesebb a szacharóznál.

Azonosítás

Oldhatóság

Vízben oldódik, etanolban mérsékelten oldódik

Tisztaság

Szárítási veszteség

Legfeljebb 1 % (105 °C, egy óra)

Legfeljebb 8,5 % (140 °C, négy óra) a dihidrát forma esetében

Szelén

Legfeljebb 30 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva, szelénben kifejezve

Arzén

Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Ólom

Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Nehézfémek

Legfeljebb 10 mg/kg, ólomban kifejezve, szárazanyagra vonatkoztatva

Cyclohexylamine

Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Diciklohexilamin

Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Anilin

Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

E 953 — IZOMALT**Szinonimák**

Hidrogénezett izomaltulóz, hidrogénezett palatinóz

Meghatározás

Kémiai név

Az izomalt hidrogénezett mono- és diszacharidok keveréke, amelynek fő összetevői a diszacharidok:

6-O- α -D-glükopiranozil-D-szorbit (1,6-GPS) és1-O- α -D-glükopiranozil-D-mannit-dihidrát (1,1-GPM)

Összegképlet

6-O- α -D-glükopiranozil-D-szorbit: $C_{12}H_{24}O_{11}$ 1-O- α -D-glükopiranozil-D-mannit-dihidrát: $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$

Relatív molekulatömeg

6-O- α -D-glükopiranozil-D-szorbit: 344,321-O- α -D-glükopiranozil-D-mannit-dihidrát: 380,32

Tartalom

Legalább 98 % a hidrogénezett mono- és diszacharid, és legalább 86 % a 6-O- α -D-glükopiranozil-D-szorbit és 1-O- α -D-glükopiranozil-D-mannit-dihidrát keveréke, szárazanyagra vonatkoztatva.**Leírás**

Szagtalan, fehér, kissé higroszkopikus, kristályos massa.

Azonosítás

A. Oldhatóság

Vízben oldódik, etanolban nagyon kismértékben oldódik

B. Vékonyréteg-kromatográfia

A vékonyréteg-kromatográfiával végzett vizsgálat egy kb. 0,2 mm vastag szilikagél-réteggel bevont kromatográfiás lemez felhasználásával történik. A kromatogram fő foltjai az 1,1-GPM és az 1,6-GPS foltok.

Tisztaság

Víztartalom

Legfeljebb 7 % (Karl Fischer-módszer)

Szulfáthamu

Legfeljebb 0,05 %, szárazanyagra vonatkoztatva

D-mannit

Legfeljebb 3 %

D-szorbit

Legfeljebb 6 %

Redukálócukrok

Legfeljebb 0,3 %, glükózban, szárazanyagra vonatkoztatva

Nikkel

Legfeljebb 2 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Arzén

Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Ólom

Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Nehézfémek (ólomban kifejezve)

Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

E 954 – SZACHARIN, VALAMINT ANNAK Na-, K- ÉS Ca-SÓI

(I) SZACHARIN

Meghatározás

Kémiai név

3-oxo-2,3-dihidrobenzo(d)izotiazol-1,1-dioxid

Einecs	201-321-0
Összegképlet	$C_7H_5NO_3S$
Relatív molekulatömeg	183,18
Tartalom	Legalább 99 % és legfeljebb 101 % $C_7H_5NO_3S$, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Fehér kristályok vagy fehér, kristályos por, szagtalan vagy gyengén aromás illatú, édes ízű, még nagyon híg oldatban is. Kb. 300–500-szor édesebb a szacharóznál.
Azonosítás	
Oldhatóság	Vízben kismértékben oldódik, lúgos oldatokban oldódik, etanolban mérsékelten oldódik.
Tisztaság	
Száritási veszteség	Legfeljebb 1 % (105 °C, két óra)
Olvadáspont-tartomány	226–230 °C
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,2 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Benzoesav és szalicilsav	Előzőleg öt csepp ecetsavval megsavanyított, 10 ml 1:20 arányú oldathoz kell vas-klorid kb. 1M-os vizes oldatából három cseppet adni. Csapadék vagy lila elszíneződés nem jelenik meg.
o-toluol-szulfonamid	Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
p-toluol-szulfonamid	Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Benzoesav p-szulfonamid	Legfeljebb 25 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Könnyen elszéneshető anyagok	nincsenek jelen
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szelén	Legfeljebb 30 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
(II) NÁTRIUM-SZACHARIN	
Szinonimák	Szacharin, a szacharin nátriumsója
Meghatározás	
Kémiai név	Nátrium-o-benzoszulfimid, a 2,3-dihidro-3-oxobenz-izoszulfonazol nátriumsója, oxobenz-izoszulfonazol, 1,2-benz-izotiazolin-3-on-1, 1-dioxid nátriumsó-dihidrát
Einecs	204-886-1
Összegképlet	$C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$

Relatív molekulatömeg	241,19
Tartalom	Legalább 99 % és legfeljebb 101 % $C_7H_4NNaO_3S$, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Fehér kristályok vagy fehér, kristályos, málló por; szagtalan vagy gyenge illatú, nagyon édes, még a nagyon híg oldatban is. Kb. 300–500-szor édesebb a szacharóz híg oldatainál.
Azonosítás	
Oldhatóság	Vízben tökéletesen oldódik, etanolban mérsékelten oldódik
Tisztaság	
Száritási veszteség	Legfeljebb 15 % (120 °C, négy óra)
Benzoesav és szalicilsav	Előzőleg öt csepp ecetsavval megsavanyított, 10 ml 1:20 arányú oldathoz kell vas-klorid kb. 1M-os vizes oldatából három cseppet adni. Csapadék vagy lila elszíneződés nem jelenik meg.
o-toluol-szulfonamid	Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
p-toluol-szulfonamid	Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Benzoesav p-szulfonamid	Legfeljebb 25 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Könnyen elszenesíthető anyagok	Nincsenek jelen
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szelén	Legfeljebb 30 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
(III) KALCIUM-SZACHARIN	
Szinonimák	Szacharin, a szacharin kalciumsója
Meghatározás	
Kémiai név	Kalcium-o-benzoszulfimid, a 2,3-dihidro-3-oxobenz-izoszulfonazol kalciumsója, 1,2-benz-izotiazolin-3-on-1,1-dioxid, kalciumsó-hidrát (2:7)
Einecs	229-349-9
Összegképlet	$C_{14}H_8CaN_2O_6S_2 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$
Relatív molekulatömeg	467,48
Tartalom	Legalább 95 % $C_{14}H_8CaN_2O_6S_2$, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Fehér kristályok vagy fehér, kristályos por; szagtalan vagy gyenge illatú, és nagyon édes, még nagyon híg oldatban is. Kb. 300-500-szor édesebb a szacharóz híg oldatainál.

Azonosítás

Oldhatóság

Vízben tökéletesen oldódik, etanolban oldódik.

Tisztaság

Szárítási veszteség

Legfeljebb 13,5 % (120 °C, négy óra)

Benzooesav és szalicilsav

Előzőleg öt csepp ecetsavval megsavanyított, 10 ml 1:20 arányú oldathoz kell vas-klorid kb. 1M-os vizes oldatából három cseppet adni. Csapadék vagy lila elszíneződés nem jelenik meg.

o-toluol-szulfonamid

Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

p-toluol-szulfonamid

Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Benzooesav p-szulfonamid

Legfeljebb 25 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Könnyen elszenesíthető anyagok

nincsenek jelen

Arzén

Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Selenium

Legfeljebb 30 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

Ólom

Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

(IV) KÁLIUM-SZACHARIN**Szinonimák**

Szacharin, a szacharin káliumsója

Meghatározás

Kémiai név

Kálium-o-benzoszulfimid, a 2,3-dihidro-3-oxobenz-izoszulfonazol káliumsója, a 1,2-benz-izotiazolin-3-on-1,1-dioxid-monohidrát káliumsója

EINECS

Összegképlet

 $C_7H_4KNO_3S \cdot H_2O$

Relatív molekulatömeg

239,77

Tartalom

Legalább 99 % és legfeljebb 101 % $C_7H_4KNO_3S$, szárazanyagra vonatkoztatva**Leírás**

Fehér kristályok vagy fehér, kristályos por; szagtalan vagy gyenge illatú, és nagyon édes, még nagyon híg oldatban is. Kb. 300–500-szor édesebb a szacharóz híg oldatainál.

Azonosítás

Oldhatóság

Vízben tökéletesen oldódik, etanolban mérsékelten oldódik.

Tisztaság

Szárítási veszteség

Legfeljebb 8 % (120 °C, négy óra)

Benzoészav és szalicilsav	Előzőleg öt csepp ecetsavval megsavanyított, 10 ml 1:20 arányú oldathoz kell vas-klorid kb. 1M-os vizes oldatából három cseppet adni. Csapadék vagy lila elszíneződés nem jelenik meg.
o-toluol-szulfonamid	Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
p-toluol-szulfonamid	Legfeljebb 10 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Benzoészav p-szulfonamid	Legfeljebb 25 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Könnyen elszesíthető anyagok	Nincsenek jelen
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szelén	Legfeljebb 30 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

E 955 — SZUKRALÓZ**Szinonimák**

4,1',6'-triklór-galaktoszukróz

Meghatározás

Kémiai név	1,6-diklór-1,6-dideoxi-β-D-fruktofuranozil-4-klór-4-deoxi-α-D-galak-topiranozid
Einécs	259-952-2
Összegképlet	C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈
Molekulatömeg	397,64
Tartalom	Legalább 98 % és legfeljebb 102 % a C ₁₂ H ₁₉ Cl ₃ O ₈ -tartalom, száraz-anyagra vonatkoztatva.

Leírás

Fehér-tőrtfehér, gyakorlatilag szagtalan, kristályos por

Azonosítás

A. Oldhatóság	Vízben, metanolban és etanolban oldódik. Etil-acetátban könnyen oldódik.
B. Infravörös fényelnyelés	A minta kálium-bromidos diszperziójának infravörös abszorpció maximumai ugyanannál a hullámszámnál vannak, mint a szukralóz referenciaminta esetében felvett görbe maximumai.
C. Vékonyréteg-kromatográfia	A tesztoldat esetében a fő folt R _f -értéke ugyanannyi, mint az egyéb klórozott diszacharidok vizsgálatánál használt A-referenciaoldat esetében. Ez az oldat úgy készül, hogy 1,0 g szukralózt 10 ml metanolban oldanak.
D. Fajlagos forgatóképesség	[α] _D ²⁰ = + 84,0 ° és + 87,5 ° között, szárazanyagra vonatkoztatva (10 vegyesszázalékos oldat)

Tisztaság

Víz	Legfeljebb 2 % (Karl Fischer-módszer)
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,7 %
Egyéb klórozott diszacharidok	Legfeljebb 0,5 %
Klórozott monoszacharidok	Legfeljebb 0,1 %
Trifenilfoszfin-oxid	Legfeljebb 150 mg/kg
Metanol	Legfeljebb 0,1 %
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg

E 957 — TAUMATIN**Szinonimák****Meghatározás**

Kémiai név	A taumatint a <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) természetben megtalálható változatának gyümölcsében lévő <i>arillus</i> (maglepel) vizes kivonásával (2,5 és 4 közötti pH-érték) kapjuk; alapvetően a taumatin I és taumatin II fehérjékből áll, de mellettük kis mennyiségben tartalmaz a kiindulási anyagból származó növényi alkotórészeket is.
Einecs	258-822-2
Összegképlet	207 aminosav polipeptidje
Relatív molekulatömeg	Taumatín I: 22209 Taumatín II: 22293
Tartalom	Legalább 16 % nitrogén, szárazanyagra vonatkoztatva, ami legalább 94 % proteinnek (N x 5,8) felel meg.

Leírás

Szagtalan, krémszínű, nagyon édes por. Kb. 2 000–3 000-szer édesebb a szacharóznál.

Azonosítás

Oldhatóság	Vízben nagyon jól oldódik, acetonban nem oldódik.
------------	---

Tisztaság

Száritási veszteség	Legfeljebb 9 % (105 °C, tömegállandóságig)
Szénhidrát	Legfeljebb 3 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Szulfáthamu	Legfeljebb 2 %, szárazanyagra vonatkoztatva

Alumínium	Legfeljebb 100 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Mikrobiológiai követelmények	Összes aerob mikrobaszám: legfeljebb 1 000/g, <i>E. Coli</i> : 1 grammban nincs jelen.

E 959 — NEOHESZPERIDIN-DIHIDRO-KALKON

Szinonimák	Neoheszperidin-dihidro-kalkon, NHDC, heszperetin-dihidro-kalkon-4'-β-neoheszperidozid, neoheszperidin DC
Meghatározás	
Kémiai név	2-O-α-L-ramnopiranozil-4'-β-D-glükopiranozil-heszperetin-dihidro-kalkon; a neoheszperidin katalitikus hidrogénezésével kapjuk.
Einecs	243-978-6
Összegképlet	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅
Relatív molekulatömeg	612,6
Tartalom	Legalább 96 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Piszkosfehér, szagtalan, kristályos por, jellegzetes, erőteljes édes ízzel. Kb. 1 000–1 800-szor édesebb a szacharóznál.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Meleg vízben tökéletesen oldódik, hideg vízben nagyon kis mértékben oldódik, éterben és benzolban gyakorlatilag nem oldódik.
B. Ultraibolya-abszorpció maximum	282–283 nm, 2 mg minta 100 ml metanollal készített oldata esetén
C. Neu-teszt	Kb. 10 mg neoheszperidin DC-t kell 1 ml metanolban feloldani, és 1 ml 1 %-os 2-aminoetil-difenil-borát-metanol-oldatot kell hozzáadni. Élénksárga szín keletkezik.
Tisztaság	
Száritási veszteség	Legfeljebb 11 % (105 °C, három óra)
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,2 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	Legfeljebb 2 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Nehézfémek	Legfeljebb 10 mg/kg, ólomban kifejezve, szárazanyagra vonatkoztatva

E 962 — ASZPARTÁM-ACESZULFÁMSÓ

Szinonimák	Aszpartám-aceszulfám Aszpartám-aceszulfámsó
Meghatározás	A só megközelítőleg 2:1 tömegarányú aszpartám és K-aceszulfám savas pH-jú oldatának felmelegítésével, majd a vegyület kristályosításával készül. A káliumot és a folyadékot eltávolítják. A só stabilitása nagyobb, mint az aszpartámé.
Kémiai név	Az L-fenilalanil-2-metil-L-α-aszparaginsav 6-metil-1,2,3-oxatiazin-4(3H)-on-2,2-dioxidsója
Összegképlet	C ₁₈ H ₂₃ O ₉ N ₃ S
Molekulatömeg	457,46
Tartalom	63,0–66,0 % aszpartám (szárazanyag) és 34,0–37,0 % aceszulfám (savas forma, szárazanyagra vonatkoztatva)
Leírás	Fehér, szagtalan, kristályos por
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben alig oldódik; etanolban gyengén oldódik.
B. Fényáteresztő képesség	Vízben 1 cm-es küvettában, 430 nm-en, megfelelő spektrofotométerrel meghatározva – referenciaként vizet használva – az 1 %-os oldat fényáteresztő képessége legalább 0,95, ami legfeljebb kb. 0,022 abszorbanciának felel meg.
C. Fajlagos forgatóképesség	[α] ²⁰ _D = + 14,5 ° és + 16,5 ° között 6,2 g/100 ml koncentrációjú 15N hangyasavas oldatot kell készíteni, és a készítésétől számított 30 percen belül kell meghatározni. A számított fajlagos forgatóképességet 0,646-tal kell osztani az aszpartám-aceszulfámsó aszpartám-tartalmának kiigazításához.
Tisztaság	
Szárítási veszteség	Legfeljebb 0,5 % (105 °C, négy óra)
5-benzil-3,6-dioxo-2-piperazin-ecetsav	Legfeljebb 0,5 %
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg

E 965 (i) — MALTIT

Szinonimák	D-maltit, hidrogénezett maltóz
Meghatározás	
Kémiai név	(α)-D-glükopiranozil-1,4-D-glucit
Einecs	209-567-0
Összegképlet	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁

Relatív molekulatömeg	344,31
Tartalom	Legalább 98 %, D-maltittartalom $C_{12}H_{24}O_{11}$, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Édes ízű, fehér, kristályos por
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben nagyon jól, etanolban kismértékben oldódik.
B. Olvadáspont-tartomány	148–151 °C
C. Fajlagos forgatóképesség	$[\alpha]_D^{20} = + 105,5^\circ$ és $+ 108,5^\circ$ között (5 vegyesszázalékos oldat)
Tisztaság	
Víz	Legfeljebb 1 % (Karl Fischer-módszer)
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,1 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Redukálócukrok	Legfeljebb 0,1 %, glükózban, szárazanyagra vonatkoztatva
Klorid	Not more than 50 mg/kg expressed on dry weight basis
Szulfát	Legfeljebb 100 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Nikkel	Legfeljebb 2 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

E 965 (ii) — MALTITSZIRUP

Szinonimák	Hidrogénezett, nagy maltóztartalmú glükózsirup, hidrogénezett glükózsirup
Meghatározás	Főleg maltitot tartalmazó elegy, amelyben a maltiton kívül szorbit és hidrogénezett oligo- és poliszacharidok találhatók. Nagy maltóztartalmú glükózsirup katalitikus hidrogénezésével vagy egyes összetevői hidrogénezésével, majd összekeverésével állítják elő. Kereskedelmi forgalomba szirupként, valamint szilárd halmazállapotú termékként kerül
Tartalom	Legalább 99 % az összes hidrogénezett szacharid, szárazanyagra vonatkoztatva; és legalább 50 % a maltit, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Szintelen és szagtalan, tiszta viszkózus folyadékok vagy fehér, kristályos masszák
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben nagyon jól, etanolban kismértékben oldódik
B. Vékonyréteg-kromatográfia	Azonosítható.

Tisztaság

Víz	Legfeljebb 31 % (Karl Fischer)
Redukálócukrok	Legfeljebb 0,3 % (glükózban kifejezve)
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,1 %
Kloridok	Legfeljebb 50 mg/kg
Szulfát	Legfeljebb 100 mg/kg
Nikkel	Legfeljebb 2 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg

E 966 — LAKTIT**Szinonimák**

Laktit, laktozit, laktobiozit

Meghatározás

Kémiai név	4-O-β-D-galaktopiranozil-D-glucit
Einecs	209-566-5
Összegképlet	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁
Relatív molekulatömeg	344,32
Tartalom	Legalább 95 %, szárazanyagra vonatkoztatva

Leírás

Édes ízű, kristályos por vagy színtelen oldat. A kristályos termékek vízmentes, monohidrát és dihidrát formában fordulnak elő.

Azonosítás

A. Oldhatóság	Vízben nagyon jól oldódik.
B. Fajlagos forgatóképesség	$[\alpha]_{\text{D}}^{20} + 13^{\circ}$ és $+ 16^{\circ}$ között, szárazanyagra számítva (10 vegyesszázalékos vizes oldat)

Tisztaság

Víz	Kristályos termékek; legfeljebb 10,5 % (Karl Fischer-módszer)
Egyéb poliolok	Legfeljebb 2,5 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Redukálócukrok	Legfeljebb 0,2 %, glükózban, szárazanyagra vonatkoztatva
Klorid	Legfeljebb 100 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szulfát	Legfeljebb 200 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,1 %, szárazanyagra vonatkoztatva

Nikkel	Legfeljebb 2 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

E 967 — XILIT**Szinonimák**

Xilit

Meghatározás

Kémiai név	D-xilit
Einecs	201-788-0
Összegképlet	$C_5H_{12}O_5$
Relatív molekulatömeg	152,15
Tartalom	Legalább 98,5 % xilit, szárazanyagra vonatkoztatva

Leírás

Nagyon édes, gyakorlatilag szagtalan, fehér, kristályos por

Azonosítás

A. Oldhatóság	Vízben nagyon jól, etanolban mérsékelten oldódik.
B. Olvadáspont-tartomány	92–96 °C
C. pH-érték	5–7 (10 vegyesszázalékos vizes oldat)

Tisztaság

Száritási veszteség	Legfeljebb 0,5 %. Négy órán át kell 0,5 g mintát vákuumban foszfor jelenlétében, 60 °C-on szárítani.
Szulfáthamu	Legfeljebb 0,1 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Redukálócukrok	Legfeljebb 0,2 %, glükózban kifejezve, szárazanyagra vonatkoztatva
Egyéb polialkoholok	Legfeljebb 1 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Nikkel	Legfeljebb 2 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Arzén	Legfeljebb 3 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Nehézfémek	Legfeljebb 10 mg/kg, ólomban kifejezve, szárazanyagra vonatkoztatva
Klorid	Legfeljebb 100 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva
Szulfát	Legfeljebb 200 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva

E 968 — ERITRITOL

Szinonimák	mezo-eritritol, tetrahidroxibután, eritrit
Meghatározás	biztonságos és megfelelő, élelmiszer-minőségű ozmofil élesztők – pl. <i>Moniliella pollinis</i> vagy <i>Trichosporonoides megachiensis</i> – segítségével szénhidrátforrás erjesztésével, azt követően pedig tisztítással és szárítással nyert anyag
Kémiai név	1,2,3,4-butan-tetrol
Einecs	205-737-3
Összegképlet	$C_4H_{10}O_4$
Molekulatömeg	122,12
Tartalom	legalább 99 %, szárazanyagra vonatkoztatva
Leírás	Fehér, szagtalan, nem higroszkopikus, hőálló kristályok, édességük a szacharóz édességének kb. 60–80 %-a.
Azonosítás	
A. Oldhatóság	Vízben tökéletesen, etanolban kismértékben, dietil-éterben egyáltalán nem oldódik.
B. Olvadáspont-tartomány	119–123 °C
Tisztaság	
Szárítási veszteség	0,2 % (70 °C, hat óra, vákuum exsikkátorban)
Szulfáthamu	legfeljebb 0,1 %
Redukáló anyagok	legfeljebb 0,3 %, D-glükózban kifejezve
Ribitol és glicerin	legfeljebb 0,1 %
Ólom	legfeljebb 0,5 mg/kg

II. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A hatályon kívül helyezett irányelv és módosításainak listája

(lásd a 2. cikket)

A Bizottság 95/31/EK irányelve	(HL L 178., 1995.7.28., 1. o.)
A Bizottság 98/66/EK irányelve	(HL L 257., 1998.9.19., 35. o.)
A Bizottság 2000/51/EK irányelve	(HL L 198., 2000.8.4., 41. o.)
A Bizottság 2001/52/EK irányelve	(HL L 190., 2001.7.12., 18. o.)
A Bizottság 2004/46/EK irányelve	(HL L 114., 2004.4.21., 15. o.)
A Bizottság 2006/128/EK irányelve	(HL L 346., 2006.12.9., 6. o.)

B. RÉSZ

A nemzeti jogba való átültetésre előírt határidők listája

(lásd a 2. cikket)

irányelv	Átültetés határideje
95/31/EK	1996. július 1. ⁽¹⁾
98/66/EK	1999. július 1.
2000/51/EK	2001. június 30.
2001/52/EK	2002. június 30.
2004/46/EK	2005. április 1.
2006/128/EK	2008. február 15.

⁽¹⁾ Összhangban a 95/31/EK irányelv 2. cikk (2) bekezdésével, azokat a fenti időpont előtt forgalomba hozott vagy felcímkézett termékeket, amelyek nem felelnek meg az ezen irányelvnek, a készletek kimerüléséig forgalmazni lehet.

III. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

95/31/EK irányelv	Ez az irányelv
1. cikk, (1) bekezdés	1. cikk
1. cikk, (2) bekezdés	—
2. cikk	—
—	2. cikk
3. cikk	3. cikk
4. cikk	4. cikk
melléklet	I. melléklet
—	II. melléklet
—	III. melléklet

A BIZOTTSÁG 2008/61/EK IRÁNYELVE

(2008. június 17.)

a 2000/29/EK tanácsi irányelv I–V. mellékletében szereplő károsító szervezetek, növények, növényi eredetű termékek és egyéb áruk kísérlet vagy tudományos célú tevékenység, valamint fajtaszelekciós munka céljából a Közösség területére, vagy annak egyes védett övezeteibe történő beléptetésére vagy ezeken belüli mozgására vonatkozó feltételek megállapításáról

(kodifikált változat)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a növényeket vagy növényi termékeket károsító szervezeteknek a Közösségbe történő behurcolása és a Közösségen belüli elterjedése elleni védekezési intézkedésekről szóló, 2000. május 8-i 2000/29/EK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (8) bekezdésére, 4. cikke (5) bekezdésére, 5. cikke (5) bekezdésére és 13b. cikkének (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 77/93/EGK tanácsi irányelv I–V. mellékletében szereplő károsító szervezetek, növények, növényi eredetű termékek és egyéb áruk kísérlet vagy tudományos célú tevékenység, valamint fajtaszelekciós munka céljából a Közösség területére vagy annak egyes védett övezeteibe történő beléptetésére vagy ezeken belüli mozgására vonatkozó feltételek megállapításáról szóló, 1995. július 26-i 95/44/EK bizottsági irányelvet ⁽²⁾ jelentősen módosították ⁽³⁾. Az áttekinthetőség és érthetőség érdekében ezt az irányelvet kodifikálni kell.
- (2) A 2000/29/EK irányelv rendelkezései alapján az I. és II. mellékletében – akár magukban, akár az irányelv II. mellékletében felsorolt, vonatkozó növényekkel vagy növényi eredetű termékekkel együtt – szereplő károsító szervezeteket nem szabad a Közösség területére – illetve annak egyes védett övezeteibe – beléptetni, és az azon belüli mozgattal elterjeszteni.
- (3) A 2000/29/EK irányelv alapján – az annak III. mellékletében felsorolt – növények, növényi eredetű termékek és egyéb áruk nem léptethetők be a Közösség területére, vagy annak egyes védett övezeteibe.
- (4) A 2000/29/EK irányelv IV. mellékletében felsorolt növényeket, növényi eredetű termékeket és egyéb árukat

nem szabad a Közösség területére, vagy annak egyes védett övezeteibe beléptetni, vagy azo(ko)n belül mozgatni, kivéve, ha az említett mellékletben feltüntetett vonatkozó különleges követelmények teljesülnek.

- (5) A 2000/29/EK irányelv V. mellékletének B. részében felsorolt, harmadik országokból érkező növényeket, növényi eredetű termékeket és egyéb árukat nem szabad a Közösség területére beléptetni, kivéve, ha megfelelnek az irányelvben megállapított szabványoknak és követelményeknek, valamint, ha azokat olyan hivatalos növény-egészségügyi bizonyítvány kíséri, amely biztosítja az ilyen megfelelést, továbbá ha a rendelkezéseknek való megfeleléstük hivatalosan ellenőrizték.
- (6) Azonban a 2000/29/EK irányelv 3. cikke (8) bekezdése, 4. cikkének (5) bekezdése, 5. cikkének (5) bekezdése és 13b. cikkének (4) bekezdésére előírja, hogy ezek a szabályok ne vonatkozzanak az említett károsító szervezetek, növények, növényi eredetű termékek és egyéb áruk kísérleti vagy tudományos célú tevékenység, valamint fajtaszelekciós célból történő beléptetésére és mozgására, közösségi szinten meghatározandó feltételek mellett.
- (7) Ezért szükséges meghatározni azokat a feltételeket, amelyeket teljesíteni kell az ilyen beléptetések vagy mozgások esetén annak biztosítása érdekében, hogy károsító szervezetek elterjedésének a veszélye nem áll fenn.
- (8) Ez az irányelv nem érinti a vadon élő állat- és növényfajok számára kereskedelmük szabályozása által biztosított védelemről szóló, 1996. december 9-i 338/97/EK tanácsi rendelet ⁽⁴⁾, valamint a géntechnológiával módosított szervezeteknek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ alapján az anyagra vonatkozóan meghatározott feltételeket, valamint egyéb – a veszélyeztetett vadon élő állat- és növényfajokra és a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó – még közelebből meghatározott közösségi rendelkezéseket.
- (9) Az ezen irányelvben meghatározott intézkedések összhangban vannak a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével.

⁽¹⁾ HL L 169., 2000.7.10., 1. o. A legutóbb a 2007/41/EK bizottsági irányelvvél (HL L 169., 2007.6.29., 51. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 184., 1995.8.3., 34. o. A 97/46/EK irányelvvél (HL L 204., 1997.7.31., 43. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ Lásd a IV. melléklet A. részét.

⁽⁴⁾ HL L 61., 1997.3.3., 1. o. A legutóbb a 318/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 95., 2008.4.8., 3. o.) módosított rendelet.

⁽⁵⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb a 2008/27/EK irányelvvél (HL L 81., 2008.3.20., 45. o.) módosított irányelv.

- (10) Ez az irányelv nem érinti a IV. melléklet B. részében meghatározott irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségeket,

- j) a harmadik országokból beléptetett anyag Közösségbe való belépésének tervezett pontját.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy minden olyan kísérleti vagy tudományos célú tevékenységre és fajtaszelekciós munkára (a továbbiakban: a tevékenységek) vonatkozóan, amelyek – a 2000/29/EK irányelv 3. cikke (8) bekezdése, 4. cikkének (5) bekezdése, 5. cikkének (5) bekezdése és 13b. cikkének (4) bekezdése szerinti – károsító szervezetek, növények, növényi termékek és más termékek felhasználását tartalmazzák (a továbbiakban: anyag), kérelmet nyújtanak be a felelős hivatalos testületekhez, mielőtt bármilyen ilyen anyagot bármely tagállamba vagy annak megfelelő védett övezeteibe bevinnének, vagy azokon belül mozgatnának.

(2) Az (1) bekezdésben említett kérelemnek legalább a következőket kell meghatároznia:

- a) a tevékenységekért felelős személy nevét és címét;
- b) az anyag – beleértve adott esetben az érintett károsító szervezetet – tudományos elnevezését vagy elnevezéseit;
- c) az anyag típusát;
- d) az anyag mennyiségét;
- e) az anyag származási helyét, a harmadik országokból beléptetett anyag származásának megfelelő bizonyító okiratokkal;
- f) a tervezett tevékenységek tartamát, jellegét és céljait, beleértve legalább a munka összefoglalását és a kísérleti vagy tudományos célú tevékenység, vagy fajtaszelekciós munka meghatározását;
- g) a növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítést és – adott esetben – a vizsgálat pontos helyszínének vagy helyszíneinek címét és leírását;
- h) adott esetben az anyag növény-egészségügyi zárlat alóli hivatalos kibocsátása utáni első raktározást vagy – adott esetben – az első elültetés helyszínét;
- i) adott esetben a jóváhagyott tevékenységek befejezésekor az anyag megsemmisítésének vagy kezelésének tervezett módját;

2. cikk

(1) Az 1. cikkben említett kérelem kézhezvételekor a tagállamok jóváhagyják az érintett tevékenységeket, ha megállapítják, hogy az I. mellékletben meghatározott általános feltételek teljesülnek.

A tagállamok bármikor visszavonhatják az említett jóváhagyást, ha megállapítják, hogy az I. mellékletben meghatározott általános feltételek már nem teljesülnek.

(2) A tevékenységeknek az (1) bekezdésben említett jóváhagyása után a tagállamok azzal a feltétellel hagyják jóvá a kérelemben említett anyagnak az adott tagállamba vagy a vonatkozó védett övezetekbe történő beléptetését vagy az azon belüli mozgatását, hogy az ilyen anyagot minden esetben kíséri a károsító szervezetek, növények, növényi eredetű termékek és egyéb áruk kísérleti vagy tudományos célú tevékenység, valamint fajtaszelekciós munka céljából történő ilyen beléptetésére és mozgatására vonatkozó hatósági levél (a továbbiakban: hatósági levél), amely megfelel a II. mellékletben meghatározott mintának, és amelyet annak a tagállamnak a felelős hivatalos szerve állít ki, amelyben a tevékenységeket elvégzik, valamint:

a) közösségi eredetű anyag esetén:

i. amennyiben a származási hely egy másik tagállamban van, a származási hely szerinti tagállam – az anyag növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítés feltételével történő mozgatása céljából – hitelesítse a hatósági levelet; és

ii. a 2000/29/EK irányelv V. mellékletének A. részében felsorolt növényekre, növényi eredetű termékekre és egyéb árukra vonatkozóan az anyagot – a 2000/29/EK irányelv 10. cikkének megfelelően – szintén kíséri az említett irányelv 6. cikke alapján elvégzett, az abban meghatározott – a károsító szervezetek tekintetében az ezen cikk (1) bekezdés első albekezdése alapján jóváhagyott tevékenységekre vonatkozó rendelkezésektől eltérő – rendelkezések betartásának megállapítását célzó vizsgálat alapján kiállított növényútlevél. A növényútlevélnek tartalmaznia kell a következő közleményt: „Az anyag mozgatása a 2008/61/EK irányelv alapján történik”.

Amennyiben a növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítés helyszíne vagy helyszínei egy másik tagállamban található(k), a növényútlevél kiállításáért felelős tagállam csak az ezen cikk (1) bekezdésének első albekezdésében említett jóváhagyásra vonatkozó információ alapján állítja ki a növényútlevelet, amelyet a tevékenységek jóváhagyásáért felelős tagállamtól hivatalosan megkapott, és ha megbizonyosodott, hogy az anyag mozgatása közben teljesülnek a növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítés feltételei; és

b) harmadik országból származó anyag esetén:

i. a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a hatósági levelet az anyag származási helyére vonatkozó megfelelő írásos bizonyíték alapján állítják ki; és

ii. a 2000/29/EK irányelv V. mellékletének B. részében felsorolt növényekre, növényi eredetű termékekre és egyéb árukra vonatkozóan az anyagot – a 2000/29/EK irányelv 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően, ahol lehet – szintén kíséri a származási országban az említett irányelv 6. cikke alapján elvégzett, az abban meghatározott – a károsító szervezetek tekintetében az ezen cikk (1) bekezdés első albekezdése alapján jóváhagyott tevékenységekre vonatkozó rendelkezésektől eltérő – rendelkezések betartásának megállapítását célzó vizsgálat alapján kiállított növény-egészségügyi bizonyítvány.

A növény-egészségügyi bizonyítvány „Kiegészítő nyilatkozat” rovatának tartalmaznia kell a következő jelölést: „Az anyag behozatala a 2008/61/EK irányelv alapján történik”. Adott esetben a vonatkozó károsító szervezetet vagy szervezeteket is meg kell határozni.

Minden esetben a tagállam biztosítja, hogy az anyagot – az említett beléptetés vagy mozgatus idején – növény-egészségügyi zárlat feltételei között tartsák, valamint, hogy közvetlenül és haladéktalanul a kérelemben megnevezett helyszínre vagy helyszínekre mozgassák.

(3) A felelős hivatalos szerv felügyeli a jóváhagyott tevékenységeket, és biztosítja, hogy:

a) az I. mellékletnek megfelelően meghatározott növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítési feltételek és egyéb általános feltételek a tevékenységek teljes tartama alatt teljesüljenek, a létesítmények és tevékenységek megfelelő időben történő vizsgálatával;

b) az alábbiakban megállapított eljárásokat – a jóváhagyott tevékenység típusa szerint – alkalmazzák:

i. a növény-egészségügyi zárlat alóli kibocsátásra szánt növényekre, növényi eredetű termékekre vagy egyéb árukra vonatkozóan:

— a növények, növényi eredetű termékek vagy egyéb áruk csak a felelős hivatalos szerv jóváhagyásával kerülhetnek kibocsátásra a növény-egészségügyi zárlat alól (a továbbiakban: hivatalos kibocsátás). A hivatalos kibocsátást megelőzően a növényeket, növényi eredetű termékeket és egyéb árukat zárlati intézkedé-

seknek – beleértve a vizsgálatot – vetik alá, és ezen intézkedéseknek azokat bármilyen károsító szervezettől mentesnek kell találniuk, kivéve a Közösség területén előfordulóként azonosított, és a 2000/29/EK irányelvben nem szereplő károsító szervezeteket,

— a vizsgálatot is magukban foglaló zárlati intézkedéseket a fenti szerv – vagy bármely hivatalosan jóváhagyott szerv – tudományosan képzett személyzete végzi el, és azokat – a meghatározott növények, növényi eredetű termékek vagy egyéb árukra vonatkozóan – ezen irányelv III. mellékletének rendelkezéseinek megfelelően végzik el,

— bármilyen növényt, növényi eredetű terméket vagy egyéb árut, amelyet ezen intézkedések nem találtak az első francia bekezdésben meghatározott károsító szervezetektől mentesnek, valamint a vele érintkezésbe került, vagy esetlegesen megfertőződött bármely más növényt, növényi eredetű terméket vagy egyéb árut megsemmisítenek, vagy megfelelő – az adott károsító szervezet megsemmisítését célzó – kezelésnek vagy zárlati intézkedésnek vetnek alá; a ii. alpont második francia bekezdésének rendelkezéseit ennek megfelelően kell alkalmazni;

ii. bármely más anyagra (beleértve a károsító szervezeteket is) vonatkozóan – a jóváhagyott tevékenységek tartamának végén –, valamint a tevékenységek során fertőzöttnek talált bármely anyagra vonatkozóan:

— az anyagot (beleértve a károsító szervezeteket és bármely fertőzött anyagot is) és az azzal érintkezésbe került, vagy esetlegesen megfertőződött növényeket, növényi eredetű termékeket vagy egyéb árut a felelős hivatalos szerv által meghatározott módon megsemmisítik, fertőtlenítik vagy másképpen kezelik, és

— azokat az üzemeket vagy létesítményeket, ahol a kérdéses tevékenységeket elvégzik, a felelős hivatalos szerv által meghatározott módon fertőtlenítik, vagy – szükség esetén – másképpen tisztítják;

c) az anyagnak a 2000/29/EK irányelvben felsorolt károsító szervezetekkel, valamint bármely más – a felelős hivatalos szerv szerint a Közösségre veszélyt jelentő, és a tevékenység során észlelt – károsító szervezettel való szennyeződését – minden ilyen károsító szervezet környezetbe való kijutásának következményével járó eseményről szóló értesítéssel együtt – a tevékenységekért felelős személynek a felelős hivatalos szerv részére haladéktalanul be kell jelentenie.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a 2000/29/EK irányelv III. mellékletében felsorolt, és ezen irányelv III. melléklete A. részének I., II. és III. szakasza által nem szabályozott növényeket, növényi eredetű termékeket vagy egyéb árut felhasználó tevékenységekre vonatkozóan a – vizsgálatot is magukban foglaló – megfelelő zárlati intézkedéseket elvégezzék. Ezekről a zárlati intézkedésekről értesíteni kell a Bizottságot és a többi tagállamot. Az ilyen zárlati intézkedések részleteit ki kell dolgozni, és – amikor a szükséges szakmai információ rendelkezésre áll – azokkal ezen irányelv III. mellékletét ki kell egészíteni.

3. cikk

(1) Minden év szeptember 1-jéig a tagállamok – a mennyiségek feltüntetésével – elküldenek egy jegyzéket a Bizottságnak és a többi tagállamnak az ezen irányelv alapján jóváhagyott anyag – a június 30-ával végződő előző egyéves időszak alatti – beléptetéseiről és mozgásairól, valamint az ilyen anyag károsító szervezetekkel való bármely szennyeződéséről, amelyet a III. melléklet alapján elvégzett – a vizsgálatot is magukban foglaló – zárlati intézkedések ugyanarra az időszakra vonatkozóan megerősítettek.

(2) A tagállamok a 2000/29/EK irányelv 1. cikkének (4) bekezdése alapján létrehozott vagy kijelölt hatóságon keresztül, közigazgatási úton működnek együtt, tekintettel az ezen irányelv alapján jóváhagyott tevékenységekre vonatkozóan a növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítés feltételeinek és az elrendelt intézkedések részleteinek meghatározására.

4. cikk

A tagállamok haladéktalanul közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyet az ezen irányelv

által szabályozott területen fogadnak el. A Bizottság tájékoztatja erről a többi tagállamot.

5. cikk

A IV. melléklet A. részében említett irányelvvel módosított 95/44/EK irányelv hatályát veszti, a IV. melléklet B. részében meghatározott irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat az V. mellékletben szereplő megfelelési táblázatnak megfelelően ezen irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni.

6. cikk

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

7. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. június 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

1. Ezen irányelv 2. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában a következő általános feltételeknek kell teljesülniük:

- az illetékes hivatalos szerv megvizsgálta azoknak a tevékenységeknek a jellegét és céljait, amelyekhez az anyagot beléptetni vagy mozgatni szándékoznak, és úgy találta, hogy azok megfelelnek a 2000/29/EK irányelvben előírt kísérleti vagy tudományos célú tevékenység, valamint fajtaszелеkciós munka fogalmának,
- az illetékes hivatalos szerv – a 2. pontban meghatározott rendelkezéseknek való megfelelésük szempontjából – megvizsgálta és jóváhagyta a tevékenységek elvégzésének tervezett helyszínén vagy helyszínein lévő üzemek és létesítmények növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítési feltételeit,
- az illetékes hivatalos szerv olyan mértékig korlátozza az anyag mennyiségét, amely elegendő a jóváhagyott tevékenységekhez, és a mennyiség egyetlen esetben sem haladja meg a növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítés rendelkezésre álló létesítményei által meghatározott mennyiséget,
- az illetékes hivatalos szerv megvizsgálta és jóváhagyta annak a személyzetnek a tudományos és műszaki képességét, amely a tevékenységeket elvégzi.

2. Az 1. pont alkalmazásában a tevékenységek elvégzésének tervezett helyszínén vagy helyszínein lévő üzemek és létesítmények növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítési feltételeinek elégségesnek kell lenniük az anyag olyan fokú biztonságos kezelésének biztosításához, hogy megfékezzenek bármilyen érintett károsító szervezetet, és az ilyen károsító szervezetek elterjesztésének veszélyét kizárják. A kérelemben meghatározott minden egyes tevékenységre vonatkozóan a felelős hivatalos szerv meghatározza a növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítés feltételei között tartott károsító szervezetek elterjedésének kockázatát, figyelembe véve az anyag típusát és a tervezett tevékenységet, valamint a károsító szervezetek élettanát, szétszóródásuk módját, a környezettel való kölcsönhatásukat és egyéb, az érintett anyag által jelentett kockázattal kapcsolatos vonatkozó tényezőket. A kockázatbecslés eredményeképpen a felelős hivatalos szerv – adott esetben – megfontolja és meghatározza:

a) az üzemekre, létesítményekre és munkafolyamatokra vonatkozó következő zárlati intézkedéseket:

- fizikai elkülönítést minden más növényi/károsító szervezeti anyagtól, a környező területeken lévő növényzet ellenőrzésének megfontolását beleértve,
- a tevékenységekért felelős kapcsolattartó személy kijelölését,
- az üzemekhez és a létesítményekhez, valamint – adott esetben – a környező területhez való – megnevezett személyzet számára – korlátozott hozzáférést,
- az üzemek és a létesítmények megfelelő azonosítását, a tevékenységek típusa és a felelős személyzet megjelölésével,
- a végrehajtott tevékenységekről szóló nyilvántartás és a működési eljárások kézikönyvének fenntartását, amely tartalmazza a károsító szervezeteknek az elzárás alóli kiszökése esetére vonatkozó eljárásokat,
- megfelelő biztonsági és riasztórendszereket,
- megfelelő ellenőrzési intézkedéseket, hogy megakadályozzák a károsító szervezeteknek az üzembe való behurcolását, valamint az üzemen belüli elterjedésüket,
- ellenőrzött módszereket az anyag mintavételezésére és az üzemek vagy létesítmények közötti átvitelére,
- adott esetben a hulladék, a talaj és a víz ellenőrzött ártalmatlanítását,
- megfelelő egészségügyi és fertőtlenítő módszereket és létesítményeket a személyzet, az épületek és a felszerelések számára,
- megfelelő intézkedéseket és létesítményeket a kísérleti anyag ártalmatlanítására,
- megfelelő azonosítási (beleértve a laboratóriumi vizsgálati) létesítményeket és eljárásokat; valamint

b) a szóban forgó anyag egyedi élettana és járványtana, valamint a jóváhagyott tevékenységek szerinti további zárlati intézkedéseket:

- az olyan létesítményekben való tartást, amelyek a személyzet számára „kettős ajtón” keresztül hozzáférhető termet különítenek el,
 - a negatív légnyomás alatt tartást,
 - szökésbiztos tartályokban való tartást, amelyek megfelelő hálószezmérettel, valamint egyéb akadályokkal vannak ellátva, pl. vízárkok az atkák esetében, zárt talajtartályok a fonalférgek esetében, elektromos rovarcsapdák,
 - az egyéb károsító szervezetektől és anyagoktól (pl. vírusokat hordozó növényi táplálékanyagoktól, illetve gazdaanyagoktól) való elszigetelést,
 - a nemesítési alapanyag műveleti eszközökkel ellátott nemesítő fülkékben tartását,
 - a károsító szervezetek őshonos törzsekkel vagy fajokkal való kereszteződésének kiküszöbölését,
 - a károsító szervezetek folyamatos továbbtenyésztésének kerülését,
 - az olyan feltételek közötti tartást, amelyek szigorúan ellenőrzik a károsító szervezetek szaporodását, pl. olyan környezeti feltételek között, amelyek kizárják a diapauza bekövetkezését,
 - az olyan módon való tartást, hogy a szaporítóképletek általi elterjesztés ne fordulhasson elő, pl. a légáramlatokat kerülni kell,
 - a károsítószervezet-tenyészet tisztaságának, a parazitáktól és egyéb károsító szervezetektől való mentességére vonatkozó ellenőrzési eljárásokat,
 - az anyagra vonatkozó megfelelő ellenőrzési programokat az esetleges kórokozó-átvivő elpusztítására,
 - az *in vitro* tevékenységekre vonatkozóan az anyag csíráatlanított körülmények közti kezelését: a laboratórium csíramentes eljárások végrehajtásához való felszerelését,
 - a kórokozó-átvivőkkel terjedő károsító szervezetek olyan feltételek közötti tartását, hogy a vektor útján ne kerülhessen sor elterjedésre, pl. ellenőrzött hálószezméret, a talaj elkülönítése,
 - időszakos elkülönítést annak biztosítására, hogy a tevékenységeket az alacsony növény-egészségügyi kockázatot jelentő időszakok alatt végezzék el.
-

II. MELLÉKLET

A károsító szervezetek, növények, növényi eredetű termékek vagy egyéb áruk kísérleti vagy tudományos célú tevékenység, valamint fajtaszelekciós munka céljából történő beléptetésére és/vagy mozgatására vonatkozó hatósági levél mintapéldánya

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK

HATÓSÁGI LEVÉL

1. A feladó neve és címe/A származási ország növényvédelmi szervezete	Hatósági levél a károsító szervezetek, növények, növényi eredetű termékek vagy egyéb áruk kísérleti vagy tudományos célú tevékenység, valamint fajtaszelekciós munka céljából történő beléptetéséhez és/vagy mozgatásához (a [2008/61/EK] irányelv alapján kiállítva)	
2. A jóváhagyott tevékenységekért felelős személy neve és címe	3. A kiállító tagállam felelős hivatalos szervének elnevezése	
4. A növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítés pontos helyszínének vagy helyszíneinek címe és elnevezése	5. Származási hely (a harmadik országból származó anyagra vonatkozóan csatolni kell az okirati bizonyítékot)	
7. A bejelentett beléptetési pont a harmadik országból származó anyag beléptetésére vonatkozóan	6. A növényútleveél száma: vagy a növény-egészségügyi bizonyítvány száma:	
8. Az anyag tudományos elnevezése(i), beleértve az érintett károsító szervezeteket		9. Az anyag mennyisége
10. Az anyag típusa		
11. Kiegészítő nyilatkozat Az anyagot a [2008/61/EK] irányelv alapján léptetik be a Közösségbe/mozgatják a Közösségen belül ⁽¹⁾ . (1) A nem kívánt rész törlendő.		
12. Kiegészítő információk		
13. Az anyag származási helye szerinti tagállam felelős hivatalos szervének aláírása Az aláírás helye: Dátum: A meghatalmazott tisztviselő neve és aláírása:	14. A kiállító felelős hivatalos szerv bélyegzője A kiállítás helye: Dátum: A meghatalmazott tisztviselő neve és aláírása:	

III. MELLÉKLET

A NÖVÉNY-EGÉSZSÉGÜGYI ZÁRLAT ALÓLI KIBOCSÁTÁSRA SZÁNT NÖVÉNYEKRE, NÖVÉNYI EREDETŰ TERMÉKEKRE ÉS EGYÉB ÁRUKRA VONATKOZÓ – A LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOT IS MAGUKBAN FOGLALÓ – ZÁRLATI INTÉZKEDÉSEK

A. RÉSZ

A 2000/29/EK irányelv III. mellékletében felsorolt egyes növényekre, növényi eredetű termékekre és egyéb árukra vonatkozóan

I. szakasz: A *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf. növények és hibridjeik, a termések és a magvak kivételével

1. A növényi anyagot adott esetben alá kell vetni a FAO/IPGRI technikai iránymutatásokban meghatározott megfelelő gyógykezelési eljárásnak.
2. Az 1. pontban említett gyógykezelési eljárások elvégzését követően a növényi anyag teljes egésze azonosítási eljárásokon esik át. Minden növényi anyagot – beleértve az indikátornövényeket – a jóváhagyott létesítményekben az I. mellékletben előírt növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítés feltételei között kell tartani. Azt a növényi anyagot, amelynek hivatalos kibocsátását jóváhagyni szándékoznak, a normális vegetációs növekedési ciklust elősegítő feltételek között kell tartani, és a beérkezéskor, valamint azt követően, az azonosítási eljárások időszakában megfelelő időközönként szemrevételezéses ellenőrzésnek kell alávetni a károsító szervezetekre – a 2000/29/EK irányelvben felsorolt minden vonatkozó károsító szervezetet beleértve – utaló jelekre és tünetekre vonatkozóan.
3. A 2. pont alkalmazásában a növényi anyagot a következő eljárások szerint kell azonosítani (laboratóriumi vizsgálatnak alávetni és azonosítani) a károsító szervezetekre vonatkozóan:
 - 3.1. A laboratóriumi vizsgálathoz megfelelő laboratóriumi módszereket, és szükség esetén indikátornövényeket, beleértve a *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, *C. urantifolia* Christm. Swingle, *C. medica* L.-t, *C. reticulata* Blancót és *Sesamum* L.-t kell használni annak érdekében, hogy legalább a következő károsító szervezeteket kimutassák:
 - a) Citrus greening bacterium
 - b) Citrus variegated chlorosis
 - c) Citrus mosaic vírus
 - d) Citrus tristeza vírus (az összes izolátum)
 - e) Citrus vein enation woody gall
 - f) Leprosis
 - g) Természetes úton terjedő psorosis
 - h) *Phoma tracheiphila* (Petri) Kanchaveli & Gikashvili
 - i) Satsuma dwarf vírus
 - j) *Spiroplasma citri* Saglio et al.
 - k) Tatter leaf vírus
 - l) Witches' broom (MLO)
 - m) *Xanthomonas campestris* (valamennyi, a citrusfélékre nézve patogén törzs).
 - 3.2. Azoknak a betegségeknek – mint például az elhalás vagy az elhaláshoz hasonló – a vonatkozásában, amelyekre vonatkozóan nincs rövid távú indexálási eljárás, a növényi anyagot beérkezéskor – a FAO/IPGRI technikai iránymutatásoknak megfelelően csírátlanitott tenyésztetben előállított magoncállományban – hajtáscsúcsra kell ráoltani, és az ebből eredő növényeket alá kell vetni az 1. pont szerinti gyógykezelési eljárásnak.

4. Azt a növényi anyagot, amelyet a 2. pontban említett szemrevételezéses ellenőrzésnek vetettek alá, és amelyen károsító szervezetekre utaló jeleket vagy tüneteket észleltek, vizsgálatnak vetik alá – amely szükség esetén a laboratóriumi vizsgálatot is magában foglalja – a jeleket és a tüneteket okozó károsító szervezetek mibenlétének lehető legpontosabb meghatározása céljából.

II. szakasz: Az ültetésre szánt *Cydonia* Mill., *Malus* Mill., *Prunus* L. és *Pyrus* L. növények és hibridjeik, valamint *Fragaria* L. növények, a magvak kivételével

1. A növényi anyagot szükség esetén a FAO/IPGRI technikai iránymutatásokban meghatározott megfelelő gyógykezelési eljárásoknak kell alávetni.
2. Az 1. pontban említett gyógykezelési eljárások elvégzését követően a növényi anyag teljes egésze indexálási eljárásokon esik át. Minden növényi anyagot – beleértve az indikátornövényeket – a jóváhagyott létesítményekben az I. mellékletben előírt növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítés feltételei között kell tartani. Azt a növényi anyagot, amelynek hivatalos kibocsátását jóváhagyni szándékoznak, a normális vegetációs növekedési ciklust elősegítő feltételek között kell tartani, és – a beérkezéskor, valamint azt követően, az indexálási eljárások időszakában megfelelő időközönként – szemrevételezéses ellenőrzésnek kell alávetni a károsító szervezetekre – a 2000/29/EK irányelvben felsorolt minden vonatkozó károsító szervezetet beleértve – utaló jelekre és tünetekre vonatkozóan.
3. A 2. pont alkalmazásában a növényi anyagot a károsító szervezetekre vonatkozóan a következő eljárások szerint kell indexálni (vizsgálni és azonosítani):
 - 3.1. A *Fragaria* L. esetében – tekintet nélkül a növényi anyag származási országára – a laboratóriumi vizsgálathoz megfelelő laboratóriumi módszereket – és szükség esetén indikátornövényeket, beleértve a *Fragaria vesca*-t, *F. virginiana*-t és a *Chenopodium* spp.-t – kell használni legalább a következő károsító szervezetek kimutatása céljából:
 - a) Arabis mosaic vírus
 - b) Raspberry ringspot vírus
 - c) Strawberry crinkle vírus
 - d) Strawberry latent „C” vírus
 - e) Strawberry latent ringspot vírus
 - f) Strawberry mild yellow edge vírus
 - g) Strawberry vein banding vírus
 - h) Strawberry witches' broom mikoplazma
 - i) Tomato black ring vírus
 - j) Tomato ringspot vírus
 - k) *Colletotrichum acutatum* Simmonds
 - l) *Phytophthora fragariae* Hickman var. *fragariae* Wilcox & Duncan
 - m) *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King.
 - 3.2. A *Malus* Mill. esetében:
 - i. amennyiben a növényi anyag olyan országból származik, amelyről nem ismert, hogy mentes a következő károsító szervezetek bármelyikétől:
 - a) Apple proliferation mikoplazma; vagy
 - b) Cherry rasp leaf vírus (amerikai),

a laboratóriumi vizsgálathoz megfelelő laboratóriumi módszereket és – szükség esetén – indikátornövényeket kell használni a vonatkozó károsító szervezetek kimutatása céljából; és

- ii. a növényi anyag származási országára való tekintet nélkül a laboratóriumi vizsgálathoz megfelelő laboratóriumi módszereket és – szükség esetén – indikátornövényeket kell használni legalább a következő károsító szervezetek kimutatása céljából:

- a) Tobacco ringspot vírus
- b) Tomato ringspot vírus
- c) *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.

3.3. A *Prunus* L. esetében, adott esetben minden egyes *Prunus* fajra vonatkozóan:

- i. amennyiben a növényi anyag olyan országból származik, amelyről nem ismert, hogy mentes a következő károsító szervezetektől:

- a) Apricot chlorotic leafroll mikoplazma;
- b) Cherry rasp leaf vírus (amerikai); vagy
- c) *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier et al.) Young et al.,

a laboratóriumi vizsgálathoz megfelelő laboratóriumi módszereket és – szükség esetén – indikátornövényeket kell használni a vonatkozó károsító szervezetek kimutatása céljából; és

- ii. a növényi anyag származási országára való tekintet nélkül a vizsgálathoz megfelelő laboratóriumi módszereket és – szükség esetén – indikátornövényeket kell használni legalább a következő károsító szervezetek kimutatása céljából:

- a) Little cherry pathogen (a nem európai izolátumok)
- b) Peach mosaic vírus (American)
- c) Peach phony rickettsia
- d) Peach rosette mosaic vírus
- e) Peach rosette mikoplazma
- f) Peach X-disease mikoplazma
- g) Peach yellows mikoplazma
- h) Plum line pattern vírus (American)
- i) Plum pox vírus
- j) Tomato ringspot vírus
- k) *Xanthomonas campestris* pv. *pruni* (Smith) Dye.

3.4. A *Cydonia* Mill. és a *Pyrus* L. esetében – tekintet nélkül a növényi anyag származási országára – a laboratóriumi vizsgálathoz megfelelő laboratóriumi módszereket és – szükség esetén – indikátornövényeket kell használni legalább a következő károsító szervezetek kimutatása céljából:

- a) *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.;
- b) Pear decline mikoplazma.

4. Azt a növényi anyagot, amelyet a 2. pontban említett szemrevételezéses ellenőrzésnek vetettek alá, és amelyen károsító szervezetekre utaló jeleket vagy tüneteket észleltek, vizsgálatnak vetik alá – amely szükség esetén a laboratóriumi vizsgálatot is magában foglalja – a jeleket és a tüneteket okozó károsító szervezetek lehető legpontosabb meghatározása céljából.

III. szakasz: A *Vitis* L. növények, a gyümölcsök kivételével

1. A növényi anyagot adott esetben alá kell vetni a FAO/IPGRI technikai iránymutatásokban meghatározott megfelelő gyógykezelési eljárásnak.
2. Az 1. pontban említett gyógykezelési eljárások elvégzését követően a növényi anyag teljes egésze indexálási eljárásokon esik át. Minden növényi anyagot – beleértve az indikátornövényeket – a jóváhagyott létesítményekben az I. mellékletben előírt növény-egészségügyi zárlat alatti elkülönítés feltételei között kell tartani. Azt a növényi anyagot, melynek hivatalos kibocsátását jóváhagyni szándékoznak, a normális vegetációs növekedési ciklust elősegítő feltételek között kell tartani, és – a beérkezéskor, valamint azt követően az indexálási eljárások időszakában megfelelő időközönként – szemrevételezéses ellenőrzésnek kell alávetni a károsító szervezetekre – a *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch)-et, valamint minden egyéb, a 2000/29/EK irányelvben felsorolt vonatkozó károsító szervezetet beleértve – utaló jelekre és tünetekre vonatkozóan.
3. A 2. pont alkalmazásában a növényi anyagot a következő eljárások szerint kell indexálni (laboratóriumi vizsgálatnak alávetni és azonosítani) a károsító szervezetekre vonatkozóan:
 - 3.1. Amennyiben a növényi anyag olyan országból származik, amelyről nem ismert, hogy mentes a következő károsító szervezetektől:

i. *Ajinashika disease*

A laboratóriumi vizsgálathoz megfelelő laboratóriumi módszert kell használni. Negatív eredmény esetén a növényi anyagot a Kosshu szőlőfajtán kell indexálni, és legalább két vegetációs ciklus alatt megfigyelés alatt kell tartani.

ii. *Grapevine stunt virus*

A vizsgálathoz megfelelő indikátornövényeket kell használni, beleértve a Campbell Early szőlőfajtát, és a megfigyelésnek egy éven keresztül kell tartania.

iii. *Summer mottle*

A vizsgálathoz megfelelő indikátornövényeket kell használni, beleértve a Sideritis, a Cabernet-Franc és a Mission szőlőfajtát.

- 3.2. A növényi anyag származási országára való tekintet nélkül a laboratóriumi vizsgálathoz megfelelő laboratóriumi módszerek és – szükség esetén – indikátornövényeket kell használni legalább a következő károsító szervezetek kimutatása céljából:
 - a) *Blueberry leaf mottle virus*
 - b) *Grapevine Flavescence dorée MLO*, és egyéb *grapevine yellows*
 - c) *Peach rosette mosaic virus*
 - d) *Tobacco ringspot virus*
 - e) *Tomato ringspot virus* (a „yellow vein” törzs és egyéb törzsek)
 - f) *Xylella fastidiosa* (Well & Raju)
 - g) *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems *et al.*
4. Azt a növényi anyagot, amelyet a 2. pontban említett szemrevételezéses ellenőrzésnek vetettek alá, és amelyen károsító szervezetekre utaló jeleket vagy tüneteket észleltek, vizsgálatnak vetik alá – amely szükség esetén a laboratóriumi vizsgálatot is magában foglalja – a jeleket és a tüneteket okozó károsító szervezetek lehető legpontosabb meghatározása céljából.

IV. szakasz: Az ültetésre szánt *Solanum* L. szőlő- vagy gumóképző fajainak növényei vagy ezek hibridjei

1. A növényanyagot, adott esetben, a FAO/IPGRI technikai iránymutatásokban meghatározott terápiás eljárásoknak vetik alá.

2. A növényanyag minden egységét – az 1. pont szerint elvégzett terápiás eljárásokat követően –, tesztelési eljárásoknak vetik alá. Minden növényanyagot, beleértve a tesztnövényeket is, az I. mellékletben meghatározott karantén körülmények között, jóváhagyott létesítményekben tartják. A hivatalos kibocsátásra vonatkozó jóváhagyásra szánt növényanyagot a normál vegetatív növekedési ciklushoz vezető körülmények között tartják és – érkezéskor és ezt követően rendszeres időközönként az előregedésig, az indexelési eljárások időtartama alatt – vizuális vizsgálatnak vetik alá a károsító szervezetek jeleire és tüneteire, beleértve a 2000/29/EK irányelvben felsorolt valamennyi érintett károsító szervezetet és a potato yellow vein betegséget.

3. Az 5. pontban előírt technikai intézkedéseket a 2. pontban említett indexelési eljárások követik legalább a következő károsító szervezetek kimutatása céljából:

— b a k t é r i u m o k

a) *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis *et al.* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.*;

(b) *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*

— v í r u s o k és v í r u s s z e r ű s z e r v e z e t e k

a) Andean potato latent vírus;

b) Potato black ringspot vírus;

c) Potato spindle tuber viroid;

d) Potato yellowing alfamovírus;

e) Potato vírus T;

f) Andean potato mottle vírus;

g) Közöséges burgonyavírusok, A, M, S, V, X és Y (beleértve az Y^o-t, Yⁿ-t, és Y^c-t is), valamint potato leafroll vírus.

Valódi vetőburgonya esetén azonban, az indexelési eljárásokat legalább az a) e) pontban felsorolt vírusok és vírusszerű organizmusok kimutatása céljából végzik el.

4. A 2. pontban említett vizuális vizsgálatnak alávetett növényanyagot, és amin a károsító szervezetek jeleit és tüneteit észlelték, szükség esetén tesztelést is magában foglaló vizsgálatnak vetik alá, hogy lehetőség szerint azonosítsák a jeleket és tüneteket okozó károsító szervezeteket.

5. A 3. pontban említett technikai intézkedések a következők:

— b a k t é r i u m o k

1. Gumóknál minden egyes gumó sarokvégének vizsgálata. A szabványos mintanagyság 200 gumó. Az eljárást azonban kényelmesen alkalmazni lehet 200 gumónál kisebb mintákra is.

2. Fiatal növények és dugványok esetében, beleértve a mikronövényeket is, a szár alsó szakaszainak – és adott esetben, a növényanyag minden egységénél a gyökerek – vizsgálata.

3. A szaporítással előállított gumók vagy nem gumóképző fajok esetén a szártő vizsgálata a normál vegetatív növekedési ciklusnak az 1. és 2. pontban említett vizsgálat utáni szakaszában ajánlott.

4. Az 1. pontban említett anyagra vonatkozóan a *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis *et al.* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.* vizsgálati módszere a 93/85/EGK tanácsi irányelv ⁽¹⁾ I. mellékletében meghatározott közösségi módszer. A 2. pontban említett anyagra vonatkozóan ez a vizsgálati módszer alkalmazható.

5. Az 1. pontban említett anyagra vonatkozóan a *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*-ra irányuló vizsgálati módszer a 98/57/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾ II. mellékletében meghatározott vizsgálati program. A 2. pontban említett anyagokra ez a vizsgálati módszer alkalmazható.

⁽¹⁾ HL L 259., 1993.10.18., 1. o. A 2006/56/EK bizottsági irányelvvel (HL L 182., 2006.7.4., 1. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 235., 1998.8.21., 1. o. A 2006/63/EK bizottsági irányelvvel (HL L 206., 2006.7.27., 36. o.) módosított irányelv.

— Vírusok és vírusszerű szervezetek a potato spindle tuber viroid kivételével

1. A vegetatív anyag (gumók, fiatal növények és dugványok, beleértve a mikroszaporított növényeket is) minimális vizsgálata tartalmaz egy, a virágzásakor vagy ahhoz közeli időpontban végzett szerológiai vizsgálatot, a potato spindle tuber viroid kivételével minden, a meghatározott jegyzékben felsorolt károsító szervezetre, amit – a szerológiai vizsgálatban negatívnak bizonyult anyagok esetében – az anyag biológiai vizsgálata követ. A potato leafroll vírus esetében két szerológiai vizsgálatot végeznek.
2. A valódi vetőgumó minimális vizsgálata egy szerológiai vizsgálatból, vagy – amennyiben szerológiai vizsgálat nem áll rendelkezésre – egy biológiai vizsgálatból áll. A negatívnak bizonyult minták egy bizonyos részének ismételt és a határérték-eredmények más módszerrel történő vizsgálata nagymértékben javasolt.
3. Az 1. és 2. pontban említett szerológiai és biológiai vizsgálatokat üvegházban termesztett növényeken végzik, a minden egyes száron legalább két helyről vett mintákon, beleértve egy fiatal, teljes mértékben kitarult levelet a szárak csúcsán, és egy idősebb, közepén elhelyezkedő levelet; minden szárból mintát vesznek az esetleges, nem általános fertőzés miatt. Szerológiai vizsgálat esetén nem szabad a különböző növényekről származó leveleket ömleszteni, kivéve, ha az ömlesztési arányt a felhasználási módra nézve jóváhagyták; az egyes szákról származó leveleket azonban lehet ömleszteni az egyes növényekről származó mintához. Biológiai vizsgálat esetén legfeljebb öt növény ömleszthető, legalább kétszeres mennyiségű indikátornövény inokulálásával.
4. Az 1. és 2. pontban említett biológiai vizsgálatra felhasználandó megfelelő indikátornövények az Európai és Földközi-tenger Melléki Növényvédelmi Szervezet (EPPO) jegyzékében feltüntetettek, vagy más, hivatalosan jóváhagyott indikátornövények, amikről megállapított, hogy kimutatják a vírusokat.
5. Csak a közvetlenül vizsgált anyag bocsátható ki a zárlatból. Amennyiben csíraszemvizsgálatot végeztek, csak a vizsgált csíraszem szaporítással előállított gumója bocsátható ki. A gumó nem bocsátható ki, a nem szisztemikus fertőzéssel kapcsolatos lehetséges problémák miatt.

— Potato spindle tuber viroid

1. Minden anyagra vonatkozóan üvegházban termesztett növényeket vizsgálnak, amint azok megfelelően kifejlődtek, de a virágzást és pollentermelést megelőzően. A burgonyacsírák/in vitro növények/kis palánták vizsgálatát csak előzetes vizsgálatnak tekintik.
2. A mintákat teljesen kitarult levelekből veszik a növény minden szárának csúcsáról.
3. Minden vizsgálati anyagot legalább 18 °C hőmérsékleten termesztene (lehetőleg 20 °C-nál magasabb hőmérsékleten) és legalább 16 órás fotoperiódussal.
4. A vizsgálatot radioaktív vagy nem radioaktívan jelzett cDNS- vagy RNS-próbákkal, return-PAGE-dzsel (ezüst-színezéssel), vagy RT-PCR-rel végzik.
5. A próbák és a return-PAGE legnagyobb ömlesztési aránya 5. Az ilyen, vagy ennél nagyobb ömlesztési arány alkalmazását jóvá kell hagyatni.

A. RÉSZ

A 2000/29/EK irányelv II. és IV. mellékletében felsorolt növényekre, növényi eredetű termékekre és egyéb árukra vonatkozóan

1. A hivatalos zárlati intézkedések magukban foglalják a növényi anyag megfelelő ellenőrzését vagy laboratóriumi vizsgálatát a 2000/29/EK irányelv I. és II. mellékletében felsorolt vonatkozó károsító szervezetek tekintetében, és végrehajtásuk során figyelembe veszik a 2000/29/EK irányelv IV. mellékletének különleges károsító szervezetekre vonatkozó különleges követelményeit. E különleges követelmények tekintetében a zárlati intézkedésekhez a 2000/29/EK irányelv IV. mellékletében meghatározott – vagy egyéb, azokkal egyenértékű, hivatalosan jóváhagyott – módszereket alkalmazzák.
2. A növényeket, növényi eredetű termékeket és egyéb árukat – az 1. pont rendelkezései szerint – mentesnek kell találni a 2000/29/EK irányelv I., II. és IV. mellékletében az említett növények, növényi eredetű termékek és egyéb áruk vonatkozásában meghatározott vonatkozó károsító szervezetektől.

IV. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A hatályon kívül helyezett irányelv és annak módosítása

(lásd az 5. cikket)

A Bizottság 95/44/EK irányelve

(HL L 184., 1995.8.3., 34. o.)

A Bizottság 97/46/EK irányelve

(HL L 204., 1997.7.31., 43. o.)

B. RÉSZ

A nemzeti jogba való átültetésre előírt határidők listája

(lásd az 5. cikket)

Irányelv	Átültetés határideje
95/44/EK	1996. február 1.
97/46/EK	1998. január 1.

V. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

95/44/EK irányelv	Ez az irányelv
1. cikk (1) bekezdés	1. cikk (1) bekezdés
1. cikk (2) bekezdés, bevezető mondat	1. cikk (2) bekezdés, bevezető mondat
1. cikk (2) bekezdés, első francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés, a) pont
1. cikk (2) bekezdés, második francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés, b) pont
1. cikk (2) bekezdés, harmadik francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés, c) pont
1. cikk (2) bekezdés, negyedik francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés, d) pont
1. cikk (2) bekezdés, ötödik francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés, e) pont
1. cikk (2) bekezdés, hatodik francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés, f) pont
1. cikk (2) bekezdés, hetedik francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés, g) pont
1. cikk (2) bekezdés, nyolcadik francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés, h) pont
1. cikk (2) bekezdés, kilencedik francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés, i) pont
1. cikk (2) bekezdés, tizedik francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés, j) pont
2. és 3. cikk	2. és 3. cikk
4. cikk (1) bekezdés	—
4. cikk (2) bekezdés	4. cikk
—	5. cikk
5. cikk	6. cikk
6. cikk	7. cikk
I., II. és III. melléklet	I., II. és III. melléklet
—	IV. melléklet
—	V. melléklet

II

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

HATÁROZATOK

TANÁCS

A TANÁCS HATÁROZATA

(2008. június 16.)

a Tanács Főtitkárságához kirendelt nemzeti szakértőkre és nemzeti katonai állományra vonatkozó szabályokról szóló 2003/479/EK határozatban és 2007/829/EK határozatban megállapított juttatások kiigazításáról

(2008/451/EK)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 207. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel a 2003/479/EK határozatra ⁽¹⁾ és különösen annak 15. cikke (7) bekezdésére,

tekintettel a 2007/829/EK határozatra ⁽²⁾ és különösen annak 15. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2003/479/EK határozat 15. cikkének (7) bekezdése és a 2007/829/EK határozat 15. cikkének (6) bekezdése előírja, hogy a napi és a havi juttatásokat évente, visszamenőleges hatály nélkül, a Közösség brüsszeli és luxemburgi tisztviselői alapilletményének változása alapján ki kell igazítani.
- (2) A Tanács az Európai Közösségek tisztviselői és egyéb alkalmazottai díjazásának és nyugdíjának, valamint az azokra alkalmazott súlyozási együtthatóknak 2007. július

1-jétől kezdődő hatállyal történő kiigazításáról szóló, 2008. május 14-i 420/2008/EK, Euratom rendelettel ⁽³⁾ elfogadta a közösségi tisztviselők díjazásának és nyugdíjának 1,4 %-os kiigazítását,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

(1) A 2003/479/EK határozat 15. cikke (1) bekezdésében és a 2007/829/EK határozat 15. cikke (1) bekezdésében a 29,44 EUR helyére a 29,85 EUR összeg, a 117,74 EUR helyére a 119,39 EUR összeg lép.

(2) A 2003/479/EK határozat 15. cikke (2) bekezdésében és a 2007/829/EK határozat 15. cikke (2) bekezdésében a táblázat helyére a következő táblázat lép:

„A lakóhely és a kiküldetés helye közötti távolság (km)	Összeg EUR-ban
0–150	0,00
> 150	76,74
> 300	136,42
> 500	221,71
> 800	358,14
> 1 300	562,80
> 2 000	673,67”

⁽¹⁾ A Tanács 2003. június 16-i 2003/479/EK határozata a Tanács Főtitkárságához kiküldött nemzeti szakértőkre és nemzeti katonai állományra vonatkozó szabályokról (HL L 160., 2003.6.28., 72. o.). A 2007/829/EK határozattal hatályon kívül helyezett határozat.

⁽²⁾ A Tanács 2007. december 5-i 2007/829/EK határozata a Tanács Főtitkárságához kirendelt nemzeti szakértőkre és nemzeti katonai állományra vonatkozó szabályokról (HL L 327., 2007.12.13., 10. o.).

⁽³⁾ HL L 127., 2008.5.15., 1. o.

- (3) A 2003/479/EK határozat 15. cikke (4) bekezdésében a 29,44 EUR helyébe a 29,85 EUR összeg lép.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadását követő hónap első napján lép hatályba.

Kelt Luxembourgban, 2008. június 16-án.

a Tanács részéről
az elnök
D. RUPEL

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. június 6.)

a 852/2004/EK és a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet követelményeire tekintettel a nyerstejfeldolgozó létesítményekbe való szállítására és e nyerstej romániai feldolgozására vonatkozó egyes átmeneti intézkedések elfogadásáról szóló 2007/27/EK határozat módosításáról

(az értesítés a C(2008) 2404. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/452/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel Bulgária és Románia csatlakozási szerződésére,

tekintettel Bulgária és Románia csatlakozási okmányára és különösen annak 42. cikkére,

mivel:

(3) A 2007/27/EK határozat mellékletének I. fejezetében felsorolt létesítmények közül öt úgy döntött, hogy csak követelményeknek megfelelő tejet dolgoz fel. Egy létesítmény beszüntette tevékenységét. Ezeket a létesítményeket ezért törölni kell a melléklet I. fejezetének jegyzékéből.

(4) Ezenkívül három másik létesítmény befejezte fejlesztési tervét, így most már teljes mértékben megfelelnek a közösségi jogszabályoknak. Ezeket a létesítményeket ezért törölni kell az átalakulóban lévő létesítmények listájából. Ezek a létesítmények a követelményeknek megfelelő és nem megfelelő tejet elkülönítés nélkül dolgozzák fel, ezért ezeket fel kell venni a 2007/27/EK határozat mellékletének I. fejezetében szereplő listára.

(1) A 2007/27/EK bizottsági határozat⁽¹⁾ meghatározza azon román tejfeldolgozó létesítmények jegyzékét, amelyek megfelelnek a 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽²⁾ meghatározott szerkezeti követelményeknek (a továbbiakban: a követelményeknek megfelelő létesítmények), és amelyek számára engedélyezték a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽³⁾ nem megfelelő nyerstej (a továbbiakban: a követelményeknek nem megfelelő tej) fogadását és feldolgozását.

(2) A 2007/27/EK határozat mellékletének I. fejezete tartalmazza a követelményeknek megfelelő és nem megfelelő tej fogadására és elkülönítés nélküli feldolgozására jogosult, követelményeknek megfelelő tejfeldolgozó létesítmények jegyzékét, míg a melléklet II. fejezetében a követelményeknek megfelelő és nem megfelelő tej fogadására és elkülönített feldolgozására jogosult, követelményeknek megfelelő tejfeldolgozó létesítmények jegyzéke szerepel.

(5) Következésképpen a 2007/27/EK határozat I. mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

⁽¹⁾ HL L 8., 2007.1.13., 45. o. A 2007/557/EK határozattal (HL L 212., 2007.8.14., 15. o.) módosított határozat.

⁽²⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o.

⁽³⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o. A legutóbb az 1243/2007/EK bizottsági rendelettel (HL L 281., 2007.10.25., 8. o.) módosított rendelet.

1. cikk

A 2007/27/EK határozat mellékletének I. fejezete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. június 6-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 2007/27/EK határozat mellékletének I. fejezete a következőképpen módosul:

1. Az alábbi létesítményeket törölni kell:

4	L 52	SC Trinitrom SRL	Gepiu, județul Bihor, 417149
7	L 5	SC Ancal SRL	Saucenița, județul Botoșani, 717468
8	L 77	SC Milk Way Company SRL	Prigor, județul Caraș-Severin, 327305
9	L 74	SC Cremont SRL	Aghireșu, județul Cluj, 407005
10	L 42	SC Lacto Panait SRL	Crucea, județul Constanța, 907305
29	L 37	SC Magnolia Comlact SRL	Țapu, județul Sibiu, 556123

2. Az alábbi létesítményeket fel kell venni:

32	L 95	S.C. Marion Invest SRL	Crânguri, Jud. Dambovița, 137170
33	L 21	S.C. I.L. Mureș S.A.	Târgu Mureș, Jud. Mureș, 540390
34	L 96	S.C. Prod A.B.C. Company SRL	Grumăzești, Jud. Neamț, 617235

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. június 10.)

a 2006/139/EK határozatnak törzskönyv vagy tenyésztési főkönyv vezetésére jogosult egyesült államokbeli hatóság tekintetében a sertésfélék vonatkozásában történő módosításáról

(az értesítés a C(2008) 2472. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/453/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésére,

tekintettel a harmadik országokból származó állatok, azok spermája, petesejtjei és embriói behozatalára alkalmazandó tenyésztéstechnikai és származástani feltételekre vonatkozó elvek megállapításáról és a szarvasmarhafélék fajtatiszta tenyészállatairól szóló 77/504/EGK irányelv módosításáról szóló, 1994. június 23-i 94/28/EK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az egyes állatok vonatkozásában törzskönyv vagy tenyésztési főkönyv vezetésére jogosult harmadik országbeli hatóságok jegyzéke tekintetében a 94/28/EK tanácsi irányelv végrehajtásáról szóló, 2006. február 7-i 2006/139/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ előírja, hogy a tagállamok számára csak akkor engedélyezik bizonyos állatfélékhez tartozó fajtiszta vagy hibrid tenyészállatoknak, azok spermájának, petesejtjeinek és embrióinak a behozatalát, ha ezek az állatok szerepelnek egy olyan törzskönyvben vagy tenyésztési főkönyvben, amelyet az e határozatban felsorolt valamely hatóság vezet.
- (2) Az Egyesült Államok kérte, hogy a sertésfélék vonatkozásában egy hatóságot vegyenek fel a 2006/139/EK határozat mellékletébe az országra vonatkozó bejegyzések közé.

- (3) Az Egyesült Államok garanciákat nyújtott a közösségi jogszabályokban és különösen a 94/28/EK irányelvben megállapított megfelelő követelmények betartására.
- (4) A 2006/139/EK határozat mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Állattenyésztés-technológiai Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2006/139/EK határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ezt a határozatot 2008. június 1-jétől kell alkalmazni.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. június 10-én.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 178., 1994.7.12., 66. o.

⁽²⁾ HL L 54., 2006.2.24., 34. o.

MELLÉKLET

A 2006/139/EK határozat mellékletének VII. pontjában a „Faj: sertésfélék” címszó a következő bejegyzéssel egészül ki:

„PIC (Pig Improvement Company) North America

100 Bluegrass Commons Boulevard

Suite 2200

Hendersonville

TN 37075

Tel.: (+1-615) 265 27 00

Internet: <http://www.pic.com>”

AJÁNLÁSOK

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA

(2008. május 30.)

a nátrium-kromátra, a nátrium-dikromátra és a 2,2',6,6'-tetrabróm-4,4'-izopropilidén-difenolra (tetrabróm-biszfénol-A) alkalmazandó kockázatsökkentő intézkedésekről

(az értesítés a C(2008) 2256. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/454/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló, 1993. március 23-i 793/93/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 793/93/EGK rendelet keretében elsőbbségi anyagnak minősítették a következő anyagokat az elsőbbségi anyagoknak a 793/93/EGK rendelet szerinti harmadik és negyedik listájára vonatkozó 143/97/EK bizottsági rendelettel ⁽²⁾, illetve 2364/2000/EK bizottsági rendelettel ⁽³⁾ összhangban történő értékelés szempontjából:

— nátrium-kromát,

— nátrium-dikromát,

— 2,2',6,6'-tetrabróm-4,4'-izopropilidén-difenol (tetrabróm-biszfénol-A).

- (2) A 793/93/EGK és a 143/97/EK rendeletnek megfelelően kijelölt referens tagállamok – a létező anyagok embert és

környezetet érintő kockázatainak becslésére vonatkozó elvek megállapításáról szóló, 1994. június 28-i 1488/94/EK bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban – befejezték az említett anyagok emberi és környezeti kockázatainak értékelését, és – a 793/93/EGK rendeletnek megfelelően – stratégiát javasoltak a kockázatok csökkentésére.

- (3) A toxicitási, ökotoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottság és az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottsága konzultáción vett részt és véleményt bocsátott ki a referens tagállamok által elvégzett kockázatelemzések tekintetében. A szóban forgó vélemények megjelentek az említett bizottságok honlapján.

- (4) A kockázateértékelés eredményeit és a kockázatsökkentésre irányuló stratégiák további eredményeit a vonatkozó bizottsági közlemény ⁽⁵⁾ ismerteti.

- (5) Az értékelés alapján egyes anyagok tekintetében indokolt ajánlást tenni bizonyos kockázatsökkentő intézkedésekre.

- (6) A munkavállalók tekintetében ajánlott kockázatsökkentő intézkedéseket a munkavállalók védelmére vonatkozó jogi szabályozás keretében indokolt mérlegelni, ez a keret ugyanis alkalmasnak tekinthető arra, hogy a kockázatokat a szükséges mértékben mérsékelje.

- (7) Az ebben az ajánlásban megfogalmazott kockázatsökkentő intézkedések összhangban vannak a 793/93/EGK rendelet 15. cikke (1) bekezdésének megfelelően létrehozott bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 84., 1993.4.5., 1. o. Az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 25., 1997.1.28., 13. o.

⁽³⁾ HL L 273., 2000.10.26., 5. o.

⁽⁴⁾ HL L 161., 1994.6.29., 3. o.

⁽⁵⁾ HL C 152., 2008.6.18., 11. o.

AJÁNLJA:

2. SZAKASZ

1. SZAKASZ

NÁTRIUM-KROMÁT

(CAS-szám 7775-11-3; Einecs-szám 231-889-5)

Intézkedések a munkavállalói (1) és a környezeti (2, 3, 4, 5, 6) kockázatok csökkentésére

1. A festékek és színezékek előállításához, fémkezelő termékek összetevőjeként, elektrolitos plattírozáshoz és faszínező pácként króm(VI)-vegyületeket használó munkáltatóknak figyelmen kívül kell hagyniuk minden olyan, nemzeti szinten kialakított ágazatspecifikus iránymutatást, amely a 98/24/EK tanácsi irányelv⁽¹⁾ 12. cikkének (2) bekezdése szerinti gyakorlati, nem kötelező iránymutatáson alapul.
2. Indokolt, hogy az érintett tagállamok illetékes hatóságai a 2008/1/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ alapján kibocsátott engedélyekben a króm(VI)-ra vonatkozó feltételeket, kibocsátási határértékeket vagy azzal egyenértékű paramétereket, illetve technikai intézkedéseket állapítsanak meg annak érdekében, hogy az érintett létesítmények a rendelkezésre álló legjobb technológiák szerint működjenek, figyelembe véve ezen létesítmények műszaki jellemzőit, földrajzi elhelyezkedését és a helyi környezeti tényezőket.
3. A tagállamoknak pontosan nyomon kell követniük a rendelkezésre álló legjobb technológiáknak a króm(VI) tekintetében történő alkalmazását, és a rendelkezésre álló legjobb technológiákról való információcsere keretében minden fontos fejleményt be kell jelenteniük a Bizottságnak.
4. A 2008/1/EK irányelv szerinti engedélyezés és ellenőrzés megkönnyítése érdekében indokolt a króm(VI)-ra kiterjeszteni a rendelkezésre álló legjobb technológiákra vonatkozó iránymutatás folyamatban lévő kidolgozási munkálatait.
5. A környezeti kockázat elkerülésére indokolt adott esetben nemzeti szabályozással korlátozni a helyi kibocsátást a környezetbe.
6. A króm(VI)-kibocsátás miatt kockázatnak kitett víztestek tekintetében az érintett tagállamok környezetminőségi előírásokat állapítanak meg, valamint nemzeti szennyezéscsökkentő intézkedéseket hoznak, hogy a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽³⁾ összhangban 2015-re teljesítsék a szóban forgó előírásokat.

NÁTRIUM-DIKROMÁT

(CAS-szám 10588-01-9; Einecs-szám 234-190-3)

Intézkedések a munkavállalói (7) és a környezeti (8, 9, 10, 11, 12) kockázatok csökkentésére

7. A festékek és színezékek előállításához, fémkezelő termékek összetevőjeként, elektrolitos plattírozáshoz és faszínező pácként króm(VI)-vegyületeket használó munkáltatóknak figyelmen kívül kell hagyniuk minden olyan, nemzeti szinten kialakított ágazatspecifikus iránymutatást, amely a 98/24/EK irányelv 12. cikkének (2) bekezdése szerinti gyakorlati, nem kötelező iránymutatáson alapul.
8. Indokolt, hogy az érintett tagállamok illetékes hatóságai a 2008/1/EK irányelv alapján kibocsátott engedélyekben a króm(VI)-ra vonatkozó feltételeket, kibocsátási határértékeket vagy azzal egyenértékű paramétereket, illetve technikai intézkedéseket állapítsanak meg annak érdekében, hogy az érintett létesítmények a rendelkezésre álló legjobb technológiák szerint működjenek, figyelembe véve ezen létesítmények műszaki jellemzőit, földrajzi elhelyezkedését és a helyi környezeti tényezőket.
9. A tagállamoknak pontosan nyomon kell követniük a rendelkezésre álló legjobb technológiáknak a króm(VI) tekintetében történő alkalmazását, és a rendelkezésre álló legjobb technológiákról való információcsere keretében minden fontos fejleményt be kell jelenteniük a Bizottságnak.
10. A 2008/1/EK irányelv szerinti engedélyezés és ellenőrzés megkönnyítése érdekében indokolt a króm(VI)-ra kiterjeszteni a rendelkezésre álló legjobb technológiákra vonatkozó iránymutatás folyamatban lévő kidolgozási munkálatait.
11. A környezeti kockázat elkerülésére indokolt adott esetben nemzeti szabályozással korlátozni a helyi kibocsátást a környezetbe.
12. A króm(VI)-kibocsátás miatt kockázatnak kitett víztestek tekintetében az érintett tagállamok környezetminőségi előírásokat állapítanak meg, továbbá nemzeti szennyezéscsökkentő intézkedéseket hoznak, hogy a 2000/60/EK irányelvvel összhangban 2015-re teljesítsék a szóban forgó előírásokat.

⁽¹⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o. A 2007/30/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 165., 2007.6.27., 21. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 24., 2008.1.29., 8. o.

⁽³⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o. A legutóbb a 2008/32/EK irányelvvel (HL L 81., 2008.3.20., 60. o.) módosított irányelv.

3. SZAKASZ

**2,2',6,6'-TETRABRÓM-4,4'-IZOPROPILIDÉN-DIFENOL
(TETRABRÓM-BISZFENOL-A)**

(CAS-szám 79-94-7; Einesz-szám 201-236-9)

**Intézkedések a környezeti kockázatok csökkentésére (13,
14)**

13. Indokolt, hogy az érintett tagállamok illetékes hatóságai a 2008/1/EK irányelv alapján kibocsátott engedélyekben a TBBPA-ra vonatkozó feltételeket, kibocsátási határértékeket vagy azzal egyenértékű paramétereket, illetve technikai intézkedéseket állapítsanak meg annak érdekében, hogy az érintett létesítmények a rendelkezésre álló legjobb technológiák szerint működjenek, figyelembe véve ezen létesítmények műszaki jellemzőit, földrajzi elhelyezkedését és a helyi környezeti tényezőket.

14. A környezeti kockázat elkerülésére indokolt adott esetben nemzeti szabályozással korlátozni a TBBPA helyi kibocsátását a környezetbe.

4. SZAKASZ

CÍMZETTEK

15. Ennek az ajánlásnak a szóban forgó anyagokat importáló, előállító, szállító, tároló, készítmény összeállításához vagy más módon feldolgozó, felhasználó, ártalmatlanító vagy hasznosító valamennyi ágazat és a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. május 30-án.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA

(2008. május 30.)

a következő anyagok kockázatsökkentési intézkedéseivel kapcsolatban króm-trioxid, ammónium-dikromát és kálium-dikromát

(az értesítés a C(2008) 2326. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/455/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló, 1993. március 23-i 793/93/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 793/93/EGK rendelet értelmében az alábbi anyagok értékelendő elsőbbségi anyagoknak minősülnek, a 793/93/EGK rendeletben megállapított elsőbbségi anyagok harmadik listájáról rendelkező 1997. január 27-i 143/97/EK bizottsági rendelettel ⁽²⁾ összhangban:

— króm-trioxid,

— ammónium-dikromát,

— kálium-dikromát.

(2) Az említett rendeletnek megfelelően kijelölt referens tagállam a létező anyagok embert és környezetet érintő kockázatainak becslésére vonatkozó elvek megállapításáról szóló, 1994. június 28-i 1488/94/EK bizottsági rendelettel ⁽³⁾ összhangban befejezte az említett anyagokkal kapcsolatos, az embert és a környezetet érintő kockázatok értékelését, és a 793/93/EGK rendeletnek megfelelően stratégiát javasolt a kockázatok csökkentésére.

(3) A toxicitási, ökotoxicitási és környezetvédelmi tudományos bizottság (SCTEE) konzultációt követően véleményeket bocsátott ki az előadó által elvégzett kockázaterítékelésekre vonatkozóan. A véleményeket közzétették a tudományos bizottság weboldalán.

(4) A kockázaterítékelés eredményei és a kockázatsökkentésre irányuló stratégiák további eredményei a vonatkozó bizottsági közleményben ⁽⁴⁾ találhatók.

(5) Az értékelés alapján egyes anyagokra vonatkozóan indokolt bizonyos kockázatsökkentő intézkedések ajánlása.

(6) A munkavállalók számára ajánlott kockázatsökkentő intézkedéseket a munkavállalók védelmére vonatkozó jogszabályok keretében kell figyelembe venni, amelyek megfelelő keretet nyújtanak az adott anyagok kockázatainak szükséges mértékű csökkentéséhez.

(7) Az ebben az ajánlásban megfogalmazott kockázatsökkentő intézkedések összhangban vannak a 793/93/EGK rendelet 15. cikke (1) bekezdésének megfelelően felállított bizottság véleményével,

AJÁNLJA:

1. SZAKASZ

KRÓM-TRIOXID

(CAS-szám 1333-82-0; Einesz-szám 215-607-8)

AMMÓNIUM DIKROMÁT

(CAS-szám 7789-09-05; Einesz-szám 232-143-1)

KÁLIUM DIKROMÁT

(CAS-szám 7778-50-9; Einesz-szám 231-906-6)

Intézkedések a munkavállalói (1) és a környezeti (2, 3, 4, 5, 6) kockázatok csökkentésére

1. A festékek és színezékek előállításához, fémkezelő termékek összetevőjeként, elektrolitos plattírozáshoz és gyapjúszínező pátként króm(VI)-vegyületeket használó munkáltatóknak figyelmen kívül kell hagyniuk minden olyan, nemzeti szinten kialakított ágazatspecifikus iránymutatást, amely a 98/24/EK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ 12. cikkének (2) bekezdése szerinti gyakorlati, nem kötelező iránymutatáson alapul.

⁽¹⁾ HL L 84., 1993.4.5., 1. o. Az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 25., 1997.1.28., 13. o.

⁽³⁾ HL L 161., 1994.6.29., 3. o.

⁽⁴⁾ HL C 152., 2008.6.18., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11.o. A 2007/30/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 165., 2007.6.27., 21. o.) módosított rendelet.

2. Az érintett tagállamok illetékes hatóságainak a 2008/1/EK irányelv ⁽¹⁾ értelmében kibocsátott engedélyekben feltételeket, kibocsátási határértékeket vagy ekvivalens paramétereket, illetve technikai intézkedéseket kell meghatározniuk a króm(VI)-vegyületekre vonatkozóan annak érdekében, hogy a létesítmények a rendelkezésre álló legjobb technológiák szerint működjenek, figyelembe véve ezen létesítmények műszaki jellemzőit, földrajzi elhelyezkedését és a helyi környezeti tényezőket.
3. A tagállamoknak pontosan nyomon kell követniük a rendelkezésre álló legjobb technológiáknak a króm(VI)-vegyületek tekintetében történő alkalmazását, és a rendelkezésre álló legjobb technológiákról való információcsere keretében minden fontos fejleményt be kell jelenteniük a Bizottságnak.
4. A környezeti kockázat elkerülésére indokolt adott esetben nemzeti szabályozással korlátozni a helyi kibocsátást a környezetbe.
5. Különös tekintettel a króm(VI)-vegyületeknek a bőrök és nyersbőrök cserzésével foglalkozó üzemekben Cr(III)-cserzősökká történő redukálására, ajánlott, hogy a bőrök és nyersbőrök cserzésével foglalkozó üzemekre vonatkozó BREF dokumentum következő módosításával megfelelő hivatkozások szerepeljenek arra vonatkozóan, hogy a króm(VI)-vegyületek króm(III)-cserzősók előállítása céljából történő helyszíni redukálása ne minősüljön rendelkezésre álló legjobb technológiának.

6. A króm(VI)-kibocsátás miatt kockázatnak kitett víztestek tekintetében az érintett tagállamok környezetminőségi előírásokat állapítanak meg, továbbá nemzeti szennyezéscsökkentő intézkedéseket hoznak, hogy a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽²⁾ összhangban 2015-re teljesítsék a szóban forgó előírásokat.

2. SZAKASZ

CÍMZETTEK

7. Ennek az ajánlásnak az anyagokat importáló, előállító, szállító, tároló, készítménnyé összeállító vagy más módon feldolgozó, felhasználó, ártalmatlanító vagy visszanyerő valamennyi ágazat és a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. május 30-án.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 24., 2008.1.29., 8. o.

⁽²⁾ HL L 327., 2000.12.22., 1. o. A legutóbb a 2008/32/EK irányelvvel (HL L 81., 2008.3.20., 60. o.) módosított irányelv.