



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Tanács (EU) 2021/1241 végrehajtási rendelete (2021. július 29.) a líbiai helyzetre tekintettel korlátozó intézkedések meghozataláról és a 204/2011/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 2016/44 rendelet 21. cikke (2) bekezdésének végrehajtásáról 1
- ★ A Tanács (EU) 2021/1242 végrehajtási rendelete (2021. július 29.) az Iránnal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló 267/2012/EU rendelet végrehajtásáról 4
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1243 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. április 19.) az (EU) 2019/2144 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az indításgátló alkoholszonda gépjárművekbe történő beszerelésének előkészítésére vonatkozó részletes szabályok megállapítása révén történő kiegészítéséről, valamint az említett rendelet II. mellékletének módosításáról ⁽¹⁾ 11
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1244 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. május 20.) az (EU) 2018/858 európai parlamenti és tanácsi rendelet X. mellékletének a jármű fedélzeti diagnosztikai információihoz, továbbá a járműjavítási és -karbantartási információkhoz való szabványosított hozzáférés, valamint a járműbiztonsági információkhoz való hozzáférésre vonatkozó követelmények és eljárások tekintetében történő módosításáról 16
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1245 rendelete (2021. július 23.) egy oltalom alatt álló eredetmegjelöléshez vagy földrajzi jelzéshez kapcsolódó termékleírás módosításának jóváhagyásáról („Coteaux du Pont du Gard” [OFJ]) 29
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1246 végrehajtási rendelete (2021. július 28.) az 1484/95/EK rendeletnek a baromfi-hús- és tojáságazatban alkalmazandó, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak meghatározása tekintetében történő módosításáról 30
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1247 rendelete (2021. július 29.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a szőlőben és a szamócában található mandesztribin megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 33

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

★ A Bizottság (EU) 2021/1248 végrehajtási rendelete (2021. július 29.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó intézkedésekről ⁽¹⁾	46
--	----

HATÁROZATOK

★ A Tanács (EU) 2021/1249 határozata (2021. július 26.) az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodáshoz csatolt, egyes, a négy alapszabadságon kívül eső területeken folytatott együttműködésről szóló 31. jegyzőkönyv módosításával kapcsolatban az Európai Unió által képviselendő álláspontról (07 20 03 01. költségvetési sor– Szociális biztonság) ⁽¹⁾	67
★ A Tanács (EU) 2021/1250 határozata (2021. július 26.) az Európai Unió által az EGT Vegyes Bizottságban képviselendő, az EGT-megállapodáshoz csatolt, egyes, a négy alapszabadságon kívül eső területeken folytatott együttműködésről szóló 31. jegyzőkönyv módosítására vonatkozó álláspontról (Európai Védelmi Alap) ⁽¹⁾	69
★ A Tanács (KKBP) 2021/1251 határozata (2021. július 29.) a líbiai helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló (KKBP) 2015/1333 határozat módosításáról	71
★ A Tanács (KKBP) 2021/1252 határozata (2021. július 29.) az Iránnal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló 2010/413/KKBP határozat módosításáról	73

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A TANÁCS (EU) 2021/1241 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. július 29.)

a líbiai helyzetre tekintettel korlátozó intézkedések meghozataláról és a 204/2011/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 2016/44 rendelet 21. cikke (2) bekezdésének végrehajtásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a líbiai helyzetre tekintettel korlátozó intézkedések meghozataláról és a 204/2011/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. január 18-i (EU) 2016/44 tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 21. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2016. január 18-án elfogadta az (EU) 2016/44 rendeletet.
- (2) A Tanács az (EU) 2016/44 rendelet 21. cikkének (6) bekezdése alapján felülvizsgálta a jegyzékbe vett személyeknek és szervezeteknek az említett rendelet III. mellékletében foglalt jegyzékét.
- (3) A Tanács megállapította, hogy egy személyre vonatkozóan – mivel időközben elhunyt – törölni kell a bejegyzést, és hogy az (EU) 2016/44 rendelet III. mellékletében foglalt jegyzéken szereplő minden más személy és szervezet esetében fenn kell tartani a korlátozó intézkedéseket. Ezen túlmenően egy személy azonosító adatait frissíteni kell.
- (4) Az (EU) 2016/44 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2016/44 rendelet III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 12., 2016.1.19., 1. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. július 29-én.

a Tanács részéről
az elnök
G. DOVŽAN

MELLÉKLET

Az (EU) 2016/44 rendelet III. mellékletének (A 6. cikk (2) bekezdésében említett természetes és jogi személyek, szervezetek és szervek jegyzéke) A. része (Személyek) a következőképpen módosul:

1. törölni kell a (TOHAMI, Khaled, tábornokra vonatkozó) 3. bejegyzést;
2. az (AL-MAHMOUDI, Baghdadira vonatkozó) 6. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„6.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi más néven: AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Születési hely: Alassa, Libya Állampolgársága: líbiai Neme: férfi Cím: Abu Dhabi, United Arab Emirates	Muammar Qadhafi ezredes kormányának miniszterelnöke. Szoros kapcsolatban állt Muammar Qadhafi korábbi rezsimjével.	2011.3.21.”
-----	--	--	---	-------------

A TANÁCS (EU) 2021/1242 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. július 29.)****az Iránnal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló 267/2012/EU rendelet végrehajtásáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Iránnal szembeni korlátozó intézkedésekről és a 961/2010/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. március 23-i 267/2012/EU tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 46. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2012. március 23-án elfogadta a 267/2012/EU rendeletet.
- (2) A Tanács 2020. június 18-án elfogadta a 267/2021/EU rendelet végrehajtásáról szóló (EU) 2020/847 rendeletet ⁽²⁾.
- (3) A Törvényszéknek a T-580/19 sz. ügyben hozott ítélete ⁽³⁾ nyomán Sayed Shamsuddin Borborudit törölni kell a korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyeknek és szervezeteknek a 267/2012/EU rendelet IX. mellékletében foglalt jegyzékéből.
- (4) Ezenkívül, a 2010/413/KKBP tanácsi határozat ⁽⁴⁾ II. mellékletének felülvizsgálata alapján fenn kell tartani a korlátozó intézkedéseket az említett mellékletben foglalt jegyzékben felsorolt valamennyi személlyel és szervezettel szemben, amennyiben a nevük nem szerepel az említett határozat VI. mellékletében, továbbá naprakésszé kell tenni a 267/2012/EU rendelet IX. mellékletében foglalt 21 bejegyzést.
- (5) A 267/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 267/2012/EU rendelet IX. melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

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

⁽¹⁾ HL L 88., 2012.3.24., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács (EU) 2020/847 végrehajtási rendelete (2020. június 18.) az Iránnal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló 267/2012/EU rendelet végrehajtásáról (HL L 196., 2020.6.19., 1. o.).

⁽³⁾ A Törvényszék 2021. június 9-i ítélete, *Sayed Shamsuddin Borborudi kontra az Európai Unió Tanácsa*, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

⁽⁴⁾ A Tanács 2010/413/KKBP határozata (2010. július 26.) az Iránnal szembeni korlátozó intézkedésekről és a 2007/140/KKBP közös álláspont hatályon kívül helyezéséről (HL L 195., 2010.7.27., 39. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2021. július 29-én.

a Tanács részéről
az elnök
G. DOVŽAN

A 267/2012/EU rendelet IX. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az „I. A nukleáris vagy ballisztikus rakétákhoz kapcsolódó tevékenységekben részt vevő személyek és szervezetek, valamint az iráni kormányt támogató személyek és szervezetek jegyzéke” részben az „A. Személyek” szakaszban törölni kell a következő bejegyzést: „25. Sayed Shamsuddin Borborudi”.
2. Az „I. A nukleáris vagy ballisztikus rakétákhoz kapcsolódó tevékenységekben részt vevő személyek és szervezetek, valamint az iráni kormányt támogató személyek és szervezetek jegyzéke” részben az „A. Személyek” szakaszban foglalt jegyzékben szereplő megfelelő bejegyzések helyébe a következő bejegyzések lépnek:

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Az Iráni Elektronikai Vállalat (Iran Electronic Industries) (lásd a B. rész 20. pontját) korábbi ügyvezető igazgatója. 2020. szeptemberig a Fegyveres Erők Szociális Biztonsági Szervezetének (Armed Forces Social Security Organization) főigazgatója. 2020. decemberig Irán helyettes védelmi minisztere.	2008.6.23.
13.	Anis NACCACHE		A Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal vállalatcsoport korábbi ügyvezetője; vállalata megpróbált érzékeny árukat beszerezni az 1737 (2006) ENSZ BT-határozattal jegyzékbe vett szervezetek számára.	2008.6.23.
16.	Mohammad SHAFTI RUDSARI (más néven: ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei) ellentengernagy		A MODAFL (ld. a B. rész 29. pontját) koordinációért felelős korábbi helyettese.	2008.6.23.
17.	Abdollah SOLAT SANA (más néven: Solatsana; Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Az iszfaháni (Esfahan) uránátalakító létesítmény (Uranium Conversion Facility, UCF) ügyvezető igazgatója. Ez a létesítmény állítja elő a natanzi (Natanz) dúsítási létesítményekben használt alapanyagot (UF6). Solat Sana a szerepéért 2006. augusztus 27-én különleges kitüntetést kapott Ahmadinedzsád (Ahmadinejad) elnöktől.	2007.4.23.
23.	Davoud BABAEI		A védelemért és a fegyveres erők logisztikai támogatásáért felelős minisztérium (Ministry Of Defence Armed Forces Logistics, MODAFL) alá tartozó, és a korábban az ENSZ által jegyzékbe vett Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi által vezetett kutatóintézetnek, a Védelmi Célú Innováció és Kutatás Szervezetének (Organisation of Defensive Innovation and Research, SPND) jelenlegi biztonsági vezetője. A NAÜ összefüggésbe hozza az SPND-t Irán nukleáris programjának esetleges katonai dimenziójával, amellyel kapcsolatban Irán elutasítja az együttműködést. Biztonsági vezetőként Babaei felelős az információk feltárásának – többek között a NAÜ számára is – megakadályozásáért.	2011.12.1.

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Születési idő: 1974.9.20.	Iráni állampolgár, árukat – főként fémeket – szolgáltat az ENSZ által jegyzékbe vett SHIG fedőcégei számára. 2010. január és november között árukat szállított az SHIG számára. Az áruk egy részét az ENSZ által jegyzékbe vett iráni exportfejlesztési bank (Export Development Bank of Iran, EDBI) teheráni központi fiókján keresztül fizették ki 2010. november után.	2011.12.1.”

3. Az „I. A nukleáris vagy ballisztikus rakétákhoz kapcsolódó tevékenységekben részt vevő személyek és szervezetek, valamint az iráni kormányt támogató személyek és szervezetek jegyzéke” részben a „B. Szervezetek” szakaszban foglalt jegyzékben szereplő megfelelő bejegyzések helyébe a következő bejegyzések lépnek:

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
„2.	A Fegyveres Erők Földrajzi Szervezete (Armed Forces Geographical Organisation)		A MODAFL leányvállalata, amely feltételezhetően térinformatikai adatokat nyújt a ballisztikusrakéta-programhoz.	2008.6.23.
20.	Iran Electronics Industries (beleértve minden fiókját) és leányvállalatai:	P. O. Box 18575-365, Tehran, Iran	A MODAFL kizárólagos tulajdonában lévő leányvállalat (és így az AIO, az AvIO és a DIO testvérvállalata). Szerepe az, hogy elektronikus alkatrészeket gyártson az iráni fegyverrendszerekhez.	2008.6.23.
	b) Iran Communications Industries (ICI) (más néven: Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iran; Alternatív cím: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iran; Alternatív cím: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	Az Iran Communications Industries az (EU által jegyzékbe vett) Iran Electronics Industries leányvállalata, különböző termékeket gyárt, többek között a következő területeken: kommunikációs rendszerek, repülőelektronika, optikai és elektrooptikai eszközök, mikroelektronika, információs technológia, teszt- és mérés, telekommunikációs biztonság, elektronikus hadviselés, radarcsövek gyártása és felújítása, valamint rakétavető.	2010.7.26.
28.	Mechanic Industries Group (más néven: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Részt vett alkatrészek gyártásában a ballisztikus program számára.	2008.6.23.
37.	Schiller Novin (más néven: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor-PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	A Védelmi Iparágak Szervezetének (Defense Industries Organisation, DIO) nevében eljáró vállalat.	2010.7.26.

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Az iráni Repülőgépipari Szervezet (Aerospace Industries Organisation, AIO) alá tartozó szervezet. A SAKIG föld-levegő rakétarendszereket fejleszt és gyárt Irán hadserege számára. Katonai, rakéta- és légvédelmi projekteket folytat, valamint árut szerez be Oroszországból, Belaruszból és Észak-Koreából.	2010.7.26.
40.	Állami Közbeszerzési Szervezet (State Purchasing Organisation, SPO, más néven: State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		Az SPO feltételezhetően teljes fegyverek behozatalát segíti. Feltételezhetően a MODAFL leányvállalata.	2008.6.23.
52.	Raad Iran (más néven: Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	A vállalat részt vesz Irán tiltott urándúsítási programjában felhasznált inverterek beszerzésében. A Raad Irant ellenőrző rendszerek gyártására és tervezésére hozták létre, és e vállalat gondoskodik inverterek és programozható logikai vezérlők eladásáról és beszereléséről.	2011.5.23.
86.	Karanir (más néven: Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran	Részt vesz az iráni nukleáris programban közvetlenül felhasznált berendezések és anyagok beszerzésében.	2011.12.1.
95.	Samen Industries (más néven: Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Az ENSZ által jegyzékbe vett Khorasan Metallurgy Industries – az Ammunition Industries Group (AMIG) egyik leányvállalatának – fedőneve.	2011.12.1.
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; más néven: Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Az uniós szankciók hatálya alá tartozó TESA tulajdonában vagy ellenőrzése alatt van. Részt vesz az iráni nukleáris programban közvetlenül felhasznált berendezések és anyagok előállításában.	2011.12.1.

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
153.	Védelmi Célú Innováció és Kutatás Szervezete (Organisation of Defensive Innovation and Research, SPND)		A Védelmi Célú Innováció és Kutatás Szervezete (Organisation of Defensive Innovation and Research, SPND) közvetlenül támogatja Irán proliferációs veszéllyel járó nukleáris tevékenységeit. A NAÜ összefüggésbe hozza az SPND-t Irán nukleáris programjának esetleges katonai dimenziójával. Az SPND-t az ENSZ által jegyzékbe vett Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi vezette, és az az Unió által jegyzékbe vett, védelemért és a fegyveres erők logisztikai támogatásáért felelős minisztérium (Ministry of Defence and Armed Forces Logistics, MODAFL) részét képezi.	2012.12.22.
161.	Sharifi Műszaki Egyetem (Sharif University of Technology)	Utolsó ismert címe: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Tehran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	A Sharifi Műszaki Egyetem (Sharif University of Technology, SUT) több együttműködési megállapodást kötött olyan iráni kormányzati szervezetekkel, amelyeket az ENSZ és/vagy az Unió jegyzékbe vett, és amelyek katonai, illetve katonai jellegű területeken – különösen a ballisztikusrakéta-gyártás és beszerzés területén – működnek. Ide tartoznak a következők: az Unió által jegyzékbe vett Repülőgép-ipari Szervezettel (Aerospace Industries Organisation, AIO) kötött, többek között műholdak gyártására vonatkozó megállapodás; az iráni védelmi minisztériummal (Iranian Ministry of Defence) és az Iráni Forradalmi Gárdával (Iranian Revolutionary Guards Corps, IRGC) folytatott, robothajó-versenyekkel kapcsolatos együttműködés; az IRGC légierejével kötött szélesebb körű, az egyetem kapcsolatainak, szervezeti és stratégiai együttműködésének a fejlesztésére és erősítésére kiterjedő megállapodás. Mindezek együttesen olyan jelentős együttműködésre utalnak az iráni kormánnyal katonai, illetve katonai jellegű területeken, ami az iráni kormány támogatásának minősül.	2014.11.8.”

4. A „II. Iráni Forradalmi Gárda (IRGC)” részben az „A. Személyek” szakaszban foglalt jegyzékben szereplő megfelelő bejegyzések helyébe a következő bejegyzések lépnek:

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
„2.	Ali FADAVI ellentengernagy		Az Iszlám Forradalmi Gárda (Islamic Revolutionary Guard Corps, IRGC) helyettes vezetője. Az IRGC haditengerészetének korábbi parancsnoka.	2010.7.26.
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Az IRGC korábbi parancsnoka. Jelenleg a Hazrat Baqiatollah al-Azam kulturális és szociális központ (al-Azam Cultural and Social Headquarters) vezetője.	2008.6.23.”

5. A „II. Iráni Forradalmi Gárda (IRGC)” részben a „B. Szervezetek” szakaszban foglalt jegyzékben szereplő megfelelő bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
„12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (más néven: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Teherán, Irán	Az Iszlám Forradalmi Gárda (Islamic Revolutionary Guard Corps, IRGC) tulajdonában vagy ellenőrzése alatt álló vállalat, amely hozzájárul a rezsim stratégiai érdekeinek finanszírozásához.	2010.7.26.”

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1243 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2021. április 19.)****az (EU) 2019/2144 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az indításgátló alkoholszonda gépjárművekbe történő beszerelésének előkészítésére vonatkozó részletes szabályok megállapítása révén történő kiegészítéséről, valamint az említett rendelet II. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a gépjárműveknek és pótkocsijaiknak, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkotóelemeinek és önálló műszaki egységeinek az általános biztonság, továbbá az utasok és a veszélyeztetett úthasználók védelme tekintetében történő típusjóváhagyásáról, az (EU) 2018/858 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 78/2009/EK, a 79/2009/EK és a 661/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 631/2009/EK, a 406/2010/EU, a 672/2010/EU, az 1003/2010/EU, az 1005/2010/EU, az 1008/2010/EU, az 1009/2010/EU, a 19/2011/EU, a 109/2011/EU, a 458/2011/EU, a 65/2012/EU, a 130/2012/EU, a 347/2012/EU, a 351/2012/EU, az 1230/2012/EU és az (EU) 2015/166 bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2019. november 27-i (EU) 2019/2144 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (6) bekezdésére és 6. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/2144 európai parlamenti és tanácsi rendelet 6. cikke értelmében az M és az N kategóriájú gépjárműveket kötelező felszerelni bizonyos fejlett járműrendszerekkel, ideértve az indításgátló alkoholszonda beszerelésének előkészítését is. Az említett rendelet II. melléklete megállapítja az indításgátló alkoholszondák szóban forgó járművekbe történő beszerelésének előkészítése tekintetében történő gépjármű-típusjóváhagyásra vonatkozó alapvető követelményeket.
- (2) Az indításgátló alkoholszonda fokozza a közlekedés biztonságát, mivel megakadályozza, hogy az olyan személyek, akiknél a légalkohol szintje meghaladja az előírt határértéket, vezessék a gépjárművet.
- (3) Részletes szabályokra van szükség az indításgátló alkoholszonda beszerelésének előkészítése tekintetében történő járműjóváhagyásra vonatkozó egyedi követelményeket illetően.
- (4) Az EN 50436 európai szabványsorozat meghatározza az indításgátló alkoholszondákra alkalmazandó vizsgálati módszereket és alapvető teljesítménykövetelményeket, és iránymutatást ad a hatóságok, a döntéshozók, a vevők és a felhasználók számára. A szóban forgó sorozat részét képező szabványok ezenkívül tartalmaznak olyan, gépjárművekre vonatkozó konkrét rendelkezéseket is, amelyek az indításgátló alkoholszondák beszerelésének előkészítésére irányulnak.
- (5) Az indításgátló alkoholszondákat többnyire utólag szerelik be a gépjárművekbe. Céljuknak megfelelően össze vannak kapcsolva a jármű elektromos és vezérlő áramköreivel. A készülék beszerelése nem befolyásolhatja hátrányosan a jármű teljesítményét, illetve karbantartását, nem csökkentheti a jármű biztonságát és biztonságosságát, ugyanakkor a lehető legegyszerűbbnek kell lennie a beszerelést végző szakosodott és képzett szakemberek számára.
- (6) Ezért elő kell írni a járműgyártók számára, hogy honlapjukon tegyenek hozzáférhetővé egy olyan dokumentumot (a továbbiakban: beszerelési dokumentum), amely egyértelmű utasításokat tartalmaz az indításgátló alkoholszonda beszerelésére vonatkozóan, és ezáltal lehetővé teszi a műszerésznek számára, hogy megfelelően végezzék el az indításgátló alkoholszondának az adott járműmodellbe való beszerelését.

⁽¹⁾ HL L 325., 2019.12.16., 1. o.

- (7) mivel a beszerelési dokumentumban szereplő információk némelyike érintheti a biztonsággal kapcsolatos járműjavítási és -karbantartási információk szolgáltatásokat, indokolt úgy rendelkezni, hogy a dokumentumhoz kizárólag azok a független gazdasági szereplők férhessenek hozzá, amelyeknek erre valamely akkreditált szerv az (EU) 2018/858 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ X. mellékletének 3. függelékével összhangban engedélyt adott.
- (8) Az (EU) 2019/2144 rendelet II. mellékletében található, a követelményeket felsoroló táblázat egyetlen, az indításgátló alkoholszonda beszerelésének előkészítésével kapcsolatos rendeleti jellegű jogi aktusra vonatkozó hivatkozást sem tartalmaz. Ezért az említett mellékletbe bele kell foglalni egy e rendeletre utaló hivatkozást.
- (9) Az (EU) 2019/2144 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Mivel az (EU) 2019/2144 rendelet 2022. július 6-tól alkalmazandó, indokolt e rendeletet is az említett időponttól alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az indításgátló alkoholszonda beszerelésének előkészítésére vonatkozó követelmények

A gépjárműveknek az indításgátló alkoholszonda beszerelésének előkészítése tekintetében történő típusjóváhagyására az I. mellékletben meghatározott követelmények alkalmazandók.

2. cikk

Az (EU) 2019/2144 rendelet módosítása

Az (EU) 2019/2144 rendelet II. melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet 2022. július 6-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. április 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/858 rendelete (2018. május 30.) a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkotóelemeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről, a 715/2007/EK és az 595/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2007/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 151., 2018.6.14., 1. o.).

I. MELLÉKLET

Műszaki követelmények

1. Az indításgátló alkoholszonda beszerelésének előkészítése lehetővé teszi az EN 50436-1:2014 vagy az EN 50436-2:2014+A1:2015 európai szabványnak megfelelő indításgátló alkoholszonda beszerelését vagy utólagos beszerelését.
2. A járműrendszernek az indításgátló alkoholszonda beszerelésének előkészítése tekintetében minden M, illetve N kategóriájú gépjármű esetében meg kell felelnie az adott járműmodellnek, az indításgátló alkoholszonda beszerelésére vonatkozóan az EN 50436-7:2016 európai szabvánnyal összhangban elkészített dokumentumban (a továbbiakban: beszerelési dokumentum) foglaltak szerint. E célból a beszerelési dokumentumnak az EN 50436-7:2016 szabvány C. mellékletének 3a., 3b. és 3c. pontjában meghatározott lehetőségek közül legalább egyet tartalmaznia kell. A járműgyártó a jóváhagyó hatósággal és a műszaki szolgáltatóval egyetértésben az európai szabvány későbbi, felülvizsgált változatainak megfelelő beszerelési dokumentumot is hozzáférhetővé tehet.
3. Beszerelési dokumentum
 - 3.1. A beszerelési dokumentumnak tartalmaznia kell az indításgátló alkoholszonda beszerelését bemutató részletes leírást, kapcsolási rajzokat és képeket, megadva az alábbi információkészletek valamelyikét:
 - a) a következő csatlakozókra vonatkozó információk: akkumulátor tápfeszültség, földelés, menetkész állapot érzékelő és indításengedélyező;
 - b) a következő csatlakozókra vonatkozó információk: akkumulátor tápfeszültség, földelés, menetkész állapot érzékelő és indításengedélyező vagy -gátló bemeneti/kimeneti vezeték, valamint egy opcionális, a jármű hajtott állapotát (például a motor működését) vagy a jármű mozgását érzékelő jelet továbbító vezeték; vagy
 - c) a következő csatlakozókra vonatkozó információk: akkumulátor tápfeszültség, földelés és adatbuszkapcsolat.
 - 3.2. Meg kell határozni és a beszerelési dokumentumban fel kell tüntetni az indításgátló alkoholszonda szabványos járműbe történő beszereléséhez szükséges további szoftvereket, hardvereket, illetve eljárásokat.
 - 3.3. Az indításgátló alkoholszonda alapesetben blokkoló üzemmódban van. Az indításgátló alkoholszonda blokkoló üzemmódja egy nyitott kimeneti relé, a megfelelő kimeneti jel vagy a megfelelő digitális buszüzenet révén valósul meg. Amennyiben a levett levegőmintában a légalkoholszint az előre meghatározott határérték alatt van, a relé zárt helyzetbe kapcsol át, illetve a blokkoló kimeneti jel nem blokkoló kimeneti jellé változik, vagy megtörténik a megfelelő nem blokkoló buszüzenet továbbítása.
 - 3.4. A beszerelt indításgátló alkoholszonda kizárólag a jármű főkapcsolójának aktiválásakor avatkozhat bele a motor beindításának folyamatába vagy a jármű saját motorja révén megvalósuló mozgásába, és nem fejthet ki hatást a már működésben lévő motorra vagy a már mozgásban lévő járműre.
4. Az indításgátló alkoholszonda beszerelésének előkészítésére vonatkozó információkhoz való hozzáférés
 - 4.1. A járműgyártóknak életbe kell léptetniük az annak biztosításához szükséges intézkedéseket és eljárásokat, hogy az indításgátló alkoholszonda járműbe történő beszerelésének előkészítésére vonatkozó információk a szabványos beszerelési dokumentum releváns adatainak formájában az (EU) 2018/858 rendelet X. mellékletének megfelelően hozzáférhetőek legyenek. Mivel a szóban forgó információk némelyike kapcsolódhat a biztonságot érintő járműjavítási és -karbantartási információs szolgáltatásokhoz, az indításgátló alkoholszonda beszerelésének előkészítésére vonatkozó információkhoz kizárólag az említett melléklet 3. függelékében előírt eljárásnak megfelelő független gazdasági szereplők kaphatnak hozzáférést.
5. A járműgyártónak az információkat tartalmazó dokumentumhoz mellékelnie kell egy nyilatkozatot, amelyet az e melléklet függelékében található minta alapján kell kiállítania.

Függelék

Gyártói nyilatkozat

(A gyártó):

.....

(A gyártó címe):

.....

igazolja a következőket:

Az (EU) .../... felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽¹⁾ 2021/1243 1. cikkének megfelelően hozzáférhetővé teszi az *indításgátló alkoholszonda beszerelési dokumentumát* a jármű következő gyártmányára és típusára vonatkozóan: ...

Azon fő honlap(ok) címe(i), amely(ek)en az indításgátló alkoholszonda beszerelési dokumentuma hozzáférhető, e nyilatkozat A. mellékletében található(k). A gyártó e nyilatkozatot aláíró felelős képviselőjének elérhetőségei a nyilatkozat B. mellékletében találhatók.

Kelt: ... [hely]

[dátum]

[Aláírás] [Beosztás] []

A. melléklet: honlapcím(ek)

B. melléklet: elérhetőségek

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2021/1243 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. április 19.) az (EU) 2019/2144 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az indításgátló alkoholszonda gépjárművekbe történő beszerelésének előkészítésére vonatkozó részletes szabályok megállapítása révén történő kiegészítéséről, valamint az említett rendelet II. mellékletének módosításáról (HL L272 11 o.).

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2019/2144 rendelet módosítása

Az (EU) 2019/2144 rendelet II. mellékletében az E1 követelményre vonatkozó sor helyébe a következő szöveg lép:

„E1 Indításgátló alkoholszonda előkészítése	A Bizottság (EU) 2021/1243 felhatalmazáson alapuló rendelete (*)		B	B	B	B	B	B						
---	--	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(*) A Bizottság (EU) 2021/1243 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. április 19.) az (EU) 2019/2144 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az indításgátló alkoholszonda gépjárművekbe történő beszerelésének előkészítésére vonatkozó részletes szabályok megállapítása révén történő kiegészítéséről, valamint az említett rendelet II. mellékletének módosításáról (HL L 27211)”

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1244 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2021. május 20.)**

az (EU) 2018/858 európai parlamenti és tanácsi rendelet X. mellékletének a jármű fedélzeti diagnosztikai információihoz, továbbá a járműjavítási és -karbantartási információkhoz való szabványosított hozzáférés, valamint a járműbiztonsági információkhoz való hozzáférésre vonatkozó követelmények és eljárások tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkotóelemeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről, a 715/2007/EK és az 595/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2007/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. május 30-i (EU) 2018/858 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 61. cikke (11) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2018/858 rendelet 61. cikkének (2) bekezdése előírja a járműgyártók számára, hogy a jármű fedélzeti diagnosztikai információit (a továbbiakban: OBD-információit), valamint a járműjavítási és -karbantartási információkat saját weboldalaikon tegyék közzé. Mivel azonban az információk rendelkezésre bocsátásának módjával kapcsolatban nincsenek harmonizált kritériumok, a független gazdasági szereplők kénytelenek számos különböző webszolgáltatáshoz és terminológiához alkalmazkodni.
- (2) A járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférés rendszerének működéséről szóló, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak címzett, 2016. december 9-i jelentésében ⁽²⁾ a Bizottság megállapította, hogy a szóban forgó weboldalak és a megfelelő terminológia egységesítésével csökkenteni lehetne a független gazdasági szereplők terheit.
- (3) mivel a jármű OBD-információihoz, valamint a járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférésnek az erőátviteli rendszer típusától függetlenül lehetségesnek kell lennie, egyértelművé kell tenni, hogy ez a hozzáférés nem csak a kibocsátással kapcsolatos követelmények esetében kötelező.
- (4) Az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) 2014. szeptember 15-én közzétette a „Közüti járművek. A járműjavítási és -karbantartási információk szabványosított elérhetősége (RMI)” című EN ISO 18541 szabvány 1–5. részét. A szabvány említett részeit azzal a céllal dolgozták ki, hogy a gyártók és a független gazdasági szereplők között információcsere megkönnyítése érdekében olyan műszaki követelményeket és eljárásokat határozzanak meg, amelyek elősegítik a járművek OBD-információihoz, valamint a járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférést. Ezért helyénvaló az (EU) 2018/858 rendelet X. mellékletében az EN ISO 18541-2014 szabvány 1–5. részében meghatározott követelményekre hivatkozni.
- (5) mivel a járművek OBD-információi, valamint a járműjavítási és -karbantartási információk a jármű biztonsága szempontjából fontos információkat is magukban foglalnak, bizonyos járműbiztonsági funkciókhoz csak az említett mellékletben meghatározott követelményeket teljesítő gazdasági szereplők számára adható hozzáférés.
- (6) Az (EU) 2018/858 rendelet 66. cikkének (1) bekezdésében említett, a járműinformációkhoz való hozzáférés fórumának ajánlásai szerint ezeknek a követelményeknek magukban kell foglalniuk, hogy az érintett független gazdasági szereplőket akkreditált szervezetekkel kell jóváhagyatni, illetve alkalmazottjaik számára akkreditált szervezetekkel kell engedélyeztetni a kapcsolódó tevékenységekben való részvételt. Ezért meg kell határozni a független gazdasági szereplők jóváhagyására és a járműbiztonsági funkciókhoz való hozzáférésük engedélyezésére vonatkozó eljárást, amelynek „A biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférés akkreditációs, jóváhagyási és engedélyezési rendszere” című, az Európai Akkreditálási Együttműködés által 2016. május 19-én jóváhagyott dokumentumon kell alapulnia. Azt is meg kell vizsgálni, hogy a gazdasági szereplők nem vesznek-e részt illegális üzleti tevékenységekben.

⁽¹⁾ HL L 151., 2018.6.14., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a járműjavítási és -karbantartási információk elérhetőségének vonatkozásában a könnyű személygépjárművek és haszongépjárművek (Euro 5 és Euro 6) kibocsátás tekintetében történő típusjóváhagyásáról és a járműjavítási és -karbantartási információk elérhetőségéről szóló 715/2007/EK rendelettel létrehozott rendszer működéséről, COM(2016) 0782 final.

- (7) Ezenkívül meg kell határozni azon szervek szerepét és feladatait, amelyek részt vesznek a független gazdasági szereplők jóváhagyásában, illetve azok alkalmazottjai számára a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférés engedélyezésében.
- (8) Annak érdekében, hogy a tagállamok, a nemzeti hatóságok és a gazdasági szereplők felkészülhessenek az e rendelettel bevezetett új szabályok alkalmazására, a rendelet alkalmazásának kezdőnapját el kell halasztani.
- (9) Az (EU) 2018/858 rendelet X. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2018/858 rendelet X. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2023. július 30-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. május 20-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2018/858 rendelet X. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 2.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.1. A gyártó a 61. cikk (2) bekezdése második albekezdésének első mondatával összhangban köteles kialakítani az ahhoz szükséges feltételeket és eljárásokat, hogy a jármű OBD-információi, valamint a járműjavítási és -karbantartási információk weboldalakon keresztül hozzáférhetőek legyenek. Ha a gyártók megfelelnek a „Közúti járművek. A járműjavítási és -karbantartási információk szabványosított elérhetősége” című EN ISO 18541–2014 szabvány 1. részének („Általános információk és az alkalmazási esetek meghatározása”), 2. részének („Műszaki követelmények”), 3. részének („Felhasználói felület működési követelményei”), az EN ISO 18541–2015 szabvány 4. részének („Megfelelőségi vizsgálat”), valamint az EN ISO 18541–2018 szabvány 5. részének („Nagy igénybevételre jellemző előírások”), akkor vélelmezni kell, hogy eleget tesznek annak a kötelezettségnek, miszerint weboldalaikon szabványosított formátumban kell elérhetővé tenni az OBD-információkat, valamint a járműjavítási és -karbantartási információkat. A jármű OBD-információihoz, valamint a járműjavítási és -karbantartási információkhoz egyszerű és gyors hozzáférést kell biztosítani.”

2. A 2.5.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.5.2. szervizkönyvek, ideértve a javítási és karbantartási nyilvántartásokat és a folyadékokra, köztük a kenőanyagokra, a fékfolyadékokra és a hűtőfolyadékokra vonatkozó műszaki előírások hivatkozását;”.

3. A 2.9. pontban az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A jármű fedélzeti diagnosztikai rendszerében (OBD) a diagnosztika, a járműjavítás és -karbantartás, valamint a nyomon követés és az ellenőrzés céljából a járműadatok, köztük a hibakódok közvetlen áramlását és a diagnosztikai funkciókat a 83. sz. ENSZ EGB-előírás (*) 6.5.1.4. szakaszában meghatározott szabványos diagnosztikai csatlakozó soros adatportján keresztül kell elérhetővé tenni, összhangban az ugyanezen előírás 11. melléklete 1. függelékének 6.5.3. szakaszában foglalt követelményekkel, a 49. sz. ENSZ EGB-előírás (**) 9B. mellékletének 4.7.3. szakaszában foglalt követelményekkel, valamint az említett melléklet 6. függelékében hivatkozott szabványoknak megfelelően.

(*) Az Egyesült Nemzetek Szervezete Európai Gazdasági Bizottságának (ENSZ EGB) 83. számú előírása – Egységes rendelkezések járműveknek a motor tüzelőanyag-szükséglete szerinti szennyező anyag-kibocsátása tekintetében történő jóváhagyásáról (HL L 42., 2012.2.15., 1. o.).

(**) Az Egyesült Nemzetek Európai Gazdasági Bizottságának (ENSZ EGB) 49. sz. előírása – Járművekben használt kompressziós gyújtású motorok gáznemű és szilárd károsanyag-kibocsátása, valamint járművekben használt, szikragyújtású földgáz- vagy PB-motorok gáznemű károsanyag-kibocsátása elleni intézkedésekre vonatkozó egységes rendelkezések (HL L 180., 2011.7.8., 53. o.).”

4. A 6.1. pont első bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Ha a gyártók megfelelnek az EN ISO 18541 szabvány 2.1. pontban felsorolt részeinek, akkor vélelmezni kell, hogy eleget tesznek annak a kötelezettségnek, miszerint weboldalaikon szabványosított formátumban kell elérhetővé tenni az OBD-információkat, valamint a járműjavítási és -karbantartási információkat.”

5. A 6.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„A járműbiztonsági funkciókhoz való hozzáférést biztonságtechnikai védelem mellett biztosítani kell a független gazdasági szereplők számára, a következő követelményeknek megfelelően:”.

6. A 6.3. pont a következőképpen módosul:

a) Az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A független gazdasági szereplők jóváhagyására és a 6.2. pontban említett járműbiztonsági funkciókhoz való hozzáférésük engedélyezésére vonatkozó eljárást a 3. függelék tartalmazza. A független gazdasági szereplők akkreditálásában, jóváhagyásában és tevékenységük engedélyezésében részt vevő szervek szerepét és felelősségi körét a bizottsági közleményben megállapított – példákat és esettanulmányokat tartalmazó – funkcionális követelmények részletezik.”

b) A szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„Ezen eljárás alkalmazásában a jármű kibocsátási teljesítményét kedvezőtlenül befolyásoló járműjavítási vagy -karbantartási műveleteket reklámozó vagy kínáló gazdasági szereplők üzleti tevékenysége nem tekinthető legálisnak. Idetartozik többek között:

- a) a kibocsátáscsökkentő berendezések vagy kibocsátáscsökkentési rendszerek hatástalanítása vagy eltávolítása, teljesítményük csökkentése vagy működési hibájuk leplezése;
- b) hatástalanító berendezések (*) vagy hatástalanító módszerek (**) beépítése;
- c) a tüzelőanyag- vagy elektromosenergia-fogyasztás nyomon követésére szolgáló eszközök hatástalanítása, eltávolítása vagy manipulálása, illetve a kilométer-számláló állásának manipulálása;
- d) a motorvezérlő egység manipulálása, beleértve a névleges motorteljesítményt is.

(*) A 715/2007/EK rendelet 3. cikkének 10. pontjában meghatározottak szerint.

(**) Az 595/2009/EK rendelet 3. cikkének 8. pontjában meghatározottak szerint.”

7. A melléklet a következő 3. függelékkel egészül ki:

”

3. függelék

Eljárás a független gazdasági szereplők jóváhagyására és járműbiztonsági funkciókhoz való hozzáférésük engedélyezésére (*)

1. Hatály

Ez a függelék a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférést igénylő független gazdasági szereplők jóváhagyására és az idevágó tevékenységek engedélyezésére vonatkozó követelményeket tartalmazza.

Részletesen meghatározza a független gazdasági szereplők jóváhagyásának, valamint a könnyű személygépjárművek és haszongépjárművek, továbbá a nehéz tehergépjárművek biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információihoz való hozzáférés engedélyezésének eljárását és az eljárásban részt vevő szerveket.

2. Fogalommeghatározások és rövidítések

2.1. Fogalommeghatározások

E függelék alkalmazásában:

2.1.1. »Akkreditáció«

»Akkreditáció«: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 10. pontjában meghatározott akkreditálás.

2.1.2. »Független gazdasági szereplő alkalmazottja«

»Független gazdasági szereplő alkalmazottja«: egy jóváhagyott független gazdasági szereplő olyan alkalmazottja, aki az illetékes megfelelőségértékelő szervezet engedélyével hozzáférést fog kapni a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz.

2.1.3. »Biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információk«

»Biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információk«: olyan információk, szoftverek, funkciók és szolgáltatások, amelyekre a jármű ellopásának vagy elvitelének megakadályozása, valamint a jármű nyomon követésének és visszaszerzésének lehetővé tétele érdekében a gyártó által a járműbe épített funkciók javításához és karbantartásához szükség van.

2.1.4. »Jóváhagyási ellenőrzési tanúsítvány«

»Jóváhagyási ellenőrzési tanúsítvány«: a megfelelőségértékelő szervezet által az e függelékben meghatározott jóváhagyási kritériumoknak megfelelő független gazdasági szereplők számára kiállított tanúsítvány, amely igazolja, hogy a szóban forgó gazdasági szereplők jóváhagyásra kerültek, és alkalmazottaik engedélyt kérhetnek a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáféréshez.

2.1.5. »Engedélyezési ellenőrzési tanúsítvány«

»Engedélyezési ellenőrzési tanúsítvány«: a megfelelőségértékelő szervezet által a független gazdasági szereplők e függelékben meghatározott engedélyezési kritériumoknak megfelelő alkalmazottjai számára kiállított tanúsítvány, amely igazolja, hogy a szóban forgó alkalmazottak jogosultak a járműgyártó honlapján hozzáférni a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz.

2.1.6. »Tanúsító központ«

»Tanúsító központ«: a SERMI által kijelölt és a Bizottság által jóváhagyott szerv, amely a következőkért felel:

- a) kezeli a független gazdasági szereplők alkalmazottjainak elektronikus tanúsítványait és engedélyezési státuszát, valamint a megfelelőségértékelő szervezet rendelkezésére bocsátja a független gazdasági szereplő engedéllyel rendelkező alkalmazottjai számára szükséges biztonsági tokeneket és elektronikus tanúsítványokat;
- b) tájékoztatja a járműgyártókat a független gazdasági szereplő alkalmazottjainak engedélyezési státuszáról.

2.1.7. »Biztonsági token«

»Biztonsági token«: a független gazdasági szereplők biztonságos hitelesítését lehetővé tévő eszköz.

2.1.8. »Elektronikus tanúsítvány«

»Elektronikus tanúsítvány«: olyan elektronikus tanúsítvány, amelyben a tanúsítványt kibocsátó tanúsító központ digitális aláírásának is szerepelnie kell annak érdekében, hogy az ISO 9594 szabványnak megfelelően a független gazdasági szereplő alkalmazottjának személyazonosságához nyilvános kulcsot rendeljenek.

2.1.9. »Engedélyezési adatbázis«

»Engedélyezési adatbázis«: a tanúsító központ által fenntartott adatbázis, amely tartalmazza a független gazdasági szereplők anonimizált alkalmazottjai számára kiállított engedélyeknek és a jóváhagyott független gazdasági szereplők regisztrációjának adatait.

2.1.10. »Tanúsítási adatbázis«

»Tanúsítási adatbázis«: a tanúsító központ által fenntartott adatbázis, amely az elektronikus tanúsítványok érvényességének és a független gazdasági szereplők engedéllyel rendelkező alkalmazottjaihoz rendelt azonosítókhoz a kezelésére szolgál.

2.1.11. »Európai Akkreditálási Együttműködés«

»Európai Akkreditálási Együttműködés«: a Bizottság által a 765/2008/EK rendelet 14. cikkével összhangban elismert testület, amely az Unióban az akkreditáció fejlesztéséért, fenntartásáért és végrehajtásáért felelős.

2.1.12. »A biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférés fóruma« vagy »SERMI«:

»A biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférés fóruma« vagy »SERMI«: az a szervezet, amelynek feladata a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférés akkreditációs, jóváhagyási és engedélyezési eljárásainak koordinációja, továbbá a Bizottság számára az eljárások végrehajtásával kapcsolatban nyújtott tanácsadás.

2.1.13. »Illetékes hatóságok«

»Illetékes hatóságok«: azok a hatóságok, amelyek törvény szerinti megbízatása, hogy eljárjanak a járművek biztonságát érintő bűncselekmények megelőzése, kivizsgálása és büntetőeljárás alá vonása terén.

3. A megfelelőségértékelő szervezetek akkreditációja, a független gazdasági szereplők jóváhagyása és az alkalmazottjaiknak szóló engedélyek kiadása

Csak a székhelyük szerinti tagállamnak a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 11. pontjában meghatározott nemzeti akkreditáló testülete által akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek állíthatnak ki jóváhagyási ellenőrzési tanúsítványokat annak igazolására, hogy egy független gazdasági szereplőt jóváhagytak, valamint engedélyezési ellenőrzési tanúsítványokat annak igazolására, hogy a független gazdasági szereplő alkalmazottja hozzáférhet a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz.

A független gazdasági szereplő jóváhagyása és az alkalmazottja számára megadott engedély az ellenőrzési tanúsítványok kiállításának napjától számított 60 hónapos időszakra szól.

A biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz hozzáférni kívánó független gazdasági szereplőnek jóváhagyási ellenőrzési tanúsítványt kell szereznie a székhelye szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testülete által akkreditált valamelyik megfelelőségértékelő szervezettől.

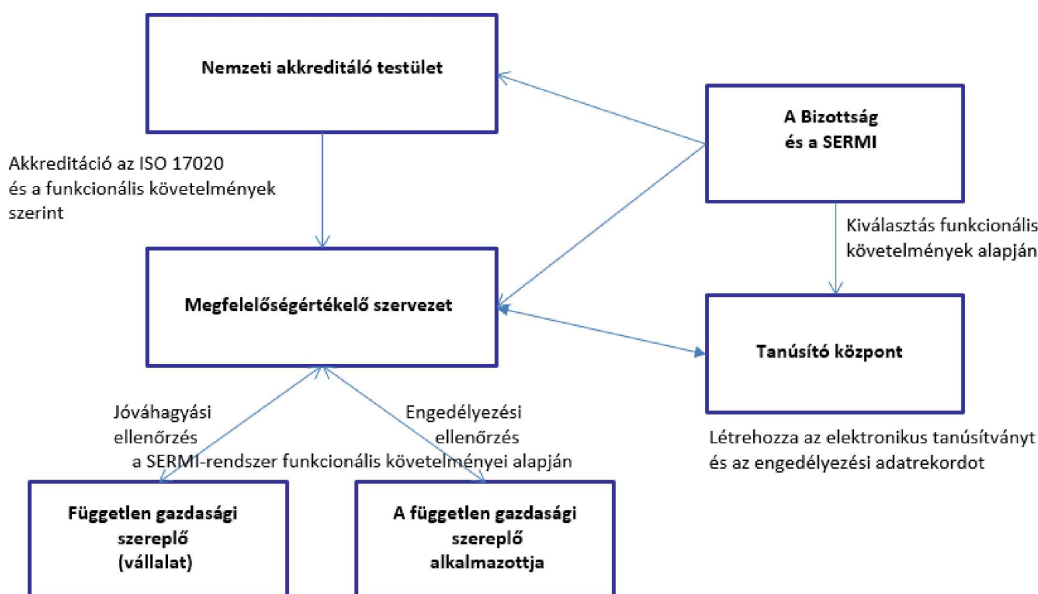
A független gazdasági szereplő biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információk kezelésével megbízott alkalmazottjainak engedélyezési ellenőrzési tanúsítványt kell szereznük a lakóhelyük szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testülete által akkreditált valamelyik megfelelőségértékelő szervezettől.

A megfelelőségértékelő szervezetek tájékoztatják a tanúsító központokat a kiadott jóváhagyási vagy engedélyezési ellenőrzési tanúsítványokról, amelyek alapján ez utóbbiak létrehozzák az engedélyezési adatrekordot, kiadják a biztonsági tokent, és elektronikus tanúsítványt állítanak ki, amely tartalmazza azokat az adatokat, amelyek lehetővé teszik a független gazdasági szereplő alkalmazottjainak egyedi azonosítását a járműgyártó járműjavítási és -karbantartási információkat tartalmazó weboldalán. A megfelelőségértékelő szervezetek a független gazdasági szereplő alkalmazottjait biztonsági tokenel és elektronikus tanúsítvánnyal látják el.

A gépjárműgyártók díjat számíthatnak fel azért, hogy a független gazdasági szereplők alkalmazottjai regisztráljanak a gépjárműgyártók járműjavítási és -karbantartási információkat tartalmazó weboldalain, és hozzáférjenek a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz. E díjnak arányosnak kell lennie a regisztráció és a hozzáférés biztosításának költségével. A díjakat fel kell tüntetni a járműgyártók járműjavítási és -karbantartási információkat tartalmazó weboldalán. A független gazdasági szereplők, a tanúsító központok és a megfelelőségértékelő szervezetek közötti valamennyi digitális adatátvitelt biztonsági protokollok használatával és vállalkozások közötti (B2B) tranzakciók útján, időben kell végrehajtani.

1. ábra

A megfelelőségértékelő szervezetek akkreditációjában, a független gazdasági szereplők jóváhagyásában és az alkalmazottjaiknak szóló engedélyek kiadásában részt vevő szervek, valamint ezek viszonya egymáshoz



A megfelelőségértékelő szervezet engedélyt kérő független gazdasági szereplőnek alá kell írnia egy nyilatkozatot, amelyben igazolja, hogy legális üzleti tevékenységet folytat, amint azt az e melléklet 6.3. pontja említi. A független gazdasági szereplő csak azt követően hagyható jóvá, miután a megfelelőségértékelő szervezet ellenőrizte, hogy ezt a nyilatkozatot aláírták, és megállapította, hogy a független gazdasági szereplő és alkalmazottjai megfelelnek-e az e függelékben meghatározott követelményeknek.

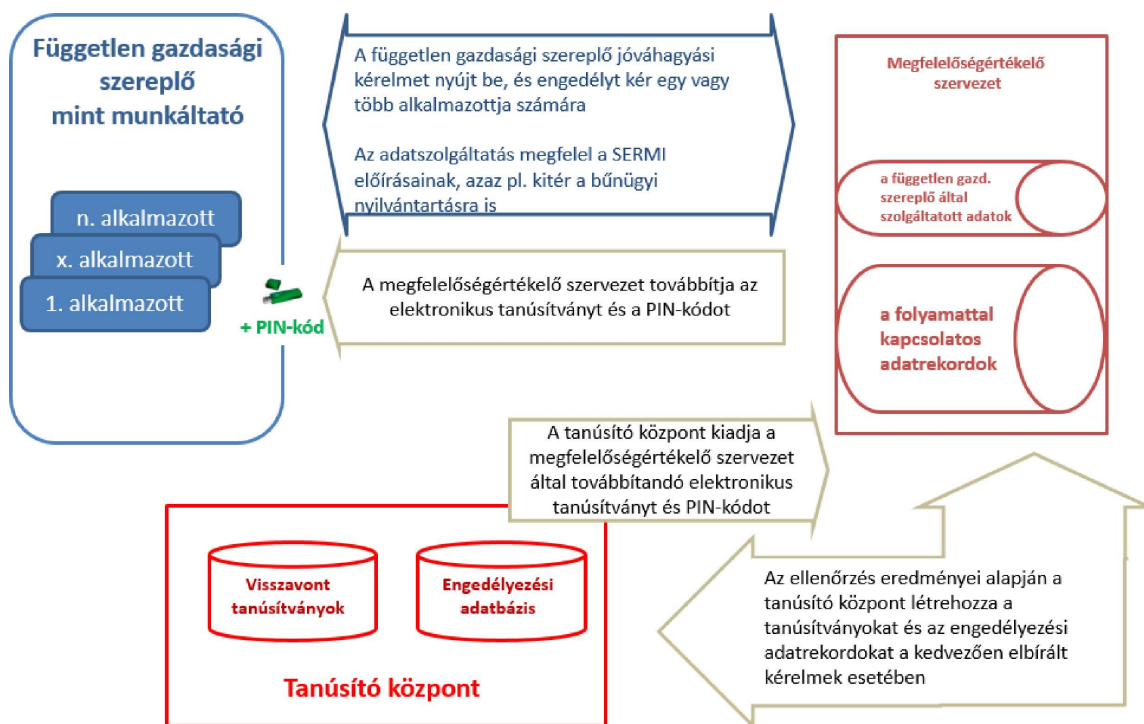
A független gazdasági szereplő egyes alkalmazottjai csak a megfelelőségértékelő szervezet által végzett ellenőrzést követően kaphatnak engedélyt. A megfelelőségértékelő szervezet ellenőrzi a benyújtott dokumentumokat, és meggyőződik arról, hogy a független gazdasági szereplő érintett alkalmazottja nyújtott-e már be korábban is engedély iránti kérelmet, amelyet azután az érintett megfelelőségértékelő szervezet vagy más uniós szintű megfelelőségértékelő szervezet elutasított.

A megfelelőségértékelő szervezeteknek minden olyan adatot el kell küldeniük a tanúsító központnak, amelyre ez utóbbinak szüksége van a megfelelőségértékelő szervezet által a független gazdasági szereplő alkalmazottjainak továbbítandó elektronikus tanúsítvány és biztonsági token kiadásához.

A független gazdasági szereplő engedéllyel rendelkező alkalmazottjai az elektronikus tanúsítványt kísérő PIN-kódot az illetékes megfelelőségértékelő szervezettől kapják meg.

2. ábra

A független gazdasági szereplők jóváhagyási eljárása és alkalmazottaik engedélyezési eljárása



3.1. A biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférés áttekintése

A járműgyártók a járműjavítási és -karbantartási információkat tartalmazó weboldalaikon hozzáférést biztosítanak a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz a független gazdasági szereplő azon alkalmazottjai számára, akik rendelkeznek a megfelelő engedéllyel, be tudják mutatni az engedélyezési ellenőrzési tanúsítványt, valamint jóváhagyási ellenőrzési tanúsítvánnyal rendelkező független gazdasági szereplő alkalmazásában dolgoznak.

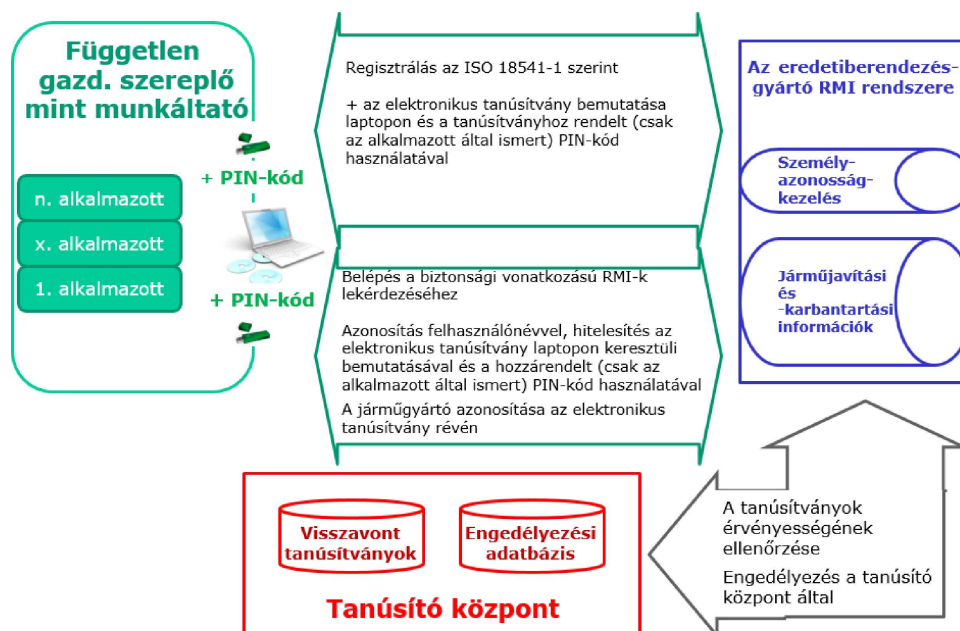
A gyártók a jóváhagyott független gazdasági szereplők alkalmazásában dolgozó, engedéllyel rendelkező alkalmazottak számára hozzáférést biztosíthatnak egy olyan eszközhöz is, amely a biztonsági vonatkozású járműalkatrészek online rendelésére szolgál, és a járműjavítási és -karbantartási információkat tartalmazó weboldalhoz kapcsolt speciális alkalmazással használható.

A járműjavítási és -karbantartási információkat tartalmazó weboldalhoz való hozzáférés iránti kérelem vételét követően a járműgyártó weboldala felszólítja a független gazdasági szereplő alkalmazottját, hogy egyedi azonosítójának megadásával azonosítsa, majd hitelesítse magát. A független gazdasági szereplők alkalmazottjainak hitelesítése kizárólag elektronikus tanúsítványokkal történhet. Az elektronikus tanúsítvány vételekor a járműgyártó járműjavítási és -karbantartási információkat tartalmazó weboldala az elektronikus tanúsítványban megadott tanúsító központtal kommunikálva ellenőrzi a független gazdasági szereplő alkalmazottjának egyedi azonosítóját, valamint az elektronikus tanúsítvány és engedély aktuális státuszát.

A független gazdasági szereplők, a járműgyártók, a tanúsító központok és a megfelelőségértékelő szervezetek közötti valamennyi digitális adatátvitelt biztonsági protokollok használatával és vállalkozások közötti (B2B) tranzakciók útján, időben kell végrehajtani. Miután a független gazdasági szereplő alkalmazottjának egyedi azonosítója és engedélyének státusza ellenőrzésre került, a járműgyártónak hozzáférést kell biztosítania weboldalán a kért biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz.

3. ábra

Hozzáférés a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz (RMI)



4. A biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférésre vonatkozó részletes szabályok

4.1. A SERMI szerepe

4.1.1. Feladatok és kötelezettségek

A SERMI figyelemmel kíséri az akkreditációs folyamat végrehajtását a tagállamokban, és tájékoztatja erről a Bizottságot. A SERMI tanácsot ad a Bizottságnak az akkreditációs folyamat módosítására irányuló kérelmekkel kapcsolatban.

- A SERMI tanácsot ad a Bizottságnak az akkreditációs folyamat módosítására irányuló kérelmekkel kapcsolatban. A SERMI figyelemmel kíséri az akkreditációs folyamat végrehajtását a tagállamokban, és tájékoztatja erről a Bizottságot.
- A SERMI konzultál a Bizottsággal a tanúsító központ kiválasztására vonatkozó feltételek kialakításával kapcsolatban.
- A SERMI tanácsot ad a Bizottságnak a folyamatban részt vevő szervezetek közötti kapcsolattartást illető technikai végrehajtási iránymutatások bevezetésével kapcsolatban.
- A SERMI betartja az Európai Akkreditálási Együttműködés rendszerért való felelősségvállalással kapcsolatos szabályait.
- A SERMI tagságát a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférés célját szolgáló akkreditáció, jóváhagyás és engedélyezés folyamatában részt vevő érdekelt felek alkotják.

4.1.2. A tanúsító központ kiválasztása

A tanúsító központot a SERMI választja ki, majd erről jóváhagyás céljából értesíti a Bizottságot.

A kiválasztott tanúsító központnak meg kell felelnie az ETSI TS 319 411-3 szabványnak, továbbá teljesítenie kell a 910/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben (**) az elektronikus aláírásokkal kapcsolatban megállapított követelményeket és az e függelék 4.6. pontjában meghatározott követelményeket.

Emellett a tanúsító központnak:

- rendelkeznie kell a szükséges technikai és vezetői kompetenciával, az akkreditációs folyamat terén szerzett tapasztalattal, valamint pénzügyileg életképesnek kell lennie,
- rendelkeznie kell olyan kulcsfontosságú személyzettel, amelynek megvannak az akkreditációs folyamathoz szükséges készségei, tapasztalatai, és amely ténylegesen rendelkezésre is áll a folyamathoz,
- képesnek kell lennie a tagállamok határain átívelő működésre,
- minőségbiztosítási folyamatot kell alkalmaznia tevékenységeit illetően.

4.2. A nemzeti akkreditációs testületek szerepe

A nemzeti akkreditációs testület a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditációjáért felelős, minek eredményeként ez utóbbiak jóváhagyhatják a független gazdasági szereplőket, és engedélyezhetik a független gazdasági szereplők alkalmazottjai számára a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférést.

4.2.1. Feladatok és követelmények

A nemzeti akkreditációs testület feladatait és a rájuk vonatkozó követelményeket a 765/2008/EK rendelet 8–12. cikke határozza meg.

4.2.2. A megfelelőségértékelő szervezetek akkreditációjának kritériumai

A megfelelőségértékelő szervezeteket az ISO/IEC 17020:2012 szabvány szerinti »A típusú« ellenőrző szervként kell akkreditálni. A megfelelőségértékelő szervezeteknek meg kell felelniük a legmagasabb szintű függetlenség követelményének.

Emellett a nemzeti akkreditációs testületnek azt is meg kell állapítania, hogy a megfelelőségértékelő szervezetek teljesíteni tudják-e a 4.3.1–4.3.4. pontban leírt követelményeket.

A független gazdasági szereplők ellenőrzésével megbízott személyzetnek az ellátott feladatoknak megfelelő szintű ismeretekkel kell rendelkeznie a gépjárműjavítási és -karbantartási üzletággal, valamint a gépjárműipari utópiac sajátosságaival kapcsolatban.

4.3. A megfelelőségértékelő szervezetek szerepe

A megfelelőségértékelő szervezet a független gazdasági szereplők és azok alkalmazottjainak ellenőrzéséért, az e függelék szerinti jóváhagyási és engedélyezési ellenőrzési tanúsítványok kiadásáért, valamint e tanúsítványok visszavonásáért felelős.

4.3.1. Feladatok és követelmények

- a) A megfelelőségértékelő szervezetek megőrzik a független gazdasági szereplők jóváhagyásához benyújtott adatokat.
- b) A megfelelőségértékelő szervezetek biztonságos csatornát alakítanak ki a tanúsító központtal való kommunikáció céljára, és az ellenőrzési eredményeket továbbítják a tanúsító központnak annak érdekében, hogy az kiadhassa a biztonsági tokeneket az elektronikus tanúsítvánnyal.
- c) A megfelelőségértékelő szervezetek a független gazdasági szereplők alkalmazottjait 6 hónappal az engedélyük lejáta előtt értesítik a közelgő határidőről.
- d) A megfelelőségértékelő szervezetek adatbázist tartanak fenn, amely tartalmazza a független gazdasági szereplő alkalmazottjainak szóló engedélyekhez benyújtott adatokat.
- e) Ha egy megfelelőségértékelő szervezet megtagadja valamely független gazdasági szereplő jóváhagyását vagy az alkalmazottjának szóló engedély kiadását, közölnie kell a tanúsító központtal az adott független gazdasági szereplőre vagy annak alkalmazottjára irányuló ellenőrzés eredményeit.
- f) A megfelelőségértékelő szervezetek csak a jóváhagyási vagy engedélyezési eljáráshoz szükséges adatokat gyűjthetik és használhatják fel.
- g) A megfelelőségértékelő szervezetek a független gazdasági szereplőkre és azok alkalmazottjaira vonatkozó valamennyi adatot bizalmasan kezelik, és biztosítják, hogy ezekhez az adatokhoz csak az erre felhatalmazott alkalmazottjaik férhessenek hozzá.
- h) A megfelelőségértékelő szervezetek a SERMI-nek és a Bizottságnak évente egyszer statisztikát nyújtanak be a kiadott jóváhagyások és engedélyek, valamint az elutasítások számáról.
- i) A megfelelőségértékelő szervezetek 5 éven át megőrzik a jóváhagyási és engedélyezési ellenőrzések biztonságos adatrekordjait.
- j) A megfelelőségértékelő szervezetek tájékoztatják a független gazdasági szereplő székhelye szerinti tagállam összes többi megfelelőségértékelő szervezetét a független gazdasági szereplő esetleges kedvezőtlen vizsgálati eredményeiről.

- k) Azok a független gazdasági szereplők és alkalmazottjaik, akiknek az ellenőrzése kedvezőtlen eredménnyel zárult, a negatív eredmény kézhezvételétől számított 15 munkanapon belül további információkat szolgáltathatnak a megfelelőségértékelő szervezetnek a kisebb hiányosságok orvosolásáról. A megfelelőségértékelő szervezetek ez alapján megállapítják, hogy szükséges-e módosítani az ellenőrzés eredményét.
- l) A megfelelőségértékelő szervezetek a független gazdasági szereplőket 6 hónappal a jóváhagyásuk lejártá előtt értesítik a közelgő határidőről.
- m) A megfelelőségértékelő szervezetek véletlenszerű és be nem jelentett helyszíni ellenőrzéseket végeznek a független gazdasági szereplőknél a jóváhagyás 60 hónapos érvényességi idején belül, és minden jóváhagyott független gazdasági szereplőt legalább egy véletlenszerű helyszíni ellenőrzésnek vetik alá a jóváhagyás 60 hónapos érvényességi ideje alatt.
- n) Ha egy jóváhagyott független gazdasági szereplővel vagy a független gazdasági szereplő engedéllyel rendelkező alkalmazottjával szemben panaszt emelnek, a megfelelőségértékelő szervezetek ellenőrzik, hogy az érintett független gazdasági szereplő vagy annak alkalmazottja megfelel-e azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján jóváhagyásban részesültek, illetve engedélyüket megkapták. A megfelelőségértékelő szervezet a fenti kérdés vizsgálata során megállapítja, hogy szükség van-e helyszíni ellenőrzésre.
- o) A megfelelőségértékelő szervezetek a helyszíni ellenőrzésekhez segítséget kérhetnek a székhelyük szerinti tagállam piacfelügyeleti hatóságaitól.
- p) A megfelelőségértékelő szervezetek visszavonják a független gazdasági szereplők jóváhagyását és az alkalmazottjaik számára megadott engedélyeket, amennyiben azok már nem felelnek meg azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján jóváhagyásban részesültek, illetve engedélyüket megkapták. A megfelelőségértékelő szervezetek ilyen esetben felkérlik a tanúsító központot, hogy függessze fel és helyezze hatályon kívül a független gazdasági szereplők érintett alkalmazottjainak elektronikus tanúsítványát.

4.3.2. A jóváhagyás megújítása

A megfelelőségértékelő szervezetek valamely független gazdasági szereplő kérésére vagy a jóváhagyás érvényességének lejártá előtt 6 hónappal helyszíni ellenőrzést végeznek, és amennyiben az ellenőrzés kedvező eredménnyel zárul, megújítják a jóváhagyást.

A megfelelőségértékelő szervezetek a jóváhagyási kritériumoknak megfelelő független gazdasági szereplők számára új jóváhagyási ellenőrzési tanúsítványt állítanak ki.

A megfelelőségértékelő szervezetek elbírálják az engedélyek megújítására irányuló kérelmeket, és engedélyezési ellenőrzési tanúsítványt állítanak ki a független gazdasági szereplők azon alkalmazottjai számára, akik megfelelnek az engedélyezési kritériumoknak.

4.3.3. A független gazdasági szereplők megfelelőségértékelő szervezet általi jóváhagyására vonatkozó kritériumok

A független gazdasági szereplő jóváhagyását megelőzően és a jóváhagyás érvényességi ideje alatt végzett helyszíni ellenőrzések során a megfelelőségértékelő szervezetek ellenőrzik a következőket:

- a) a független gazdasági szereplővel kapcsolatos, dokumentumokkal alátámasztott tulajdonviszony és az ügyvezető igazgató neve;
- b) a független gazdasági szereplő által megadott jegyzék azokról az alkalmazottakról, akik számára engedélyt kér;
- c) az a) pontban említett alkalmazottak feladataival és funkciójával kapcsolatos információk;
- d) rendelkezik-e a független gazdasági szereplő olyan felelősségbiztosítással, amelynek minimális összege testi sérülés esetén 1 millió EUR, vagyoni kár esetén pedig 0,5 millió EUR;
- e) a független gazdasági szereplő engedélyét visszavonták-e visszaélés miatt;
- f) igazolta-e a független gazdasági szereplő, hogy a gépjárműiparban tevékenykedik;
- g) aláírta-e a független gazdasági szereplő azt a nyilatkozatot, amellyel igazolja, hogy legális üzleti tevékenységet folytat az e melléklet 6.3. pontja szerint, és a független gazdasági szereplő valóban legális üzleti tevékenységet folytat-e (erről helyszíni ellenőrzés során kell meggyőződni);
- h) a független gazdasági szereplő, illetve alkalmazottjai büntetlen előéletűek-e;
- i) aláírta-e a független gazdasági szereplő jogi képviselője nyilatkozat arról, hogy a 4.3.4. pontban meghatározott eljárási követelményeknek való megfelelés a járműbiztonsággal kapcsolatos valamennyi művelet tekintetében biztosított.

4.3.4. A megfelelőségértékelő szervezet által a független gazdasági szereplők alkalmazottjai számára kiadott engedélyekre vonatkozó kritériumok

A független gazdasági szereplő alkalmazottjának szóló engedély megadását megelőzően és a jóváhagyás érvényességi ideje alatt végzett helyszíni ellenőrzések során a megfelelőségértékelő szervezetek ellenőrzik a következőket:

- a) a szóban forgó alkalmazott számára korábban kiadott engedélyt nem vonták vissza az említett engedéllyel való visszaélés miatt;

- b) az alkalmazott büntetlen előéletű;
- c) az érintett alkalmazott és a jóváhagyott független gazdasági szereplő között munkaszerződés van érvényben;
- d) az érintett alkalmazott az adott országban elfogadott, érvényes személyazonosító igazolvánnyal vagy azzal egyenértékű okmánnal rendelkezik.

4.4. A független gazdasági szereplők szerepe

4.4.1. Feladatok és követelmények

- a) A független gazdasági szereplők a jóváhagyás megszerzése érdekében ellenőrzés végzésére irányuló kérelmet nyújtanak be az illetékes megfelelőségértékelő szervezethez.
- b) A független gazdasági szereplők tájékoztatják az illetékes megfelelőségértékelő szervezetet, amennyiben elérhetőségi adataikban változás következik be.
- c) A független gazdasági szereplők tájékoztatják az illetékes megfelelőségértékelő szervezetet, amennyiben üzleti tevékenységük megszűnik.
- d) A független gazdasági szereplők nyilvántartanak a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkkal kapcsolatos minden ügyletet és műveletet.
- e) A független gazdasági szereplők tájékoztatják az illetékes megfelelőségértékelő szervezetet, amennyiben valamelyik engedéllyel rendelkező alkalmazottjuknak megszűnik a munkaviszonya.
- f) A független gazdasági szereplők tájékoztatják az illetékes hatóságokat minden olyan bűncselekménnyről vagy kötelességszegésről, amelyet engedéllyel rendelkező alkalmazottaik a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkkal kapcsolatban elkövettek.
- g) A független gazdasági szereplők gondoskodnak arról, hogy engedéllyel rendelkező alkalmazottaik csak a saját engedélyezési ellenőrzési tanúsítványukat használják.
- h) A független gazdasági szereplők gondoskodnak az alkalmazottaik számára kiadott engedélyekkel kapcsolatos minden díj kifizetéséről.
- i) A független gazdasági szereplők gondoskodnak arról, hogy alkalmazottaik megfelelően képzettek legyenek a gépjármű-karbantartási, átprogramozási, valamint biztonsági és védelmi funkciókkal kapcsolatos javítási tevékenységek terén.
- j) A független gazdasági szereplők felkérlik az illetékes megfelelőségértékelő szervezetet, hogy a jóváhagyási ellenőrzési tanúsítvány lejártát megelőző hat hónapban végezzen helyszíni ellenőrzést.

4.5. A független gazdasági szereplők alkalmazottjainak szerepe

4.5.1. Feladatok és követelmények

- a) A független gazdasági szereplők alkalmazottjai az engedély megszerzése érdekében kérelmet nyújtanak be az illetékes megfelelőségértékelő szervezethez.
- b) A független gazdasági szereplők alkalmazottjai regisztrálnak a járműgyártó járműjavítási és -karbantartási információs rendszerébe.
- c) A független gazdasági szereplők alkalmazottjai a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz az EN ISO 18541–2014 szabványnak megfelelően férnek hozzá.
- d) A független gazdasági szereplők alkalmazottjai gondoskodnak arról, hogy a járműgyártó járműjavítási és -karbantartási információs rendszeréből letöltött minden biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási adatrekord csak annyi ideig kerüljön tárolásra, amennyi azon művelet elvégzéséhez kell, amelyhez az információra szükség van.
- e) A független gazdasági szereplők alkalmazottjai adott esetben értesítik munkáltatójukat arról, hogy elektronikus tanúsítványukra a továbbiakban nincs szükség.
- f) A független gazdasági szereplők alkalmazottjai sem a biztonsági tokent, sem az elektronikus tanúsítványt, sem a PIN-kódot nem osztják meg harmadik féllel.
- g) A független gazdasági szereplők alkalmazottjai felelősek a személyes biztonsági token és a PIN-kód megfelelő használatáért.
- h) A független gazdasági szereplők alkalmazottjai a biztonsági token elvesztése vagy az azzal kapcsolatos visszaélés esetén 24 órán belül tájékoztatják munkáltatójukat és az illetékes tanúsító központot.
- i) A független gazdasági szereplők alkalmazottjai jelentik az illetékes hatóságoknak a független gazdasági szereplő egyéb alkalmazottjainak a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkkal kapcsolatos minden olyan kérését vagy műveletét, amely nem minősül az e melléklet 6.3. pontjában említett legális üzleti tevékenységnek.

4.6. A tanúsító központ szerepe

A tanúsító központok létrehozzák és az illetékes megfelelőségértékelő szervezeteken keresztül elküldik az elektronikus tanúsítványokat a független gazdasági szereplőknek és azok alkalmazottjainak. Adatbázist vezetnek a kiadott engedélyezési ellenőrzési tanúsítványokról. Hozzáférést biztosítanak a járműgyártók számára egy olyan interfészhez, amelyen ellenőrizni lehet az elektronikus tanúsítványok és az engedélyezési ellenőrzési tanúsítványok státuszát.

A tanúsító központok a független gazdasági szereplő alkalmazottjaira vonatkozó információkat az engedélyezési adatbázisban legfeljebb további 60 hónapig őrzik meg. Ez az időtartam nem haladhatja meg azon független gazdasági szereplő jóváhagyásának fennmaradó érvényességi idejét, amelynél az alkalmazott dolgozik.

4.6.1. Feladatok és követelmények

- a) A tanúsító központok a megfelelőségértékelő szervezet kérésére felfüggeszthetik és visszavonhatják az elektronikus tanúsítványokat.
- b) A tanúsító központok az elektronikus tanúsítványok használatához szükséges szoftvert a független gazdasági szereplő és alkalmazottjai rendelkezésére bocsátják.
- c) A tanúsító központok a hét minden napján napi 24 órában működnek.

4.7. A járműgyártók szerepe

A járműgyártók minden jóváhagyott független gazdasági szereplő és azok engedéllyel rendelkező minden alkalmazottja számára hozzáférést biztosítanak a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz. Ehhez kapcsolatba lépnek a tanúsító központokkal, hogy ellenőrizzék a független gazdasági szereplők azon alkalmazottjainak engedélyezési és hitelesítési státuszát, akik hozzá kívánnak férni ezekhez az információkhoz.

4.7.1. Feladatok és követelmények

- a) A járműgyártók gondoskodnak arról, hogy weboldalaik támogassák a független gazdasági szereplők biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférését.
- b) A járműgyártók letöltik a SERMI honlapján közzétett műszaki előírásokat.

4.7.2. A járműgyártókra vonatkozó eljárási követelmények

A járműgyártók csak akkor biztosíthatnak hozzáférést a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz, ha az alábbi eljárási követelmények mindegyike teljesül:

1. A lopott járművekre vonatkozó eljárási követelmények

A járműgyártók nyilvántartást vezetnek a hatóságok által ellopottként jelentett minden saját márkájú járműről.

A járműgyártók egyértelmű nyomonkövethetőséget és elszámoltathatóságot biztosító eljárást alakítanak ki, amely lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára, hogy visszakövessék a járműgyártó által a független gazdasági szereplő azon alkalmazottjának szolgáltatott adatokat, akinek hozzáférése volt a lopott járművel kapcsolatos információkhoz.

2. Az információk tárolására vonatkozó eljárási követelmények

A járműgyártók a következő információkat tárolják a biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz megadott minden egyes hozzáféréssel kapcsolatban:

- a) azon jármű jármű-azonosító száma (VIN), amelyre vonatkozóan az információt kérték;
- b) az információ lekérdezésének időpontja;
- c) azon jármű hatósági rendszáma (amennyiben ez az adat elérhető), amelyre vonatkozóan az információt kérték;

d) azon jármű típusváltozata, amelyre vonatkozóan az információt kérték, valamint a járműkivitel (amennyiben ez az adat elérhető);

A járműgyártók ezeket az adatokat 5 évig tárolják.

-
- (*) Az ebben a függelékben meghatározott követelmények alapját »A biztonsági vonatkozású járműjavítási és -karbantartási információkhoz való hozzáférés akkreditációs, jóváhagyási és engedélyezési rendszere« című, az Európai Akkreditálási Együttműködés által 2016. május 19-én jóváhagyott dokumentum képezi (<https://www.vehiclesermi.eu/>).
- (**) Az Európai Parlament és a Tanács 910/2014/EU rendelete (2014. július 23.) a belső piacon történő elektronikus tranzakciókhoz kapcsolódó elektronikus azonosításról és bizalmi szolgáltatásokról, valamint az 1999/93/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28., 73. o.)."
-

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1245 RENDELETE**(2021. július 23.)****egy oltalom alatt álló eredetmegjelöléshez vagy földrajzi jelzéshez kapcsolódó termékleírás módosításának jóváhagyásáról („Coteaux du Pont du Gard” [OFJ])**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 99. cikkére,

mivel:

- (1) A Bizottság megvizsgálta a „Coteaux du Pont du Gard” oltalom alatt álló földrajzi jelzéshez kapcsolódó termékleírás módosításának jóváhagyására irányuló kérelmet, amelyet Franciaország az 1308/2013/EU rendelet 105. cikkének megfelelően nyújtott be.
- (2) A Bizottság a termékleírás módosításának jóváhagyására irányuló kérelmet az 1308/2013/EU rendelet 97. cikke (3) bekezdésének megfelelően közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ⁽²⁾.
- (3) A Bizottsághoz nem érkezett az 1308/2013/EU rendelet 98. cikke szerinti kifogásolási nyilatkozat.
- (4) Ezért a termékleírás módosítását az 1308/2013/EU rendelet 99. cikkének megfelelően jóvá kell hagyni.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a mezőgazdasági piacok közös szervezésével foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikkA „Coteaux du Pont du Gard” (OFJ) elnevezéshez kapcsolódó termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett módosítása jóváhagyásra kerül.**2. cikk**Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2021. július 23-án.

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

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.⁽²⁾ HL C 112., 2021.3.30., 2. o.

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1246 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. július 28.)****az 1484/95/EK rendeletnek a baromfihús- és tojáságazatban alkalmazandó, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak meghatározása tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 183. cikke b) pontjára,

tekintettel a mezőgazdasági termékek feldolgozásával előállított egyes árucikkekre alkalmazandó kereskedelmi szabályokról és az 1216/2009/EK, valamint a 614/2009/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 510/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 5. cikke (6) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Az 1484/95/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ meghatározta a baromfihús- és a tojáságazatra, valamint a tojásalbuminra vonatkozó kiegészítőimportvám-rendszer végrehajtásának részletes szabályait, és megállapította az érintett termékekre alkalmazandó irányadó árakat.
- (2) A baromfihús- és tojáságazati termékek, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak meghatározásának alapjául szolgáló adatok rendszeresen végrehajtott ellenőrzéséből az derül ki, hogy bizonyos termékek behozatalának vonatkozásában az irányadó árakat helyénvaló a származási hely szerinti árkülönbségek figyelembevételével módosítani.
- (3) Az 1484/95/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Tekintettel annak szükségességére, hogy az intézkedés alkalmazása a frissített adatok rendelkezésre bocsátását követően mihamarabb megkezdődjék, indokolt előírni, hogy e rendelet a kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1484/95/EK rendelet I. mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikkEz a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.⁽²⁾ HL L 150., 2014.5.20., 1. o.⁽³⁾ A Bizottság 1484/95/EK rendelete (1995. június 28.) a kiegészítőimportvám-rendszer végrehajtásával kapcsolatos részletes szabályoknak és az irányadó áraknak a baromfihús- és tojáságazat, valamint a tojásalbumin tekintetében történő megállapításáról, valamint a 163/67/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 145., 1995.6.29., 47. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2021. július 28-án.

a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Wolfgang BURTSCHER
Főigazgató
Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Főigazgatóság

MELLÉKLET

„I. MELLÉKLET

KN-kód	Árumegnevezés	Irányadó ár (EUR/100 kg)	A 3. cikkben említett biztosíték (EUR/100 kg)	Származási hely ⁽¹⁾
0207 14 10	A <i>Gallus domesticus</i> fajhoz tartozó szárnyasok darabolva, csont nélkül, fagyasztva	140,3 176,2	60 42	BR TH

⁽¹⁾ A Közösség harmadik országokkal folytatott külkereskedelmére vonatkozó statisztikáról szóló 471/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az országok és területek nomenklatúrájának frissítése tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2012. november 27-i 1106/2012/EU bizottsági rendeletben (HL L 328., 2012.11.28., 7. o.) meghatározott országnomenklatúra szerint.”

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1247 RENDELETE**(2021. július 29.)****a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a szőlőben és a szamócában található mandesztrobin megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A mandesztrobin tekintetében alkalmazandó szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) a 396/2005/EK rendelet II. melléklete állapította meg.
- (2) A 396/2005/EK rendelet 6. cikke (2) és (4) bekezdésének megfelelően importtolerancia iránti kérelmet nyújtottak be a Kanadában a szőlő és a szamóca esetében alkalmazott mandesztrobinra vonatkozóan. A kérelmező állítása szerint a szőben forgó hatóanyagának Kanadában az említett terményekre vonatkozóan engedélyezett alkalmazása a 396/2005/EK rendeletben megállapított MRL-eknél magasabb maradékanyag-értékekhez vezet, ezért magasabb MRL-eket kell megállapítani annak érdekében, hogy a szőlő és a szamóca behozatalát ne gátolják kereskedelmi akadályok.
- (3) A 396/2005/EK rendelet 8. cikkének megfelelően az érintett tagállam értékelte a kérelmet, majd az értékelő jelentést továbbította a Bizottságnak.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálta a kérelmet és az értékelő jelentést, különös tekintettel a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokra, és a javasolt MRL-ekről indokolással ellátott véleményt adott ki ⁽²⁾. Ezt a véleményt továbbította a kérelmező, a Bizottság és a tagállamok felé, és hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára.
- (5) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adatokra vonatkozó valamennyi követelmény teljesült, és a kérelmező által kért MRL-módosítások a fogyasztók biztonsága szempontjából – 27 specifikus európai fogyasztói csoport fogyasztói expozíciójának vizsgálata alapján – elfogadhatók. A Hatóság figyelembe vette az anyag toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó legfrissebb információkat. Az említett anyagot esetlegesen tartalmazó élelmiszerek fogyasztása miatti, ezen anyaggal szembeni, egész életen át tartó expozíció esetén nem merült fel a megengedhető napi bevitel túllépésének kockázata. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az anyag alacsony akut toxicitási profilja miatt nincs szükség akut referenciadózis megállapítására.
- (6) Az MRL-ekkel kapcsolatos javasolt módosítások – a Hatóság indokolással ellátott véleménye alapján és a tárgy szempontjából lényeges tényezőket figyelembe véve – megfelelnek a 396/2005/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében foglalt követelményeknek.
- (7) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

⁽²⁾ Az EFSA tudományos jelentéseinek internetes elérhetősége: <http://www.efsa.europa.eu>: *Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobin in strawberries and table and wine grapes* (Indokolással ellátott vélemény a szamócában, valamint a csemege- és borszőlőben előforduló mandesztrobinra vonatkozó import tűréshatárok meghatározásáról). EFSA Journal 2018;16(8):5395.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 396/2005/EK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. július 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 396/2005/EK rendelet II. mellékletében a mandesztrobinra vonatkozó oszlop helyébe a következő szöveg lép:

„Növényvédőszer-maradékok és megengedett szermaradék-határértékek (mg/kg)

Kódszám	Olyan csoportok és egyedi termékek, amelyekre MRL-ek alkalmazandók ^(a)	Mandesztrobin
(1)	(2)	(3)
0100000	FRISS ÉS FAGYASZTOTT GYÜMÖLCS; FÁN TERMŐ HÉJAS GYÜMÖLCSŰEK	
0110000	Citrusfélék	0,01 (*)
0110010	Grapefruitfélék	
0110020	Narancs	
0110030	Citrom	
0110040	Zöld citrom/lime	
0110050	Mandarin	
0110990	Egyéb (2)	
0120000	Fán termő héjas gyümölcsűek	0,01 (*)
0120010	Mandula	
0120020	Paradió/brazil dió	
0120030	Kesu/kesudió	
0120040	Gesztenye	
0120050	Kókuszdió	
0120060	Mogyoró	
0120070	Ausztráliai mogyoró/makadámdió	
0120080	Pekándió	
0120090	Fenyőmag	
0120100	Pisztácia	
0120110	Dió	
0120990	Egyéb (2)	
0130000	Almatermésűek	0,01 (*)
0130010	Alma	
0130020	Körte	
0130030	Birsalma	
0130040	Naspolya	
0130050	Japán naspolya	
0130990	Egyéb (2)	
0140000	Csonthéjasok	
0140010	Sárgabarack/kajszi	2
0140020	Cseresznye	3
0140030	Őszibarack	2
0140040	Szilva	0,5

0140990	Egyéb (2)	0,01 (*)
0150000	Bogyósgyümölcsűek	
0151000	a) Szőlő	5
0151010	Csemegeszőlő	
0151020	Borszőlő	
0152000	b) Szamóca	3
0153000	c) Vesszőn termő bogyósgyümölcsűek	0,01 (*)
0153010	Feketeszeder	
0153020	Hamvas szeder	
0153030	Málna (piros és sárga)	
0153990	Egyéb (2)	
0154000	d) Egyéb bogyósgyümölcsűek	0,01 (*)
0154010	Fürtös áfonya	
0154020	Tőzegáfonya	
0154030	Ribiszke (fekete, piros és fehér)	
0154040	Köszméte/egres (zöld, piros és sárga)	
0154050	Csipkebogyó	
0154060	Faeper (fekete és fehér)	
0154070	Azarólgalagonya/franciagalagonya	
0154080	Fekete bodza	
0154990	Egyéb (2)	
0160000	Egyéb gyümölcsök	0,01 (*)
0161000	a) ehető héjúak	
0161010	Datolya	
0161020	Füge	
0161030	Étkezési olajbogyó	
0161040	Kumkvat/japán törpemandarin	
0161050	Karambola/uborkafa	
0161060	Kakiszilva/datolyaszilva	
0161070	Jávai szilva/dzsambolán	
0161990	Egyéb (2)	
0162000	b) kisebbek, nem ehető héjúak	
0162010	Kivi (zöld, piros, sárga)	
0162020	Licsiszilva/kínai ikerszilva	
0162030	Passiógyümölcs/marakuja	
0162040	Töviskörte/fügekaktusz	
0162050	Csillagalma	
0162060	Amerikai datolyaszilva/virginiai szilva	
0162990	Egyéb (2)	

0163000	c) nagyobbak, nem ehető héjúak	
0163010	Avokádó	
0163020	Banán	
0163030	Mangó	
0163040	Papája	
0163050	Gránátalma	
0163060	Csirimojó/krémalma	
0163070	Guáva/guajava	
0163080	Ananász	
0163090	Kenyérgyümölcs	
0163100	Durián	
0163110	Tüskés annóna	
0163990	Egyéb (2)	
0200000	FRISS ÉS FAGYASZTOTT ZÖLDSÉGEK	0,01 (*)
0210000	Gyökér- és gyökgumós zöldségek	
0211000	a) burgonya	
0212000	b) trópusi gyökér- és gumós zöldségek	
0212010	Kasszava gyökér/manióka	
0212020	Édesburgonya/batáta	
0212030	Jamszgyökér	
0212040	Nyílgyökér	
0212990	Egyéb (2)	
0213000	c) egyéb gyökér- és gyökgumós zöldségek, a cukorrépa kivételével	
0213010	Cékla	
0213020	Sárgarépa	
0213030	Gumós zeller	
0213040	Torma	
0213050	Csicsóka	
0213060	Pasztinák/paszternák	
0213070	Petrezselyemgyökér	
0213080	Retek	
0213090	Bakszakáll	
0213100	Karórépa	
0213110	Tarlórépa	
0213990	Egyéb (2)	
0220000	Hagymafélék	
0220010	Fokhagyma	
0220020	Vöröshagyma	
0220030	Salotta/mogyoróhagyma	

0220040	Újhagyma/zöldhagyma és téli sarjadékhagyma	
0220990	Egyéb (2)	
0230000	Termésükért termesztett zöldségek	
0231000	a) burgonyafélék és mályvafélék	
0231010	Paradicsom	
0231020	Étkezési paprika	
0231030	Padlizsán/tojásgyümölcs	
0231040	Okra/bámia	
0231990	Egyéb (2)	
0232000	b) kabakosok – ehető héjúak	
0232010	Uborka	
0232020	Apró uborka	
0232030	Cukkini	
0232990	Egyéb (2)	
0233000	c) kabakosok – nem ehető héjúak	
0233010	Dinnye	
0233020	Sütőtök	
0233030	Görögdinnye	
0233990	Egyéb (2)	
0234000	d) csemegekukorica	
0239000	e) egyéb termésükért termesztett zöldségek	
0240000	Káposztafélék (nem tartalmazza a káposztafélék gyökereit és kis levelű terményeit)	
0241000	a) virágukért termesztett káposztafélék	
0241010	Brokkoli	
0241020	Karfiol	
0241990	Egyéb (2)	
0242000	b) fejképző káposztafélék	
0242010	Kelbimbó	
0242020	Fejeskáposzta	
0242990	Egyéb (2)	
0243000	c) leveles káposzta	
0243010	Kínai kel/pekingi káposzta/pe-tsai	
0243020	Kel	
0243990	Egyéb (2)	
0244000	d) karalábé	
0250000	Levélzöldségek, fűszernövények és ehető virágok	
0251000	a) saláta és egyéb salátafélék	
0251010	Galambbegysaláta	
0251020	Fejessaláta-félék	

0251030	Endívia/széles levelű batáviai endívia	
0251040	Kerti zsázsa/közönséges borbálafű, valamint egyéb csírák és hajtások	
0251050	Közönséges borbálafű/szárazföldi zsázsa	
0251060	Borsmustár/rukkola	
0251070	Vörös mustár	
0251080	Kis levelű termények (a Brassica fajok is)	
0251990	Egyéb (2)	
0252000	b) spenót és hasonló levelek	
0252010	Spenótfélék	
0252020	Kövér porcsin	
0252030	Mangold	
0252990	Egyéb (2)	
0253000	c) szőlőlevél és hasonló fajták	
0254000	d) vízitorma	
0255000	e) cikóriasaláta	
0256000	f) fűszernövények és ehető virágok	
0256010	Turbolya	
0256020	Metélőhagyma	
0256030	Zellerlevél	
0256040	Petrezselyemlevél/metélőpetrezselyem	
0256050	Zsálya	
0256060	Rozmaring	
0256070	Kakukkfű	
0256080	Bazsalikom, valamint ehető virágok	
0256090	Babérlevél	
0256100	Tárkony	
0256990	Egyéb (2)	
0260000	Hüvelyes zöldségek	
0260010	Bab (hüvelyben)	
0260020	Bab (hüvely nélkül)	
0260030	Borsó (hüvelyben)	
0260040	Borsó (hüvely nélkül)	
0260050	Lencse	
0260990	Egyéb (2)	
0270000	Szárukért termesztett zöldségek	
0270010	Spárga	
0270020	Kardonna/szúrós articsóka	
0270030	Szárzeller	
0270040	Olasz édeskömény	

0270050	Articsóka	
0270060	Póréahagyma	
0270070	Rebarbara	
0270080	Bambuszrügy	
0270090	Pálmafa csúcsrügy	
0270990	Egyéb (2)	
0280000	Gombák, mohák és zuzmók	
0280010	Termesztett gomba	
0280020	Vadgomba	
0280990	Moha és zuzmó	
0290000	Algák és prokarióta szervezetek	
0300000	HÜVELYESEK	0,01 (*)
0300010	Bab	
0300020	Lencse	
0300030	Borsó	
0300040	Csillagfürt/farkasbab	
0300990	Egyéb (2)	
0400000	OLAJOS MAGVAK ÉS OLAJTARTALMÚ GYÜMÖLCSÖK	0,01 (*)
0401000	Olajos magvak	
0401010	Lenmag	
0401020	Földimogyoró/amerikai mogyoró	
0401030	Mák	
0401040	Szezámmag	
0401050	Napraforgómag	
0401060	Repcemag	
0401070	Szójabab	
0401080	Mustármag	
0401090	Gyapotmag	
0401100	Tökmag	
0401110	Pórsáfránymag	
0401120	Borágó magja	
0401130	Gomborkamag	
0401140	Kendermag	
0401150	Ricinusbab	
0401990	Egyéb (2)	
0402000	Olajtartalmú gyümölcsök	
0402010	Olajbogyó olajkinyerésre	
0402020	Olajpálma magja	
0402030	Afrikai olajpálma gyümölcs	

0402040	Kapok	
0402990	Egyéb (2)	
0500000	GABONAFÉLÉK	0,01 (*)
0500010	Árpa	
0500020	Hajdina és egyéb álgabonafélék	
0500030	Kukorica	
0500040	Köles	
0500050	Zab	
0500060	Rizs	
0500070	Rozs	
0500080	Cirok	
0500090	Búza	
0500990	Egyéb (2)	
0600000	KÁVÉ, TEA, GYÓGYNÖVÉNYTEA, KAKAÓ ÉS SZENTJÁNOSKENYÉR	0,05 (*)
0610000	Tea	
0620000	Kávébab	
0630000	Gyógyteafőzet a következőből:	
0631000	a) virág	
0631010	Kamilla	
0631020	Rozella/szudáni hibiszkusz	
0631030	Rózsa	
0631040	Jázminvirág/fehér jázmin	
0631050	Kislevelű hárs	
0631990	Egyéb (2)	
0632000	b) levelek és fűszernövények	
0632010	Kerti szamóca	
0632020	Vörös fokföldirekettje/rooibos	
0632030	Maté	
0632990	Egyéb (2)	
0633000	c) gyökér	
0633010	Macskagyökér	
0633020	Ginszeng	
0633990	Egyéb (2)	
0639000	d) a növény bármely más részei	
0640000	Kakaóbab	
0650000	Szentjánoskenyér	
0700000	KOMLÓ	0,05 (*)

0800000	FŰSZEREK	
0810000	Mag	0,05 (*)
0810010	Ánizsmag	
0810020	Fekete kömény	
0810030	Zeller	
0810040	Koriander/kerti koriander	
0810050	Kömény	
0810060	Kapor	
0810070	Édeskömény	
0810080	Görögszéna/lepkeszeg	
0810090	Szerecsendió	
0810990	Egyéb (2)	
0820000	Termés	0,05 (*)
0820010	Szegfűbors	
0820020	Szecsuanai bors	
0820030	Kömény	
0820040	Kardamom	
0820050	Borókabogyó	
0820060	Borsfélék (fekete, zöld és fehér)	
0820070	Vanília	
0820080	Tamarinduszgyümölcs	
0820990	Egyéb (2)	
0830000	Kéreg	0,05 (*)
0830010	Fahéj	
0830990	Egyéb (2)	
0840000	Gyökér és rizóma	
0840010	Édesgyökér	
0840020	Gyömbér (10)	
0840030	Kurkuma/indiai sáfrány	
0840040	Torma (11)	
0840990	Egyéb (2)	
0850000	Bimbó	0,05 (*)
0850010	Szegfűszeg	
0850020	Kapribogyó	
0850990	Egyéb (2)	
0860000	Virágbibe	0,05 (*)
0860010	Sáfrány	
0860990	Egyéb (2)	

0870000	Magköpeny	0,05 (*)
0870010	Szerecsendió-virág/mácisz	
0870990	Egyéb (2)	
0900000	CUKORTERMŐ NÖVÉNYEK	0,01 (*)
0900010	Cukorrépagyökér	
0900020	Cukornád	
0900030	Cikóriagyökér	
0900990	Egyéb (2)	
1000000	ÁLLATI EREDETŰ TERMÉKEK – SZÁRAZFÖLDI ÁLLATOK	
1010000	Áruk a következő állatokból	0,01 (*)
1011000	a) sertés	
1011010	Izom	
1011020	Zsír	
1011030	Máj	
1011040	Vese	
1011050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1011990	Egyéb (2)	
1012000	b) szarvasmarha	
1012010	Izom	
1012020	Zsír	
1012030	Máj	
1012040	Vese	
1012050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1012990	Egyéb (2)	
1013000	c) juh	
1013010	Izom	
1013020	Zsír	
1013030	Máj	
1013040	Vese	
1013050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1013990	Egyéb (2)	
1014000	d) kecske	
1014010	Izom	
1014020	Zsír	
1014030	Máj	
1014040	Vese	
1014050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1014990	Egyéb (2)	

1015000	e) lófélék	
1015010	Izom	
1015020	Zsír	
1015030	Máj	
1015040	Vese	
1015050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1015990	Egyéb (2)	
1016000	f) baromfi	
1016010	Izom	
1016020	Zsír	
1016030	Máj	
1016040	Vese	
1016050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1016990	Egyéb (2)	
1017000	g) egyéb szárazföldi haszonállatok	
1017010	Izom	
1017020	Zsír	
1017030	Máj	
1017040	Vese	
1017050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1017990	Egyéb (2)	
1020000	Tej	0,01 (*)
1020010	Szarvasmarha	
1020020	Juh	
1020030	Kecske	
1020040	Ló	
1020990	Egyéb (2)	
1030000	Madártojás	0,01 (*)
1030010	Csirke	
1030020	Kacsa	
1030030	Liba	
1030040	Fürj	
1030990	Egyéb (2)	
1040000	Méz és egyéb méhészeti termékek (7)	0,05 (*)
1050000	Kételtűek és hullók	0,01 (*)

1060000	Szárazföldi gerinctelen állatok	0,01 (*)
1070000	Vadon élő szárazföldi gerincesek	0,01 (*)
1100000	ÁLLATI EREDETŰ TERMÉKEK – HALAK, HALTERMÉKEK ÉS EGYÉB TENGERI ÉS ÉDESVÍZI ÉLELMISZERIPARI TERMÉKEK (8)	
1200000	KIZÁRÓLAG ÁLLATI TAKARMÁNY-ELŐÁLLÍTÁSBAN HASZNÁLT NÖVÉNYI TERMÉKEK VAGY EZEK RÉSZEI (8)	
1300000	FELDOLGOZOTT ÉLELMISZEREK (9)	

(*) Az analitikai kimutathatóság alsó határát mutatja.

(^e) Azon növényi és állati eredetű termékek teljes listája, amelyekre MRL-ek vonatkoznak, az I. mellékletben található.”

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1248 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. július 29.)****az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó intézkedésekről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályaon kívül helyezésétől szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 99. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (5) bekezdése előírja a nagykereskedelmi forgalmazók számára, hogy feleljenek meg a Bizottság által elfogadott, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak.
- (2) A helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó intézkedéseknek az ellátási lánc egészében biztosítaniuk kell az állatgyógyászati készítmények azonosítását, integritását, nyomonkövethetőségét és minőségét. Ezen intézkedéseknek továbbá garantálniuk kell az állatgyógyászati készítmények megfelelő tárolását, fuvarozását és kezelését, valamint azt is biztosítaniuk kell, hogy tárolásuk és fuvarozásuk során a legális ellátási láncon belül maradjanak.
- (3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan számos, a helyes forgalmazási gyakorlattal összefüggő nemzetközi szabvány és iránymutatás ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ létezik. Uniós szinten a helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat eddig csak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek ⁽⁶⁾ tekintetében fogadtak el. Az állategészségügy területére vonatkozó megfelelő intézkedéseknek figyelembe kell venniük a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ szerinti, jelenlegi rendszer alkalmazása során szerzett tapasztalatokat, tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó követelmények közötti hasonlóságokra és esetleges különbségekre.
- (4) A nagykereskedelmi forgalmazók gyakran foglalkoznak mind emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel, mind pedig állatgyógyászati készítményekkel. Ráadásul a helyes forgalmazási gyakorlat ellenőrzését gyakran mindkét gyógyszer típus esetében ugyanazoknak az illetékes hatósági szakértőknek kell elvégezniük. Ezért az ágazatra és az illetékes hatóságokra nehezedő szükségtelen adminisztratív terhek elkerülése érdekében hasznos megoldás hasonló intézkedéseket alkalmazni az állategészségügy területén, mint a humán területen, kivéve, ha különleges igények ezt másként kívánják.
- (5) Elkerülendő az állatgyógyászati készítmények uniós elérhetőségére gyakorolt kedvezőtlen hatást, az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó követelmények nem lehetnek szigorúbbak, mint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó követelmények.

⁽¹⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

⁽²⁾ A gyógyszerekre vonatkozó helyes tárolási és forgalmazási gyakorlatok, itt: A WHO gyógyszerkészítmények specifikációjával foglalkozó szakértői bizottsága: ötvennegyedik jelentés. Genf: Egészségügyi Világszervezet; 2020: 7. melléklet (WHO Technical Report Series, No. 1025).

⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Útmutató a gyógyszerekkel kapcsolatos helyes tárolási gyakorlatokhoz). Itt: A WHO gyógyszerkészítmények specifikációjával foglalkozó szakértői bizottsága: harminchetedik jelentés. Genf: Egészségügyi Világszervezet; 2003: 9. melléklet (WHO Technical Report Series, No. 908).

⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (Útmutató-minta az idő- és hőérzékeny gyógyszerkészítmények tárolásához és szállításához). Itt: A WHO gyógyszerkészítmények specifikációjával foglalkozó szakértői bizottsága: negyvenötödik jelentés. Genf: Egészségügyi Világszervezet; 2011: 9. melléklet (WHO Technical Report Series, No. 961).

⁽⁵⁾ PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products (Útmutató a gyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatokhoz), PIC/S, PE 011-1, 2014.6.1.

⁽⁶⁾ 2013. november 5-i iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról (2013/C 343/01) (HL C 343., 2013.11.23., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (6) Az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó, e rendeletben meghatározott intézkedéseknek biztosítaniuk kell az (EU) 2019/6 rendelet 93. cikkének (2) bekezdésében előírt, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlatra és az említett rendelet 95. cikkének (8) bekezdésében előírt helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó végrehajtási intézkedésekkel fennálló összhangot, és ki kell egészíteniük azokat.
- (7) Az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazójaként eljáró személyeknek az (EU) 2019/6 rendelet 99. cikkének (1) bekezdésével összhangban nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel kell rendelkezniük, és meg kell felelniük az említett rendelet 101. cikkének (5) bekezdése szerinti, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak. Az említett rendelet 99. cikkének (5) bekezdésével összhangban a gyártási engedély lehetővé teszi a gyártási engedély hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazását. Ezért a saját állatgyógyászati készítményeikkel az ilyen forgalmazási tevékenységeket végző gyártóknak is be kell tartaniuk az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatot.
- (8) A nagykereskedelmi forgalmazásnak az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 36. pontjában foglalt fogalom meghatározása nem zárja ki a meghatározott vámrendszerek, például vámszabad területek vagy vámraktárak alapján létrehozott vagy működő nagykereskedelmi forgalmazókat. Ezért a nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységekhez (például exporthoz, raktározáshoz vagy szállításhoz) kapcsolódó, az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó valamennyi kötelezettség a nagykereskedelmi forgalmazókra is vonatkozik.
- (9) Az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának vonatkozó szakaszait az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazásában részt vevő harmadik feleknek is be kell tartaniuk, és azoknak a szerződéses kötelezettségeik részét kell képezniük. A hamisított állatgyógyászati készítmények elleni eredményes küzdelemhez az ellátási láncban részt vevő összes partner részéről következetes szemléletre van szükség.
- (10) Minőségbiztosítási rendszert kell bevezetni annak biztosítása érdekében, hogy a helyes forgalmazási gyakorlat célkitűzései teljesüljenek, és ebben a rendszerben egyértelműen meg kell határozni a nagykereskedelmi forgalmazó tevékenységeivel kapcsolatos felelősségi köröket, folyamatokat és kockázatkezelési elveket. A minőségbiztosítási rendszer működtetése a szervezet vezetőségének felelőssége, a vezetőségnek abban vezető és tevékeny szerepet kell vállalnia, és e rendszert a személyzet elkötelezettségével kell támogatni.
- (11) Az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazása jelentős mértékben függ a nagykereskedelmi forgalmazó felelősségi körébe tartozó valamennyi feladat elvégzéséhez szükséges, megfelelő létszámú hozzáértő személyzettől. A személyzet tagjainak tisztában kell lenniük az egyéni felelősségi körökkel, amelyeket dokumentálni is kell.
- (12) Az állatgyógyászati készítményeket forgalmazó személyeknek megfelelő és alkalmas helyiségekkel, létesítményekkel és berendezésekkel kell rendelkezniük az állatgyógyászati készítmények megfelelő tárolásának és forgalmazásának biztosításához.
- (13) A megfelelő dokumentáció a minőségbiztosítási rendszer nélkülözhetetlen része. Írásos dokumentációra van szükség a szóbeli kommunikáció során előforduló hibák megelőzése, valamint az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazása során a releváns műveletek nyomon követésének lehetővé tétele érdekében. Minden dokumentumtípust meg kell határozni, és alkalmazni kell.
- (14) Az eljárásoknak le kell írniuk az összes olyan forgalmazási tevékenységet, amely befolyásolja az állatgyógyászati készítmények azonosítását, nyomonkövethetőségét és minőségét.
- (15) Az állatgyógyászati készítmények eredetének és rendeltetési helyének nyomonkövethetősége, valamint az ilyen állatgyógyászati készítmények szállítóinak vagy átvevőinek azonosítása érdekében nyilvántartást kell vezetni minden jelentős tevékenységről vagy eseményről. E nyilvántartásoknak szükség esetén meg kell könnyíteniük az állatgyógyászati készítmény valamely tételének visszahívását, valamint a hamisított vagy feltehetően hamisított állatgyógyászati készítmények vizsgálatát.

- (16) A munkavállalók, panaszosok vagy bármely más természetes személy személyes adatainak kezelése tekintetében a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽⁸⁾ kell alkalmazni.
- (17) A minőségbiztosítási rendszernek megfelelő dokumentációban teljeskörűen le kell írnia valamennyi kulcsfontosságú műveletet.
- (18) A panaszokat, a visszaküldéseket, a feltehetően hamisított állatgyógyászati készítményeket és a termékvisszahívásokat gondosan, a kialakított eljárásoknak megfelelően kell rögzíteni és kezelni. A nyilvántartást az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani. A visszaküldött állatgyógyászati készítmények értékelését az újraértékelítés minden jóváhagyása előtt el kell végezni.
- (19) Az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának hatálya alá tartozó bármely kiszervezett tevékenységet az állatgyógyászati készítmény integritását esetleg befolyásoló félreértések elkerülése végett megfelelően meg kell határozni, arról megállapodást kell kötni és azt ellenőrizni kell. A megbízó és a megbízott között írásos szerződést kell kötni, amely világosan megállapítja az egyes felek feladatait.
- (20) A szállítási módtól függetlenül igazolhatónak kell lennie, hogy az állatgyógyászati készítmények nem voltak a minőségüket és sértetlenségüket veszélyeztető körülményeknek kitéve. Az állatgyógyászati készítmények fuvarozásának tervezése és fuvarozása során kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni.
- (21) Rendszeres önellenőrzésre van szükség az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat végrehajtásának és betartásának nyomon követéséhez, valamint a szükséges korrekciók és megelőző intézkedések előterjesztéséhez.
- (22) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2019/6 rendelet 145. cikkében említett, Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó intézkedéseket állapítja meg.
- (2) Ezt a rendeletet a gyártási engedélyeknek az engedély hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazását végző jogosultjaira, valamint a nagykereskedelmi forgalmazási engedélyek jogosultjaira kell alkalmazni, beleértve azokat is, amelyeket különleges vámrendszerek, például vámszabad területek vagy vámraktárak alapján hoztak létre vagy működtetnek.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlata”: a minőségbiztosításnak az a része az ellátási lánc egészében, amely biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítmények minősége az ellátási lánc valamennyi szakaszában fennmaradjon, a gyártó telephelyétől egészen az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (2) bekezdésében említett személyekig;

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

- b) „vámszabad terület”: a tagállamok által a 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁹⁾ 243. cikkével összhangban kijelölt vámszabad terület;
- c) „vámraktár”: a 952/2013/EU rendelet 240. cikkének (1) bekezdésében említett bármely vámraktár;
- d) „minőségbiztosítási rendszer”: a minőségbiztosítási politikát végrehajtó és a minőségbiztosítási célkitűzések teljesítését biztosító rendszer aspektusainak összessége;
- e) „minőségügyi kockázatkezelés”: proaktívan és visszamenőlegesen egyaránt alkalmazott szisztematikus folyamat az állatgyógyászati készítmény minőségét érintő kockázatok értékelésére, ellenőrzésére, közlésére és felülvizsgálatára, a készítmény teljes életciklusa során;
- f) „validálás”: dokumentált program, amely nagy fokú biztonságot nyújt abban a tekintetben, hogy egy adott folyamat, módszer vagy rendszer folyamatosan olyan eredményt állítson elő, amely megfelel az előre meghatározott elfogadási kritériumoknak;
- g) „eljárás”: az állatgyógyászati készítmények forgalmazásához kapcsolódóan végrehajtandó műveletek, óvintézkedések és közvetlenül vagy közvetetten alkalmazandó intézkedések dokumentált leírása;
- h) „dokumentáció”: írásbeli eljárások, utasítások, szerződések, nyilvántartások és adatok, nyomtatott vagy elektronikus formában;
- i) „beszerzés”: állatgyógyászati készítmények beszerzése, megszerzése vagy megvásárlása gyártóktól, importőröktől vagy más nagykereskedelmi forgalmazóktól;
- j) „raktározás”: az állatgyógyászati készítmények tárolása;
- k) „szállítás”: az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (2) bekezdésében említett személyek részére állatgyógyászati készítmények rendelkezésre bocsátásával, értékesítésével vagy adományozásával kapcsolatos valamennyi tevékenység;
- l) „fuvarozás”: állatgyógyászati készítmények mozgatása két helyszín között indokolatlan időtartamú tárolás nélkül;
- m) „eltérés”: jóváhagyott dokumentációtól vagy meghatározott szabványtól való eltérés;
- n) „hamisított állatgyógyászati készítmény”: minden olyan állatgyógyászati készítmény, amely az alábbiak bármelyikét hamisan tünteti fel:
 - i. azonossága, beleértve a csomagolását és a címkézését, a megnevezését, valamint az egyes összetevők – a segédanyagokat is beleértve – és azok hatáserőssége szempontjából feltüntetett összetételét;
 - ii. eredete, beleértve a gyártóját, a gyártó országát, a származási országát vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját; vagy
 - iii. előtörténete, beleértve az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartásokat és dokumentumokat;
- o) „szennyeződés”: amikor egy vegyi vagy mikrobiológiai jellegű szennyező anyag vagy idegen anyag gyártás, mintavétel, csomagolás vagy átcsomagolás, tárolás vagy fuvarozás során nem kívánt módon egy adott állatgyógyászati készítmény felületére vagy belsejébe kerül;
- p) „kalibrálás”: olyan művelet, amely adott körülmények között meghatározza a mérőműszer vagy mérőrendszer által mutatott értékek, vagy egy ellenőrző mérés által jelentett értékek, és a mérési referenciaszabvány megfelelő ismert értékei közötti összefüggést;
- q) „minősítés”: annak bizonyítására irányuló művelet, hogy a berendezés megfelelően működik, és ténylegesen a várt eredményekhez vezet;

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 952/2013/EU rendelete (2013. október 9.) az Unió Vámkódex létrehozásáról (HL L 269., 2013.10.10., 1. o.).

- r) „aláírással ellátott”: arra vonatkozó bejegyzés, hogy ki hajtotta végre az adott intézkedést vagy felülvizsgálatot. Ez állhat kezdőbetűkből, lehet teljes, kézzel írt aláírás, magánpecsét vagy fokozott biztonságú elektronikus aláírás, a 910/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁰⁾ 3. cikkének (11) bekezdésében meghatározottak szerint;
- s) „tétel”: egyetlen folyamatban vagy folyamatok sorozatában feldolgozott kiindulási anyag, csomagolóanyag vagy készítmény meghatározott mennyisége, amely várhatóan homogén lesz;
- t) „lejárati idő”: állatgyógyászati készítmény csomagolásán feltüntetett időpont, amely azt jelzi, hogy az állatgyógyászati készítmény meghatározott körülmények között tárolva várhatóan mennyi ideig marad a meghatározott felhasználhatósági időtartamon belül, és mely időpontot követően nem használható fel;
- u) „tételszám”: számok vagy betűk olyan megkülönböztető kombinációja, amely egyedileg azonosítja a tételt.

II. FEJEZET

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS

3. cikk

Minőségbiztosítási rendszer kialakítása és működtetése

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek minőségbiztosítási rendszert dolgoznak ki és működtetnek.
- (2) A minőségbiztosítási rendszer figyelembe veszi az említett személyek tevékenységeinek nagyságrendjét, szerkezetét és összetettségét, valamint az e tevékenységek tekintetében tervezett változásokat.
- (3) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek gondoskodnak arról, hogy a minőségbiztosítási rendszer valamennyi szakaszában hozzáértő személyzet vegyen részt, és a rendszerhez a célnak megfelelő és elégséges számú helyiség, berendezés és eszköz álljon rendelkezésre.

4. cikk

A minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó követelmények

- (1) A minőségbiztosítási rendszer meghatározza az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek tevékenységeivel kapcsolatos felelősségi köröket, eljárásokat és minőségügyi kockázatkezelési elveket. Valamennyi nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységet világosan meg kell határozni, és rendszeresen felül kell vizsgálni. A nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységek valamennyi kritikus lépését és a jelentős változásokat indokolni és adott esetben validálni kell.
- (2) A minőségbiztosítási rendszer kiterjed a szervezeti felépítésre, az eljárásokra, a folyamatokra és forrásokra, valamint az annak biztosításához szükséges tevékenységekre, hogy a rendelkezésre bocsátott állatgyógyászati készítmény minősége és sértetlensége ne változzon, és a termék a tárolás vagy fuvarozás során a jogszerű ellátási láncban belül maradjon.
- (3) A minőségbiztosítási rendszert teljes egészében dokumentálják. A rendszer hatékonyságát nyomon kell követni. A minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos valamennyi tevékenységet meg kell határozni és dokumentálni kell.
- (4) Minőségügyi kézikönyvet vagy ezzel egyenértékű dokumentációs megközelítést kell kialakítani, amely tartalmazza a minőségbiztosítási rendszerek közötti, a különböző típusú állatgyógyászati készítmények kezelésével kapcsolatos különbségek leírását.
- (5) Változáskövetési rendszert kell létrehozni, amely magában foglalja a minőségügyi kockázatkezelés elveit, továbbá arányos és hatékony.

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 910/2014/EU rendelete (2014. július 23.) a belső piacon történő elektronikus tranzakciókhoz kapcsolódó elektronikus azonosításról és bizalmi szolgáltatásokról, valamint az 1999/93/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28., 73. o.).

- (6) A minőségbiztosítási rendszer biztosítja a következő kötelezettségek teljesítését:
- a) az állatgyógyászati készítmények beszerzése, raktározása, szállítása, fuvarozása vagy kivitele megfelel az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat e rendeletben meghatározott követelményeinek;
 - b) az igazgatási felelősségi körök meghatározása egyértelmű;
 - c) az állatgyógyászati készítményeket megfelelő időn belül átadják a megfelelő címzettnek;
 - d) a nyilvántartások egyidejűleg készülnek;
 - e) az eltéréseket dokumentálják és kivizsgálják;
 - f) a minőségügyi kockázatkezelés elveivel összhangban megfelelő korrekciós és megelőző intézkedéseket (CAPA) hoznak meg;
 - g) értékeli az állatgyógyászati készítmények tárolását és forgalmazását esetlegesen befolyásoló változásokat.

5. cikk

Kiszervezett tevékenységek irányítása

A minőségbiztosítási rendszer kiterjed az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazásával kapcsolatos kiszervezett tevékenységek ellenőrzésére és felülvizsgálatára. Az ilyen ellenőrzés és felülvizsgálat magában foglalja a minőségügyi kockázatkezelést, és kiterjed a következőkre:

- a) a megbízott adott tevékenység elvégzésével kapcsolatos alkalmasságának és hozzáértésének felmérése és szükség esetén az engedélyezési státusz ellenőrzése;
- b) az érintett felek minőséggel kapcsolatos tevékenységeire vonatkozó felelősségi körök és kommunikációs folyamatok meghatározása;
- c) a megbízott teljesítményének nyomon követése és felülvizsgálata, valamint az esetleg szükséges fejlesztési célzatú intézkedések rendszeres azonosítása és végrehajtása.

6. cikk

Vezetőség általi felülvizsgálat és nyomon követés

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek vezetősége hivatalos eljárást hoz létre és hajt végre a minőségbiztosítási rendszer rendszeres időközönként történő felülvizsgálatára.

(2) A felülvizsgálat az alábbiakra terjed ki:

- a) a minőségbiztosítási rendszer célkitűzései elérésének mérése;
- b) a következők értékelése:
 - i. a minőségbiztosítási rendszeren belüli folyamatok eredményességének nyomon követésére használható teljesítménymutatók, például panaszok, eltérések, CAPA, folyamatok változásai;
 - ii. visszajelzés a kiszervezett tevékenységekről;
 - iii. önellenőrző folyamatok, beleértve a kockázatértékeléseket és auditokat; valamint
 - iv. külső értékelések, például ellenőrzések, megállapítások és vevői auditok eredményei;
- c) a minőségügyi rendszert esetlegesen befolyásoló új szabályozások, iránymutatások és minőségügyi kérdések;
- d) a minőségbiztosítási rendszert adott esetben erősítő innovációk;
- e) az üzleti környezet és a célkitűzések változásai.

(3) A minőségbiztosítási rendszer minden egyes vezetőségi felülvizsgálatának kimenetelét megfelelő időben dokumentálni kell, és arról hatékony belső tájékoztatást kell adni.

7. cikk

Minőségügyi kockázatkezelés

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek minőségügyi kockázatkezelést alkalmaznak.
- (2) A minőségügyi kockázatkezelés biztosítja, hogy a minőségügyi kockázat értékelése tudományos ismereteken, a folyamat során szerzett tapasztalatokon alapuljon, és végezetül kapcsolódjon a kezelt állat vagy állatcsoport védelméhez, az állatért és a kezelésért felelős személyekhez, az élelmiszer-termelő állat fogyasztójához és a környezethez.
- (3) A minőségügyi kockázatkezelési folyamat részletességének és dokumentálásának arányosnak kell lennie a minőségügyi kockázat mértékével.

III. FEJEZET

SZEMÉLYI FELTÉTELEK

8. cikk

A nagykereskedelmi forgalmazásért felelős személyek kötelezettségei

- (1) Az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (3) bekezdésében említett, a nagykereskedelmi forgalmazásért felelős személyek (a továbbiakban: felelős személyek) biztosítják az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának betartását. Az említett rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott követelményen túlmenően a felelős személyek megfelelő szakértelemmel és tapasztalattal, valamint az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatával kapcsolatos ismeretekkel és képzéssel rendelkeznek.
- (2) A felelős személyek személyesen felelnek kötelezettségeik teljesítéséért, és bármikor elérhetőnek kell lenniük.
- (3) A felelős személy feladatokat átruházhat, felelősségi köröket nem.
- (4) Amennyiben a felelős személyek nem érhetők el, az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek helyettessé jelölnek ki az üzletmenet folytonosságának biztosításához szükséges időtartamra.
- (5) A felelős személy írásbeli munkaköri leírása meghatározza a felelősségi köreivel kapcsolatos döntéshozatali hatáskörét. Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek felruházzák a felelős személyt a feladatainak ellátásához szükséges meghatározott hatáskörrel, erőforrásokkal és felelősségekkel.
- (6) A felelős személyek oly módon látják el feladataikat, amely biztosítja, hogy az 1. cikk (2) bekezdésében említett érintett személyek igazolni tudják az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak való megfelelést és az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (4) bekezdésében említett kötelezettségek teljesítését.
- (7) A felelős személy kötelezettségei közé tartoznak az alábbiak:
- a) gondoskodik a minőségbiztosítási rendszer végrehajtásáról és fenntartásáról;
 - b) munkájának középpontjában az engedélyezett tevékenységek irányítása, valamint a nyilvántartás pontossága és minősége áll;
 - c) biztosítja az alap- és továbbképzési programok végrehajtását és fenntartását;
 - d) koordinálja és azonnali hatállyal végrehajtja az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos esetleges termékvizsgálási műveleteket;
 - e) biztosítja a vonatkozó vevői panaszok eredményes kezelését;
 - f) biztosítja a beszállítók és vevők jóváhagyását;
 - g) jóváhagyja az alvállalkozásba adott olyan tevékenységeket, amelyek hatással lehetnek az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára;

- h) biztosítja az önellenőrzések előzetesen megtervezett programot követő, megfelelő szabályos időközönkénti elvégzését, továbbá biztosítja a szükséges CAPA bevezetését;
- i) az esetleges átruházott feladatokról megfelelő nyilvántartást vezet;
- j) döntést hoz a visszaküldött, visszautasított, visszahívott vagy hamisított állatgyógyászati készítmények végső rendeltetéséről;
- k) jóváhagyja az eladható készletbe történő esetleges visszahelyezést;
- l) biztosítja a bizonyos állatgyógyászati készítményekre a nemzeti jog által előírt esetleges további követelmények betartását;
- m) dokumentálja az eltéréseket és a CAPA-ra vonatkozóan döntést hoz az eltérések helyesbítése és újbóli előfordulásuk elkerülése érdekében, valamint nyomon követi az említett CAPA hatékonyságát.

9. cikk

Egyéb munkatársak

- (1) Az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazásának valamennyi szakaszában megfelelő létszámú, hozzáértő személyzetnek kell közreműködnie. E létszám arányos a tevékenységek volumenével és körével.
- (2) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek szervezeti felépítését szervezeti ábra szemlélteti. Az ábrán egyértelműen fel kell tüntetni a személyzet valamennyi tagjának egyéni szerepét, felelősségi körét és kapcsolódásait. A személyzet minden tagja tisztában van saját szerepével és feladataival.
- (3) A kulcsfontosságú pozíciókban dolgozó alkalmazottak szerepét és felelősségeit a helyettesítésre vonatkozó esetleges rendelkezésekkel együtt írott munkaköri leírások határozzák meg.

10. cikk

A személyzet képzése

- (1) A személyzet nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységekben részt vevő valamennyi tagjának képzésben kell részesülnie az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának követelményeivel kapcsolatban. A személyzetnek továbbá már a feladatai megkezdése előtt megfelelő hozzáértéssel és tapasztalattal kell rendelkeznie.
- (2) A személyzet tagjai olyan, a szerepkörüknek megfelelő alap- és továbbképzésben részesülnek, amely eljárásokon alapul, és egy írásos képzési programnak megfelelően zajlik. A felelős személyek rendszeres képzések révén tartják fenn az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatával kapcsolatos kompetenciájukat.
- (3) A képzés magában foglalja a hamisított állatgyógyászati készítmények azonosítását és azok ellátási láncba való bekerülésének megakadályozását.
- (4) A szigorúbb kezelési feltételeket igénylő állatgyógyászati készítményekkel, mint például a veszélyes termékekkel, a visszaélés különös kockázatával járó termékekkel (ezen belül kábító fájdalomcsillapítókkal és pszichotrop anyagokkal) és a hőre érzékeny termékekkel foglalkozó személyzetet külön képzésben kell részesíteni.
- (5) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek nyilvántartást vezetnek valamennyi képzésről, továbbá rendszeres időközönként értékelik és dokumentálják a képzés hatékonyságát.

11. cikk

Higiénia

Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek megfelelő, a végzett tevékenységek szempontjából releváns eljárásokat alakítanak ki a személyzeti higiéniára vonatkozóan, a személyes egészséget és a megfelelő ruházatot is beleértve. A személyzet betartja ezeket az eljárásokat.

IV. FEJEZET

HELYISÉGEK ÉS BERENDEZÉSEK

12. cikk

Helyiségek

- (1) Az előírt tárolási körülmények fenntartásához a helyiségeket megfelelően kell ki- vagy átalakítani. Az állatgyógyászati készítmények biztonságos tárolásához és kezeléséhez a helyiségeknek kellően biztonságosnak, szerkezetiileg megfelelőnek és elegendő kapacitásúnak kell lenniük. A tárolóhelyiségek megfelelő világítással rendelkeznek ahhoz, hogy minden műveletet pontosan és biztonságosan lehessen elvégezni. Az állatgyógyászati készítményeket egymástól megfelelő távolságra elhelyezve kell tárolni, ami lehetővé teszi a takarítást és az ellenőrzést. A raklapokat kellően tisztán és jó állapotban kell tartani.
- (2) Amennyiben a helyiségeket nem közvetlenül az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek üzemeltetik, az üzemeltetésükre szerződést kell kötni. Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek csak akkor használhatják a szerződés tárgyát képező helyiségeket, ha azokra külön nagykereskedelmi forgalmazási engedély vonatkozik.
- (3) Az állatgyógyászati készítményeket egyértelműen megjelölt és kizárólag az arra engedéllyel rendelkező személyzet számára hozzáférhető, elkülönített területen kell tárolni.
- (4) A fizikai elkülönítést helyettesítő bármely rendszernek, például a számítógépes rendszeren alapuló elektronikus elkülönítésnek egyenértékű biztonságot kell nyújtania, és megfelelő validálás tárgyát kell képeznie.
- (5) Az ártalmatlanításukra vonatkozó döntés meghozataláig az állatgyógyászati készítményeket, illetve az eladható készletből eltávolított állatgyógyászati készítményeket fizikailag vagy ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén elektronikusan kell elkülöníteni, beleértve a visszaküldött állatgyógyászati készítményeket is.
- (6) A harmadik országból érkező, de nem az uniós piacra szánt állatgyógyászati készítményeket fizikailag és elektronikus rendszer megléte esetén elektronikusan is el kell különíteni.
- (7) A lejárt állatgyógyászati készítményeket, a visszahívott állatgyógyászati készítményeket és a visszautasított állatgyógyászati készítményeket fizikailag azonnal el kell különíteni, és az összes többi állatgyógyászati készítménytől távol, külön helyen kell tárolni. Ezekben a területeken megfelelő szintű biztonságról kell gondoskodni annak érdekében, hogy az ilyen tételek az eladható készletől elkülönítve maradjanak. Az említett területeket egyértelműen meg kell jelölni.
- (8) A helyiségeket úgy kell megtervezni vagy átalakítani, hogy a különleges tárolási és kezelési intézkedések hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények, mint például a kábítószeres és pszichotrop anyagok tárolása az írásos utasításokkal összhangban és megfelelő biztonsági intézkedések mellett történjen.
- (9) Egy vagy több erre a célra kijelölt területet kell rendelkezésre bocsátani, és megfelelő biztonsági és védelmi intézkedéseket kell bevezetni a veszélyes állatgyógyászati készítmények, valamint a tűz vagy robbanás különleges biztonsági kockázatával járó állatgyógyászati készítmények – például orvosi gázok, éghető anyagok, gyúlékony folyadékok és szilárd anyagok – tárolására.
- (10) Az átvételi és elszállítási pontok az aktuális időjárási viszonyokkal szemben védelmet nyújtanak az állatgyógyászati készítmények számára. Az átvételi, elszállítási és tároló helyiségeket megfelelően el kell különíteni egymástól. A beérkező és az elszállításra kerülő áruk ellenőrzésének fenntartását eljárások szabályozzák. Ki kell jelölni és megfelelően fel kell szerelni az átvételi területeket, amelyeken a szállítmányokat az átvételt követően ellenőrzik.
- (11) Az engedélyezett helyiségek valamennyi területére való jogosulatlan belépést megfelelő eszközökkel, például ellenőrzött behatolásjelző rendszerrel és megfelelő belépési ellenőrzéssel kell megakadályozni. A látogatókat mindig kísérni kell.
- (12) A helyiségek és a tároló létesítmények tiszták, szemetől és portól mentesek. A takarítás tekintetében programokat, utasításokat és nyilvántartásokat kell alkalmazni. Megfelelő takarítóeszközöket és tisztítószereket kell választani és alkalmazni, hogy azok ne legyenek szennyezés forrásai.
- (13) A helyiségeknek száraznak kell lenniük, és levegőjüket elfogadható hőmérsékleti határértékek között kell tartani.

- (14) A szennyeződés kockázatának teljes kizárása érdekében megfelelő eljárásokat kell alkalmazni a kiömlött anyagok feltakarítására.
- (15) A járműveket rendszeresen kell takarítani. A járművek takarítására kiválasztott és használt berendezések nem lehetnek szennyezés forrásai.
- (16) A helyiségeket úgy kell kialakítani és felszerelni, hogy védelmet nyújthassanak a rovarok, a rágcsálók vagy más állatok bejutása ellen. A kártevők elleni védekezést megelőző program szabályozza.
- (17) A munkavállalók pihenő, tisztálkodó és büféhelyiségeit a tárolóhelyiségektől megfelelően el kell különíteni. A tárolóhelyiségekben be kell tiltani az élelmiszerek, italok, dohánytermékek vagy személyes használatú gyógyszerek jelenlétét.

13. cikk

Hőmérséklet és környezetellenőrzése

- (1) Az állatgyógyászati készítmények tárolására szolgáló környezet ellenőrzésére erre alkalmas berendezéseket és eljárásokat kell alkalmazni. A figyelembe veendő környezeti tényezők közé tartozik a hőmérséklet, a fény, a páratartalom és a helyiségek tisztasága.
- (2) A tárolóhelyiségben annak igénybevétele előtt, reprezentatív körülmények között kezdeti hőmérséklet-feltérképező gyakorlatot kell végezni. A hőmérsékletmérőt a feltérképező gyakorlat eredményei alapján kell elhelyezni, biztosítva, hogy a nyomon követő készülékek a legszélsőségesebb ingadozást mutató területekre kerüljenek. A feltérképező gyakorlatot a kockázatértékelő gyakorlat eredményei alapján, illetve minden olyan alkalommal meg kell ismételni, amikor a létesítményben vagy a hőmérséklet-ellenőrző berendezésen jelentős módosításokat végeznek. A kisebb, néhány négyzetméteres, szobahőmérsékletű helyiségek esetében el kell végezni a lehetséges kockázatok (pl. fűtőberendezések) értékelését, és a hőmérsékletmérőket ennek megfelelően kell elhelyezni.

14. cikk

Berendezések

- (1) Az állatgyógyászati készítmények tárolását és forgalmazását befolyásoló valamennyi berendezést a rendeltetésének megfelelő előírás alapján kell kialakítani, elhelyezni és karbantartani. A művelet funkcionalitása szempontjából nélkülözhetetlen, kulcsfontosságú berendezések esetén tervezett karbantartást kell alkalmazni.
- (2) Az állatgyógyászati készítmények tárolására szolgáló környezet szabályozására vagy ellenőrzésére alkalmazott berendezéseket meghatározott időközönként kockázat- és megbízhatósági értékelés alapján kalibrálni kell.
- (3) A berendezések kalibrálását nemzeti vagy nemzetközi mérési szabványok szerint visszakövethető módon kell végezni. Megfelelő riasztórendszereket kell telepíteni, hogy az előre meghatározott tárolási körülményektől való eltérés esetén riasztást adjanak. A riasztási szinteket megfelelően be kell állítani, és a riasztókat a megfelelő működés biztosítása érdekében rendszeresen tesztelni kell.
- (4) A berendezések javítását, karbantartását és kalibrálását szolgáló műveleteket oly módon kell elvégezni, hogy azok ne veszélyeztessék az állatgyógyászati készítmények sértetlenségét.
- (5) Hibás járművek és berendezések nem használhatók, és azokat vagy ilyenként kell megjelölni, vagy üzemén kívül kell helyezni.
- (6) A nagykereskedelmi tevékenység szempontjából nem releváns berendezések nem tárolhatók az állatgyógyászati készítmények tárolási területén.
- (7) A kulcsfontosságú berendezések – például a hűtött tároló helyiségek, a távfelügyeleti rendszerek és beléptető rendszerek, a hűtők, a termohigrométerek vagy a hőmérsékletet és páratartalmat rögzítő egyéb készülékek, levegőkezelő egységek és bármely berendezés, amelyet az ellátási lánc további részeivel összefüggésben alkalmaznak – javításával, karbantartásával és kalibrálásával összefüggő tevékenységekről megfelelő nyilvántartást kell vezetni, az eredményeket pedig meg kell őrizni.

15. cikk

Számítógépes rendszerek

- (1) A számítógépes rendszerek használatbavétele előtt megfelelő validáló vagy ellenőrző vizsgálatokkal igazolni kell, hogy a rendszer képes a kívánt eredmények pontos, következetes és megismételhető elérésére.
- (2) A számítógépes rendszerről írásos, részletes, adott esetben ábrákat is tartalmazó leírást kell készíteni. Ezt a leírást naprakészen kell tartani. A dokumentum tartalmazza az alapelvek, célkitűzések, biztonsági intézkedések ismertetését, a rendszer alkalmazási körét és fő jellemzőit, a rendszer alkalmazásának módját, valamint azt, hogy milyen kölcsönhatásban áll más rendszerekkel.
- (3) Az adatok számítógépes rendszerbe táplálását vagy módosítását kizárólag az erre felhatalmazott személyek végezhetik.
- (4) Az adatok biztonságát fizikai vagy elektronikus úton kell biztosítani, és azokat a véletlen vagy illetéktelen módosításoktól védeni kell. A tárolt adatok hozzáférhetőségét rendszeresen ellenőrizni kell. Az adatokról rendszeres időközönként biztonsági másolatot kell készíteni. A biztonsági mentési adatokat elkülönített és biztonságos helyen legalább 5 évig vagy az alkalmazandó nemzeti jogban meghatározott ideig kell megőrizni, amennyiben ez az időtartam 5 évnél hosszabb.
- (5) Meg kell határozni a rendszer hibája vagy leállása esetén követendő eljárásokat. Ez az adatvisszaállítási rendszerekre is kiterjed.

16. cikk

Minősítés és validálás

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyeknek meg kell határozniuk, hogy a berendezések megfelelő telepítésének és működésének biztosításához mely kulcsfontosságú berendezések minősítése és kulcsfontosságú folyamatok validálása szükséges. Az ilyen minősítő és validálási tevékenységek – például tárolás, komissiózás – hatályát és alkalmazási körét dokumentált kockázatkezelési megközelítés alkalmazásával kell meghatározni.
- (2) A berendezéseket és folyamatokat alkalmazásuk előtt és bármilyen jelentős változást – pl. javítást vagy karbantartást – követően minősíteni illetve validálni kell.
- (3) A minősítésről és validálásról szóló jelentésekben összegezni kell a kapott eredményeket, és a jelentést az adott esetben észlelt eltérésekre vonatkozó megjegyzésekkel kell ellátni. Szükség szerint a korrekciós és megelőző (CAPA) elveket kell alkalmazni. A kielégítő validálásról és valamely folyamat vagy adott berendezés elfogadásáról igazoló dokumentum készül, amelyet a személyzet megfelelő tagja hagy jóvá.

V. FEJEZET

DOKUMENTÁCIÓ, ELJÁRÁSOK ÉS NYILVÁNTARTÁS

17. cikk

A dokumentációra vonatkozó követelmények

- (1) A dokumentáció megfelel a következő követelményeknek:
- a) könnyen hozzáférhető vagy visszakereshető;
 - b) az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek tevékenységi köre tekintetében kellően átfogó;
 - c) a személyzet által értett nyelven íródott;
 - d) nyelvezete világos, egyértelmű.
- (2) A dokumentációt a felhatalmazással rendelkező megfelelő személyek szükség szerint jóváhagyják, aláírják és dátumozzák. A dokumentáció nem lehet kézzel írott, kivéve, ha a kézzel írott feljegyzéseket gyakorlati okok indokolják. Ebben az esetben elegendő helyet kell biztosítani e nyilvántartások elkészítésére.

- (3) Amennyiben a dokumentációban hibákat találnak, azokat haladéktalanul javítani kell, és egyértelműen nyomon követhetővé kell tenni, hogy ki és mikor javította ki azokat.
- (4) A dokumentáció esetleges módosításait aláírással és keltezéssel kell ellátni. A módosítás az eredeti információ olvasását is lehetővé teszi. Adott esetben a módosítás okát is nyilvántartásba kell venni.
- (5) A dokumentumokat legalább 5 évig vagy az alkalmazandó nemzeti jogban meghatározott ideig kell megőrizni, amennyiben ez az időtartam 5 évnél hosszabb. A személyes adatokat törölni kell, ha tárolásukra a forgalmazási tevékenységek céljából többé már nincs szükség.
- (6) Minden alkalmazottnak azonnali hozzáférése van az elvégzett feladatokra vonatkozó összes szükséges dokumentációhoz.
- (7) Minden papíralapú, elektronikus és hibrid rendszer esetében meg kell határozni az eredeti dokumentumokra és a hivatalos másolatokra, az adatkezelésre és a nyilvántartásokra vonatkozó viszonyokat és ellenőrzési intézkedéseket.

18. cikk

Eljárások

- (1) Az eljárások ismertetik az állatgyógyászati készítmények minőségét befolyásoló nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységeket. E tevékenységek közé tartoznak a következők:
- a) a szállítmányok átvétele és ellenőrzése; a beszállítók és a vevők ellenőrzése;
 - b) tárolás;
 - c) a helyiségek és berendezések takarítása és karbantartása, beleértve a kártevők elleni védekezést is;
 - d) a tárolási körülmények ellenőrzése és nyilvántartása;
 - e) az állatgyógyászati készítmények fuvarozás közbeni védelme;
 - f) a készletek helyszíni és a szállítmányok szállítás közbeni biztonsága;
 - g) az eladható készletből történő kivonás;
 - h) a visszaküldött állatgyógyászati készítmények kezelése;
 - i) termékvisszahívási tervek;
 - j) minősítés és validálás;
 - k) a használhatatlan állatgyógyászati készítmények ártalmatlanítására vonatkozó eljárások és intézkedések;
 - l) a panaszok kivizsgálására és megoldására szolgáló eljárások;
 - m) a feltételezhetően hamisított állatgyógyászati készítmények azonosítására szolgáló eljárások.
- (2) Az eljárásokat a felelős személyek jóváhagyják, aláírják és dátumozzák.
- (3) Érvényes és jóváhagyott eljárásokat kell alkalmazni. A dokumentumoknak egyértelműnek és kellően részletesnek kell lenniük. Fel kell tüntetni a dokumentumok címét, jellegét és célját. A dokumentumokat rendszeresen felül kell vizsgálni, és naprakész állapotban kell tartani. Az eljárásokra verzióellenőrzést kell alkalmazni. Egy adott dokumentum felülvizsgálata után a hatályon kívül helyezett verzió véletlen felhasználásának megakadályozására külön rendszert kell működtetni. A hatályon kívül helyezett vagy elavult eljárásokat ki kell vonni a munkaállomásokról, és archiválni kell.

19. cikk

Nyilvántartott adatok

- (1) A beérkezett vagy szállított állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos valamennyi ügyletről adásvételi számlák, szállítólevelek formájában, vagy elektronikus formában nyilvántartást kell vezetni.
- (2) Az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (7) bekezdésében említett részletes nyilvántartásokon kívül a nyilvántartások adott esetben tartalmazzák a nemzeti jogban meghatározott további követelményeket is.
- (3) A nyilvántartás felvételére az egyes műveletek elvégzésének időpontjában kerül sor. Ha a nyilvántartás kézírással készült, azt egyértelmű, olvasható és törölhetetlen kézírással kell ellátni.

VI. FEJEZET

MŰVELETEK

20. cikk

A műveletekre vonatkozó követelmények

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják, hogy az állatgyógyászati készítmény azonossága a nagykereskedelmi forgalmazás során mindvégig ismert maradjon, és minden rendelkezésre álló eszközt felhasználnak annak érdekében, hogy minimálisra csökkentsék annak kockázatát, hogy hamisított állatgyógyászati készítmények kerüljenek be a legális ellátási láncba.

(2) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják, hogy az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazása a külső csomagoláson feltüntetett információk szerint történjen.

(3) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják, hogy az általuk az Unióban forgalmazott valamennyi állatgyógyászati készítmény:

- a) rendelkezik az illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság által kiadott forgalombahozatali engedéllyel;
- b) illetékes hatóság által történő nyilvántartásba vétel hatálya alá tartozik;
- c) illetékes hatóság által megadott, a forgalombahozatali engedély követelményei alóli mentesség hatálya alá tartozik;
- d) a rendeltetési tagállam illetékes hatósága által kiadott, párhuzamos forgalmazásra vonatkozó engedéllyel rendelkezik;
- e) az (EU) 2019/6 rendelet 110. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban felhasználási engedéllyel rendelkezik, vagy
- f) az (EU) 2019/6 rendelet 112. cikkének (2) bekezdése, 113. cikkének (2) bekezdése vagy 114. cikkének (4) bekezdése alapján felhasználandó készítmények esetében az említett rendelet 90. cikkével összhangban vagy adott esetben az említett rendelet 106. cikkének (3) bekezdésében említett eljárásoknak megfelelően kiadott gyártási engedély jogosultjai importálták.

(4) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek valamennyi kulcsfontosságú műveletét a minőségbiztosítási rendszerben a megfelelő dokumentációban teljeskörűen le kell írni.

21. cikk

A kiválasztási kritériumok ellenőrzése és a szállítók jóváhagyása

(1) Amennyiben az állatgyógyászati készítményeket az 1. cikk (2) bekezdésében említett személytől szerzik be, az átvevő nagykereskedelmi forgalmazó ellenőrzi, hogy a szállító betartja-e az e rendeletben meghatározott, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatot, és rendelkezik-e engedéllyel. Ezeket az információkat az illetékes nemzeti hatóságoktól vagy az (EU) 2019/6 rendelet 91. cikkének (1) bekezdésében említett, a gyártásra, behozatalra és nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó uniós adatbázisból kell megszerezni. A beszállítók megfelelőségének ellenőrzését és jóváhagyását az állatgyógyászati készítmények minden egyes beszerzése előtt el kell végezni. Ezt a folyamatot egy eljárással kell ellenőrizni, az eredményeket pedig dokumentálni és rendszeres időközönként ellenőrizni kell a minőségügyi kockázatkezelési elvek alapján.

(2) Amikor az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek új beszállítókkal új szerződést kötnek, a másik fél alkalmasságának, hozzáértésének és megbízhatóságának felmérésére átvilágító ellenőrzéseket kell elvégeznie. Az átvilágító ellenőrzések során figyelembe kell venni a következőket:

- a) a beszállító hírneve vagy megbízhatósága;
- b) a nagyobb valószínűséggel hamisított állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos ajánlatok;
- c) az általában csak korlátozott mennyiségben hozzáférhető állatgyógyászati készítményekre vonatkozó nagy léptékű ajánlatok;
- d) a szállító által kezelt állatgyógyászati készítmények szokatlanul nagy választéka;
- e) szokatlanul alacsony árak.

22. cikk

A kiválasztási kritériumok ellenőrzése és a vevők jóváhagyása

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek kezdeti és adott esetben időszakos ellenőrzéseket végeznek annak megállapítása érdekében, hogy vevőik megfelelnek-e az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek. Ez magában foglalhatja a nemzeti joggal összhangban kiadott vevői engedélyek másolatának bekérését, az illetékes hatóság honlapján a státusz ellenőrzését és a nemzeti jog szerinti képesítés vagy jogosultság igazolásának bekérését.

(2) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek ügyleteiket nyomon követik, és a kábítószeres, pszichotrop anyagok vagy más veszélyes anyagok értékesítési jellemzőiben mutatkozó valamennyi szabálytalanságot kivizsgálják. Ki kell vizsgálni és szükség esetén az illetékes hatóságoknak jelenteni kell azokat a szokatlan értékesítési mintázatokat, amelyek egy állatgyógyászati készítmény eltérítésére vagy helytelen használatára utalhatnak.

23. cikk

Állatgyógyászati készítmények átvétele

(1) Az állatgyógyászati készítmények átvételéért felelős személyek biztosítják, hogy a beérkező szállítmány megfelelő, az állatgyógyászati készítmények jóváhagyott beszállítóktól származnak, és azok a szállítás során elszenvedett károsodásoktól mentesek.

(2) A különleges tárolási vagy biztonsági intézkedéseket igénylő állatgyógyászati készítményeket kiemelten kell kezelni, és e készítményeket a megfelelő ellenőrzések elvégzése után azonnal megfelelő tároló létesítményekbe kell helyezni.

(3) Az uniós piacra szánt állatgyógyászati készítmények gyártási tételeit nem lehet eladható készletbe helyezni azelőtt, hogy az eljárásokkal összhangban nem győződtek meg arról, hogy értékesítésüket engedélyezték. Más tagállamból érkező gyártási tételek eladható készletbe helyezése előtt az (EU) 2019/6 rendelet 97. cikkének (6) és (9) bekezdésében említett ellenőrzési jelentést, adott esetben az ugyanazon rendelet 97. cikkének (7) bekezdésében említett szükséges vizsgálatok eredményeit vagy a szóban forgó piacra bocsátás egyenértékű rendszeren alapuló, másfajta igazolását megfelelően képzett személyzetnek kell gondosan ellenőriznie.

24. cikk

Tárolás

(1) Az állatgyógyászati készítményeket a valószínű megváltozásukat eredményező egyéb termékektől elkülönítve kell tárolni, és védeni kell a fény, a hőmérséklet, a nedvesség és más külső tényezők káros hatásaitól. Különös figyelmet kell fordítani a sajátos tárolási körülményeket igénylő állatgyógyászati készítményekre.

(2) Az állatgyógyászati készítmények beérkező tárolóedényeit a tárolás előtt szükség esetén meg kell tisztítani. A beérkező árukon végzett tevékenységek nem befolyásolhatják az állatgyógyászati készítmények minőségét.

(3) A raktározási műveleteket úgy kell elvégezni, hogy biztosítsák a megfelelő tárolási körülmények fenntartását, és lehetővé tegyék a készletek megfelelő biztonságát.

(4) A készlet forgását a lejárat idő szerinti sorrend (first expiry, first out) elve szerint kell biztosítani. A kivételeket dokumentálni kell.

(5) Az állatgyógyászati készítmények kezelése és tárolása során el kell kerülni azok kiömlését, törését, szennyeződését és keveredését. Az állatgyógyászati készítmények nem tárolhatók közvetlenül a padlón, kivéve, ha az ilyen tárolást a csomagolás kialakítása lehetővé teszi (például néhány palackos orvosi gáz esetében).

(6) A lejárat időhöz közeledő állatgyógyászati készítményeket fizikailag vagy – ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén – elektronikusan azonnal el kell különíteni az eladható készlettől.

(7) A készletnyilvántartást – a nemzeti jog követelményeire tekintettel – rendszeresen el kell végezni. A készletek szabálytalanságait ki kell vizsgálni és dokumentálni kell.

25. cikk

Lejárt állatgyógyászati készítmények megsemmisítése

- (1) A megsemmisítésre szánt állatgyógyászati készítményeket megfelelően azonosítani kell, elkülönítve kell tartani, és eljárással összhangban kell kezelni.
- (2) Az állatgyógyászati készítmények megsemmisítését az e termékek kezelésére, szállítására és ártalmatlanítására vonatkozó követelményekkel összhangban kell végezni.
- (3) A megsemmisített állatgyógyászati készítmények nyilvántartását a 3. cikkben említett minőségbiztosítási rendszerben meghatározott ideig kell megőrizni.

26. cikk

Kigyűjtés

Ellenőrző lépéseket kell bevezetni annak biztosítására, hogy a megfelelő állatgyógyászati készítményt kerüljenek kigyűjtésre. A kigyűjtött állatgyógyászati készítménynek megfelelő eltarthatósági idővel kell rendelkeznie, és meg kell győződni arról, hogy a tárolás során nem károsodott.

27. cikk

Szállítás

- (1) Minden szállítmányt elektronikus vagy fizikai dokumentum kísér, és az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (7) bekezdésében említett információkon kívül egyedi azonosító számot is tartalmaz, amely lehetővé teszi a szállítási utalvány azonosítását, az alkalmazandó szállítási és tárolási feltételeket, valamint a nemzeti jogban meghatározott további követelményeket.
- (2) Az elektronikus vagy fizikai nyilvántartásokat úgy kell vezetni, hogy az állatgyógyászati készítmény helye ismert legyen.

28. cikk

Kivitel

- (1) Az olyan állatgyógyászati készítmények kivitelek, amelyekre sem az illetékes nemzeti hatóság, sem a Bizottság nem adott ki az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezete szerinti forgalombahozatali engedélyt, a nagykereskedelmi forgalmazók megteszik a megfelelő intézkedéseket annak megakadályozására, hogy ezek az állatgyógyászati készítmények eljussanak az uniós piacra.
- (2) Amennyiben az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek harmadik országokbeli személyeknek szállítanak állatgyógyászati készítményeket, biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszereket kizárólag az érintett harmadik ország alkalmazandó jogi és közigazgatási rendelkezéseinek megfelelően nagykereskedelmi forgalmazás vagy lakosság részére történő szállítás céljából állatgyógyászati készítmények átvételére engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek adják át.

VII. FEJEZET

PANASZOK, VISSZAKÜLDÉS, FELTÉTELEZHETŐEN HAMISÍTOTT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ÉS TERMÉKVISSZAHÍVÁSOK

29. cikk

Panaszok

- (1) A panaszokat az összes eredeti adattal együtt kell nyilvántartani. Különbséget kell tenni az állatgyógyászati készítmény minőségével, illetve a nagykereskedelmi forgalmazással kapcsolatos panaszok között.

Az állatgyógyászati készítmény minőségével kapcsolatos panasz és a termék lehetséges hibája esetén a gyártót vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját haladéktalanul tájékoztatni kell.

A panasz eredetének vagy okának azonosítása érdekében az állatgyógyászati készítmény forgalmazásával kapcsolatos minden panaszt alaposan ki kell vizsgálni.

(2) Ki kell jelölni egy személyt a panaszok kezelésére, és megfelelő személyzetet kell biztosítani e személy támogatására.

(3) A panasz kivizsgálása és értékelése után adott esetben megfelelő nyomon követő intézkedéseket (ezen belül CAPA-t) kell tenni, ideértve szükség szerint a nemzeti illetékes hatóságok értesítését.

30. cikk

Visszaküldés

(1) A visszaküldött állatgyógyászati készítményeket írásos, kockázatalapú eljárás szerint kell kezelni, figyelembe véve az érintett állatgyógyászati készítmény jellegét, a készítmény által igényelt különleges tárolási feltételeket és a szállítás óta eltelt időt. A visszaküldést a nemzeti jognak és a felek közötti szerződéses megállapodásoknak megfelelően kell végrehajtani.

(2) Azokat az állatgyógyászati készítményeket, amelyek már kikerültek az 1. cikk (2) bekezdésében említett személy felelőssége alól, csak akkor lehet az eladható készletbe visszajuttatni, ha az alábbi feltételek mindegyike fennáll:

- a) az állatgyógyászati készítmények a felbontatlan és sértetlen másodlagos csomagolásukban, jó állapotban találhatók;
- b) az állatgyógyászati készítmények még nem jártak le, és nem került sor a visszahívásukra;
- c) a nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel nem rendelkező vevőtől, illetve a gyógyszertárakból vagy az érintett tagállam nemzeti jogával összhangban állatgyógyászati készítmények lakossági értékesítésére engedéllyel rendelkező személyektől visszaküldött állatgyógyászati készítményeket a minőségügyi kockázatkezelési elvek alkalmazásával meghatározott, elfogadható határidőn belül küldték vissza;
- d) az állatgyógyászati készítményeket az állat tulajdonosa nem küldte vissza a gyógyszertárba vagy más, az érintett tagállam nemzeti jogával összhangban állatgyógyászati készítmények lakossági értékesítésére engedéllyel rendelkező személy részére, kivéve, ha a visszaküldést az adott tagállam nemzeti joga megengedi;
- e) a vevő igazolta, hogy az állatgyógyászati készítményeket sajátos tárolási követelményeiknek megfelelően szállították, tárolták és kezelték;
- f) az állatgyógyászati készítményeket egy kellően képzett és hozzáértő, erre felhatalmazással rendelkező személy megvizsgálta és értékelte;
- g) az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek észszerű bizonyítékkal rendelkeznek arra vonatkozóan, hogy az állatgyógyászati készítményt az azt visszaküldő vevő részére leszállították, amit az eredeti szállítólevél másolataival vagy a számlaszámokra, tételszámokra, lejáratú időre stb. való hivatkozással igazolnak a nemzeti jog előírásainak megfelelően, és nincs ok azt feltételezni, hogy az állatgyógyászati készítményt meghamisították.

(3) A hőmérsékletet tekintve sajátos tárolási körülményeket, például alacsony hőmérsékletet igénylő állatgyógyászati készítmények eladható készletbe való visszahelyezése csak akkor történhet meg, ha dokumentált bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy a terméket az a)–f) pontban meghatározott időtartamok alatt az engedélyezett tárolási körülmények között tárolták. Eltérés esetén kockázatértékelést kell végezni, amely igazolja az állatgyógyászati készítmény integritását. A bizonyítéknak a következő lépések mindegyikére ki kell terjednie:

- a) a vevőnek történő kiszállítás;
- b) az állatgyógyászati készítmény vizsgálata;
- c) a szállítási csomagolás felnyitása;
- d) az állatgyógyászati készítmény visszajuttatása a csomagolásba;

- e) begyűjtés és az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek részére történő visszaküldés;
 - f) visszahelyezés a nagykereskedelmi forgalmazó telephelyén található hűtőbe.
- (4) Az eladható készletbe visszahelyezett árukat úgy kell elhelyezni, hogy a lejáratí idő szerinti sorrend (first expiry, first out) rendszere hatékonyan működjön.
- (5) A visszaszerzett ellopott állatgyógyászati készítmények nem helyezhetők vissza az eladható készletbe, és nem értékesíthetők a vevők részére.

31. cikk

Hamisított állatgyógyászati készítmények

- (1) Az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (6) bekezdésében említett tájékoztatáson túlmenően a nagykereskedelmi forgalmazók haladéktalanul beszüntetik minden olyan állatgyógyászati készítmény forgalmazását, amelyről megállapították, hogy hamisítottak vagy feltehetően hamisítottak, és az illetékes hatóságok által meghatározott utasításoknak megfelelően járnak el. Ezt eljárásban kell szabályozni. Az eseményt az összes eredeti adattal együtt nyilvántartásba kell venni és ki kell vizsgálni.
- (2) Az ellátási láncban talált, feltehetően hamisított állatgyógyászati készítményeket fizikailag vagy – ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén – elektronikusan azonnal el kell különíteni. Az ellátási láncban talált hamisított állatgyógyászati készítményeket fizikailag azonnal el kell különíteni, az összes többi állatgyógyászati készítménytől távol, külön erre szolgáló helyen kell tárolni, és megfelelően fel kell címkézni. Az ilyen készítményekkel kapcsolatos összes lényeges tevékenységet dokumentálni kell és a nyilvántartást meg kell őrizni.

32. cikk

Termékviszահívás

- (1) Dokumentációt és eljárásokat kell bevezetni annak biztosítására, hogy az átvett és forgalmazott állatgyógyászati készítmények esetleges termékviszահívás céljából nyomon követhetők legyenek.
- (2) Az állatgyógyászati készítmény visszahívása esetén az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek megfelelő sürgősséggel és egyértelmű gyakorlati utasításokkal tájékoztatják mindazokat az érintett vevőket, akik részére a terméket forgalmazták.
- (3) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek tájékoztatják az illetékes nemzeti hatóságot minden visszahívott állatgyógyászati készítményről. Az állatgyógyászati készítmény kivitele esetén az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek a nemzeti jog előírásainak megfelelően tájékoztatják a harmadik országbeli vevőket vagy a harmadik ország illetékes hatóságait a termékviszահívásról.
- (4) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek a minőségügyi kockázatkezelési elvek alapján rendszeresen értékelik az állatgyógyászati készítmények visszahívására vonatkozó intézkedések hatékonyságát.
- (5) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják, hogy a termékviszահívási műveleteket azonnal és bármikor meg lehessen kezdeni.
- (6) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek egy termékviszահívási üzenet utasításait követik, amelyet szükség szerint jóvá kell hagyni az illetékes hatóságokkal.
- (7) Valamennyi termékviszահívási műveletet az elvégzésének időpontjában nyilvántartásba kell venni. A nyilvántartást akadály nélkül az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.
- (8) A forgalmazási nyilvántartásnak könnyen hozzáférhetőnek kell lennie a termékviszահívásért felelős személyek számára, és elegendő információt kell tartalmaznia a forgalmazókról és a közvetlenül ellátott vevőkről (címekkel, telefonszámokkal és a munkaidőn belüli és kívüli elektronikus kommunikációs eszközökkel, a nemzeti jogszabályok által előírt tételszámokkal és a szállított mennyiségekkel), beleértve az exportált állatgyógyászati készítmények és állatgyógyászati készítmények mintáira vonatkozó adatokat is.
- (9) A termékviszահívási eljárás előrehaladását zárójelentésbe kell foglalni, amely tartalmazza a visszahívott állatgyógyászati készítmény leszállított és visszagyűjtött mennyiségei közötti egyeztetést is.

VIII. FEJEZET

KISZERVEZETT TEVÉKENYSÉGEK

33. cikk

A megbízó kötelezettségei

- (1) A kiszervezett tevékenységekért a felelősség a megbízót terheli.
- (2) A megbízó felelős azért, hogy felmérje a megbízott hozzáértését a szükséges munka eredményes elvégzésével kapcsolatban, és a szerződés és auditok révén biztosítsa az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat elveinek követését. A megbízónak a kiszervezett tevékenységek megkezdése előtt el kell végeznie a megbízott ellenőrzését, valamint nyomon kell követnie és felül kell vizsgálnia a megbízott teljesítményét. Az audit gyakoriságát a kiszervezett tevékenységek jellegétől függő kockázat alapján kell meghatározni. Amennyiben a kiszervezett tevékenységekben változás történt, a megbízónak kockázátértékelést kell végeznie a változásellenőrzés részeként annak meghatározására, hogy szükség van-e ismételt auditra. A megbízott lehetővé teszi a megbízó számára a kiszervezett tevékenységek ellenőrzését.
- (3) A megbízó a megbízott rendelkezésére bocsátja a szerződés tárgyát képező műveletek elvégzéséhez szükséges összes információt, az állatgyógyászati készítményre vonatkozó egyedi követelményekkel és bármilyen más vonatkozó követelménnyel összhangban.

34. cikk

A megbízott kötelezettségei

- (1) A megbízott a megbízó által megrendelt munka elvégzéséhez megfelelő berendezésekkel, eljárásokkal, ismeretekkel és tapasztalattal, valamint hozzáértő személyzettel, továbbá ha a tevékenység ezt megkívánja, akkor megfelelő helyiségekkel is rendelkezik.
- (2) A megbízott a szerződés tárgyát képező munka egyetlen részét sem szervezheti ki harmadik félnek a megállapodás megbízó által elvégzett előzetes értékelése és jóváhagyása, valamint a harmadik félnek a megbízó vagy a megbízott által elvégzett auditja nélkül. A megbízott és bármely harmadik fél között létrejött megállapodás biztosítja, hogy a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó információt ugyanúgy hozzáférhetővé tegyék, ahogyan az eredeti megbízó és megbízott között történt.
- (3) A megbízott tartózkodik minden olyan tevékenységtől, amely hátrányosan érintené a megbízó megbízásából kezelt állatgyógyászati készítmények minőségét.
- (4) A megbízott a szerződés előírásaival összhangban minden olyan információt továbbít a megbízónak, amely befolyásolhatja az állatgyógyászati készítmények minőségét.

IX. FEJEZET

ÖNELLENŐRZÉS

35. cikk

Önellenőrzési program

Meghatározott időn belül önellenőrzési programot kell végrehajtani, amely kiterjed az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának valamennyi szempontjára, valamint az e rendeletnek és az eljárásoknak való megfelelésre.

36. cikk

Önellenőrzések végzése és nyilvántartásba vétele

- (1) Az önellenőrzések több különálló, korlátozott hatókörű önellenőrzésre oszthatók fel.
- (2) A kijelölt hozzáértő személyzet elfogulatlan és részletes önellenőrzéseket végez. A független külső szakértők által végzett auditok az önellenőrzés helyettesítésére nem alkalmazhatók.
- (3) Minden önellenőrzésről nyilvántartást kell vezetni. A jelentések az ellenőrzés során tett összes észrevételt tartalmazzák. A jelentés egy példányát a vezetőség és más érintett személyek rendelkezésére kell bocsátani.
- (4) Szabálytalanságok vagy hiányosságok észlelése esetén azok okát meg kell határozni, a korrekciós és megelőző intézkedéseket (CAPA) dokumentálni kell és nyomon kell követni. A CAPA hatékonyságát felül kell vizsgálni.

X. FEJEZET

FUVAROZÁS

37. cikk

Fuvarozási követelmények

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett, állatgyógyászati készítményeket szállító személyek felelősek ezen állatgyógyászati készítmények töréstől, hamisítástól és lopástól való védelméért, valamint annak biztosításáért, hogy a hőmérsékleti feltételek a fuvarozás során az elfogadható határokon belül maradjanak, és lehetőség szerint figyelemmel kísérik ezeket a körülményeket.
- (2) Fuvarozás közben az állatgyógyászati készítményekre előírt tárolási vagy fuvarozási feltételeket a gyártók és a forgalombahozatali engedély jogosultjai által meghatározott vagy a külső csomagoláson feltüntetett határértékeken belül kell tartani.
- (3) Ha a szállítás során olyan eltérés történt, mint például hőmérsékleti kilengés vagy az állatgyógyászati készítmény károsodása, ezt jelenteni kell az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyeknek és az érintett állatgyógyászati készítmények címzettjének annak érdekében, hogy értékelni tudják az érintett állatgyógyászati készítmények minőségére gyakorolt lehetséges hatásokat. Eljárást kell alkalmazni a hőmérsékleti kilengések kivizsgálására és kezelésére is.
- (4) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják, hogy az állatgyógyászati készítmények forgalmazására, tárolására vagy kezelésére használt járművek és berendezések használati céljuknak megfelelőek és felszereltségük lehetővé teszi, hogy az állatgyógyászati készítményeket megvédjék a minőségüket és a csomagolásuk épségét esetleg érintő körülményektől.
- (5) A forgalmazási folyamatban közreműködő összes jármű és berendezés működtetését és karbantartását – így a takarítást és a biztonsági óvintézkedéseket is – eljárásokban kell szabályozni.
- (6) A járművek takarítására kiválasztott és használt berendezések nem lehetnek szennyezés forrásai.
- (7) A szállítási útvonalak kockázatértékelése alapján kell meghatározni, hogy hol van szükség a hőmérséklet szabályozására. A szállítás során a hőmérséklet járműveken vagy konténereken belüli ellenőrzésére használt berendezéseket karban kell tartani, és minőségügyi kockázatkezelési elvek alapján meghatározott rendszeres időközönként kalibrálni kell.
- (8) Az állatgyógyászati készítmények és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kezelése során lehetőség szerint külön erre a célra szolgáló járműveket és berendezéseket kell használni. Nem külön erre a célra szolgáló járművek és berendezések használata esetén eljárásokat kell bevezetni annak biztosítására, hogy az állatgyógyászati készítmények minőségét semmi se veszélyeztesse.

(9) A szállítmányokat a szállítólevélen feltüntetett címre és a címzett kezéhez kell továbbítani vagy telephelyére kell kézbesíteni. Az állatgyógyászati készítmények más helyen nem hagyhatók.

(10) A rendes hivatali időn kívüli sürgősségi szállítmányok esetére személyeket kell kijelölni, és eljárásoknak kell rendelkezésre állniuk.

(11) Amennyiben a fuvarozást harmadik fél végzi, a hatályos szerződésnek tartalmaznia kell a 33. és 34. cikk követelményeit, és egyértelműen meg kell állapítania a harmadik félnek az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának való megfelelés biztosítására vonatkozó kötelezettségeit. Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek felhívják a fuvarozók figyelmét a szállítmányra vonatkozó releváns fuvarozási feltételekre.

(12) Ha a szállítási útvonalnak része a kirakodás és visszarakodás, vagy egy szállítási központban végzett tranzitárolás, a köztes raktározási létesítményeknek tisztának és biztonságosnak kell lenniük, és adott esetben lehetővé kell tenniük a hőmérséklet ellenőrzését.

(13) Gondoskodni kell a szállítási útvonal következő szakasza előtti várakozás során megvalósuló átmeneti tárolás időtartamának minimalizálásáról.

38. cikk

Tárolóedények, csomagolás és címkézés

(1) Az állatgyógyászati készítményeket olyan tárolóedényekben kell szállítani, amelyek semmilyen káros hatást nem gyakorolnak az állatgyógyászati készítmények minőségére, és megfelelő védelmet nyújtanak a külső hatásokkal – így a szennyeződéssel – szemben is.

(2) A tartály és a csomagolás kiválasztása a következőkön alapul:

- a) az állatgyógyászati készítmények tárolási és szállítási követelményei;
- b) az állatgyógyászati készítmény adott mennyiségének tárolásához szükséges tér;
- c) a gyógyszerformák, beleértve a gyógyszerkeverékeket is;
- d) a várható külső hőmérsékleti szélsőértékek;
- e) a szállítás becsült maximális időtartama, beleértve a vámeljárással szembe fordított tranzitárolást;
- f) a csomagolás minősítési státusza;
- g) a szállítótartályok validációs státusza.

(3) A tartályokat a kezelési és tárolási követelményekről és az állatgyógyászati készítmények mindenkor megfelelő kezelését és biztonságát biztosító óvintézkedésekről elegendő információt feltüntető címkékkel kell ellátni. A tartályok lehetővé teszik a tartály tartalmának és a forrásnak az azonosítását.

39. cikk

Különleges körülményeket igénylő készítmények

(1) A különleges körülményeket igénylő állatgyógyászati készítményeket, például kábítószerkeverékeket vagy pszichotrop anyagokat tartalmazó szállítmányok tekintetében az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek az érintett tagállam által előírt követelményekkel összhangban biztonságos és védett ellátási láncot tartanak fenn a készítmények számára. E készítmények szállítására további ellenőrző rendszereket kell bevezetni. Minden lopási esetet protokoll alkalmazásával kell kezelni.

(2) A rendkívül aktív anyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítményeket az alkalmazandó biztonsági intézkedéseknek megfelelően biztonságos, e célra kialakított és védett tartályokban és járművekben kell szállítani.

- (3) A hőmérsékletre érzékeny állatgyógyászati készítmények esetében minősítés tárgyát képező berendezéseket (pl. hőtartó csomagolást, szabályozott hőmérsékletű tartályokat vagy járműveket) kell alkalmazni annak érdekében, hogy a gyártó, a nagykereskedelmi forgalmazó és a vevő között biztosíthatók legyenek a megfelelő szállítási körülmények, kivéve, ha a termék stabilitását más szállítási feltételekkel igazolták.
- (4) Szabályozott hőmérsékletű járművek igénybevétele esetén a szállítás során alkalmazott hőmérsékletmérő berendezések karbantartását és kalibrálását rendszeres időközönként el kell végezni. Reprezentatív körülmények között hőmérsékleti térképezést kell elvégezni, és figyelembe kell venni az adott évszakra jellemző hőingadozásokat.
- (5) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek megfelelő indokolással ellátott kérés esetén és váratlan esemény esetén mindig kötelesek a vevők rendelkezésére bocsátani azokat az információkat, amelyek igazolják, hogy az állatgyógyászati készítmények megfelelnek a hőmérsékleti tárolási vagy szállítási feltételeknek.
- (6) Hőszigetelt dobozokban elhelyezett hűtőtasakok alkalmazása esetén ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény a hűtőtasakkal ne kerüljön közvetlen érintkezésbe.
- (7) A személyzetnek képzést kell kapnia a hőszigetelt dobozok összeállítási eljárásairól – az évszak függvényében is – és a hűtőtasakok újrafelhasználásáról.
- (8) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek a hűtőtasakok újrafelhasználásának ellenőrzésére rendszert vezetnek be annak érdekében, hogy nem teljesen lehűtött tasakokat tévedésből ne lehessen felhasználni. Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják a fagyasztott és a hűtött tasakok közötti megfelelő fizikai elkülönítést.
- (9) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyeknek le kell írniuk az érzékeny állatgyógyászati készítmények szállítási folyamatát és az eljárások szezonális hőmérséklet-változásainak ellenőrzését.

XI. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

40. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. július 29-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2021/1249 HATÁROZATA

(2021. július 26.)

az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodáshoz csatolt, egyes, a négy alapszabadságon kívül eső területeken folytatott együttműködésről szóló 31. jegyzőkönyv módosításával kapcsolatban az Európai Unió által képviselendő álláspontról (07 20 03 01. költségvetési sor– Szociális biztonság)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 46. és 48. cikkére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás végrehajtására vonatkozó rendelkezésekről szóló, 1994. november 28-i 2894/94/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 1. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás ⁽²⁾ (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) 1994. január 1-jén hatályba lépett.
- (2) Az EGT-megállapodás 98. cikke szerint az EGT Vegyes Bizottság – többek között – az EGT-megállapodáshoz csatolt, egyes, a négy alapszabadságon kívül eső területeken folytatott együttműködésről szóló 31. jegyzőkönyv (a továbbiakban: a 31. jegyzőkönyv) módosításáról határozhat.
- (3) Helyénvaló folytatni az EGT-megállapodás Szerződő Felei közötti együttműködést az Unió általános költségvetéséből finanszírozott azon uniós fellépések tekintetében, amelyek a munkavállalók szabad mozgásához, valamint a szociális biztonsági rendszerek és a migráns munkavállalókra, többek között a harmadik országokból származó migráns munkavállalókra vonatkozó intézkedések összehangolásához kapcsolódnak.
- (4) Az EGT-megállapodás 31. jegyzőkönyvét ezért módosítani kell annak érdekében, hogy az ilyen kiterjesztett együttműködést 2021. január 1-jétől folytatni lehessen.
- (5) Az EGT Vegyes Bizottságban az Unió által képviselendő álláspontnak az EGT Vegyes Bizottság határozattervezetén kell alapulnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az EGT Vegyes Bizottságban az EGT-megállapodáshoz csatolt, egyes, a négy alapszabadságon kívül eső területeken folytatott együttműködésről szóló 31. jegyzőkönyv javasolt módosításával kapcsolatban az Unió nevében képviselendő álláspont az EGT Vegyes Bizottság határozattervezetén ⁽³⁾ alapul.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 305., 1994.11.30., 6. o.

⁽²⁾ HL L 1., 1994.1.3., 3. o.

⁽³⁾ Lásd az ST 10507/21 sz. dokumentumot a <http://register.consilium.europa.eu> oldalon.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 26-án.

a Tanács részéről
az elnök
G. DOVŽAN

A TANÁCS (EU) 2021/1250 HATÁROZATA**(2021. július 26.)**

az Európai Unió által az EGT Vegyes Bizottságban képviselendő, az EGT-megállapodáshoz csatolt, egyes, a négy alapszabadságon kívül eső területeken folytatott együttműködésről szóló 31. jegyzőkönyv módosítására vonatkozó álláspontról (Európai Védelmi Alap)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 173. cikke (3) bekezdésére, 182. cikke (4) bekezdésére, 183. cikkére és 188. cikke második bekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás végrehajtására vonatkozó rendelkezésekről szóló, 1994. november 28-i 2894/94/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 1. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás ⁽²⁾ (a továbbiakban: az EGT-megállapodás) 1994. január 1-jén hatályba lépett.
- (2) Az EGT-megállapodás 98. cikke értelmében az EGT Vegyes Bizottság határozhat úgy, hogy módosítja – többek között – az EGT-megállapodáshoz csatolt, egyes, a négy alapszabadságon kívül eső területeken folytatott együttműködésről szóló 31. jegyzőkönyvet (a továbbiakban: 31. jegyzőkönyv).
- (3) Az (EU) 2021/697 európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽³⁾ bele kell foglalni az EGT-megállapodásba.
- (4) Az EGT-megállapodás 31. jegyzőkönyvét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az Unió által az EGT Vegyes Bizottságban képviselendő álláspontnak ezért az EGT Vegyes Bizottság határozattervezetén kell alapulnia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Unió által az EGT Vegyes Bizottságban képviselendő, az EGT-megállapodáshoz csatolt, egyes, a négy alapszabadságon kívül eső területeken folytatott együttműködésről szóló 31. jegyzőkönyv javasolt módosítására vonatkozó álláspont az EGT Vegyes Bizottság határozattervezetén ⁽⁴⁾ alapul.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 305., 1994.11.30., 6. o.

⁽²⁾ HL L 1., 1994.1.3., 3. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/697 rendelete (2021. április 29.) az Európai Védelmi Alap létrehozásáról és az (EU) 2018/1092 rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 149. o.).

⁽⁴⁾ Lásd az ST 10693/21 sz. dokumentumot a <http://register.consilium.europa.eu> oldalon.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 26-án.

a Tanács részéről
az elnök
G. DOVŽAN

A TANÁCS (KKBP) 2021/1251 HATÁROZATA**(2021. július 29.)****a líbiai helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló (KKBP) 2015/1333 határozat módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 29. cikkére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2015. július 31-én elfogadta a (KKBP) 2015/1333 határozatot ⁽¹⁾.
- (2) A Tanács a (KKBP) 2015/1333 határozat 17. cikkének (2) bekezdése alapján felülvizsgálta a jegyzékbe vett személyeknek és szervezeteknek az említett határozat II. és IV. mellékletében foglalt jegyzékét.
- (3) A Tanács megállapította, hogy egy elhunyt személyre vonatkozó bejegyzést, valamint egy olyan személyre vonatkozó bejegyzést, akire 2021. április 2-ig vonatkoztak korlátozó intézkedések, törölni kell, továbbá, hogy a (KKBP) 2015/1333 határozat II. és IV. mellékletében foglalt jegyzékeken szereplő minden más személy és szervezet esetében fenn kell tartani a korlátozó intézkedéseket. Ezen túlmenően egy személy azonosító adatait frissíteni kell.
- (4) A (KKBP) 2015/1333 határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A (KKBP) 2015/1333 határozat a következőképpen módosul:

1. a 17. cikk (3) és (4) bekezdését el kell hagyni;
2. a II. és a IV. melléklet e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2021. július 29-én.

a Tanács részéről
az elnök
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ A Tanács (KKBP) 2015/1333 határozata (2015. július 31.) a líbiai helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről és a 2011/137/KKBP határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 206., 2015.8.1., 34. o.).

MELLÉKLET

A (KKBP) 2015/1333 határozat a következőképpen módosul:

1. a II. melléklet (A 8. cikk (2) bekezdésében említett személyek és szervezetek jegyzéke), A. része (Személyek) a következőképpen módosul:

- a) törölni kell a (TOHAMI, Khaled, tábornokra vonatkozó) 4. bejegyzést;
- b) az (AL-MAHMOUDI, Baghdadira vonatkozó) 7. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi más néven: AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Születési hely: Alassa, Libya Állampolgársága: líbiai Neme: férfi Cím: Abu Dhabi, United Arab Emirates	Muammar Qadhafi ezredes kormányának miniszterelnöke. Szoros kapcsolatban állt Muammar Qadhafi korábbi rezsimjével.	2011.3.21.”
-----	--	--	---	-------------

- c) törölni kell a (GHWELL, Khalifára vonatkozó) 15. bejegyzést;

2. a IV. melléklet (A 9. cikk (2) bekezdésében említett személyek és szervezetek jegyzéke), A. része (Személyek) a következőképpen módosul:

- a) törölni kell a (TOHAMI, Khaled, tábornokra vonatkozó) 4. bejegyzést;
- b) az (AL-MAHMOUDI, Baghdadira vonatkozó) 7. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi más néven: AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Születési hely: Alassa, Libya Állampolgársága: líbiai Neme: férfi Cím: Abu Dhabi, United Arab Emirates	Muammar Qadhafi ezredes kormányának miniszterelnöke. Szoros kapcsolatban állt Muammar Qadhafi korábbi rezsimjével.	2011.3.21.”
-----	--	--	---	-------------

- c) törölni kell a (GHWELL, Khalifára vonatkozó) 20. bejegyzést.

A TANÁCS (KKBP) 2021/1252 HATÁROZATA**(2021. július 29.)****az Iránnal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló 2010/413/KKBP határozat módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 29. cikkére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2010. július 26-án elfogadta az Iránnal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló 2010/413/KKBP határozatot ⁽¹⁾.
- (2) A Tanács 2020. június 18-án elfogadta a 2010/413/KKBP határozatot módosító (KKBP) 2020/849 határozatot ⁽²⁾.
- (3) A Törvényszéknek a T-580/19 sz. ügyben hozott ítélete ⁽³⁾ nyomán Sayed Shamsuddin Borborudit törölni kell a korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó személyeknek és szervezeteknek a 2010/413/KKBP határozat II. mellékletében foglalt jegyzékéből.
- (4) A Tanács a 2010/413/KKBP határozat 26. cikke (3) bekezdésének megfelelően felül is vizsgálta a megjelölt személyeknek és szervezeteknek az említett határozat II. mellékletében foglalt jegyzékét.
- (5) E felülvizsgálat alapján fenn kell tartani a korlátozó intézkedéseket a 2010/413/KKBP határozat II. mellékletében foglalt jegyzékben felsorolt valamennyi személlyel és szervezettel szemben, amennyiben a nevük nem szerepel az említett határozat VI. mellékletében, továbbá naprakésszé kell tenni a II. mellékletben foglalt 21 bejegyzést.
- (6) A 2010/413/KKBP határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2010/413/KKBP határozat II. melléklete az e határozat mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2021. július 29-én.

a Tanács részéről
az elnök
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ A Tanács 2010/413/KKBP határozata (2010. július 26.) az Iránnal szembeni korlátozó intézkedésekről és a 2007/140/KKBP közös álláspont hatályon kívül helyezéséről (HL L 195., 2010.7.27., 39. o.).

⁽²⁾ A Tanács (KKBP) 2020/849 határozata (2020. június 18.) az Iránnal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló 2010/413/KKBP határozat módosításáról (HL L 196., 2020.6.19., 8. o.).

⁽³⁾ A Törvényszék 2021. június 9-i ítélete, *Sayed Shamsuddin Borborudi kontra az Európai Unió Tanácsa*, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

A 2010/413/KKBP határozat II. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az „I. A nukleáris vagy ballisztikus rakétákhoz kapcsolódó tevékenységekben részt vevő személyek és szervezetek, valamint az iráni kormányt támogató személyek és szervezetek jegyzéke” részben az „A. Személyek” szakaszban törölni kell a következő bejegyzést: „25. Sayed Shamsuddin Borborudi”.
2. Az „I. A nukleáris vagy ballisztikus rakétákhoz kapcsolódó tevékenységekben részt vevő személyek és szervezetek, valamint az iráni kormányt támogató személyek és szervezetek jegyzéke” részben az „A. Személyek” szakaszban foglalt jegyzékben szereplő megfelelő bejegyzések helyébe a következő bejegyzések lépnek:

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
„8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Az Iráni Elektronikai Vállalat (Iran Electronic Industries) (lásd a B. rész 20. pontját) korábbi ügyvezető igazgatója. 2020. szeptemberig a Fegyveres Erők Szociális Biztonsági Szervezetének (Armed Forces Social Security Organization) főigazgatója. 2020. decemberig Irán helyettes védelmi minisztere.	2008.6.23.
13.	Anis NACCACHE		A Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal vállalatcsoport korábbi ügyvezetője; vállalata megpróbált érzékeny árukat beszerezni az 1737 (2006) ENSZ BT-határozattal jegyzékbe vett szervezetek számára.	2008.6.23.
16.	Mohammad SHAFI' I RUDSARI (más néven: ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei) ellentengernagy		A MODAFL (ld. a B. rész 29. pontját) koordinációért felelős korábbi helyettese.	2008.6.23.
17.	Abdollah SOLAT SANA (más néven: Solatsana; Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Az iszfaháni (Esfahan) uránátalakító létesítmény (Uranium Conversion Facility, UCF) ügyvezető igazgatója. Ez a létesítmény állítja elő a natanzi (Natanz) dúsítási létesítményekben használt alapanyagot (UF6). Solat Sana a szerepéért 2006. augusztus 27-én különleges kitüntetést kapott Ahmadinedzsád (Ahmadinejad) elnöktől.	2007.4.23.
23.	Davoud BABAEI		A védelemért és a fegyveres erők logisztikai támogatásáért felelős minisztérium (Ministry Of Defence Armed Forces Logistics, MODAFL) alá tartozó, és a korábban az ENSZ által jegyzékbe vett Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi által vezetett kutatóintézetnek, a Védelmi Célú Innováció és Kutatás Szervezetének (Organisation of Defensive Innovation and Research, SPND) jelenlegi biztonsági vezetője. A NAÜ összefüggésbe hozza az SPND-t Irán nukleáris programjának esetleges katonai dimenziójával, amellyel kapcsolatban Irán elutasítja az együttműködést. Biztonsági vezetőként Babaei felelős az információk feltárásának – többek között a NAÜ számára is – megakadályozásáért.	2011.12.1.

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Születési idő: 1974.9.20.	Iráni állampolgár, árukat – főként fémeket – szolgáltat az ENSZ által jegyzékbe vett SHIG fedőcégei számára. 2010. január és november között árukat szállított az SHIG számára. Az áruk egy részét az ENSZ által jegyzékbe vett iráni exportfejlesztési bank (Export Development Bank of Iran, EDBI) teheráni központi fiókján keresztül fizették ki 2010. november után.	2011.12.1.”

3. Az „I. A nukleáris vagy ballisztikus rakétákhoz kapcsolódó tevékenységekben részt vevő személyek és szervezetek, valamint az iráni kormányt támogató személyek és szervezetek jegyzéke” részben a „B. Szervezetek” szakaszban foglalt jegyzékben szereplő megfelelő bejegyzések helyébe a következő bejegyzések lépnek:

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
„2.	A Fegyveres Erők Földrajzi Szervezete (Armed Forces Geographical Organisation)		A MODAFL leányvállalata, amely feltételezhetően térinformatikai adatokat nyújt a ballisztikusrakéta-programhoz.	2008.6.23.
20.	Iran Electronics Industries (beleértve minden fiókját) és leányvállalatai:	P. O. Box 18575-365, Tehran, Iran	A MODAFL kizárólagos tulajdonában lévő leányvállalat (és így az AIO, az AvIO és a DIO testvérvállalata). Szerepe az, hogy elektronikus alkatrészeket gyártson az iráni fegyverrendszerekhez.	2008.6.23.
	b) Iran Communications Industries (ICI) (más néven: Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iran; Alternatív cím: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iran; Alternatív cím: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	Az Iran Communications Industries az (EU által jegyzékbe vett) Iran Electronics Industries leányvállalata, különböző termékeket gyárt, többek között a következő területeken: kommunikációs rendszerek, repülőelektronika, optikai és elektrooptikai eszközök, mikroelektronika, információs technológia, teszt- és mérés, telekommunikációs biztonság, elektronikus hadviselés, radarcsövek gyártása és felújítása, valamint rakétavető.	2010.7.26.
28.	Mechanic Industries Group (más néven: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Részt vett alkatrészek gyártásában a ballisztikus program számára.	2008.6.23.
37.	Schiller Novin (más néven: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	A Védelmi Iparágak Szervezetének (Defense Industries Organisation, DIO) nevében eljáró vállalat.	2010.7.26.

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Az iráni Repülőgép-ipari Szervezet (Aerospace Industries Organisation, AIO) alá tartozó szervezet. A SAKIG föld-levegő rakétarendszereket fejleszt és gyárt Irán hadserege számára. Katonai, rakéta- és légvédelmi projekteket folytat, valamint árut szerez be Oroszországból, Belaruszból és Észak-Koreából.	2010.7.26.
40.	Állami Közbeszerzési Szervezet (State Purchasing Organisation, SPO, más néven: State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		Az SPO feltételezhetően teljes fegyverek behozatalát segíti. Feltételezhetően a MODAFL leányvállalata.	2008.6.23.
52.	Raad Iran (más néven: Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	A vállalat részt vesz Irán tiltott urándúsítási programjában felhasznált inverterek beszerzésében. A Raad Irant ellenőrző rendszerek gyártására és tervezésére hozták létre, és e vállalat gondoskodik inverterek és programozható logikai vezérlők eladásáról és beszereléséről.	2011.5.23.
86.	Karanir (más néven: Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran	Részt vesz az iráni nukleáris programban közvetlenül felhasznált berendezések és anyagok beszerzésében.	2011.12.1.
95.	Samen Industries (más néven: Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Az ENSZ által jegyzékbe vett Khorasan Metallurgy Industries – az Ammunition Industries Group (AMIG) egyik leányvállalatának – fedőneve.	2011.12.1.
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; más néven: Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Az uniós szankciók hatálya alá tartozó TESA tulajdonában vagy ellenőrzése alatt van. Részt vesz az iráni nukleáris programban közvetlenül felhasznált berendezések és anyagok előállításában.	2011.12.1.
153.	Védelmi Célú Innováció és Kutatás Szervezete (Organisation of Defensive Innovation and Research, SPND)		A Védelmi Célú Innováció és Kutatás Szervezete (Organisation of Defensive Innovation and Research, SPND) közvetlenül támogatja Irán proliferációs veszéllyel járó nukleáris tevékenységeit. A NAÜ összefüggésbe hozza az SPND-t Irán nukleáris programjának esetleges katonai dimenziójával. Az SPND-t az ENSZ által jegyzékbe vett Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi vezette, és az az Unió által jegyzékbe vett, védelemért és a fegyveres erők logisztikai támogatásáért felelős minisztérium (Ministry of Defence and Armed Forces Logistics, MODAFL) részét képezi.	2012.12.22.

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
161.	Sharifi Műszaki Egyetem (Sharif University of Technology)	Utolsó ismert címe: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Tehran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	A Sharifi Műszaki Egyetem (Sharif University of Technology, SUT) több együttműködési megállapodást kötött olyan iráni kormányzati szervezetekkel, amelyeket az ENSZ és/vagy az Unió jegyzékbe vett, és amelyek katonai, illetve katonai jellegű területeken – különösen a ballisztikusrakéta-gyártás és beszerzés területén – működnek. Ide tartoznak a következők: az Unió által jegyzékbe vett Repülőgépipari Szervezet (Aerospace Industries Organisation, AIO) kötött, többek között műholdak gyártására vonatkozó megállapodás; az iráni védelmi minisztériummal (Iranian Ministry of Defence) és az Iráni Forradalmi Gárdával (Iranian Revolutionary Guards Corps, IRGC) folytatott, robothajó-versenyekkel kapcsolatos együttműködés; az IRGC légierejével kötött szélesebb körű, az egyetem kapcsolatainak, szervezeti és stratégiai együttműködésének a fejlesztésére és erősítésére kiterjedő megállapodás. Mindezek együttesen olyan jelentős együttműködésre utalnak az iráni kormánnyal katonai, illetve katonai jellegű területeken, ami az iráni kormány támogatásának minősül.	2014.11.8.”

4. A „II. Iszlám Forradalmi Gárda (IRGC)” részben az „A. Személyek” szakaszban foglalt jegyzékben szereplő megfelelő bejegyzések helyébe a következő bejegyzések lépnek:

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
„2.	Ali FADAVI ellentengernagy		Az Iszlám Forradalmi Gárda (Islamic Revolutionary Guard Corps, IRGC) helyettes vezetője. Az IRGC haditengerészetének korábbi parancsnoka.	2010.7.26.
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Az IRGC korábbi parancsnoka. Jelenleg a Hazrat Baqiatollah al-Azam kulturális és szociális központ (al-Azam Cultural and Social Headquarters) vezetője.	2008.6.23.”

5. A „II. Iszlám Forradalmi Gárda (IRGC)” részben a „B. Szervezetek” szakaszban foglalt jegyzékben szereplő megfelelő bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

	Név	Azonosító adat	Indoklás	A jegyzékbe való felvétel időpontja
„12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (más néven: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Teherán, Irán	Az Iszlám Forradalmi Gárda (Islamic Revolutionary Guard Corps, IRGC) tulajdonában vagy ellenőrzése alatt álló vállalat, amely hozzájárul a rezsim stratégiai érdekeinek finanszírozásához.	2010.7.26’.

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU