



Tartalom

II Közlemények

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

**Európai Bizottság**

2021/C 80/01	A Bizottság közleménye az (EU) 2019/1381 rendelettel módosított, a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 13. és 17. cikke és az (EU) 2019/1381 rendelettel módosított 178/2002/EK rendelet vonatkozó rendelkezései szerinti bejelentések benyújtásáról .....	1
2021/C 80/02	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám M.10096 — Invitalia/ArcelorMittal/AM InvestCo) <sup>(1)</sup> .....	13
2021/C 80/03	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám M.10110 — IKB/Hypoport/Fundingport) <sup>(1)</sup> .....	14
2021/C 80/04	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám M.9827 — International Flavors & Fragrances/ Nutrition & Biosciences) <sup>(1)</sup> .....	15

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

**Európai Bizottság**

2021/C 80/05	Euroátváltási árfolyamok — 2021. március 8. ....	16
--------------	--	----

<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg.

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

**Európai Bizottság**

2021/C 80/06	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám: M.10090 — Abu Dhabi Developmental Holding Company/Louis Dreyfus Commodities and Energy Holdings/Louis Dreyfus) – Egyszerűsített eljárás alá vont ügy <sup>(1)</sup> .....	17
--------------	---	----

---

**Helyesbítések**

2021/C 80/07	Helyesbítés a 2021. évi javaslatvételi felhíváshoz – Egyszerű Programok Az 1144/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban a belső piacon és harmadik országokban megvalósított, mezőgazdasági termékekre vonatkozó tájékoztatásnyújtási és promóciós intézkedésekhez nyújtott támogatások (HL C 31., 2021.1.28.) .....	19
2021/C 80/08	Helyesbítés a 2021. évi javaslatvételi felhíváshoz – Összetett programok – Az 1144/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban a belső piacon és harmadik országokban megvalósított, mezőgazdasági termékekre vonatkozó tájékoztatásnyújtási és promóciós intézkedésekhez nyújtott támogatások (HL C 31., 2021.1.28.) .....	21

---

<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg.

## II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS  
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

## EURÓPAI BIZOTTSÁG

## A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

az (EU) 2019/1381 rendelettel módosított, a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 13. és 17. cikke és az (EU) 2019/1381 rendelettel módosított 178/2002/EK rendelet vonatkozó rendelkezései szerinti bejelentések benyújtásáról

(2021/C 80/01)

## Tartalomjegyzék

	<i>Oldal</i>
1. Bevezetés .....	1
2. Benyújtás előtti általános tanácsadás .....	2
3. Tanulmányok bejelentése .....	4
4. Új tanulmányokkal alátámasztott megújítási bejelentések .....	7
5. A bejelentések megfelelő formátumban történő benyújtása .....	9
6. A titoktartásra vonatkozó eljárási szempontok .....	10

1. **Bevezetés**

Az Európai Parlament és a Tanács 2019. június 20-án elfogadta az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról szóló (EU) 2019/1381 rendeletet <sup>(1)</sup> (a továbbiakban: átláthatósági rendelet). Az átláthatósági rendelet egyebek mellett a 178/2002/EK rendelet <sup>(2)</sup> (a továbbiakban: általános élelmiszerjog) és a 2001/18/EK irányelv <sup>(3)</sup> (a továbbiakban: irányelv) módosításáról rendelkezik. Az átláthatósági rendelet 2021. március 27-től alkalmazandó.

Az általános élelmiszerjog 22. cikke (5) bekezdésének c) pontja értelmében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) küldetése magában foglalja az irányelvben meghatározott, géntechnológiával módosított szervezetekkel kapcsolatos, az élelmiszereken és takarmányokon kívüli egyéb termékekre vonatkozó tudományos szakvélemények kiadását is.

<sup>(1)</sup> HL L 231., 2019.9.6., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

Az átláthatósági rendelet bizonyos rendelkezései alkalmazandók az értesítésekre, amelyekkel kapcsolatban az uniós jog a Hatóság számára tudományos eredmények szolgáltatására vonatkozó rendelkezéseket tartalmaz. Következésképpen 2021. március 27-től ezek a rendelkezések az irányelv 13. és 17. cikke szerint benyújtott valamennyi bejelentésre alkalmazandók, beleértve a nem élelmiszerként és takarmányként történő felhasználásra szánt GMO-kra vonatkozó bejelentéseket is. Az irányelv nem tartalmaz arra vonatkozó rendelkezéseket, hogy a Hatóság tudományos eredményeket adjon az irányelv B. része szerinti bejelentésekről (GMO-k szándékos kibocsátása a forgalomba hozataltól eltérő célból). Következésképpen az átláthatósági rendelet vonatkozó rendelkezései nem alkalmazandók az irányelv 6. cikke szerint benyújtott értesítésekre.

Az átláthatósági rendelet jelentős változásokat vezetett be GMO-knak az irányelv hatálya alá tartozó termékként vagy termékekben való forgalomba hozatalának jóváhagyási eljárásaiban. Ezen eljárások sajátosságai miatt bizonyos esetekben tisztázni kell, hogy az átláthatósági rendelet új rendelkezéseit hogyan kell alkalmazni az irányelvvvel összefüggésben. Szándéka szerint e közlemény csupán az átláthatósági rendelettel bevezetett eljárási módosításokat érinti.

Az átláthatósági rendelet értelmében számos ágazatban megerősödött a Hatóság szerepe az uniós kockázatértékelés átláthatóságának és fenntarthatóságának növelésében, ideértve a GMO-knak az irányelv szerinti forgalomba hozatalát is. Többek között a Hatóság által az általános élelmiszerjog rendelkezéseivel összhangban megállapított gyakorlati szabályok bizonyos mértékig alkalmazandók a GMO-k forgalomba hozatalának az irányelv szerinti jóváhagyási eljárásaira. E közlemény a Hatóság alábbi határozataira vonatkozó hivatkozásokat tartalmaz:

- i. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság ügyvezető igazgatójának határozata az átláthatóságra és a titoktartásra vonatkozó gyakorlati rendelkezések megállapításáról <sup>(4)</sup> (a Hatóság átláthatóságra és titoktartásra vonatkozó gyakorlati rendelkezései);
- ii. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság ügyvezető igazgatójának határozata a benyújtás előtti szakaszra és a nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati szabályok megállapításáról <sup>(5)</sup> (a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezései).

E közlemény tartalmazza a Bizottság Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatósága („DG SANTE”) és a tagállami szakértők, valamint a Hatóság közötti eszmecsere során a 2001/18/EK irányelv szerinti szabályozási bizottság <sup>(6)</sup> kapcsán kifejtett nézeteket.

A közlemény célja, hogy megkönnyítse az irányelv végrehajtását az átláthatósági rendelet által bevezetett módosításokkal összefüggésben, és különösen, hogy értelmezést/iránymutatást nyújtson az irányelv C. része szerinti bejelentéseket (a GMO-k termékként vagy termékekben való forgalomba hozatalát) benyújtani szándékozó gazdasági szereplők, valamint az ilyen bejelentéseket fogadó tagállamok illetékes hatóságai számára.

## 2. **Benyújtás előtti általános tanácsadás**

### 2.1. **Vonatkozó rendelkezések**

- i. Az irányelv 13. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint 14. cikke
- ii. Az irányelv 17. cikkének (1), (2) és (3) bekezdése
- iii. Az irányelv 28. cikkének (1) bekezdése
- iv. Az általános élelmiszerjog 32a. cikke

Az irányelv 13. cikkének (1) bekezdése szerint a GMO első forgalomba hozatala előtt a bejelentő bejelentést nyújt be egy tagállam (a bejelentett tagállam) illetékes hatóságaihoz. Az értesített tagállam, miután elismerte, hogy a bejelentés összhangban van az 13. cikk (2) bekezdésével, megvizsgálja a bejelentést, és értékelő jelentést készít, amelyben jelzi, hogy a szóban forgó GMO-t az irányelv 14. cikkének megfelelően forgalomba kell-e hozni.

<sup>(4)</sup> [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate\\_publications/files/210111-PAs-transparency-and-confidentiality.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-transparency-and-confidentiality.pdf)

<sup>(5)</sup> [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate\\_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf)

<sup>(6)</sup> A 2001/18/EK irányelv 30. cikke szerinti bizottság.

Az irányelv 17. cikke szerint a GMO-k forgalomba hozatalára vonatkozó engedély megújítása érdekében a hozzájárulás jogosultja bejelentést nyújt be az eredeti bejelentést kézhez vevő illetékes hatóságnak. A bejelentett tagállam ellenőrzi, hogy a bejelentés összhangban van-e az 17. cikk (2) bekezdésével, és értékelő jelentést készít, amelyben feltünteti, hogy a GMO-t az irányelv 17. cikkének (3) bekezdésében előírtak szerint továbbra is forgalomban kell-e tartani.

Az irányelv 28. cikkének (1) bekezdése értelmében a Hatóság csak abban az esetben ad tudományos véleményt a bejelentésről, ha egy másik tagállam vagy a Bizottság kifogást emel és tart fenn az értesített tagállam értékelő jelentése ellen, vagy ha az irányelv 14. cikkében említett értékelő jelentés arra utal, hogy a GMO nem hozható forgalomba.

Az általános élelmiszerjog új 32a. cikke szerint a Hatóság személyezte a potenciális kérelmező vagy bejelentő kérésére benyújtás előtti tanácsadást végez, ha az uniós jog értelmében a Hatóság köteles tudományos eredményeket biztosítani (benyújtás előtti általános tanácsadás).

## 2.2. Iránymutatás a vonatkozó rendelkezések alkalmazásához

Az általános élelmiszerjog 32a. cikkének (1) bekezdése értelmében az irányelv 13. és 17. cikke szerinti jövőbeli bejelentés (termékbejelentés) céljából a lehetséges bejelentő kérésére a Hatóság általános előzetes tanácsot ad. Mindazonáltal az értesített tagállamnak kell értékelnie a termékbejelentést, és első szinten meg kell állapítania, hogy a GMO-t forgalomba kell-e hozni/fenntartani kell-e. Ezért annak biztosítása érdekében, hogy a vállalkozók átfogó módon részesüljenek az általános élelmiszerjog általános előzetes tanácsadásra vonatkozó rendelkezéseinek előnyeiből, a Hatóságnak címzett általános előzetes tanácsadás iránti kérelmekkel kapcsolatban hatékony együttműködésre van szükség a tervezett bejelentett tagállam illetékes hatóságai és a Hatóság között.

Az átláthatósági rendeletnek a benyújtás előtti általános tanácsadásra vonatkozó rendelkezései nem érintik a potenciális bejelentőknek a nemzeti szabályoknak és eljárásoknak megfelelően kizárólag az illetékes nemzeti hatóságok által biztosított, a benyújtást megelőző tanácsadás egyéb csatornáit.

### 2.2.1. Vállalkozói kérelmek

A potenciális bejelentők az általános élelmiszerjog 32a. cikkének (1) bekezdése szerint kérhetik a Hatóságtól a benyújtás előtti tanácsadást, a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 3., 4. és 7. cikkében meghatározott lépéseket és feltételeket követve. A kérelmező számára ajánlott, hogy a Hatósághoz intézett megkeresésben tüntesse fel azt a tagállamot, amelyhez a termékértékesítést be kívánja nyújtani annak érdekében, hogy ez a tagállam részt vehessen a benyújtást megelőző tanácsadás nyújtásában. Ez nem akadályozhatja meg a kérelmezőt abban, hogy a termékről szóló értesítést a benyújtás előtti tanácskérésben megjelölt tagállamtól eltérő tagállamnak nyújtsa be.

### 2.2.2. Benyújtás előtti általános tanácsadás

A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak haladéktalanul meg kell küldenie e kérelem egy példányát a tervezett értesített tagállamnak, amennyiben a kérelmező jelezte ezt a tagállamot. A tagállamnak haladéktalanul tájékoztatnia kell a Hatóságot arról, hogy részt vesz-e a benyújtást megelőző általános tanácsadás nyújtásában.

Amennyiben az érintett tagállam részt vesz a benyújtást megelőző általános tanácsadás nyújtásában, a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 9. cikke a következő kiigazításokkal alkalmazandó:

- a) Az adminisztratív ellenőrzést követően, a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 8. cikke alapján a Hatóság tájékoztatja az érintett tagállamot arról, hogy a benyújtás előtti általános tanácsadásra irányuló kérés elfogadásra került-e, és hogy arra írásban vagy ülés keretében válaszolnak-e. A Hatóságnak a kérelmezővel folytatott valamennyi kommunikációról másolatban tájékoztatnia kell az érintett tagállamot is.
- b) A tagállamnak a kérelem elfogadásától számított 15 munkanapon belül el kell juttatnia a Hatósághoz a benyújtás előtti tanácsadást.

- c) A tagállamnak és a Hatóságnak törekednie kell arra, hogy megállapodjon az írásbeli tanácsadás tartalmáról. Ha a tagállam egy vagy több választ illetően nem ért egyet a Hatósággal, az írásos tanácsnak mindkét véleményt tükröznie kell. A Hatóság és a tagállam által elfogadott, a benyújtás előtti tanácsokat a Hatóságnak kell megküldenie a kérelmező részére, a kérelem elfogadásától számított 20 munkanapon belül.
- d) Amennyiben a Hatóság találkozót kíván összehívni a kérelmezővel, a Hatóságnak a tagállammal szoros együttműködésben kell előkészítenie ezt az ülést. Az ülésen mind a Hatóságnak, mind a tagállamnak részt kell vennie és tanácsot kell adnia. Ebben az esetben a tagállamnak nem kell megadnia a b) pontban javasolt választ.
- e) A tagállamnak továbbá össze kell állítania az általános élelmiszerjog 38. cikke (1) bekezdésének i) pontjában említett, a benyújtás előtti tanácsadás összefoglalására vonatkozó javaslatot, és azt a kérelem másolatának kézhezvételétől számított 15 munkanapon belül meg kell küldenie a Hatóságnak (amennyiben a tanácsadás írásban történik) vagy az ülést követően (amennyiben a tanácsadás ülés keretében történik)
- f) A tagállamnak és a Hatóságnak törekednie kell arra, hogy megállapodjon a benyújtás előtti tanácsadás összefoglalójának tartalmáról. Ha a tagállam egy vagy több választ illetően nem ért egyet a Hatósággal, az összefoglalónak mindkét véleményt tükröznie kell. A benyújtás előtti tanácsnak a Hatóság és a tagállam között egyeztetett összefoglalóját a Hatóság küldi meg a kérelmező részére.

A benyújtás előtti általános tanácsadás nem érintheti az ezt követő tagállami értékelő jelentéseket vagy a Hatóság tudományos eredményeit, és azok szempontjából nem kötelező jellegű, és a potenciális bejelentőre nézve sem kötelező erejű.

A tagállamnak és a Hatóságnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a kapott információkat bizalmasan kezeljék.

Erősen ajánlott a tagállamok részvétele a benyújtás előtti általános tanácsadásban, hogy a benyújtás előtti tanácsoknál megtörténjen a nemzeti átültetési rendelkezések és szabályok figyelembevétele. Ez megkönnyítené az érintett tagállamok számára a termékbejelentések értékelését, és ezért mind a bejelentő, mind a tagállamok számára előnyös lenne. Amennyiben a tervezett értesített tagállam nem vesz részt a benyújtást megelőző általános tanácsadás nyújtásában, a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 9. cikke kiigazítás nélkül alkalmazandó.

A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük, hogy elkerüljék a benyújtás előtti tanácsadást végző személyzet összeférhetlenségét.

### 2.2.3. A tagállam hozzáférése a benyújtás előtti általános tanácsadáshoz és annak összefoglalásához

Ha egy termékbejelentést nyújtanak be egy tagállamhoz, és ez a tagállam nem vett részt a benyújtást megelőző tanácsadásban, a bejelentett tagállam megkérdezheti a Hatóságot, hogy a bejelentő(k) kapott-e a bejelentést megelőzően tanácsot a termék bejelentésével kapcsolatban. Ebben az esetben a Hatóságnak haladéktalanul biztosítania kell, hogy az értesített tagállam hozzáférjen a benyújtás előtti tanácsadás összefoglalójához és a Hatóság által a benyújtást megelőzően adott írásbeli tanácshoz, ahol a Hatóság írásban válaszolt a kérelmezőnek.

### 2.2.4. A benyújtás előtti általános tanácsadás összefoglalójának közzététele

Amennyiben a bejelentett tagállam arra a következtetésre jut, hogy a termék bejelentése összhangban van az irányelv 13. cikkének (2) bekezdésével (az eredeti bejelentések esetében) vagy az irányelv 17. cikkének (2) bekezdésével (a megújítási értesítések esetében), az értesített tagállamnak haladéktalanul tájékoztatnia kell a Hatóságot, amelynek az általános élelmiszerjog 38. cikkének (1) bekezdésével és a Hatóság átláthatóságra és titoktartásra vonatkozó gyakorlati rendelkezései 5. cikke (2) bekezdésének f) pontjával összhangban haladéktalanul nyilvánosságra kell hoznia a benyújtás előtti általános tanácsadás összefoglalóját.

## 3. Tanulmányok bejelentése

### 3.1. Vonatkozó rendelkezések

- i. Az irányelv 13. cikkének (1) és (2) bekezdése, valamint 14. cikke
- ii. Az irányelv 17. cikkének (1), (2) és (3) bekezdése
- iii. Az általános élelmiszerjog 32b. cikke

Az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (2) bekezdése szerint a vállalkozók haladéktalanul kötelesek bejelenteni a Hatóság felé az általuk laboratóriumoktól/vizsgáló intézményektől megrendelt vagy a saját laboratóriumaikban/vizsgáló intézményeikben elvégzett tanulmányokat, amelyek alátámasztják az olyan kérelmeket vagy bejelentéseket, amelyeket illetően az uniós jog rendelkezéseket tartalmaz a tudományos eredmények Hatóság általi nyújtására vonatkozóan. A 32b. cikk (3) bekezdése szerint az ilyen tanulmányok elvégzésére felkért, Unióban található laboratóriumok/vizsgáló intézmények is kötelesek azokat bejelenteni a Hatóság felé.

Az általános élelmiszerjog 32b. cikke szerinti ezen kötelezettség érvényes az összes potenciális bejelentőre az irányelv hatálya alá tartozó termékként vagy termékekben megjelenő GMO-k uniós piacon való forgalomba hozatala kapcsán, valamint az e tanulmányok elvégzésére felkért laboratóriumokra/vizsgáló intézményekre is.

A 32b. cikk (4) és (5) bekezdése szerint a bejelentés nem nyilvánítható érvényesnek vagy elfogadhatónak, ha azt olyan tanulmányokkal támasztották alá, amelyeket nem jelentettek be előzőleg a Hatóság felé, vagy ha a bejelentés nem tartalmazta az előzőleg a Hatóság felé bejelentett tanulmányokat. Ezekben az esetekben a kitöltött bejelentést újra be lehet nyújtani. Az újra benyújtott bejelentés érvényességének értékelése a vonatkozó tanulmányoknak az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (4) bekezdése szerinti bejelentését követő, illetve az általános élelmiszerjog 32b. cikke (2) és (3) bekezdésének megfelelően bejelentett tanulmányok benyújtását követő hat hónapos időszak lejáratá előtt nem kezdődhet meg.

Miután igazolja, hogy a bejelentés eredeti bejelentések esetén megfelel a 13. cikk (2) bekezdésének, illetve megújítási bejelentések esetén megfelel a 17. cikk (2) bekezdésének, az értesített tagállam köteles értékelő jelentést készíteni annak jelzésével, hogy a kérdéses GMO forgalomba hozható-e (eredeti bejelentések) vagy forgalomban maradhat-e (megújítási bejelentések).

### 3.2. ***Iránymutatás a vonatkozó rendelkezések alkalmazásához***

#### 3.2.1. *Vállalkozói bejelentés a Hatóság felé*

Az irányelv 13. cikke vagy az irányelv 17. cikke szerinti bejelentést (termékbejelentés) benyújtani szándékozó vállalkozóknak meg kell felelniük az általános élelmiszerjog 32b. cikkének, a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezései IV. fejezetének 1. szakaszában meghatározottak szerint.

E követelmények azokra a tanulmányokra vonatkoznak, amelyeket 2021. március 27-től kezdődően rendelkeznek meg vagy – ha azokat saját vizsgáló intézményeikben végzik a vállalkozók – ezen időponttól kezdődően kezdenek meg.

#### 3.2.2. *A vonatkozó információk benyújtása a tagállamok felé*

Biztosítani kell, hogy a tagállamok megfelelő tájékoztatást kapjanak azokról a vizsgálatokról, amelyekről a benyújtást megelőző szakaszban értesítették a Hatóságot annak értékelése érdekében, hogy a termék bejelentése megfelel-e az általános élelmiszerjog 32b. cikkének. Ezért a termékbejelentés benyújtásakor a bejelentőknek minden olyan információt fel kell tüntetniük a termékbejelentésben, amely az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (2) és (3) bekezdésében foglalt, a tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettségeknek, valamint a Hatóság által megállapított vonatkozó gyakorlati rendelkezéseknek való megfelelés ellenőrzéséhez szükséges. A bejelentőknek be kell nyújtaniuk különösen az EFSA-nak a benyújtás előtti szakaszra és a nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati intézkedéseiben felsorolt elemeket, IV. fejezet, 1. szakasz, 21. cikk.

Abban az esetben, ha a bejelentő újra benyújtja a bejelentett tagállamnak az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (4) bekezdése szerinti termékbejelentést, az újra benyújtott termékbejelentésnek:

- a) Hivatkozni kell az előző értesítésre, és
- b) ki kell egészíteni a Hatóság adatbázisa által a korábbi termékbejelentésben szereplő vizsgálatokhoz létrehozott vizsgálati azonosítókkal anélkül, hogy azokat az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (2) és (3) bekezdése szerint előzetesen bejelentették volna a Hatóságnak.

Abban az esetben, ha a bejelentő az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (5) bekezdésével összhangban újra benyújtja a termékbejelentést, az újra benyújtott termékbejelentésnek:

- a) Hivatkozni kell az előző értesítésre, és
- b) ki kell egészíteni az általános élelmiszerjog 32b. cikke (2) bekezdésének és 32b. cikke (3) bekezdésének megfelelően bejelentett, de az előző termékbejelentésben nem szereplő tanulmányokkal.

### 3.2.3. Az általános élelmiszerjog 32b. cikkének való megfelelés ellenőrzése

Az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (4) és (5) bekezdése nem határozza meg, hogy mely hatóságnak vagy szervnek kell ellenőriznie, hogy a kérelem vagy bejelentés megfelel-e az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (2) és (3) bekezdésében foglalt követelményeknek, és végre kell hajtania a jóváhagyás vagy elfogadhatóság értékelésének hat hónapos határidejét. Ezért a rendelkezéseket szükségszerűen úgy kell értelmezni, hogy azok bármelyik hatóságra is alkalmazandók, függetlenül attól, hogy melyik hatóság feladata a bejelentés vagy kérelem érvényességének vagy elfogadhatóságának értékelése. Az irányelv C. része szerinti értesítések esetében ezek a tagállamok illetékes hatóságai.

Az általános élelmiszerjog 32b. cikke (4) és (5) bekezdésének végrehajtása érdekében az irányelv 13. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében (az eredeti bejelentések esetében) vagy az irányelv 17. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében (a megújítási értesítések tekintetében) előírt vizsgálatot a termékről szóló értesítés érvényességének értékeléseként kell figyelembe venni.

A termékről szóló értesítés visszaigazolását követően és az irányelv 14. cikkének (2) bekezdésében meghatározott 90 napos határidő betartása érdekében a tagállam haladéktalanul megkezdheti és ezzel párhuzamosan összehívhatja az e szakasz szerinti megfelelés ellenőrzését és a kapott termékértékelés kockázatértékelését.

Az értesített tagállamnak ellenőriznie kell, hogy a termék bejelentése megfelel-e az általános élelmiszerjog 32b. cikke (2) és (3) bekezdésének. Az értesített tagállamnak különösen azt kell ellenőriznie, hogy:

- a) a termékbejelentésben szereplő valamennyi tanulmányról az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (2) és (3) bekezdésével és a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseivel összhangban értesítést küldtek;
- b) az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (2) és (3) bekezdésével és a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseivel összhangban bejelentett valamennyi tanulmány szerepel a termékbejelentésben;
- c) adott esetben a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseiben (IV. fejezet, 1. szakasz, 21. cikk b) pont i–v. alpont) említett követelményektől való eltérések magyarázatához érvényes indokolások benyújtása történt.

A fenti a) és b) pontban említett ellenőrzés elvégzése érdekében az értesített tagállamnak haladéktalanul tájékoztatnia kell a Hatóságot a termékbejelentés visszaigazolásáról, és hozzáférést kell kérnie a Hatóság rendelkezésére álló releváns információkhoz. A tagállam kérését követő 10 munkanapon belül a Hatóságnak a szükséges ismeret elve alapján és az ellenőrzés elvégzéséhez szükséges ideig hozzáférést kell biztosítania ezekhez az információkhoz. Az értesített tagállamnak értékelnie kell a bejelentő által a fenti c) pont szerint adott minden indokolás érvényességét.

Az értesített tagállamnak törekednie kell az ellenőrzés befejezésére, és erről a lehető leghamarabb tájékoztatnia kell a bejelentőt. Az értesített tagállamnak szükség esetén határidőt kell kitűznie a bejelentő számára a fenti a), b) és c) pontban vázolt követelményeknek való meg nem felelés pontosítását vagy indokolását szolgáló további elemek megadásához. Az irányelv 14. cikkének (4) bekezdésével összhangban az irányelv 14. cikkének (2) bekezdése szerinti 90 napos időszak kiszámításakor nem kell figyelembe venni azt az időtartamot, amely alatt a tagállam megvárja ezeket a további pontosításokat vagy indoklásokat.

Amennyiben az említett határidőn belül nem nyújtottak be érvényes indokolást, úgy kell tekinteni, hogy a termék bejelentése nem felel meg az általános élelmiszerjogi törvény 32b. cikke (2) bekezdésének és 32b. cikke (3) bekezdésének, következésképpen nem felel meg az irányelv 13. cikke (2) bekezdésének (az eredeti bejelentések esetében) vagy 17. cikke (2) bekezdésének (a megújítási értesítések esetében). Ezekben az esetekben az általános élelmiszerjogi törvény 32b. cikkének (4) és (5) bekezdése alkalmazandó. Az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (4) és (5) bekezdésében foglalt hat hónapos időszakot nem kell figyelembe venni az irányelv 14. cikkének (2) bekezdése szerinti 90 napos időtartam kiszámításakor.

Az értesített tagállamoknak azt is mielőbb ellenőrizniük kell, hogy a bejelentett tanulmányok teljes egészében benyújtásra kerültek-e. Amennyiben a bejelentett tagállam az érvényesség értékelése során azt észleli, hogy a vizsgálatot nem teljes egészében nyújtották be, és a bejelentő erre vonatkozó érvényes indokolása nem áll rendelkezésre, a termék bejelentése nem tekinthető érvényesnek, és az általános élelmiszerjog 32b. cikke (5) bekezdésének eljárási következményeit kell alkalmazni.

A termékbejelentés értékelése során a tagállam bármikor felkérheti a bejelentőt, hogy nyújtson be további indokolást vagy pontosítást.

#### 3.2.4. Az indokolások Hatóság általi közzététele

Amennyiben a Hatóság köteles véleményezni az irányelv 13. vagy 17. cikke szerinti valamely bejelentést és az irányelv 28. cikkének (4) bekezdése szerint közzéteszi a bejelentést, úgy ezzel egyidejűleg a Hatóságnak a fenti 3.2.3. szakasz c) pontjában hivatkozott, az értesített tagállam által érvényesnek tekintett minden indokolást is közzé kell tennie.

### 4. Új tanulmányokkal alátámasztott megújítási bejelentések

#### 4.1. Vonatkozó rendelkezések

- i. Az irányelv 17. cikke
- ii. Az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (4) és (5) bekezdése
- iii. Az általános élelmiszerjog 32c. cikkének (1) bekezdése

Az általános élelmiszerjog 32c. cikkének (1) bekezdése szerint a megújítás potenciális kérelmezői vagy bejelentői kötelesek a Hatóság felé bejelenteni a tervezett tanulmányokat, ideértve az önkéntes alapon benyújtott tanulmányokat is. A Hatóság köteles nyilvános konzultációt indítani a tervezett tanulmányokról és a kapott észrevételeket figyelembe venni, amikor benyújtás előtti tanácsokat ad a potenciális kérelmezőknek vagy bejelentőknek (megújítás) a tervezett megújítási kérelem tartalmát és a tanulmányok kialakítását illetően.

Az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (2) és (3) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségek, valamint az általános élelmiszerjog 32b. cikke (4) és (5) bekezdésének eljárási következményei (lásd a 3.1. szakaszt) alkalmazandók az irányelv alapján benyújtott valamennyi bejelentésre, beleértve az irányelv 17. cikke szerinti, új tanulmányokkal alátámasztott bejelentéseket is.

Az irányelv 17. cikkének (2) bekezdése szerint egy hozzájárulás megújítása esetén a hozzájárulás jogosultja legkésőbb kilenc hónappal a hozzájárulás lejárata előtt köteles benyújtani a megújítási bejelentést.

#### 4.2. Iránymutatás a vonatkozó rendelkezések alkalmazásához

##### 4.2.1. Tervezett tanulmányok bejelentése egy megújítás alátámasztása céljával

2021. március 27-től, amennyiben a hozzájárulás jogosultja új vizsgálatokat kíván végezni a megújítási bejelentés alátámasztására, a hozzájárulás jogosultja az általános élelmiszerjog 32c. cikkének (1) bekezdésével és a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 12. cikkével összhangban értesíti a Hatóságot a tervezett vizsgálatokról. . Az EFSA haladéktalanul tájékoztatja az érintett tagállamot a tervezett vizsgálatokról szóló értesítésről.

##### 4.2.2. Benyújtás előtti megújítási tanácsadás

A Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 13. cikke szerinti nyilvános konzultációt követően a Hatóság haladéktalanul nyilvánosságra hozza az érdekelt felekhez és a nyilvánosságához beérkezett valamennyi észrevételt<sup>(7)</sup>. Ezért az a tagállam, amely megkapta az eredeti bejelentést, az EFSA vonatkozó weboldalain keresztül hozzáférhet az érdekelt felektől és a nyilvánosságtól kapott észrevételekhez.

(7) Ettől az általános elvtől eltérve, ha a Hatóság az észrevételeket személyesen benyújtó magánszemély által benyújtott névtelenségi kérelmet kap, az érintett személy kiléte nem hozható nyilvánosságra.

Amennyiben az eredeti bejelentést kézhez vevő tagállam részt vesz a megújítást megelőző tanácsadás nyújtásában, a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 14. cikke a következő kiigazításokkal alkalmazandó:

- a) A Hatóságnak az érintett tagállam rendelkezésére kell bocsátania a potenciális bejelentő által a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 12. cikke alapján bejelentett információkat, valamint a 13. cikkben említett, harmadik felekkel folytatott konzultáció során kapott észrevételeket. A Hatóság köteles az adott tagállamnak is másolatot küldeni a megújítás potenciális bejelentőjével és a benyújtás előtti megújítási tanácsadás céljából megkérdezett minden külső szakértővel folytatott összes kommunikációról.
- b) Az észrevételek közzétételét követően a tagállamnak haladéktalanul tájékoztatnia kell a Hatóságot arról, hogy részt vesz-e a benyújtás előtti megújítási tanácsadásban. A Hatóság ezt követően tájékoztatja az érintett tagállamot arról, hogy a benyújtás előtti megújítási tanácsadás írásban vagy ülés keretében történik-e. A tagállamnak a konzultáció lezárását követő 20 munkanapon belül – a nyilvános konzultáció során benyújtott észrevételek figyelembevételével – a Hatóság rendelkezésére kell bocsátania a javasolt megújítási tanácsokat a benyújtás előtt.
- c) A tagállamnak és a Hatóságnak törekednie kell arra, hogy megállapodjon a megújítási tanács benyújtás előtti tartalmáról. Ha a tagállam egy vagy több választ illetően nem ért egyet a Hatósággal, az írásos tanácsnak mindkét véleményt tükröznie kell. A Hatóság megküldi a potenciális bejelentőnek a megújításra vonatkozó, a Hatóság és a tagállam által elfogadott tanácsokat.
- d) Amennyiben a Hatóság találkozót kíván összehívni a potenciális bejelentővel, ezt a találkozót a tagállammal szoros együttműködésben kell előkészítenie. Mind a Hatóságnak, mind a tagállamnak részt kell vennie, és tanácsot kell adnia az ülésen. Ebben az esetben a tagállamnak nem kell megadnia a fenti c) pontban javasolt megújítási tanácsot.
- e) A tagállamnak a konzultáció lezárását követő 20 munkanapon belül (amennyiben a tanácsadás írásban történik) vagy az ülést követően (amennyiben a tanácsadás ülés keretében történik) a Hatóság rendelkezésére kell bocsátania a benyújtás előtti megújítási tanácsadás javasolt összefoglalóját is. A tagállamnak és a Hatóságnak törekednie kell arra, hogy megállapodjon az összefoglaló tartalmáról. Ha a tagállam egy vagy több választ illetően nem ért egyet a Hatósággal, az összefoglalónak mindkét véleményt tükröznie kell. A benyújtás előtti megújítási tanácsnak a Hatóság és a tagállam között egyeztetett összefoglalóját a Hatóság küldi meg a potenciális bejelentő részére.

A tanács nem érintheti az ezt követő tagállami értékelő jelentéseket vagy a Hatóság tudományos eredményeit, és azok szempontjából nem kötelező jellegű, és a hozzájárulás jogosultjára nézve sem kötelező jellegű.

A tagállamnak és a Hatóságnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a kapott információkat bizalmasan kezeljék.

Erősen ajánlott a tagállamok részvétele a benyújtás előtti megújítási tanácsadásban, hogy a benyújtás előtti megújítási tanácsoknál megtörténjen a nemzeti átültetési rendelkezések és szabályok figyelembevétele. Ez elősegítené a megújítási bejelentések tagállamok általi értékelését és ily módon mind a bejelentő, mind a tagállamok számára előnyös lenne. Amennyiben a tervezett értesített tagállam nem vesz részt a megújítást megelőző tanácsadás nyújtásában, a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 14. cikke kiigazítás nélkül alkalmazandó.

A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük a megújítás előtti tanácsadást nyújtó személyzet összeférhetlenségének elkerülése érdekében.

A megújítási bejelentés benyújtása előtt a hozzájárulás jogosultja az e közlemény 2. szakaszával összhangban benyújtás előtti általános tanácsadásban is részesülhet.

#### 4.2.3. A tagállam hozzáférése a benyújtás előtti megújítási tanácshoz és annak összefoglalásához

Amennyiben egy tagállam megújítási bejelentést nyújt be, és ez a tagállam nem nyújtott be megújítási tanácsot a benyújtás előtt, a bejelentett tagállam megkérdezheti a Hatóságot, hogy a bejelentésre vonatkozóan nyújtottak-e a bejelentő(k) számára a megújítást megelőzően adott tanácsot. Ebben az esetben a Hatóságnak haladéktalanul biztosítania kell, hogy a bejelentett tagállam hozzáférjen a megújításra vonatkozó, a benyújtást megelőző tanácsadás összefoglalójához és a Hatóság által a megújításra vonatkozóan adott írásbeli tanácshoz, ahol a Hatóság írásban válaszolt a bejelentőnek.

#### 4.2.4. A megújítás előtti tanácsadás összefoglalójának közzététele

Amennyiben az értesített tagállam arra a következtetésre jut, hogy a megújítási értesítés összhangban van az irányelv 17. cikkének (2) bekezdésével, az értesített tagállamnak haladéktalanul tájékoztatnia kell a Hatóságot, amely az általános élelmiszerjog 38. cikkének (1) bekezdésével és a Hatóság átláthatóságra és titoktartásra vonatkozó gyakorlati rendelkezései 5. cikke (2) bekezdésének f) pontjával összhangban haladéktalanul nyilvánosságra hozza a megújítás előtti tanácsadás összefoglalóját.

#### 4.2.5. Az új tanulmányokkal alátámasztott megújítási bejelentés határideje

E közlemény 3. szakasza az új tanulmányokkal alátámasztott megújítási bejelentésekre is alkalmazandó. Amennyiben a bejelentő a megújítási bejelentés alátámasztására tanulmányt kíván készíteni, biztosítania kell az irányelv 17. cikkének (2) bekezdésében meghatározott kilenc hónapos határidő betartását, figyelembe véve az átláthatósági rendelet által bevezetett alábbi lépéseket is:

- értesítés a megújításra szánt tanulmányokról az általános élelmiszerjog 32c. cikkének (1) bekezdése és a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezései szerint,
- nyilvános konzultáció a megújítási célból tervezett tanulmányokról, ideértve tanulmány tervezett kialakítását is,
- a Hatóság benyújtás előtti megújítási tanácsadása,
- a tanulmányok bejelentése az általános élelmiszerjog 32b. cikke és a Hatóság benyújtás előtti szakaszra és nyilvános konzultációkra vonatkozó gyakorlati rendelkezései IV. fejezetének 1. szakasza szerint,
- az általános élelmiszerjog 32b. cikke (4) és (5) bekezdésének lehetséges eljárási következményei, e közlemény 3. szakaszával összhangban. Amennyiben az általános élelmiszerjog 32b. cikkének (2) és (3) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettség nem teljesül, az újra benyújtott megújítási értesítés érvényességének értékelése csak az ismételt benyújtás időpontját követő hat hónapos időszak lejáta után kezdődhet meg, feltéve, hogy ez az időpont az érintett GMO hozzájárulásának lejáta előtt legkésőbb kilenc hónappal meghosszabbodik. Ha ez az időpont több mint kilenc hónappal megelőzi az adott GMO jóváhagyásának lejáta időpontját, az újra benyújtott megújítási bejelentést úgy kell tekinteni, hogy az nem felel meg az irányelv 17. cikkének (2) bekezdésében foglalt követelményeknek, és ezért a hozzájárulás nem újítható meg.

## 5. A bejelentések megfelelő formátumban történő benyújtása

### 5.1. Vonatkozó rendelkezések

- Az irányelv 13. cikkének (1) és (2a) bekezdése
- Az irányelv 17. cikkének (2) bekezdése
- Az irányelv 28. cikkének (4) bekezdése
- Az általános élelmiszerjog 38. cikke (1) bekezdésének utolsó albekezdése
- Az általános élelmiszerjog 39f. cikke

Az átláthatósági rendelettel az irányelv 13. cikkébe felvett új (2a) bekezdés alapján az irányelv szerinti bejelentést az uniós jog szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek.

Az általános élelmiszerjog 39f. cikke előírja, hogy a szabályozási követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében standard adatformátumokat kell alkalmazni.

Az általános élelmiszerjog 38. cikke (1) bekezdésének utolsó albekezdése rögzíti, hogy a Hatóság által nyilvánosságra hozott információknak letölthetőnek, kinyomtathatónak és elektronikus formátumban kereshetőnek kell lenniük.

## 5.2. **Iránymutatás a vonatkozó rendelkezések alkalmazásához**

### 5.2.1. *A bejelentések benyújtása*

A bejelentőknek az irányelv 13. és 17. cikke szerinti bejelentéseiket (termékbejelentések) és minden alátámasztó információt, beleértve a kiegészítő információkat is, a Bizottság által biztosított és az Európai Bizottság honlapján elérhető elektronikus benyújtási rendszeren keresztül kell benyújtaniuk.

A bejelentéseket az általános élelmiszerjog 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek. A szabványos adatformátumok meglététől függetlenül a bejelentőknek az irányelv 28. cikkének (4) bekezdésével összhangban megfelelő formátumban kell benyújtaniuk a termékbejelentéseket és az összes alátámasztó információt, beleértve a kiegészítő információkat is, hogy lehetővé tegyék ezen információk letöltését, kinyomtatását és keresését, amennyiben azok nyilvánosan hozzáférhetővé válnak.

A termék bejelentésének elektronikus benyújtási rendszerben történő benyújtásakor a bejelentőnek adott esetben hivatkoznia kell a termék bejelentésének tárgyát képező adott GMO-hoz kapcsolódó, alkalmazás előtti azonosításra.

### 5.2.2. *A szabályok betartásának ellenőrzése*

Mielőtt a bejelentést az irányelv 13. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével vagy az irányelv 17. cikke (2) bekezdésének utolsó albekezdésével összhangban továbbítják a Bizottságnak, az értesített tagállamnak ellenőriznie kell, hogy a termékre vonatkozó bejelentést az uniós jog szerinti standard adatformátumoknak megfelelően nyújtották-e be.

Az irányelv 28. cikke (4) bekezdésének az általános élelmiszerjog 38. cikke (1) bekezdésének utolsó albekezdésével összefüggésben értelmezett végrehajtása érdekében az értesített tagállamnak legkésőbb a Hatósággal a termékbejelentésről folytatott konzultációt megelőzően biztosítania kell, hogy a termék bejelentését elektronikus formában nyújtsák be, amely lehetővé teszi az információk letöltését, kinyomtatását és keresését, amennyiben azokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Az irányelv 14. cikkének (4) bekezdésével összhangban az az időszak, amely alatt a tagállam a bejelentőtől az értesítés adatformátumára vonatkozó kiegészítő információkat vár, nem vehető figyelembe az irányelv 14. cikkének (2) bekezdésében meghatározott 90 napos időszak kiszámításakor.

## 6. **A titoktartásra vonatkozó eljárási szempontok**

### 6.1. **Vonatkozó rendelkezések**

- Az irányelv 28. cikkének (4) bekezdése
- Az irányelv 25. cikke
- Az általános élelmiszerjog 39c. cikke

A bejelentő ellenőrizhető indokolásokkal kísért kérelmet nyújthat be az értesített tagállamnak arra vonatkozóan, hogy az bizalmasan kezelje a bejelentés bizonyos részeit. A tagállam az irányelv 25. cikkével összhangban értékeli a bejelentő által benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmet.

Az irányelv 28. cikkének (4) bekezdése szerint a Hatóság a bejelentéssel kapcsolatos konzultáció esetén nyilvánosságra hozza a bejelentést, beleértve a vonatkozó alátámasztó információkat és a bejelentő által benyújtott kiegészítő információkat, a bejelentett tagállam által bizalmasnak minősített információk kivételével.

Az irányelv 25. cikke (7) bekezdésének b) pontjával összhangban az értesítésben szereplő információkat akkor teszik közzé, ha azok az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre gyakorolt előrelátható hatásokkal kapcsolatosak, és a Hatóság tudományos eredményeinek vagy a tagállamok értékelő jelentéseiben foglalt következtetéseknek a részét képezik. Ebben az esetben az általános élelmiszerjog 39c. cikkét kell alkalmazni.

Az általános élelmiszerjog 39c. cikke értelmében, mielőtt tudományos eredményeket ad ki, a Hatóság felülvizsgálja, hogy az előzőleg bizalmasként elfogadott információk nem hozhatók-e nyilvánosságra, ha azok a Hatóság tudományos eredményeinek részét képezik és az emberi egészséget, az állatok egészségét vagy a környezetet érintő előrelátható hatásokkal kapcsolatosak.

## 6.2. Iránymutatás a vonatkozó rendelkezések alkalmazásához

### 6.2.1. A bizalmas kezelés iránti kérelmek benyújtása

A bejelentőknek a Bizottság által biztosított elektronikus benyújtási rendszeren keresztül be kell nyújtaniuk a bejelentett tagállamnak az irányelv 13. vagy 17. cikke szerinti bejelentésükkel (termékbejelentés), a vonatkozó alátámasztó információkkal és a bejelentett tagállam által kért kiegészítő információkkal kapcsolatos bizalmas kezelés iránti kérelmeket. A bizalmas kezelés iránti kérelemhez az irányelv 25. cikkének (3) bekezdésével összhangban ellenőrizhető indokolást kell csatolni.

### 6.2.2. A bizalmas jelleg értesített tagállam általi értékelése

Az értesített tagállam az irányelv 25. cikkével összhangban értékeli a bizalmas kezelés iránti kérelmeket, eldönti, hogy mely információkat kell bizalmasan kezelni, és be kell vezetnie az elektronikus benyújtási rendszerbe a bizalmas kezelésre vonatkozó döntését. A bejelentett tagállam titoktartásra vonatkozó határozatának jeleznie kell a bejelentő azon lehetőségét, hogy visszavonja a termékbejelentést, valamint a bejelentő rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségeket.

A vállalkozókkal szembeni egyenlő bánásmód biztosítása érdekében szükség van a tagállamok és a Hatóság által végzett titoktartási értékelések minimális következetességére. E tekintetben a tagállamok mérlegelhetik értékelésük során a Hatóság átláthatóságra és titoktartásra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 10. cikkében foglalt kumulatív követelményeket, valamint a 11. és 12. cikkében előírt intézkedéseket.

A titoktartási határozatot követően vagy a bejelentőnek, vagy a tagállamnak el kell készítenie a termékbejelentési dokumentáció betekinthető változatát. Az értesített tagállamnak ellenőriznie kell, hogy a termékbejelentési dokumentáció betekinthető változata megfelel-e a bizalmas kezelésre vonatkozó határozatnak (azaz hogy a bizalmas kezelésben részesült információkat nem hozzák nyilvánosságra, és hogy nyilvánosságra hozzák azokat az információkat, amelyek bizalmas kezelését elutasították).

A tagállamnak a termékre vonatkozó értesítés kézhezvételét követően a lehető leghamarabb el kell kezdenie a bizalmas kezelés értékelését. A legutóbbi alkalommal, amikor a Hatósággal konzultálnak a termékbejelentésről, a bejelentett tagállamnak az elektronikus benyújtási rendszerben rendelkezésre kell bocsátania a termékbejelentési dokumentáció betekinthető változatát. A Hatóság ezt követően – az irányelv 28. cikkének (4) bekezdésével összhangban – nyilvános közzététel céljából hozzáférhetne a bejelentett tagállam bizalmas kezelésről szóló határozatához, valamint a termékbejelentési dokumentáció nem bizalmas változatához az elektronikus benyújtási rendszerben.

Amennyiben a Hatóságot felkérlik a termékbejelentésre vonatkozó tudományos eredmények benyújtására, és ha a Hatóság kiegészítő információk benyújtására kéri fel a bejelentőt, a bejelentőnek a Bizottság által biztosított elektronikus benyújtási rendszerben be kell nyújtania a kiegészítő információkat és adott esetben a bizalmas kezelés iránti kérelmeket. Az értesített tagállam ezt követően értékeli a bizalmas kezelés iránti kérelmeket, titoktartási határozatot hoz, és gondoskodik arról, hogy a kiegészítő információk betekinthető változatát feltöltsék az elektronikus benyújtási rendszerbe.

### 6.2.3. A bizalmas jelleg Hatóság általi értékelése

Mielőtt a Hatóság kibocsátaná tudományos véleményét, a Hatóság felülvizsgálja, hogy a korábban a bejelentett tagállam által bizalmasnak minősített információk az általános élelmiszerjog 39c. cikkével összhangban mégis nyilvánosságra kerülhetnek-e. Amennyiben teljesülnek a Hatóság átláthatóságra és titoktartásra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 14. cikkében meghatározott feltételek, a Hatóság határozatot hoz, amelyben meghatározza, hogy az általános élelmiszerjog 39c. cikke alapján mely korábban bizalmasnak tekintett elemeket kell nyilvánosan hozzáférhetővé tenni. Ebben az esetben a Hatóság átláthatóságra és titoktartásra vonatkozó gyakorlati rendelkezéseinek 11–13. cikke értelemszerűen alkalmazandó.

---

**Bejelentett összefonódás engedélyezése**  
**(Ügyszám M.10096 — Invitalia/ArcelorMittal/AM InvestCo)**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2021/C 80/02)

2021. január 28-án a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak angol nyelven hozzáférhető, és azután teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32021M10096 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít online hozzáférést az európai uniós jogszabályokhoz.

---

<sup>(1)</sup> HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

**Bejelentett összefonódás engedélyezése**  
**(Ügyszám M.10110 — IKB/Hypoport/Fundingport)**

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2021/C 80/03)

2021. március 3-án a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak német nyelven hozzáférhető, és azután teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32021M10110 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít online hozzáférést az európai uniós jogszabályokhoz.

---

<sup>(1)</sup> HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

**Bejelentett összefonódás engedélyezése**  
**(Ügyszám M.9827 — International Flavors & Fragrances/Nutrition & Biosciences)**

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2021/C 80/04)

2020. december 7-én a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak angol nyelven hozzáférhető, és azután teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32020M9827 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít online hozzáférést az európai uniós jogszabályokhoz.

---

<sup>(1)</sup> HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

## IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS  
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

## EURÓPAI BIZOTTSÁG

Euroátváltási árfolyamok <sup>(1)</sup>

2021. március 8.

(2021/C 80/05)

1 euro =

Pénznem	Átváltási árfolyam	Pénznem	Átváltási árfolyam
USD USA dollár	1,1866	CAD Kanadai dollár	1,5035
JPY Japán yen	128,90	HKD Hongkongi dollár	9,2183
DKK Dán korona	7,4362	NZD Új-zélandi dollár	1,6673
GBP Angol font	0,85728	SGD Szingapúri dollár	1,5996
SEK Svéd korona	10,1803	KRW Dél-Koreai won	1 351,68
CHF Svájci frank	1,1087	ZAR Dél-Afrikai rand	18,3582
ISK Izlandi korona	152,70	CNY Kínai renminbi	7,7446
NOK Norvég korona	10,1785	HRK Horvát kuna	7,5780
BGN Bulgár leva	1,9558	IDR Indonéz rúpia	17 039,58
CZK Cseh korona	26,417	MYR Maláj ringgit	4,8740
HUF Magyar forint	367,19	PHP Fülöp-szigeteki peso	57,803
PLN Lengyel zloty	4,6002	RUB Orosz rubel	88,7408
RON Román lej	4,8852	THB Thaiföldi baht	36,535
TRY Török líra	9,1062	BRL Brazil real	6,8228
AUD Ausztrál dollár	1,5499	MXN Mexikói peso	25,5759
		INR Indiai rúpia	87,0475

<sup>(1)</sup> Forrás: Az Európai Központi Bank (ECB) átváltási árfolyama.

## V

(Hirdetmények)

## A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

## EURÓPAI BIZOTTSÁG

## Összefonódás előzetes bejelentése

(Ügyszám: M.10090 — Abu Dhabi Developmental Holding Company/Louis Dreyfus Commodities and Energy Holdings/Louis Dreyfus)

## Egyszerűsített eljárás alá vont ügy

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2021/C 80/06)

1. 2021. március 1-jén a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 4. cikke szerint bejelentést kapott egy tervezett összefonódásról.

E bejelentés az alábbi vállalkozásokat érinti:

- Abu Dhabi Developmental Holding Company PJSC (a továbbiakban: ADQ, Egyesült Arab Emírségek),
- az Akira Holding Foundation irányítása alá tartozó Louis Dreyfus Commodities and Energy Holdings N.V. (a továbbiakban: LDCEH, Hollandia),
- a jelenleg az LDCEH kizárólagos irányítása alá tartozó Louis Dreyfus Company B.V. (a továbbiakban: LDC, Hollandia).

Az ADQ és az LDCEH az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja és 3. cikke (4) bekezdése értelmében közös irányítást szereznek az LDC felett.

Az összefonódásra részesedés vásárlása útján kerül sor.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- az ADQ esetében: holdingtársaság, amely számos ágazatba – többek között az élelmiszeriparba és a mezőgazdaságba, a pénzügyi szolgáltatásokba, az iparágakba, a logisztikába és a közlekedésbe – fektet be,
- az LDCEH esetében: pénzügyi holdingtársaság,
- az LDC esetében: a Louis Dreyfus Company vállalatcsoport mezőgazdasági termékek kereskedelmével és feldolgozásával foglalkozó holdingtársasága, melynek tevékenysége a teljes értékláncot lefedi (származás, termelés, feldolgozás, finomítás, tárolás, szállítás, kutatás, értékesítés, testreszabás, forgalmazás).

3. A Bizottság előzetes vizsgálatára alapozva megállapítja, hogy a bejelentett összefonódás az összefonódás-ellenőrzési rendelet hatálya alá tartozhat, a végleges döntés jogát azonban fenntartja.

A Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet szerinti egyes összefonódások kezelésére vonatkozó egyszerűsített eljárásról szóló közleménye <sup>(2)</sup> szerint az ügyet egyszerűsített eljárásra utalhatja.

<sup>(1)</sup> HL L 24., 2004.1.29., 1. o. (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).

<sup>(2)</sup> HL C 366., 2013.12.14., 5. o.

4. A Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az összefonódás kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be a Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő tíz napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az alábbi hivatkozási számot minden esetben fel kell tüntetni:

M.10090 — Abu Dhabi Developmental Holding Company/Louis Dreyfus Commodities and Energy Holdings/Louis Dreyfus

Az észrevételeket faxon, e-mailben vagy postai úton lehet a Bizottsághoz eljuttatni. Az elérhetőségi adatok a következők:

Email: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Postai cím:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

---

## HELYESBÍTÉSEK

**Helyesbítés a 2021. évi javaslatértékelési felhíváshoz – Egyszerű Programok Az 1144/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban a belső piacon és harmadik országokban megvalósított, mezőgazdasági termékekre vonatkozó tájékoztatásnyújtási és promóciós intézkedésekhez nyújtott támogatások**

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja C 31., 2021. január 28.)

(2021/C 80/07)

A 13. oldalon, a 4. pontban („**Ütemterv és határidők**”), a táblázatában:

<i>a következő szövegrész:</i>	„Benyújtási határidő:	2021. április 28., 17 óra közép-európai (brüsszeli) idő szerint
	Értékelés:	2021. április–szeptember”
<i>helyesen:</i>	„Benyújtási határidő:	2021. május 11., közép-európai (brüsszeli) idő szerint 17.00 óra
	Értékelés:	2021. május – szeptember”

A 17. oldalon, a 6. pontban („**Támogathatóság – Támogatható tevékenységek**”), „A javaslatoknak:” pont alatt:

<i>a következő szövegrész:</i>	„c) összhangban kell lenniük az érintett termékekre és értékesítésükre vonatkozó uniós szabályozással és uniós dimenzióval kell rendelkezniük;”
<i>helyesen:</i>	„c) összhangban kell lenniük az érintett termékekre és értékesítésükre vonatkozó uniós szabályozással és uniós dimenzióval kell rendelkezniük; meg kell felelniük az (EU) 2015/1829 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének minden egyéb rendelkezésével;”.

A 18. oldalon, a 6. pontban („**Támogathatóság – Támogatható tevékenységek**”), az f) pont után:

<i>a következő szöveg-</i> <i>vegrész</i>	„A tevékenységek támogathatóságának értékeléséhez információkkal kell szolgálni az alábbiakra vonatkozóan:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– a nemzeti minőségrendszerekre kiterjedő javaslatok esetében dokumentációt kell benyújtani vagy nyilvánosan elérhető forrásokra kell hivatkozni annak bizonyítására, hogy a tagállam hivatalosan elismeri az adott minőségrendszert</li> <li>– a belső piacra irányuló és a megfelelő étkezési szokásokra vagy a felelős alkoholfogyasztásra vonatkozó üzenetet közvetítő javaslatokban ismertetni kell, miként áll összhangban a javasolt program és annak üzenete(i) a program végrehajtási helye szerinti tagállam vonatkozó nemzeti közegészségügyi szabályozásaival (beleértve az e kérelmet alátámasztó hivatkozásokat vagy dokumentációt is)</li> <li>– a fenntartható termékeket vagy módszereket népszerűsítő javaslatok esetében dokumentációt kell benyújtani vagy nyilvánosan elérhető forrásokra kell hivatkozni annak bizonyítására, hogy a termék / módszer fenntarthatóként tanúsított.”</li> </ul>
<i>helyesen:</i>	„A tevékenységek támogathatóságának értékeléséhez információkkal kell szolgálni az alábbiakra vonatkozóan:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– a nemzeti minőségrendszerekre kiterjedő javaslatok esetében dokumentációt kell benyújtani vagy nyilvánosan elérhető forrásokra kell hivatkozni annak bizonyítására, hogy a tagállam hivatalosan elismeri az adott minőségrendszert,</li> <li>– a belső piacra irányuló és a megfelelő étkezési szokásokra vagy a felelős alkoholfogyasztásra vonatkozó üzenetet közvetítő javaslatokban ismertetni kell, miként áll összhangban a javasolt program és annak üzenete(i) a program végrehajtási helye szerinti tagállam vonatkozó nemzeti közegészségügyi szabályozásaival (beleértve az e kérelmet alátámasztó hivatkozásokat vagy dokumentációt is).”</li> </ul>

A 23. oldalon, a 10. pontban („**A vissza nem térítendő támogatásra vonatkozó megállapodás jogi és pénzügyi paramétereit**”), „A költségek támogathatóságára vonatkozó konkrét feltételek e pályázat esetében; – egyebek:” pont alatt:

*a következő szövegrész:* – „projektindító értekezlet: a támogatást odaítélő hatóság által szervezett projektindító értekezlet költségei (maximum 2 személy utazási költsége, oda-visszaútra szóló jegy Brüsszelbe és szállás egy éjszakára) csak akkor elszámolhatók, ha az értekezletre a projektnek a támogatási megállapodásban meghatározott kezdőnapja után kerül sor; a kezdőnap szükség esetén módosítással megváltoztatható”

*helyesen:* – „projektindító értekezlet: a támogatást odaítélő hatóság által szervezett projektindító értekezlet költségei (maximum 2 személy utazási költsége, oda-visszaútra szóló jegy és szállás egy éjszakára) csak akkor elszámolhatók, ha az értekezletre a projektnek a támogatási megállapodásban meghatározott kezdőnapja után kerül sor; a kezdőnap szükség esetén módosítással megváltoztatható”.

---

**Helyesbítés a 2021. évi javaslatlételi felhíváshoz – Összetett programok – Az 1144/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban a belső piacon és harmadik országokban megvalósított, mezőgazdasági termékekre vonatkozó tájékoztatásnyújtási és promóciós intézkedésekhez nyújtott támogatások**

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja C 31., 2021. január 28.)

(2021/C 80/08)

A 34. oldalon, a 4. pontban („**Ütemterv és határidők**”), a táblázatban:

<i>a következő szó- vegrész:</i>	„Benyújtási határidő:	2021. április 28., közép-európai (brüsszeli) idő szerint 17.00 óra
	Értékelés:	2021. április–szeptember”
<i>helyesen:</i>	„Benyújtási határidő:	2021. május 11., közép-európai (brüsszeli) idő szerint 17.00 óra
	Értékelés:	2021. május – szeptember”

A 38. oldalon, a 6. pontban („**Támogathatóság – Támogatható tevékenységek**”), a d) pontban:

*a következő szó-„A tevékenységek támogathatóságának értékeléséhez információkkal kell szolgálni az alábbiakra vonatkozóan:*

- a nemzeti minőségrendszerekre kiterjedő javaslatok esetében dokumentációt kell benyújtani vagy nyilvánosan elérhető forrásokra kell hivatkozni annak bizonyítására, hogy a tagállam hivatalosan elismeri az adott minőségrendszert;
- a belső piacra irányuló és a megfelelő étkezési szokásokra vagy a felelős alkoholfogyasztásra vonatkozó üzenetet közvetítő javaslatokban ismertetni kell, miként áll összhangban a javasolt program és annak üzenete(i) a program végrehajtási helye szerinti tagállam vonatkozó nemzeti közegészségügyi szabályozásaival (beleértve az e kérelmet alátámasztó hivatkozásokat vagy dokumentációt is).
- a fenntartható termékeket vagy módszereket népszerűsítő javaslatok esetében dokumentációt kell benyújtani vagy nyilvánosan elérhető forrásokra kell hivatkozni annak bizonyítására, hogy a termék / módszer fenntarthatóként tanúsított.”

*helyesen:* „A tevékenységek támogathatóságának értékeléséhez információkkal kell szolgálni az alábbiakra vonatkozóan:

- a nemzeti minőségrendszerekre kiterjedő javaslatok esetében dokumentációt kell benyújtani vagy nyilvánosan elérhető forrásokra kell hivatkozni annak bizonyítására, hogy a tagállam hivatalosan elismeri az adott minőségrendszert;
- a belső piacra irányuló és a megfelelő étkezési szokásokra vagy a felelős alkoholfogyasztásra vonatkozó üzenetet közvetítő javaslatokban ismertetni kell, miként áll összhangban a javasolt program és annak üzenete(i) a program végrehajtási helye szerinti tagállam vonatkozó nemzeti közegészségügyi szabályozásaival (beleértve az e kérelmet alátámasztó hivatkozásokat vagy dokumentációt is).”



ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU