Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

L 118

65. évfolyam

Magyar nyelvű kiadás **Jogszabályok**

2022. április 20.

Tartalom

I *Jogalkotási aktusok*

RENDELETEK

★ **Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/641 rendelete (2022. április 12.) az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérés tekintetében történő módosításáról** [1] 1

IRÁNYELVEK

★ **Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/642 irányelve (2022. április 12.) a 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérések tekintetében történő módosításáról** [1] 4

II *Nem jogalkotási aktusok*

RENDELETEK

★ **A Bizottság (EU) 2022/643 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. február 10.) a 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a peszticidek, az ipari vegyi anyagok, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok és a higany jegyzékbe vétele, valamint a vámkódok frissítése tekintetében történő módosításáról** [1] 14

[1] EGT-vonatkozású szöveg.

HU

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

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

HATÁROZATOK

★ **A Tanács (EU) 2022/644 határozata (2022. április 12.) a Nemzetközi Tengerészeti Szervezet Tengerészeti Biztonsági Bizottságában annak 105. ülésszakán és a Nemzetközi Tengerészeti Szervezet Tehermentesítő Bizottságában annak 46. ülésszakán az általános tengeri vészjelző és biztonsági rendszerben használt felszerelésekkel kapcsolatos teljesítményszabványokról szóló határozatokat érintő módosítások és a nemzetközi tengeri forgalom könnyítéséről szóló egyezmény (FAL) mellékletét érintő módosítások elfogadása tekintetében az Európai Unió által képviselendő álláspontról** 55

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

★ **Az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Közösség közötti, a polgári repülés biztonságának szabályozásában való együttműködésről szóló megállapodással létrehozott kétoldalú felügyelőtestület – Határozati jegyzőkönyv – 0010. sz. határozat [2022/645]** 58

★ **Az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Közösség közötti, a polgári repülés biztonságának szabályozásában való együttműködésről szóló megállapodással létrehozott kétoldalú felügyelőtestület – Határozati jegyzőkönyv – 0011. sz. határozat [2022/646]** 68

★ **Az EU–ICAO vegyes bizottság határozata (2022. március 10.) az Európai Unió és a Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet közötti, a polgári légiközlekedési balesetek és repülőesemények jelentése terén folytatott együttműködésre vonatkozó munkarend elfogadásáról [2022/647]** 79

I

(Jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2022/641 RENDELETE

(2022. április 12.)

az 536/2014/EU rendeletnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérés tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([1]),

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ([2]),

mivel:

(1) A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás ([3]) (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) Unió nevében való megkötésére az (EU) 2020/135 tanácsi határozat ([4]) révén került sor, és a megállapodás 2020. február 1-jén lépett hatályba. A kilépésről rendelkező megállapodás 126. cikkében említett átmeneti időszak, amelynek során az uniós jog a kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkével összhangban továbbra is alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban, 2020. december 31-én véget ért. A Bizottság 2021. január 25-én közleményt ([5]) adott ki az Unió gyógyszerészeti vívmányainak a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon – nevezetesen Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban – az említett átmeneti időszak végét követő alkalmazásáról. Ez a közlemény magyarázatokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a Bizottságnak a vizsgálati gyógyszerek tekintetében hogyan kellett alkalmaznia az uniós gyógyszerészeti vívmányokat az említett piacokon. Az említett közlemény alkalmazása 2021. december 31-én megszűnt.

([1]) 2022. február 24-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

([2]) Az Európai Parlament 2022. április 7-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2022. április 12-i határozata.

([3]) HL L 29., 2020.1.31., 7. o.

([4]) A Tanács (EU) 2020/135 határozata (2020. január 30.) a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás megkötéséről (HL L 29., 2020.1.31., 1. o.).

([5]) A Bizottság közleménye – Az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazása a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően (2021/C 27/08) (HL C 27., 2021.1.25., 11. o.).

(2) A kilépésről rendelkező megállapodás szerves részét képező, Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvvel (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) összhangban, a jegyzőkönyv 2. mellékletében felsorolt uniós jogi rendelkezések – az említett mellékletben foglalt feltételek mellett – Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban alkalmazandók. Az említett felsorolás magában foglalja az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([6]) a vizsgálati gyógyszerek és a kiegészítő gyógyszerek gyártására és behozatalára vonatkozó IX. fejezetét. Ezért az Észak-Írországban klinikai vizsgálatokban felhasznált vizsgálati gyógyszereknek meg kell felelniük az említett uniós jogi rendelkezéseknek.

(3) Az 536/2014/EU rendelet megállapítja az Unióban végzendő klinikai vizsgálatokban való felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó szabályokat. Az említett rendelet 2022. január 31-től alkalmazandó.

(4) Az 536/2014/EU rendeletnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 61. cikke (1) bekezdésével összhangban a vizsgálati gyógyszerek harmadik országokból történő behozatala az Unióba vagy Észak-Írországba gyártási és behozatali engedélyhez kötött. Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország hagyományosan az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátásra – ideértve a vizsgálati gyógyszerekkel való ellátást is – támaszkodott, és e piacok ellátási láncait még nem igazították ki teljes mértékben oly módon, hogy azok megfeleljenek az uniós jognak. Annak biztosítása érdekében, hogy Észak-Írországban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán a klinikai vizsgálatok résztvevői továbbra is hozzáférjenek az új, innovatív vagy korszerűbb kezelésekhez, módosítani kell az 536/2014/EU rendeletet, hogy az eltérést biztosítson az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiről az említett piacokra importált vizsgálati gyógyszerek tekintetében a gyártási és behozatali engedély követelményétől. Az említett vizsgálati gyógyszerek minőségének biztosítása érdekében, és hogy a belső piac integritása ne kerüljön veszélybe, bizonyos feltételeket kell megállapítani.

(5) Mivel ezen rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

(6) Ezért az 536/2014/EU rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(7) Annak érdekében, hogy az uniós jogot egységesen alkalmazzák a tagállamokban, a Cipruson, Írországban és Máltán alkalmazandó eltéréseknek csak ideiglenes jellegűeknek kell lenniük.

(8) Annak érdekében, hogy a gyógyszeripari ágazatban tevékenykedő gazdasági szereplők számára biztosított legyen a jogfolytonosság, valamint a ciprusi, írországi, máltai és észak-írországi klinikai vizsgálatok résztvevőinek az 536/2014/EU rendelet alkalmazásának kezdőnapjától történő, a vizsgálati gyógyszerekhez való folyamatosan hozzáférésének garantálása érdekében e rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie, és azt visszamenőlegesen, 2022. január 31-től kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 536/2014/EU rendelet 61. cikkének (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Mindazonáltal a vizsgálati gyógyszereknek az Egyesült Királyság más részeiből Észak-Írországba, és 2024. december 31-ig Ciprusra, Írországba és Máltára történő behozatala nincs ilyen engedélyhez kötve, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

a) a 63. cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek való megfelelés ellenőrzése céljából a vizsgálati gyógyszerek tételeinek felszabadítását az Unióban vagy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben igazolták;

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

b) a vizsgálati gyógyszereket csak abban a tagállamban teszik a vizsgálatok alanyai számára elérhetővé, amelybe az említett vizsgálati gyógyszereket behozzák, vagy ha azokat Észak-Írországba importálják, csak a vizsgálatok észak-írországi alanyai számára teszik elérhetővé.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 31-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. április 12-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
R. METSOLA	C. BEAUNE

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2022/642 IRÁNYELVE

(2022. április 12.)

a 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvnek az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán elérhetővé tett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó bizonyos kötelezettségektől való eltérések tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([1]),

rendes jogalkotási eljárás keretében ([2]),

mivel:

(1) A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás ([3]) (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) Unió nevében való megkötésére az (EU) 2020/135 tanácsi határozat ([4]) révén került sor, és a megállapodás 2020. február 1-jén lépett hatályba. A kilépésről rendelkező megállapodás 126. cikkében említett átmeneti időszak, amelynek során az uniós jog a kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkével összhangban továbbra is alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban, 2020. december 31-én véget ért. A Bizottság 2021. január 25-én közleményt ([5]) adott ki az Unió gyógyszerészeti vívmányainak a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon – nevezetesen Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban – az említett átmeneti időszak végétől 2021. december 31-ig való alkalmazásáról.

(2) A kilépésről rendelkező megállapodás szerves részét képező, Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvvel (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) összhangban, a jegyzőkönyv 2. mellékletében felsorolt uniós jogi rendelkezések – az említett mellékletben foglalt feltételek mellett – Eszak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban alkalmazandók. Az említett felsorolás magában foglalja a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([6]) a vizsgálati gyógyszerek gyártására és behozatalára vonatkozóan, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([7]) és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ([8]). Ezért az Észak-Írország piacán forgalomba hozott gyógyszereknek meg kell felelniük az említett uniós jogi rendelkezéseknek.

([1]) 2022. február 24-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

([2]) Az Európai Parlament 2022. április 7-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2022. április 12-i határozata.

([3]) HL L 29., 2020.1.31., 7. o.

([4]) A Tanács (EU) 2020/135 határozata (2020. január 30.) a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás megkötéséről (HL L 29., 2020.1.31., 1. o.).

([5]) A Bizottság közleménye – Az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazása a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően (2021/C 27/08) (HL C 27., 2021.1.25., 11. o.).

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. 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.).

([8]) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

(3) A 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelv megállapítja a tagállamokban forgalomba hozandó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó szabályokat.

(4) Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország hagyományosan az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátásra támaszkodott, és e piacok ellátási láncait még nem igazították ki teljes mértékben oly módon, hogy azok megfeleljenek az uniós jognak. A gyógyszerhiány megelőzése és végső soron a népegészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében a 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvet módosítani kell az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban rendelkezésre bocsátott gyógyszerekre vonatkozó eltérések megállapítása érdekében. Annak érdekében, hogy az uniós jogot egységesen alkalmazzák a tagállamokban, a Cipruson, Írországban és Máltán alkalmazandó eltéréseknek csak ideiglenes jellegűeknek kell lenniük.

(5) A 2001/20/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 13. cikke (1) bekezdésével összhangban a vizsgálati gyógyszerek harmadik országokból történő behozatala az Unióba vagy Észak-Írországba gyártási és behozatali engedélyhez kötött. Annak biztosítása érdekében, hogy Észak-Írországban, valamint Cipruson, Írországban és Máltán a klinikai vizsgálatok résztvevői 2021. december 31. után továbbra is hozzáférjenek az új, innovatív vagy korszerűbb kezelésekhez, bizonyos feltételek teljesülése esetén nem kell megkövetelni ilyen gyártási és behozatali engedélyt az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiről az említett piacokra behozott vizsgálati gyógyszerek tekintetében. Annak érdekében, hogy az uniós jogot egységesen alkalmazzák a tagállamokban, a Cipruson, Írországban és Máltán alkalmazandó eltéréseknek csak ideiglenes jellegűeknek kell lenniük.

(6) A 726/2004/EK rendelet meghatározza a gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó uniós eljárásokat. Az uniós engedélyezést követően a gyógyszerek az észak-írországi betegek rendelkezésére állnak. Lehetséges azonban, hogy egy gyógyszer tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részei tekintetében forgalombahozatali engedélyt adnak ki azelőtt, hogy ugyanarra a gyógyszerre forgalombahozatali engedélyt adtak ki az Unióban. Ilyen kivételes esetekben, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az észak-írországi betegek az Egyesült Királyság más részeiben élő betegekkel egyidejűleg férjenek hozzá ezekhez a gyógyszerekhez, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket a gyógyszereket ideiglenesen és a forgalombahozatali engedély Unióban történő megadásáig vagy elutasításáig Észak-Írországban a betegek rendelkezésére bocsássák. A 726/2004/EK rendeletben meghatározott, a forgalombahozatali engedélyek megadására vonatkozó központosított eljárás teljes hatékonyságának biztosítása érdekében ezeket az ideiglenes engedélyeket időben korlátozni kell, és amikor a Bizottság határozatot hoz az adott gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadásáról vagy elutasításáról azok érvényességét meg kell szüntetni.

(7) A 2001/83/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 8. cikke (2) bekezdésével összhangban forgalombahozatali engedély csak az Unióban vagy Észak-Írországban letelepedett kérelmezőnek adható ki. Számos gazdasági szereplő 2021. december 31-ig nem tudta teljesíteni ezt a követelményt. Annak érdekében, hogy Észak-Írországban biztosítani lehessen a hozzáférést bizonyos gyógyszerekhez, elengedhetetlenül fontos, hogy az Egyesült Királyság illetékes hatóságai által Észak-Írország tekintetében megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára megengedett legyen, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben legyenek letelepedve. Hasonlóképpen, annak érdekében, hogy Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban biztosítani lehessen a hozzáférést bizonyos gyógyszerekhez, lehetővé kell tenni Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország illetékes hatóságai számára, hogy kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárás keretében forgalombahozatali engedélyeket adjanak ki a forgalombahozatali engedélyek azon jogosultjai számára, akik, illetve amelyek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben vannak letelepedve.

(8) A 2001/83/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 17. és 18. cikkéből következik, hogy azon kérelmezők esetében, akik Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra, valamint egyaránt egy vagy több tagállamra vonatkozóan kívánnak forgalombahozatali engedélyt szerezni, a kölcsönös elismerési vagy a decentralizált eljárással összhangban a forgalombahozatali engedély iránti kérelmükbe Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságot is bele kell foglalniuk. Amennyiben a gyógyszereket az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is engedélyezik, az említett kötelezettségnek való megfelelés követelménye akadályozhatja az észak-írországi betegek gyógyszerekhez való folyamatos hozzáférését. Ennek elkerülése érdekében lehetővé kell tenni az ilyen helyzetben lévő kérelmezők számára, hogy Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan vagy a kölcsönös elismerési vagy a decentralizált eljárással összhangban, vagy az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan alkalmazandó nemzeti forgalombahozatali engedélyezési eljárással összhangban kérhessenek forgalombahozatali engedélyt. Az ilyen nemzeti forgalombahozatali engedélyezési eljárás esetében a forgalombahozatali engedélyt az uniós joggal összhangban kell megadni, beleértve a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó követelményeket is.

(9) A 2001/83/EK irányelv 51. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban az Unióba behozott gyógyszereket az Unió területén minőség-ellenőrzési vizsgálatnak kell alávetni. Az említett irányelv 20. cikkének b) pontja lehetővé teszi, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül gyógyszereket Cipruson, Írországban, Máltán vagy Észak-Írországban forgalomba hozó importőrök, vagy az ilyen gyógyszereket az említett piacokon forgalomba hozó nagykereskedelmi forgalmazók indokolt esetben bizonyos ellenőrzéseket az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben végeztessenek el. Figyelembe véve azt, hogy Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország hagyományosan függ az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül történő gyógyszerellátástól, valamint az e joghatóságokon belüli gyógyszerhiány emiatti kockázataira tekintettel, a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja értelmében vett indokolt esetnek kell tekinteni, ha az érintett gyógyszer minden egyes tételét megfelelően képesített személy bocsátja ki egy, az Unióban található telephelyen, vagy egy megfelelően képesített személy egy, az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben található, az uniós jogban meghatározottakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazó telephelyen, ezáltal biztosítva az emberi egészség védelmének azonos szintjét. Mivel a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja csak eseti alapon ír elő harmadik országban elvégzendő tételvizsgálatot, az említett rendelkezés végrehajtásának harmonizálására vonatkozó feltételeket kell megállapítani az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban rendelkezésre bocsátott gyógyszerekre vonatkozóan.

(10) A 2001/83/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 40. cikke (3) bekezdéséből következik, hogy azoknak az importőröknek, amelyek harmadik országokból hoznak be gyógyszereket valamely tagállamba, az importőr letelepedési helye szerinti tagállam, vagy az Észak-Írországban letelepedett importőrök esetében Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság által kiállított gyártási engedéllyel kell rendelkezniük. Annak a helyzetnek az elkerülése érdekében, hogy a gazdasági szereplők beszüntessék Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország gyógyszerellátását vagy azt jelentősen csökkentsék, bizonyos feltételek mellett kivételesen el kell térni az említett követelménytől, és meg kell engedni a gyógyszereknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből vagy azokon keresztül Ciprusra, Írországba, Máltára és Észak-Írországba történő behozatalát olyan nagykereskedelmi forgalmazók számára, amelyek nem rendelkeznek a releváns gyártási engedéllyel, biztosítva az emberi egészség védelmének azonos szintjét.

(11) Egy olyan helyzetben, amikor gyógyszereket egy tagállamból az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeibe exportálnak, majd ezt követően Ciprusra, Írországba, Máltára vagy Észak-Írországba importálnak, lehetővé kell tenni, hogy eltekintsenek a harmadik országokból behozott említett gyógyszerek minőségének garantálása céljából végzendő specifikus ellenőrzésektől – nevezetesen a minőség-ellenőrzési vizsgálattól – feltéve, hogy az Unió megfelelő intézkedéseket hozott annak biztosítására, hogy az exportáló országban elvégezzék a szükséges ellenőrzéseket.

(12) A 2001/83/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvel és az említett irányelv 49. cikkével összefüggésben értelmezett 48. cikkéből következik, hogy a gyártási engedély jogosultjának rendelkeznie kell az Unióban vagy Észak-Írországban lakóhellyel rendelkező és ott működő megfelelően képesített személlyel. Az észak-írországi betegek bizonyos gyógyszerekhez való folyamatos hozzáférésének biztosítása érdekében helyénvaló lehetővé tenni a megfelelően képesített személy számára, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben rendelkezzel lakóhellyel és működjön.

(13) A 2001/83/EK irányelvnek a jegyzőkönyvvel összefüggésben értelmezett 104. cikke (3) bekezdéséből következik, hogy a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személynek az Unióban vagy Észak-Írországban kell lakóhellyel rendelkeznie és működnie. Számos gazdasági szereplő 2021. december 31-ig nem tudta teljesíteni ezt a követelményt. Az észak-írországi betegek bizonyos gyógyszerekhez való akadálytalan hozzáférésének biztosítása érdekében helyénvaló megengedni a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személy számára, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben rendelkezzel lakóhellyel és működjön.

(14) A ciprusi és máltai gyógyszerhiány elkerülése érdekében lehetővé kell tenni Ciprus és Málta illetékes hatóságai számára, hogy népegészségügyi okokból és bizonyos időtartamra a 2001/83/EK irányelv 126a. cikke alapján olyan forgalombahozatali engedélyeket adjanak ki, tartsanak fenn és hosszabbítsanak meg, amelyek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeinek illetékes hatóságai által megadott forgalombahozatali engedélyeken alapulnak, még akkor is, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja már nincs letelepedve az Unióban, feltéve, hogy bizonyos feltételek teljesülnek. Mivel az uniós jog már nem alkalmazandó az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeire, elő kell írni, hogy Ciprus és Málta illetékes hatóságai gondoskodjanak arról, hogy az ilyen engedélyek megfeleljenek az uniós jognak. Annak biztosítása érdekében, hogy az uniós piac működése ne kerüljön veszélybe, meg kell határozni az ezen irányelv által bevezetett eltérések alkalmazása szempontjából releváns szabályok fokozott felügyeletére és végrehajtására vonatkozó feltételeket. A Bizottságnak nyomon kell követnie az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben bekövetkező olyan fejleményeket, amelyek hatással lehetnek az ezen

irányelv hatálya alá tartozó szabályozási funkciók védelmi szintjére. Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a népegészségnek az Egyesült Királyság által a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok révén, valamint e szabályok hatékony végrehajtása révén biztosított védelmi szintje már nem lényegében egyenértékű az Unión belül biztosítottal, vagy ha a Bizottság nem rendelkezik olyan információval, amely lehetővé tenné annak értékelését, hogy biztosított-e a védelem lényegében egyenértékű szintje, a Bizottságnak konzultációt kell kezdeményeznie az Egyesült Királysággal, hogy kölcsönösen elfogadott megoldást találjon erre a helyzetre. Amennyiben az előírt határidőn belül nem találnak megoldást, a Bizottságot végső eszközként fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az ezen irányelv által bevezetett, egy vagy több rendelkezés alkalmazásának felfüggesztésére.

(15) Az átláthatóság biztosítása érdekében Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságainak közzé kell tenniük azon gyógyszerek jegyzékét, amelyekre alkalmazni kívánják vagy alkalmazták az ezen irányelvben meghatározott eltéréseket. Annak érdekében, hogy az említett jegyzék könnyen lekérdezhető legyen, ugyanazokat az információkat kell tartalmaznia, mint amelyek az érintett gyógyszerek betegtájékoztatójában vagy alkalmazási előírásában szerepelnek.

(16) Mivel ezen irányelv céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

(17) A 2001/20/EK és a 2001/83/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(18) Annak érdekében, hogy a gyógyszeripari ágazatban tevékenykedő gazdasági szereplők számára biztosított legyen a jogfolytonosság, valamint a ciprusi, írországi, máltai és észak-írországi betegek gyógyszerekhez való folyamatos hozzáférésének garantálása érdekében ennek az irányelvnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie, és a tagállamok által az irányelvnek való megfelelés érdekében elfogadott intézkedéseket visszamenőlegesen, 2022. január 1-jétől kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (1) bekezdése az alábbi albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdéstől eltérve, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai megengedik a vizsgálati gyógyszereknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből történő, ilyen engedély nélküli behozatalát, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

a) a Ciprusra, Írországba, Máltára vagy Észak-Írországba behozott vizsgálati gyógyszerek tételeinek felszabadítását a (3) bekezdés a) pontjában előírtak szerintaz Unióban, vagy a (3) bekezdés b) pontjában meghatározott követelményeknek megfelelően az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben igazolták;

b) a vizsgálati gyógyszereket csak abban a tagállamban bocsátják a résztvevők rendelkezésére, amelybe az említett vizsgálati gyógyszereket behozzák, vagy amennyiben azokat Észak-Írországba importálják csak az észak-írországi résztvevők számára teszik elérhetővé.”

2. cikk

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„*5a. cikk*

A 6. cikktől eltérve, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ideiglenesen engedélyezhetik az észak-írországi betegeknek a 726/2004/EK rendelet 3. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett kategóriákba tartozó gyógyszerekkel való ellátását, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

a) az érintett gyógyszerre az Egyesült Királyság illetékes hatósága forgalombahozatali engedélyt adott ki az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeire vonatkozóan;

b) az érintett gyógyszert csak Észak-Írország területén bocsátják a betegek vagy a végső fogyasztók rendelkezésére, és egyetlen tagállamban sem teszik elérhetővé.

Az ideiglenes engedély maximális érvényességi ideje hat hónap. A meghatározott érvényességi idő ellenére az ideiglenes engedély érvényét veszti, ha az érintett gyógyszerre a 726/2004/EK rendelet 10. cikkével összhangban forgalombahozatali engedélyt adtak ki, vagy ha az ilyen forgalombahozatali engedélyt az említett cikkel összhangban elutasították.”

2. A 8. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(2a) A (2) bekezdéstől eltérve Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai forgalombahozatali engedélyeket adhatnak ki az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett kérelmezők számára.

(2b) A (2) bekezdéstől eltérve Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai az e cím 4. fejezetében meghatározott kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárással összhangban forgalombahozatali engedélyeket adhatnak ki a forgalombahozatali engedélyeknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett jogosultjai számára.

Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai meghosszabbíthatják az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett forgalombahozatali-engedély jogosultak számára a már 2022. április 20. előtt megadott forgalombahozatali engedélyeket.

A Ciprus, Írország vagy Málta illetékes hatóságai által az első és második albekezdéssel összhangban megadott vagy meghosszabbított forgalombahozatali engedélyek legkésőbb 2026. december 31-én érvényüket vesztik.”

3. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„*18a. cikk*

(1) A 17. cikk (1) bekezdésének második albekezdésétől, 17. cikk (2) bekezdésétől és a 18. cikktől eltérve, ha egy vagy több tagállamban és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, vagy ha egy tagállamban már vizsgálat alatt álló vagy már engedélyezett gyógyszerre vonatkozóan Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan nem kell kérelmet benyújtani a 28–39. cikkel összhangban, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

a) Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága az uniós jognak megfelelően adja meg, és az említett forgalombahozatali engedély érvényességi ideje alatt biztosított az uniós jognak való megfelelés;

b) Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága által engedélyezett gyógyszereket csak Észak-Írország területén bocsátják a betegek vagy a végső fogyasztók rendelkezésére, és egyetlen tagállamban sem teszik elérhetővé.

(2) Egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a jogosultja, amelyre Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozóan már kiadtak forgalombahozatali engedélyt a 28–39. cikkel összhangban 2022. április 20. előtt, visszavonhatja az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt a kölcsönös elismerési vagy a decentralizált eljárásból, és az adott gyógyszerre vonatkozóan forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújthat be az (1) bekezdéssel összhangban Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságaihoz.”

4. A 20. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben a 127d. cikkben említett jegyzékben szereplő, nem a Bizottság által engedélyezett gyógyszereket illetően végzett minőség-ellenőrzési vizsgálatok tekintetében Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai eseti értékelés nélkül tekinthetik úgy, hogy az első bekezdés b) pontja értelmében vett indokolt eset áll fenn, feltéve, hogy:

a) az érintett gyógyszerek minden egyes tételét megfelelően képesített személy bocsátja ki az Unióban vagy Észak-Írországban található telephelyen, vagy megfelelően képesített személy bocsátja ki az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részein található, az 51. cikkben meghatározottakkal egyenértékű minőségi előírásokat alkalmazó telephelyen;

b) a minőség-ellenőrzési vizsgálatot végző harmadik fél által kijelölt üzemet az Egyesült Királyság illetékes hatósága felügyeli, helyszíni ellenőrzések révén is;

c) amennyiben a tétel felszabadítását az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben lakóhellyel rendelkező és működő megfelelően képesített személy végzi, a gyártási engedély jogosultja kijelenti, hogy nem áll rendelkezésére olyan megfelelően képesített személy, aki 2022. április 20-án az Unióban rendelkezik lakóhellyel és működik.”

5. A 40. cikk a következőképpen módosul:

a) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) „E cikk (1) bekezdésétől eltérve, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai, valamint 2024. december 31-ig Ciprus, Írország és Málta illetékes hatóságai lehetővé teszik gyógyszereknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiből történő, az olyan, a 77. cikk (1) bekezdésében említett nagykereskedelmi értékesítésre vonatkozó engedéllyel rendelkezők általi behozatalát, akik, illetve amelyek nem rendelkeznek releváns gyártási engedéllyel, feltéve, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:

a) a gyógyszereket az 51. cikk (3) bekezdésében előírtak szerint minőség-ellenőrzési vizsgálatnak vetették alá az Unióban, vagy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben a 20. cikk első bekezdése b) pontjának megfelelően;

b) a gyógyszerek tekintetében egy megfelelően képesített személy az 51. cikk (1) bekezdésével összhangban az Unióban elvégezte a tételek felszabadítását, vagy Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai által engedélyezett gyógyszerek esetében egy megfelelően képesített személy az 51. cikk (1) bekezdésében megállapítottakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazva az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben elvégezte a gyártási tételek felszabadítását;

c) az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét az uniós joggal összhangban valamely tagállam illetékes hatósága vagy a Bizottság, vagy az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszerek esetében az Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága adta ki az uniós jognak megfelelően;

d) a gyógyszereket csak abban a tagállamban teszik a betegek vagy a végső fogyasztók számára elérhetővé, amelybe a gyógyszereket behozzák, vagy ha azokat Észak-Írországba importálják, csak az észak-írországi betegek vagy végső fogyasztók számára teszik elérhetővé;

e) a gyógyszereken fel vannak tüntetve az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemek.

A 80. cikk első albekezdésének b) pontja nem alkalmazandó az e bekezdés első albekezdésében megállapított feltételeknek megfelelő behozatalra.";

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A valamely tagállamból az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeibe exportált és ezt követően Észak-Írországba, vagy 2024. december 31-ig Ciprusra, Írországba vagy Máltára importált gyógyszertételek esetében az 51. cikk (1) bekezdésének első és második albekezdésében említett behozatalkor végzett ellenőrzéseket nem kell elvégezni, feltéve, hogy ezeket a tételeket az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeibe történő kivitelüket megelőzően valamely tagállamban ilyen ellenőrzéseknek vetették alá, és hogy az 51. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdésében említett ellenőrzési jelentések kísérik.".

6. A 48. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben a gyártási engedélyt Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága adja ki, az (1) bekezdésben említett megfelelően képesített személy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is rendelkezhet lakóhellyel és működhet. Ez a bekezdés nem alkalmazandó, amikor a gyártási engedély jogosultjának már rendelkezésére áll egy, az Unióban 2022. április 20-án lakóhellyel rendelkező és működő megfelelően képesített személy."

7. A 104. cikk (3) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A második albekezdéstől eltérve, amennyiben a forgalombahozatali engedélyt Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatósága adja ki, az első albekezdés a) pontjában említett megfelelően képesített személy az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben is rendelkezhet lakóhellyel és működhet. Ez az albekezdés nem alkalmazandó, amikor a forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkezésére áll egy, az Unióban 2022. április 20-án lakóhellyel rendelkező és működő megfelelően képesített személy."

8. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„*111c. cikk*

(1) A Bizottság folyamatosan figyelemmel kíséri az Egyesült Királyságban bekövetkezett azon fejleményeket, amelyek befolyásolhatják a 8. cikk (2a) és (2b) bekezdésében, a 20. cikk második bekezdésében, a 40. cikk (1a) és (3a) bekezdésében, a 48. cikk (3) bekezdésében, az 104. cikk (3) bekezdésében és a 126c. cikkben említett, az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben megvalósított szabályozási funkciók védelmi szintjét, figyelme véve különösen az alábbi elemeket:

a) a forgalombahozatali engedélyek megadására, a forgalombahozatali engedély jogosultjának kötelezettségeire, a gyártási engedélyek megadására, a gyártási engedély jogosultjának kötelezettségeire, a megfelelően képesített személyre és kötelezettségeire, a minőség-ellenőrzési vizsgálatra, a tételek felszabadítására és a farmakovigilanciára vonatkozóan az Egyesült Királyság jogában meghatározott szabályok;

b) biztosítják-e területükön az Egyesült Királyság illetékes hatóságai az a) pontban említett szabályok hatékony végrehajtását, többek között a területükön található forgalombahozatali engedélyek jogosultjainál, gyártási engedélyek jogosultjainál és nagykereskedelmi forgalmazóknál végzett vizsgálatok és ellenőrzések, valamint a telephelyeiken az a) pontban említett szabályozási funkciók gyakorlása tekintetében végzett helyszíni ellenőrzések révén.

(2) Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a népegészségnek az Egyesült Királyság által a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok révén biztosított védelmi szintje, valamint az említett szabályok hatékony végrehajtása már nem lényegében egyenértékű az Unión belül biztosítottal, vagy ha a Bizottság nem rendelkezik elegendő információval annak megállapításához, hogy az Egyesült Királyság a népegészség védelmének lényegében azonos szintjét biztosítja-e, a Bizottság erről a megállapításról és annak részletes indokairól írásbeli értesítés útján tájékoztatja az Egyesült Királyságot.

Az első albekezdés szerinti írásbeli értesítést követő hat hónapos időszakban a Bizottság konzultációkat kezdeményez az Egyesült Királysággal az említett írásbeli értesítésre okot adó helyzet orvoslása céljából. Indokolt esetekben a Bizottság az említett határidőt három hónappal meghosszabbíthatja.

(3) Amennyiben a (2) bekezdés első albekezdése szerinti írásbeli értesítésre okot adó helyzetet a (2) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül nem orvosolják, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, amelyben meghatározza az (1) bekezdésben említett rendelkezések közül azokat, amelyek alkalmazását fel kell függeszteni.

(4) Amennyiben a (3) bekezdés szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadtak el, az (1) bekezdés bevezető mondatában említett, a felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott rendelkezések alkalmazása a felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépését követő hónap első napján megszűnik.

(5) Amennyiben a (3) bekezdés szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására okot adó helyzetet orvosolták, a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el, amelyben meghatározza azokat a felfüggesztett rendelkezéseket, amelyek ismét alkalmazandók. Ebben az esetben az e bekezdés alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott rendelkezések az e bekezdésben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktus hatálybalépését követő hónap első napján ismét alkalmazandók."

9. A 121a. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A Bizottságnak a 111c. cikk (3) és (5) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól 2022. április 20-tól kezdődő hatállyal.";

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 14. cikk (1) bekezdésében, a 22b., a 23b, a 46a, a 47., az 52b., az 54a. cikkben, a 111c. cikk (3) és (5) bekezdésében, valamint a 120. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.";

c) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép

„(6) A 14. cikk (1) bekezdése, a 22b., a 23b, a 46a, a 47., az 52b., az 54a. cikk, a 111c. cikk (3) vagy (5) bekezdése, vagy a 120. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.".

10. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„*126c. cikk*

(1) A 126a. cikktől eltérve, 2024. december 31-ig forgalombahozatali engedély vagy a forgalombahozatali engedély iránti, függőben lévő kérelem hiányában Ciprus és Málta illetékes hatóságai indokolt népegészségügyi okokból engedélyezhetik valamely, az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben engedélyezett gyógyszer nemzeti piacukon történő forgalomba hozatalát.

Ciprus és Málta illetékes hatóságai hatályban is tarthatják vagy 2024. december 31-ig meghosszabbíthatják a 126a. cikk értelmében 2022. április 20. előtt megadott azon forgalombahozatali engedélyeket, amelyek engedélyezik az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben engedélyezett valamely gyógyszer nemzeti piacukon történő forgalomba hozatalát.

Az első vagy a második albekezdés értelmében megadott, meghosszabbított vagy hatályában fenntartott engedélyek 2026. december 31. után nem érvényesek.

(2) A 8. cikk (2) bekezdésétől eltérve Málta és Ciprus illetékes hatóságai az e cikk (1) bekezdésében említettek szerint forgalombahozatali engedélyeket adhatnak ki a forgalombahozatali engedélyeknek az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben letelepedett jogosultjai számára.

(3) Amennyiben Ciprus vagy Málta illetékes hatóságai az (1) bekezdésben említettek szerint valamely forgalombahozatali engedélyt megadnak vagy meghosszabbítanak, biztosítaniuk kell az ezen irányelv követelményeinek való megfelelést.

(4) A forgalombahozatali engedély (1) bekezdés értelmében vett megadása előtt Ciprus vagy Málta illetékes hatóságai:

a) értesítik a forgalombahozatali engedély jogosultját az Egyesült Királyság Észak-Írországon kívüli részeiben az érintett gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadására vagy a forgalombahozatali engedély e cikk szerinti meghosszabbítására irányuló javaslatról;

b) felkérhetik az Egyesült Királyság illetékes hatóságát, hogy nyújtsa be az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos releváns információkat.”

11. Az irányelv a következő cikkekkel egészül ki:

„*127c. cikk*

A 8. cikk (2a) és (2b) bekezdésében, a 18a. cikkben, a 20. cikk második bekezdésében, a 40. cikk (1a) és (3a) bekezdésében, a 48. cikk (3) bekezdésében, a 104. cikk (3a) bekezdésében és a 126c. cikkben meghatározott eltérések nem érintik a forgalombahozatali engedély jogosultjának a Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország piacai forgalomba hozott gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatékonyságának biztosítására vonatkozó, ezen irányelvben megállapított kötelezettségeit.

127d. cikk

(1) Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai 2022. május 20-ig összeállítják, bejelentik a Bizottságnak és közzéteszik honlapjukon azon gyógyszerek jegyzékét, amelyekre vonatkozóan az ezen irányelvben megahátorozott eltéréseket alkalmazták vagy alkalmazni szándékoznak.

(2) Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai biztosítják, hogy az (1) bekezdésben említett jegyzéket független módon, legalább hathavonta frissítsék és kezeljék.”

3. cikk

(1) A tagállamok ezen irányelv hatálybalépésének időpontját követő négy hónapon belül elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok 2022. január 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2022. április 12-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
R. METSOLA	C. BEAUNE

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/643 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. február 10.)

a 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a peszticidek, az ipari vegyi anyagok, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok és a higany jegyzékbe vétele, valamint a vámkódok frissítése tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 23. cikke (4) bekezdésének a), b), c) és d) pontjára,

mivel:

(1) A 649/2012/EU rendelet a nemzetközi kereskedelemben forgalmazott egyes veszélyes vegyi anyagok és peszticidek előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásáról szóló Rotterdami Egyezményt ([2]) (a továbbiakban: Rotterdami Egyezmény) hajtja végre.

([1]) HL L 201., 2012.7.27., 60. o.
([2]) HL L 63., 2003.3.6., 29. o.

(2) Az (EU) 2020/1280 ([3]), az (EU) 2020/892 ([4]), az (EU) 2020/1276 ([5]), az (EU) 2020/18 ([6]), az (EU) 2020/17 ([7]), az (EU) 2020/1246 ([8]), az (EU) 2020/2087 ([9]), az (EU) 2019/1606 ([10]), az (EU) 2020/23 ([11]) és az (EU) 2020/1498 ([12]) végrehajtási rendelettel a Bizottság úgy határozott, hogy nem hosszabbítja meg a benalaxil, a béta-ciflutrin, a bromoxinil, a fenamifosz, a klórpirifosz, a klórpirifosz-metil, a mankozeb, a metiokarb, a tiakloprid és a tiofanát-metil jóváhagyását az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([13]) szerinti hatóanyagként. E közvetlenül alkalmazandó jogszabályok azzal a hatással járnak, hogy ezen anyagoknak a „peszticidek" kategóriájában való mindennemű felhasználása tilos, mivel azokat nem hagyták jóvá az e kategóriában történő bármely más felhasználásra. Ezért az említett anyagokat fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. és 2. részében szereplő vegyianyagjegyzékekbe.

([3]) A Bizottság (EU) 2020/1280 végrehajtási rendelete (2020. szeptember 14.) a benalaxil hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 301., 2020.9.15., 4. o.).

([4]) A Bizottság (EU) 2020/892 végrehajtási rendelete (2020. június 29.) a béta-ciflutrin hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 206., 2020.6.30., 5. o.).

([5]) A Bizottság (EU) 2020/1276 végrehajtási rendelete (2020. szeptember 11.) a bromoxinil hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 300., 2020.9.14., 32. o.).

([6]) A Bizottság (EU) 2020/18 végrehajtási rendelete (2020. január 10.) a klórpirifosz hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 7., 2020.1.13., 14. o.).

([7]) A Bizottság (EU) 2020/17 végrehajtási rendelete (2020. január 10.) a klórpirifosz-metil hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 7., 2020.1.13., 11. o.).

([8]) A Bizottság (EU) 2020/1246 végrehajtási rendelete (2020. szeptember 2.) a fenamifosz hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 288., 2020.9.3., 18. o.).

([9]) A Bizottság (EU) 2020/2087 végrehajtási rendelete (2020. december 14.) a mankozeb hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 423., 2020.12.15., 50. o.).

([10]) A Bizottság (EU) 2019/1606 végrehajtási rendelete (2019. szeptember 27.) a metiokarb hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 250., 2019.9.30., 53. o.).

([11]) A Bizottság (EU) 2020/23 végrehajtási rendelete (2020. január 13.) a tiakloprid hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 8., 2020.1.14., 8. o.).

([12]) A Bizottság (EU) 2020/1498 végrehajtási rendelete (2020. október 15.) a tiofanát-metil hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 342., 2020.10.16., 5. o.).

([13]) Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

(3) Az epoxikonazol és a mekoprop hatóanyagokat az iparág visszavonta az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyási eljárásból. E visszavonás azzal a hatással jár, hogy ezen anyagoknak a „peszticidek" kategóriájában való mindennemű felhasználása tilos, mivel azokat nem hagyták jóvá az e kategóriában történő bármely más felhasználásra. Emellett az epoxikonazolnak és a mekopropnak az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([14]) szerinti harmonizált osztályozása elegendő bizonyíték arra, hogy az anyagok aggodalomra adnak okot az emberi egészségre és a környezetre nézve. Ezért az epoxikonazolt és a mekopropot fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. és 2. részében szereplő vegyianyagjegyzékekbe.

(4) A bifentrin hatóanyagot az iparág visszavonta az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyási eljárásból. E visszavonás azzal a hatással jár, hogy a bifentrinnek „a növényvédő szerek csoportjából való peszticid" alkategóriájában való felhasználása tilos. A tiltás az említett anyag „peszticid" kategóriában történő használatának tiltását jelenti, figyelembe véve, hogy az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([15]) csak a 8. terméktípus tekintetében engedélyezi a bifentrin biocid termékekben való felhasználását a „más peszticid, beleértve a biocideket is" alkategóriában, és hogy a bifentrint tartalmazó biocid termékek felhasználására az említett rendelet értelmében nincs nemzeti engedély. Emellett a bifentrinnek az 1272/2008/EK rendelet szerinti harmonizált osztályozása elegendő bizonyíték arra, hogy az anyag aggodalomra ad okot az emberi egészségre és a környezetre nézve. Ezért a bifentrint fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. és 2. részében szereplő vegyianyagjegyzékekbe.

(5) Az (EU) 2018/1251 végrehajtási határozattal ([16]) a Bizottság úgy határozott, hogy nem hagyja jóvá az empentrint az 528/2012/EU rendelet szerinti hatóanyagként. E közvetlenül alkalmazandó jogszabály azzal a hatással jár, hogy az empentrinnek a „peszticidek" kategóriájában való mindennemű felhasználása tilos, mivel a szóban forgó anyagot nem hagyták jóvá az e kategóriában történő bármely más felhasználásra. Ezért az empentrint fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. és 2. részében szereplő vegyianyagjegyzékekbe.

(6) Az azinfosz-etil, a ferbam és a hexazinon hatóanyagokat az iparág visszavonta az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyási eljárásból. E visszavonás azzal a hatással jár, hogy ezen anyagoknak a „peszticidek" kategóriájában való mindennemű felhasználása tilos, mivel azokat nem hagyták jóvá az e kategóriában történő bármely más felhasználásra. Ezért az azinfosz-etilt, a ferbamot és a hexazinont fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 2. részében szereplő vegyianyagjegyzékbe.

(7) A metomil hatóanyagot az iparág visszavonta az 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyási eljárásból. E visszavonás azzal a hatással jár, hogy a metomilnak „a növényvédő szerek csoportjából való peszticid" alkategóriában való felhasználása tilos. A tiltás a metomil „peszticid" kategóriában történő használatának tiltását jelenti, tekintettel arra, hogy a szóban forgó anyagot nem hagyták jóvá az e kategóriában történő bármely más felhasználásra. Ezért a metomilt fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 2. részében szereplő vegyianyagjegyzékbe.

(8) A 2,4-dinitrotoluol (2,4-DNT) és a 4,4'-diamino-difenil-metán (MDA) anyagok szerepelnek az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([17]) XIV. mellékletében, mivel azokat korábban különös aggodalomra okot adó anyagként azonosították. Következésképpen ezek az anyagok az 1907/2006/EK rendelet VII. címének megfelelően engedélykötelesek. Mivel nem adtak ki engedélyt, a 2,4-dinitrotoluol (2,4-DNT) és a 4,4'-diamino-difenil-metán (MDA) ipari felhasználása szigorúan korlátozott. Ezért az említett anyagokat fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. és 2. részében szereplő vegyianyagjegyzékekbe.

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

([15]) Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

([16]) A Bizottság (EU) 2018/1251 végrehajtási határozata (2018. szeptember 18.) az empentrin létező hatóanyag 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának elutasításáról (HL L 235., 2018.9.19., 24. o.).

([17]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

(9) Az (EU) 2017/852 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([18]), az 1907/2006/EK rendelet, a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ([19]) és a 2006/66/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([20]) korlátozza a higany használatát, ennek megfelelően az anyag használata szigorú korlátozás alá esik valamennyi ipari felhasználás tekintetében. Ezért a higanyt fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. és 2. részében szereplő vegyianyagjegyzékekbe.

(10) Az 1907/2006/EK rendelet szigorúan korlátozza a kadmium és vegyületei felhasználását az „ipari vegyi anyag lakossági felhasználásra" alkategóriában. Ez a korlátozás az „ipari vegyi anyagok" kategória szintjén az anyag használatának szigorú korlátozását jelenti, tekintettel arra, hogy a kadmiumra és vegyületeire az „ipari vegyi anyag szakmai felhasználásra" alkategóriában is szigorú korlátozás vonatkozik. Ezért a kadmiumot és vegyületeit fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 2. részében szereplő vegyianyagjegyzékbe.

(11) Az 1907/2006/EK rendelet szigorúan korlátozza az ólom felhasználását az „ipari vegyi anyag lakossági felhasználásra" alkategóriában. Ezért az ólmot fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. részében szereplő vegyianyagjegyzék említett alkategóriájába.

(12) Az 1907/2006/EK rendelet szigorúan korlátozza a benzol más anyagok összetevőjeként való felhasználását az „ipari vegyi anyag lakossági felhasználásra" alkategóriában. Ezért a benzolt más anyagok összetevőjeként fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. részében szereplő vegyianyagjegyzék említett alkategóriájába.

(13) Az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([21]) szigorúan korlátozza a bisz(pentabróm-fenil)éter (deka-BDE), valamint a perfluoroktánsav (PFOA), annak sói és a PFOA-rokon vegyületek használatát valamennyi ipari felhasználás tekintetében. Ezért az említett anyagokat fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. és 2. részében szereplő vegyianyagjegyzékekbe.

(14) Az (EU) 2017/1506 végrehajtási rendelettel ([22]) a Bizottság megújította a malein-hidrazid hatóanyag 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyását, ennek megfelelően többé már nem tilos a malein-hidrazidnak, valamint kolin-, kálium- és nátriumsóinak a „növényvédő szerek csoportjából való peszticid" alkategóriában való felhasználása. Ezért az említett anyagokat törölni kell a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. részében szereplő vegyianyagjegyzékből.

(15) A Rotterdami Egyezmény részes felei konferenciájának 2013. április 28. és május 10. között tartott hatodik ülésszakán a felek úgy határoztak, hogy a kereskedelmi forgalomban lévő pentabróm-difenil-étert, ideértve a tetra- és pentabróm-difenil-étert is, valamint a kereskedelmi forgalomban lévő oktabróm-difenil-étert, ideértve a hexa- és heptabróm-difenil-étert is, felveszik az egyezmény III. mellékletébe, így az említett vegyi anyagokra az egyezmény értelmében az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárás vonatkozik. Következésképpen az említett vegyi anyagokat az (EU) 2015/2229 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel ([23]) felvették a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 3. részében szereplő vegyianyagjegyzékbe. Az említett jegyzékbe vétel végrehajtásának és különösen az egyes árucikkekre vonatkozó kiviteli bejelentések benyújtásának megkönnyítése érdekében ezeket a vegyi anyagokat fel kell venni a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. részébe is.

([18]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/852 rendelete (2017. május 17.) a higanyról és az 1102/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 137., 2017.5.24., 1. o.).

([19]) Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (HL L 174., 2011.7.1., 88. o.).

([20]) Az Európai Parlament és a Tanács 2006/66/EK irányelve (2006. szeptember 6.) az elemekről és akkumulátorokról, valamint a hulladékelemekről és -akkumulátorokról, továbbá a 91/157/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 266., 2006.9.26., 1. o.).

([21]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (HL L 169., 2019.6.25., 45. o.).

([22]) A Bizottság (EU) 2017/1506 végrehajtási rendelete (2017. augusztus 28.) a malein-hidrazid hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 222., 2017.8.29., 21. o.).

([23]) A Bizottság (EU) 2015/2229 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. szeptember 29.) a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének módosításáról (HL L 317., 2015.12.3., 13. o.).

(16) A 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 3. részében a kereskedelmi forgalomban lévő oktabróm-difenil-éterre vonatkozó bejegyzés kiterjed az említett rendelet I. mellékletének 1. és 2. részében felsorolt oktabróm-difenil-éterre is. Ezért az oktabróm-difenil-étert törölni kell a 649/2012/EU rendelet I. mellékletének 1. és 2. részében szereplő vegyianyagjegyzékekből.

(17) A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló Stockholmi Egyezmény (a továbbiakban: Stockholmi Egyezmény) részes feleinek konferenciája 2019. április 29. és május 10. között tartott kilencedik ülésszakán úgy határozott, hogy a dikofol anyagot felveszi az említett egyezmény A. mellékletébe. Következésképpen az említett anyag felsorolásra került az (EU) 2019/1021 rendelet I. mellékletének A. részében, és ezért azt fel kell venni a 649/2012/EU rendelet V. mellékletének 1. részében szereplő vegyianyagjegyzékbe. Mivel a 649/2012/EU rendelet V. mellékletének 1. része szerinti jegyzékbe való felvétel kivétel nélkül magában foglalja az export tilalmát, a dikofolnak az említett rendelet I. mellékletének 1. és 2. részében való szerepeltetése már nem szükséges, ezért törölni kell a vonatkozó vegyianyagjegyzékekből.

(18) A Stockholmi Egyezmény részes feleinek konferenciája a 2019. április 29. és május 10. között tartott kilencedik ülésszakán úgy határozott, hogy a perfluor-oktánsavat (PFOA), annak sóit és a PFOA-rokon vegyületeket – bizonyos számú kivétellel és a részes feleket arra kötelezve, hogy tiltsák meg az ezen vegyi anyagokat tartalmazó tűzoltóhabok exportját – felveszi az említett egyezmény A. mellékletébe. Következésképpen a perfluoroktánsav (PFOA), annak sói és a PFOA-rokon vegyületek felsorolásra kerültek az (EU) 2019/1021 rendelet I. mellékletének A. részében, és ezért azokat fel kell venni a 649/2012/EU rendelet V. mellékletének 1. részében szereplő vegyianyagjegyzékbe, tekintettel a tűzoltóhabokban való jelenlétükre.

(19) A Stockholmi Egyezmény részes feleinek konferenciája a 2015. május 4. és 15. között tartott hetedik ülésszakán úgy határozott, hogy a pentaklór-fenolt, valamint sóit és észtereit felveszi az egyezmény A. mellékletébe. Következésképpen az említett anyagok felsorolásra kerültek az (EU) 2019/1021 rendelet I. mellékletének A. részében, és ezért azokat fel kell venni a 649/2012/EU rendelet V. mellékletének 1. részében szereplő vegyianyagjegyzékbe.

(20) A Stockholmi Egyezmény részes feleinek konferenciája a 2009. május 4. és 8. között tartott negyedik ülésszakán úgy határozott, hogy a perfluoroktán-szulfonsavat (PFOS), annak sóit és a perfluoroktán-szulfonil-fluoridot felveszi az egyezmény B. mellékletébe. Ezt a bejegyzést 2019-ben módosította az SC-9/4 határozat. Az említett anyagok felsorolásra kerültek az (EU) 2019/1021 rendelet I. mellékletének A. részében, és ezért azokat fel kell venni a 649/2012/EU rendelet V. mellékletének 1. részében szereplő vegyianyagjegyzékbe.

(21) A 649/2012/EU rendelet V. mellékletének 1. része bejegyzést tartalmaz azon árucikkekre vonatkozóan, amelyek 0,1 tömegszázalékban vagy annál nagyobb koncentrációban tetra-, penta-, hexa- és heptabróm-difenil-étert tartalmaznak, és amelyeket részben vagy teljesen újrahasznosított anyagokból vagy újrahasználatra előkészített hulladékból származó anyagokból gyártanak. Ez a bejegyzés a 850/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([24]) szerinti korlátozáson alapul. Az említett anyagokra vonatkozó rendelkezéseket az (EU) 2019/1021 rendelet módosította, csökkentve az árucikkekben megengedett koncentrációt, és felvéve a dekabróm-difenil-étert a polibrómozott difenil-éterek jegyzékébe. E változásokat fel kell tüntetni a 649/2012/EU rendelet V. mellékletének 1. részében.

(22) Az (EU) 2017/852 rendelet a higanynak, a fémhigany más anyagokkal alkotott egyes keverékeinek, egyes higanyvegyületeknek és egyes hozzáadott higanyt tartalmazó termékeknek a kiviteli tilalmáról rendelkezik. E kiviteli tilalmakat fel kell tüntetni a 649/2012/EU rendelet V. mellékletének 2. részében.

(23) A 649/2012/EU rendelet 14. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottságnak felül kell vizsgálnia az említett rendelet I. mellékletben felsorolt minden egyes vegyi anyagnak az Európai Unió Kombinált Nómenklatúrájában szereplő besorolását, figyelemmel arra, ha módosul a Vámigazgatások Világszervezetének harmonizált rendszere szerinti nómenklatúra vagy az Európai Unió Kombinált Nómenklatúrája. Az Európai Unió Kombinált Nómenklatúrájában szereplő számos vegyi anyag besorolása módosult azóta, hogy ezeket a vegyi anyagokat felvették a 649/2012/EU rendelet I. mellékletébe. E változásokat fel kell tüntetni a szóban forgó mellékletben.

([24]) Az Európai Parlament és a Tanács 850/2004/EK rendelete (2004. április 29.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról és a 79/117/EGK irányelv módosításáról (HL L 158., 2004.4.30., 7. o.).

(24) A 649/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(25) Helyénvaló észszerű időkeretet biztosítani az érdekelt felek számára az e rendeletnek való megfeleléshez szükséges intézkedések meghozatalához, valamint a tagállamok számára az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedések meghozatalához,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 649/2012/EU rendelet a következőképpen módosul:

a) az I. melléklet helyébe e rendelet I. mellékletének szövege lép;

b) az V. melléklet helyébe e rendelet II. mellékletének szövege lép.

2. cikk

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

A rendelet 2022. július 1-től alkalmazandó.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. február 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

I. MELLÉKLET

A VEGYI ANYAGOK JEGYZÉKE

(a 7. cikkben említettek szerint)

1. RÉSZ

Kiviteli bejelentési kötelezettség alá eső vegyi anyagok jegyzéke

(a 8. cikkben említettek szerint)

Fontos tudni, hogy a 8. cikk (2), (3) és (4) bekezdése szerinti kiviteli bejelentési kötelezettségek nem vonatkoznak az e mellékletben felsorolt azon vegyi anyagokra, amelyek a PIC-eljárás alá tartoznak, feltéve, hogy teljesülnek a 8. cikk (6) bekezdése első albekezdésének b) és c) pontja szerinti feltételek. A könnyebb eligazodás érdekében e melléklet 3. része külön felsorolja ezen vegyi anyagokat, melyeket az alábbi jegyzékben »#« jel különböztet meg.

Fontos tudni azt is, hogy a melléklet e részében felsorolt vegyi anyagok közül azok, amelyek a közvetlenül alkalmazandó uniós jogszabály jellege miatt megfelelnek a PIC-bejelentés követelményeinek, e melléklet 2. részében is szerepelnek. Az alábbi jegyzékben e vegyi anyagokat »+« jel különbözteti meg.

Vegyi anyag	CAS-szám	EK-szám	KN-kód (***)	Alkategória (*)	Felhasználási korlátozás (**)	Értesítést nem igénylő országok
1,1-Diklór-etán	75-35-4	200-864-0	ex 2903 29 00	i(2)	sr	
1,1,1-Triklór-etán	71-55-6	200-756-3	ex 2903 19 00	i(2)	b	
1,1,2-Triklór-etán	79-00-5	201-166-9	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,1,1,2-Tetraklór-etán	630-20-6	211-135-1	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,1,2,2-Tetraklór-etán	79-34-5	201-197-8	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,2-Dibróm-etán (etilén-dibromid) (#)	106-93-4	203-444-5	ex 2903 62 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
1,2-Diklór-etán (etilén-diklorid) (#)	107-06-2	203-458-1	ex 2903 15 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
				i(2)	b	
1,3-Diklór-propén ([1]) (+)	542-75-6	208-826-5	ex 2903 29 00	p(1)	b	
(cisz-)1,3-Diklór-propén ((Z)-1,3-diklór-propén)	10061-01-5	233-195-8	ex 2903 29 00	p(1)-p(2)	b-b	

2-Aminobután	13952-84-6	237-732-7	ex 2921 19 99	p(1)-p(2)	b-b	
2-Naftil-amin és sói (+)	91-59-8 553-00-4 612-52-2 és egyéb	202-080-4 209-030-0 210-313-6 és egyéb	ex 2921 45 00	i(1)-i(2)	b-b	
2-Naftiloxiecetsav (+)	120-23-0	204-380-0	ex 2918 99 90	p(1)	b	
2,4-Dinitrotoluol (2,4-DNT) (+)	121-14-2	204-450-0	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	sr-b	
2,4,5-T, valamint sói és észterei (#)	93-76-5 és egyéb	202-273-3 és egyéb	ex 2918 91 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Dec-3-én-2-on (+)	10519-33-2	234-059-0	ex 2914 19 90	p(1)	b	
4-Aminobifenil (bifenil-4-amin) és sói (+)	92-67-1 2113-61-3 és egyéb	202-177-1 és egyéb	ex 2921 49 00	i(1)-i(2)	b-b	
4-Nitrobifenil (+)	92-93-3	202-204-7	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	b-b	
4,4'-Diamino-difenil-metán (MDA) (+)	101-77-9	202-974-4	ex 2921 59 90	i(1)-i(2)	sr-b	
5-Terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xilén (+)	81-15-2	201-329-4	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Acefát (+)	30560-19-1	250-241-2	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Acetoklór (+)	34256-82-1	251-899-3	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Acifluorfén	50594-66-6	256-634-5	ex 2918 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Alaklór (#)	15972-60-8	240-110-8	ex 2924 25 00	p(1)	b	
Aldikarb (#)	116-06-3	204-123-2	ex 2930 80 00	p(1)-p(2)	b-b	
Ametrin	834-12-8	212-634-7	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	b-b	
Amitráz (+)	33089-61-1	251-375-4	ex 2925 29 00	p(1)-p(2)	b-b	
Amitrol (+)	61-82-5	200-521-5	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Antrakinon (+)	84-65-1	201-549-0	ex 2914 61 00	p(1)-p(2)	b-b	
Arzénvegyületek				p(2)	sr	

Azbesztszálak (+):	1332-21-4 és egyéb		ex 2524 90 00			Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Aktinolit (#)	77536-66-4		ex 2524 90 00	i	b	
Antofillit (#)	77536-67-5		ex 2524 90 00	i	b	
Amozit (#)	12172-73-5		ex 2524 90 00	i	b	
Krokidolit (#)	12001-28-4		ex 2524 10 00	i	b	
Tremolit (#)	77536-68-6		ex 2524 90 00	i	b	
Krizotil (+)	12001-29-5, 132207-32-0		ex 2524 90 00	i	b	
Aszulam (+)	3337-71-1 2302-17-2	222-077-1 218-953-8	ex 2935 90 90	p(1)	b	
Atrazin (+)	1912-24-9	217-617-8	ex 2933 69 10	p(1)	b	
Azinfosz-etil (+)	2642-71-9	220-147-6	ex 2933 99 80	p(1)-p(2)	b-b	
Azinfosz-metil (#)	86-50-0	201-676-1	ex 2933 92 00	p(1)	b	
Azociklotin (+)	41083-11-8	255-209-1	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Benalaxil (+)	71626-11-4	275-728-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Benfurakarb (+)	82560-54-1		ex 2932 99 00	p(1)	b	
Benszultap	17606-31-4		ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Benzol (2)	71-43-2	200-753-7	ex 2902 20 00 ex 2707 10 00	i(2)	sr	
Benzol más anyagok összetevőjeként 0,1 tömegszázalékban vagy annál nagyobb koncentrációban (2)			ex 2707 10 00	i(2)	sr	
Benzidin és sói (+)	92-87-5	202-199-1	ex 2921 59 90	i(1)-i(2)	sr-b	
Benzidin-származékok (+)	36341-27-2 és egyéb	252-984-8 és egyéb		i(2)	b	
Benzil-butil-ftalát (+)	85-68-7	201-622-7	ex 2917 34 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Béta-ciflutrin (+)	1820573-27-0		ex 2926 90 70	p(1)	b	

Béta-cipermetrin (+)	65731-84-2	265-898-0	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Bifentrin (+)	82657-04-3		ex 2916 20 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Binapakril (#)	485-31-4	207-612-9	ex 2916 16 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
				i(2)	b	
Bisz(pentabrómfenil)-éter (+)	1163-19-5	214-604-9	ex 2909 30 38	i(1)-i(2)	sr-b	
Bitertanol (+)	55179-31-2	259-513-5	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Bromoxinil (+)	1689-84-5 3861-41-4 56634-95-8 1689-99-2	216-882-7 223-374-9 260-300-4 216-885-3	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Butralin (+)	33629-47-9	251-607-4	ex 2921 49 00	p(1)	b	
Kadmium és vegyületei (+)	7440-43-9 és egyéb	231-152-8 és egyéb	ex 8112 és egyéb	i(1)-i(2)	sr-sr	
Kaduzafosz (+)	95465-99-9		ex 2930 90 98	p(1)	b	
Kalciferol	50-14-6	200-014-9	ex 2936 29 00	p(1)	b	
Kaptafol (#)	2425-06-1	219-363-3	ex 2930 80 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Karbaril (+)	63-25-2	200-555-0	ex 2924 29 70	p(1)-p(2)	b–b	
Karbendazim	10605-21-7	234-232-0	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Karbofurán (#)	1563-66-2	216-353-0	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Szén-tekraklorid	56-23-5	200-262-8	ex 2903 14 00	i(2)	b	
Karboszulfán (+)	55285-14-8	259-565-9	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Kartap	15263-53-3		ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Kinometionát	2439-01-2	219-455-3	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Klorát (+)	7775-09-9 10137-74-3 7783-92-8 és egyéb	231-887-4 233-378-2 232-034-9 és egyéb	ex 2829 11 00 ex 2829 19 00 ex 2843 29 00	p(1)	b	

Klórdimeform (#)	6164-98-3	228-200-5	ex 2925 21 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Klórfenapir (+)	122453-73-0		ex 2933 99 80	p(1)	b	
Klórfenvinfosz	470-90-6	207-432-0	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Klórmefosz	24934-91-6	246-538-1	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Klórbenzilát (#)	510-15-6	208-110-2	ex 2918 18 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Kloroform	67-66-3	200-663-8	ex 2903 13 00	i(2)	b	
Klórpikrin (+)	76-06-2	200-930-9	ex 2904 91 00	p(1)	b	
Klórtalonil (+)	1897-45-6	217-588-1	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Klórprofam (+)	101-21-3	202-925-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Klórpirifosz (+)	2921-88-2	220-864-4	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Klórpirifosz-metil (+)	5598-13-0	227-011-5	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Klórtal-dimetil (+)	1861-32-1	217-464-7	ex 2917 39 95	p(1)	b	
Klozolinát (+)	84332-86-5	282-714-4	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Kolekalciferol	67-97-0	200-673-2	ex 2936 29 00	p(1)	b	
Cinidon-etil (+)	142891-20-1		ex 2925 19 95	p(1)	b	
Klotianidin (+)	210880-92-5	433-460-1	ex 2934 10 00	p(1)	b	
Kumafuril	117-52-2	204-195-5	ex 2932 20 90	p(1)-p(2)	b-b	
Kreozot és a kreozot rokonvegyületei	8001-58-9	232-287-5	ex 2707 91 00 ex 3807 00 90			
	61789-28-4	263-047-8	ex 2707 91 00			
	84650-04-4	283-484-8	ex 2707 40 00 ex 2707 50 00			
	90640-84-9	292-605-3	ex 2707 91 00			
	65996-91-0	266-026-1	ex 3807 00 90 ex 2707 99 19	i(2)	b	

	90640-80-5 65996-85-2 8021-39-4 122384-78-5	292-602-7 266-019-3 232-419-1 310-191-5	ex 2707 99 20 ex 2707 99 80 ex 3807 00 90 ex 3807 00 90			
Krimidin	535-89-7	208-622-6	ex 2933 59 95	p(1)	b	
Ciánamid	420-04-2	206-992-3	ex 2853 90 90	p(1)	b	
Ciánazin	21725-46-2	244-544-9	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	b-b	
Cibutrin (+)	28159-98-0	248-872-3	ex 2933 69 80	p(2)	b	
Ciklanilid (+)	113136-77-9	419-150-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Ciflutrin	68359-37-5	269-855-7	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Cihalotrin	68085-85-8	268-450-2	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Cihexatin (+)	13121-70-5	236-049-1	ex 2931 90 00	p(1)	b	
DBB (Di-μ-oxo-di-n-butil-ón-hidroxiborán/dioxa-ón-bór-etan-4-ol)	75113-37-0	401-040-5	ex 2931 90 00	i(1)	b	
Dezmedifam (+)	13684-56-5	237-198-5	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Diarzén-pentaoxid (+)	1303-28-2	215-116-9	ex 2811 29 90	i(1)-i(2)	sr-b	
Diazinon (+)	333-41-5	206-373-8	ex 2933 59 10	p(1)	b	
Dibutil-ón vegyületek	683-18-1 77-58-7 1067-33-0 és egyéb	211-670-0 201-039-8 213-928-8 és egyéb	ex 2931 90 00	i(2)	sr	
Diklobenil (+)	1194-65-6	214-787-5	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Diklorán (+)	99-30-9	202-746-4	ex 2921 42 00	p(1)	b	
Diklórfosz (+)	62-73-7	200-547-7	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Didecil-dimetil-ammónium-klorid	7173-51-5	230-525-2	ex 2923 90 00	p(1)	b	
Diizo-butil-ftalát (+)	84-69-5	201-553-2	ex 2917 34 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Dimeténamid (+)	87674-68-8		ex 2934 99 90	p(1)	b	

Dimetoát (+)	60-51-5	200-480-3	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Dinikonazol-M (+)	83657-18-5		ex 2933 99 80	p(1)	b	
Dinitro-orto-krezol (DNOC) és sói (pl. ammóniumsó, káliumsó és nátriumsó) (#)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	208-601-1 221-037-0 219-007-7	ex 2908 92 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Dinobuton	973-21-7	213-546-1	ex 2920 90 10	p(1)-p(2)	b-b	
Dinoszeb, valamint sói és észterei (#)	88-85-7 és egyéb	201-861-7 és egyéb	ex 2908 91 00 ex 2915 36 00	p(1)-p(2) i(2)	b-b b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Dinoterb (+)	1420-07-1	215-813-8	ex 2908 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Dioktil-ón vegyületek	3542-36-7 870-08-6 16091-18-2 és egyéb	222-583-2 212-791-1 240-253-6 és egyéb	ex 2931 90 00	i(2)	sr	
Difenil-amin (+)	122-39-4	204-539-4	ex 2921 44 00	p(1)	b	
Dikvát, ideértve a dikvát-dibromidot is (+)	2764-72-9 85-00-7	220-433-0 201-579-4	ex 2933 99 80	p(1)	b	
DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil) (+)	150315-10-9 144740-54-5		ex 2935 90 90	p(1)	b	
A következők kombinációját tartalmazó porozószerek:			ex 3808 99 90	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
legalább 7 % benomil,	17804-35-2	241-775-7	ex 2933 99 80			
legalább 10 % karbofurán,	1563-66-2	216-353-0	ex 2932 99 00			
és legalább 15 % tiram (#)	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00			
Empentrin (+)	54406-48-3	259-154-4	ex 2916 20 00	p(2)	b	
Epoxikonazol (+)	135319-73-2	406-850-2	ex 2934 99 90	p(1)	b	

Etalfluralin (*)	55283-68-6	259-564-3	ex 2921 43 00	p(1)	b	
Etion	563-12-2	209-242-3	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Etoprofosz (*)	13194-48-4	236-152-1	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Etoxiszulfuron (*)	126801-58-9		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Etoxikin (*)	91-53-2	202-075-7	ex 2933 49 90	p(1)	b	
Etilén-oxid (oxirán) (#)	75-21-8	200-849-9	ex 2910 10 00	p(1)	b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Fenamidon (*)	161326-34-7		ex 2933 29 90	p(1)	b	
Fenarimol (*)	60168-88-9	262-095-7	ex 2933 59 95	p(1)	b	
Fenamifosz (*)	22224-92-6	244-848-1	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Fenbutatin-oxid (*)	13356-08-6	236-407-7	ex 2931 90 00	p(1)	b	
Fenitrotion (*)	122-14-5	204-524-2	ex 2920 19 00	p(1)	b	
Fenpropatrin	39515-41-8	254-485-0	ex 2926 90 70	p(1)-p(2)	b-b	
Fention (*)	55-38-9	200-231-9	ex 2930 90 98	p(1)	sr	
Fentin-acetát (*)	900-95-8	212-984-0	ex 2931 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Fentin-hidroxid (*)	76-87-9	200-990-6	ex 2931 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Fenvalerát	51630-58-1	257-326-3	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Ferbam (*)	14484-64-1	238-484-2	ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Fipronil (*)	120068-37-3	424-610-5	ex 2933 19 90	p(1)	b	
Flufenoxuron (*)	101463-69-8	417-680-3	ex 2924 21 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Fluoracetamid (#)	640-19-7	211-363-1	ex 2924 12 00	p(1)	b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Flurenol	467-69-6	207-397-1	ex 2918 19 98	p(1)-p(2)	b-b	
Flurprimidol (*)	56425-91-3		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Flurtamon (*)	96525-23-4		ex 2932 19 00	p(1)	b	
Furatiokarb	65907-30-4	265-974-3	ex 2932 99 00	p(1)-p(2)	b-b	

Glufozinát, ideértve a glufozinát-ammóniumot is (*)	51276-47-2 77182-82-2	257-102-5 278-636-5	ex 2931 49 90	p(1)	b	
Guazatin (*)	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	ex 3808 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Hexaklór-etán	67-72-1	200-666-4	ex 2903 19 00	i(1)	sr	
Hexazinon (*)	51235-04-2	257-074-4	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	b-b	
Imidakloprid	138261-41-3	428-040-8	ex 2933 39 99	p(1)	sr	
Iminoktadin	13516-27-3	236-855-3	ex 2925 29 00	p(1)-p(2)	b-b	
Indolil-ecetsav (*)	87-51-4	201-748-2	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Iprodion (*)	36734-19-7	253-178-9	ex 2933 21 00	p(1)	b	
Izoproturon (*)	34123-59-6	251-835-4	ex 2924 21 00	p(1)	b	
Izoxation	18854-01-8	242-624-8	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Ólom és vegyületei	7439-92-1 598-63-0 1319-46-6 7446-14-2 7784-40-9 7758-97-6 1344-37-2 25808-74-6 13424-46-9 301-04-2 7446-27-7 15245-44-0 és egyéb	231-100-4 209-943-4 215-290-6 231-198-9 232-064-2 231-846-0 215-693-7 247-278-1 236-542-1 206-104-4 231-205-5 239-290-0 és egyéb	ex 7801 10 00, ex 7804 20 00 ex 2836 99 17 ex 3206 49 70 ex 2833 29 60 ex 2842 90 80 ex 2841 50 00 ex 3206 20 00 ex 2826 90 80 ex 2850 00 60 ex 2915 29 00 ex 2835 29 90, ex 3206 49 70 ex 2908 99 00	i(2)	sr	
Linuron (*)	330-55-2	206-356-5	ex 2928 00 90	p(1)	b	
Malation	121-75-5	204-497-7	ex 2930 90 98	p(2)	b	

Malein-hidrazid sók, kivéve a kolin-, kálium- és nátriumsót	5716-15-4 42489-17-8 36518-59-9 65445-74-1 51137-11-2 és egyéb	227-213-3 255-849-1 253-082-7 265-780-9 és egyéb	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Mankozeb (+)	8018-01-7		ex 3808 92 30	p(1)	b	
Maneb (+)	12427-38-2	235-654-8	ex 3824 99 93	p(1)-p(2)	b-b	
Mekoprop (+)	7085-19-0 93-65-2	230-386-8 202-264-4	ex 2918 99 90	p(1)	b	
Higany (+)	7439-97-6	231-106-7	ex 2805 40	i(1)-i(2)	sr-b	
Higanyvegyületek, a szervetlen higanyvegyületeket, alkil higanyvegyületeket és alkoxialkil és aril higanyvegyületeket is beleértve, kivéve az V. mellékletben felsorolt higanyvegyületeket (#)	62-38-4, 26545-49-3 és egyéb	200-532-5, 247-783-7 és egyéb	ex 2852 10 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Metamidofosz (#)	10265-92-6	233-606-0	ex 2930 80 00	p(1)	b	
Metidation	950-37-8	213-449-4	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Metiokarb (+)	2032-65-7	217-991-2	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Metomil (+)	16752-77-5	240-815-0	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Metil-bromid (+)	74-83-9	200-813-2	ex 2903 61 00	p(1)-p(2)	b-b	
Metil-paration (+) (#)	298-00-0	206-050-1	ex 2920 11 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Metoxuron	19937-59-8	243-433-2	ex 2924 21 00	p(1)-p(2)	b-b	

Monokrotofosz (#)	6923-22-4	230-042-7	ex 2924 12 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Monolinuron	1746-81-2	217-129-5	ex 2928 00 90	p(1)	b	
Monometil-dibróm-difenil-metán, kereskedelmi neve: DBBT (+)	99688-47-8	402-210-1	ex 2903 99 80	i(1)	b	
Monometil-diklór-difenil-metán, kereskedelmi neve: Ugilec 121 vagy Ugilec 21 (+)		400-140-6	ex 2903 99 80	i(1)-i(2)	b-b	
Monometil-tetraklór-difenil metán, kereskedelmi neve: Ugilec 141 (+)	76253-60-6	278-404-3	ex 2903 99 80	i(1)-i(2)	b-b	
Monuron	150-68-5	205-766-1	ex 2924 21 00	p(1)	b	
Naled (+)	300-76-5	206-098-3	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Nikotin (+)	54-11-5	200-193-3	ex 2939 79 10	p(1)	b	
Nitrofen (+)	1836-75-5	217-406-0	ex 2909 30 90	p(1)-p(2)	b-b	
Nonilfenolok $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ (+)	25154-52-3 (fenol, nonil-), 84852-15-3 (fenol, 4-nonil-, elágazó), 11066-49-2 (izononilfenol), 90481-04-2, (fenol, nonil-, elágazó), 104-40-5 (p-nonilfenol) és egyéb	246-672-0 284-325-5 234-284-4 291-844-0 203-199-4 és egyéb	ex 2907 13 00 ex 2907 13 00 ex 2907 13 00 ex 2907 13 00 ex 2907 13 00	i(1)-i(2)	sr-sr	

Nonilfenol-etoxilátok $(C_2H_4O)_nC_{15}H_{24}O$ (†)	9016-45-9 26027-38-3 68412-54-4 37205-87-1 127087-87-0 és egyéb		ex 3402 42 00 ex 3907 29 11 ex 3824 99 92	i(1)-i(2) p(1)-p(2)	sr-sr b-b	
Kereskedelmi forgalomban levő oktabróm-difenil-éter, ideértve: – a hexabróm-difenil-étert – a heptabróm-difenil-étert (#)	36483-60-0 68928-80-3	253-058-6 273-031-2	ex 3824 88 00 ex 2909 30 38	i(1)-i(2)	b-b	
Ometoát	1113-02-6	214-197-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Ortoszulfamuron (†)	213464-77-8		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Oxadiargil (†)	39807-15-3	254-637-6	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Oxaszulfuron (†)	144651-06-9		ex 2935 90 90	p(1)	b	
Oxidemeton-metil (†)	301-12-2	206-110-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Parakvát (†)	4685-14-7 1910-42-5 2074-50-2	225-141-7 217-615-7 218-196-3	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Paration (#)	56-38-2	200-271-7	ex 2920 11 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Pebulát	1114-71-2	214-215-4	ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Kereskedelmi forgalomban levő pentabróm-difenil-éter, ideértve: – a tetrabróm-difenil-étert – a pentabróm-difenil-étert (#)	40088-47-9 32534-81-9	254-787-2 251-084-2	ex 2909 30 31 ex 2909 30 38 ex 3824 88 00	i(1)-i(2)	b-b	
Pentaklór-etán	76-01-7	200-925-1	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
Pentaklórfenol, valamint sói és észterei (#)	87-86-5 és egyéb	201-778-6 és egyéb	ex 2908 11 00 és egyéb	p(1)-p(2)	b-sr	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen

Perfluor-oktánsav (PFOA), valamint sói és a PFOA-rokon vegyületek (+)	335-67-1 és egyéb	206-397-9 és egyéb	ex 2915 90 70 és egyéb	i(1)-i(2)	sr-b	
Perfluoroktán-szulfonátok (PFOS) C8F17SO2X (X = OH, fémsó (O-M+), halogenid, amid és más származékok, ideértve a polimereket is) (+)/ (#)	1763-23-1 2795-39-3 70225-14-8 56773-42-3 4151-50-2 57589-85-2 68081-83-4 és egyéb	217-179-8 220-527-1 274-460-8 260-375-3 223-980-3 260-837-4 268-357-7 és egyéb	ex 2904 31 00 ex 2904 34 00 ex 2922 16 00 ex 2923 30 00 ex 2935 20 00 ex 2924 29 70 ex 3824 99 92	i(1)	sr	
Permetrin	52645-53-1	258-067-9	ex 2916 20 00	p(1)	b	
Forát (#)	298-02-2	206-052-2	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Foszalon (+)	2310-17-0	218-996-2	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Foszfamidon (1 000 g hatóanyag/l-nél nagyobb koncentrációjú oldható folyadék formájában) (#)	13171-21-6 (keverék, (E) & (Z) izomerek) 23783-98-4 ((Z)-izomer) 297-99-4 ((E)-izomer)	236-116-5	ex 2924 12 00 ex 3808 59 00	p(1)-p(2)	b-b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Pikoxistrobin (+)	117428-22-5		ex 2933 39 99	p(1)	b	
Polibrómozott bifenilek (PBB) a hexabróm-bifenil kivételével (#)	13654-09-6, 27858-07-7 és egyéb	237-137-2, 248-696-7 és egyéb	ex 2903 99 80	i(1)	sr	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Poliklórozott terfenilek (PCT) (#)	61788-33-8	262-968-2	ex 2903 99 80	i(1)	b	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen

Procimidon (+)	32809-16-8	251-233-1	ex 2925 19 95	p(1)	b	
Propaklór (+)	1918-16-7	217-638-2	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Propanil (+)	709-98-8	211-914-6	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Profám	122-42-9	204-542-0	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Propargit (+)	2312-35-8	219-006-1	ex 2920 90 70	p(1)	b	
Propikonazol	60207-90-1	262-104-4	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Propineb (+)	12071-83-9 9016-72-2	235-134-0	ex 2930 20 00	p(1)	b	
Propizoklór (+)	86763-47-5		ex 2924 29 70	p(1)	b	
Pimetrozin (+)	123312-89-0		ex 2933 69 80	p(1)	b	
Pirazofosz (+)	13457-18-6	236-656-1	ex 2933 59 95	p(1)-p(2)	b-b	
Kinoxifen (+)	124495-18-7		ex 2933 49 90	p(1)	b	
Kvintozen (+)	82-68-8	201-435-0	ex 2904 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Rotenon (+)	83-79-4	201-501-9	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Szcillirozid	507-60-8	208-077-4	ex 2938 90 90	p(1)	b	
Szimazin (+)	122-34-9	204-535-2	ex 2933 69 10	p(1)-p(2)	b-b	
Sztrichnin	57-24-9	200-319-7	ex 2939 79 90	p(1)	b	
Teknazen (+)	117-18-0	204-178-2	ex 2904 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Tepraloxidim (+)	149979-41-9		ex 2932 99 00 ex 3808 93 27	p(1)	b	
Terbufosz	13071-79-9	235-963-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Tetraetil-ólom (#)	78-00-2	201-075-4	ex 2931 10 00	i(1)	sr	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Tetrametil-ólom (#)	75-74-1	200-897-0	ex 2931 10 00	i(1)	sr	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Tallium-szulfát	7446-18-6	231-201-3	ex 2833 29 80	p(1)	b	

Tiakloprid (+)	111988-49-9		ex 2934 10 00	p(1)-p(2)	b-b	
Tiametoxam (+)	153719-23-4	428-650-4	ex 2934 10 00	p(1)	b	
Tiobenkarb (+)	28249-77-6	248-924-5	ex 2930 20 00	p(1)	b	
Tiociklám	31895-22-4	250-859-2	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Tiodikarb (+)	59669-26-0	261-848-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Tiofanát-metil (+)	23564-05-8	245-740-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Tiram (+)	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Tolilfluanid (+)	731-27-1	211-986-9	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Triaszulfuron (+)	82097-50-5		ex 2935 90 90	p(1)	b	
Triazofosz	24017-47-8	245-986-5	ex 2933 99 80	p(1)-p(2)	b-b	
Valamennyi tributil-ón vegyület, ideértve a következőket: (#)			ex 2931 20 00	p(2)	b	
Tributil-ón-oxid	56-35-9	200-268-0		i(1)-i(2)	sr-sr	
Tributil-ón-fluorid	1983-10-4	217-847-9				
Tributil-ón-metakrilát	2155-70-6	218-452-4				
Tributil-ón-benzoát	4342-36-3	224-399-8				
Tributil-ón-klorid	1461-22-9	215-958-7				
Tributil-ón-linolát	24124-25-2	246-024-7				
Tributil-ón-naftenát	85409-17-2	287-083-9				
	és egyéb	és egyéb				
Triklórfon (#)	52-68-6	200-149-3	ex 2931 54 00	p(1)-p(2)	b-b	
Triklór-benzol	120-82-1	204-428-0	ex 2903 99 80	i(2)	sr	
Triklozán (+)	3380-34-5	222-182-2	ex 2909 50 00	p(2)	b	
Triciklazol (+)	41814-78-2	255-559-5	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Tridemorf	24602-86-6	246-347-3	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Triflumuron	64628-44-0	264-980-3	ex 2924 21 00	p(2)	b	
Trifluralin (+)	1582-09-8	216-428-8	ex 2921 43 00	p(1)	b	

Szerves ón(III)vegyületek, kivéve a tributil-ón vegyületeket (+)			ex 2931 90 00 és egyéb	p(2) i(2)	sr sr	
Trisz(2-klóretil)-foszfát (+)	115-96-8	204-118-5	ex 2919 90 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Trisz(2,3-dibrómpropil)-foszfát (#)	126-72-7	204-799-9	ex 2919 10 00	i(1)	sr	Lásd a PIC-körlevelet a www.pic.int/ internetcímen
Trisz(aziridinil)foszfinoxid-(1,1′,1′-foszforiltriaziridin)	545-55-1	208-892-5	ex 2933 99 80	i(1)	sr	
Vamidotion	2275-23-2	218-894-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Vinklozolin (+)	50471-44-8	256-599-6	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Warfarin	81-81-2	201-377-6	ex 2932 20 90	p(1)	b	
Zineb	12122-67-7	235-180-1	ex 3824 99 93 ex 3808 92 30	p(1)	b	

(*) Alkategória: p(1) – a növényvédő szerek csoportjából való peszticid, p(2) – más peszticid, ideértve a biocideket is, i(1) – ipari vegyi anyag szakmai felhasználásra, i(2) – ipari vegyi anyag lakossági felhasználásra.

(**) Felhasználási korlátozás: sr (*severe restriction*) – szigorú korlátozás, b (*ban*) – tilalom (az érintett alkategória vagy alkategóriák tekintetében) az uniós jogszabályok értelmében.

(***) A kód előtt szereplő »ex« kifejezés arra utal, hogy a »Vegyi anyag« oszlopban jelzett vegyi anyagokon kívül az alszám alá más anyagok is tartozhatnak.

([1]) Ez a bejegyzés nem érinti a (cisz-)1,3-diklór-propénra (CAS-szám: 10061-01-5) vonatkozó, már meglévő bejegyzést.

([2]) A benzin és a dízelüzemanyagok minőségéről, valamint a 93/12/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 1998. október 13-i 98/70/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 350., 1998.12.28., 58. o.) hatálya alá tartozó üzemanyagok kivételével.

CAS-szám = Vegyianyag Nyilvántartási Szolgálat nyilvántartási szám.

(#) PIC-eljárás alá tartozó vagy részlegesen PIC-eljárás alá tartozó vegyi anyag.

(+) PIC-bejelentés követelményeinek megfelelő vegyi anyag.

2. RÉSZ

A PIC-bejelentés követelményeinek megfelelő vegyi anyagok jegyzéke

(a 11. cikkben említettek szerint)

Ez a jegyzék tartalmazza a PIC-bejelentés követelményeinek megfelelő vegyi anyagokat. Nem szerepelnek benne olyan vegyi anyagok, amelyek már a PIC-eljárás alá tartoznak; ezeket e melléklet 3. része sorolja fel.

Vegyi anyag	CAS-szám	EK-szám	KN-kód (***)	Kategória (*)	Felhasználási korlátozás (**)
1,3-Diklór-propén	542-75-6	208-826-5	ex 2903 29 00	p	b
2-Naftil-amin-(naftalin-2-amin) és sói	91-59-8, 553-00-4, 612-52-2 és egyéb	202-080-4, 209-030-0, 210-313-6 és egyéb	ex 2921 45 00	i	b
2-Naftiloxiecetsav	120-23-0	204-380-0	ex 2918 99 90	p	b
2,4-Dinitrotoluol (2,4-DNT)	121-14-2	204-450-0	ex 2904 20 00	i	sr
Dec-3-én-2-on	10519-33-2	234-059-0	ex 2914 19 90	p	b
4-Aminobifenil (bifenil-4-amin) és sói	92-67-1 2113-61-3 és egyéb	202-177-1 és egyéb	ex 2921 49 00	i	b
4-Nitrobifenil	92-92-3	202-204-7	ex 2904 20 00	i	b
4,4''-Diamino-difenil-metán (MDA)	101-77-9	202-974-4	ex 2921 59 90	i	sr
5-Terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xilén	81-15-2	201-329-4	ex 2904 20 00	i	sr
Acefát	30560-19-1	250-241-2	ex 2930 90 98	p	b
Acetoklór	34256-82-1	251-899-3	ex 2924 29 70	p	b
Amitráz	33089-61-1	251-375-4	ex 2925 29 00	p	b
Amitrol	61-82-5	200-521-5	ex 2933 99 80	p	b
Antrakinon	84-65-1	201-549-0	ex 2914 61 00	p	b

Azbesztszálak: Krizolit	12001-29-5 132207-32-0		ex 2524 90 00	i	b
Aszulam	3337-71-1 2302-17-2	222-077-1 218-953-8	ex 2935 90 90	p	b
Atrazin	1912-24-9	217-617-8	ex 2933 69 10	p	b
Azinfosz-etil	2642-71-9	220-147-6	ex 2933 99 80	p	b
Azociklotin	41083-11-8	255-209-1	ex 2933 99 80	p	b
Benalaxil	71626-11-4	275-728-7	ex 2924 29 70	p	b
Benfurakarb	82560-54-1		ex 2932 99 00	p	b
Benzidin és sói Benzidin-származékok	92-87-5 36341-27-2 és egyéb	202-199-1 252-984-8 és egyéb	ex 2921 59 90	i	sr
Benzil-butil-ftalát	85-68-7	201-622-7	ex 2917 34 00	i	sr
Béta-ciflutrin	1820573-27-0		ex 2926 90 70	p	b
Béta-cipermetrin	65731-84-2	265-898-0	ex 2926 90 70	p	b
Bifentrin	82657-04-3		ex 2916 20 00	p	sr
Bisz(pentabrómfenil)-éter	1163-19-5	214-604-9	ex 2909 30 38	i	sr
Bitertanol	55179-31-2	259-513-5	ex 2933 99 80	p	b
Bromoxinil	1689-84-5 3861-41-4 56634-95-8 1689-99-2	216-882-7 223-374-9 260-300-4 216-885-3	ex 2926 90 70	p	b
Butralin	33629-47-9	251-607-4	ex 2921 49 00	p	b
Kadmium és vegyületei	7440-43-9 és egyéb	231-152-8 és egyéb	ex 8112 és egyéb	i	sr
Kaduzafosz	95465-99-9		ex 2930 90 98	p	b
Karbaril	63-25-2	200-555-0	ex 2924 29 70	p	b

Karboszulfán	55285-14-8	259-565-9	ex 2932 99 00	p	b
Klorát	7775-09-9 10137-74-3 7783-92-8 és egyéb	231-887-4 233-378-2 232-034-9 és egyéb	ex 2829 11 00 ex 2829 19 00 ex 2843 29 00	p	b
Klórfenapir	122453-73-0		ex 2933 99 80	p	sr
Klórpikrin	76-06-2	200-930-9	ex 2904 91 00	p	b
Klórtalonil	1897-45-6	217-588-1	ex 2926 90 70	p	b
Klórprofam	101-21-3	202-925-7	ex 2924 29 70	p	b
Klórpirifosz	2921-88-2	220-864-4	ex 2933 39 99	p	b
Klórpirifosz-metil	5598-13-0	227-011-5	ex 2933 39 99	p	b
Klórtal-dimetil	1861-32-1	217-464-7	ex 2917 39 95	p	b
Klozolinát	84332-86-5	282-714-4	ex 2934 99 90	p	b
Cinidon-etil	142891-20-1		ex 2925 19 95	p	b
Klotianidin	210880-92-5	433-460-1	ex 2934 10 00	p	sr
Cibutrin	28159-98-0	248-872-3	ex 2933 69 80	p	b
Ciklanilid	113136-77-9	419-150-7	ex 2924 29 70	p	b
Cihexatin	13121-70-5	236-049-1	ex 2931 90 00	p	b
Dezmedifam	13684-56-5	237-198-5	ex 2924 29 70	p	b
Diarzén-pentaoxid	1303-28-2	215-116-9	ex 2811 29 90	i	sr
Diazinon	333-41-5	206-373-8	ex 2933 59 10	p	sr
Diklobenil	1194-65-6	214-787-5	ex 2926 90 70	p	b
Diklorán	99-30-9	202-746-4	ex 2921 42 00	p	b
Diklórfosz	62-73-7	200-547-7	ex 2919 90 00	p	b
Diizo-butil-ftalát	84-69-5	201-553-2	ex 2917 34 00	i	sr
Dimeténamid	87674-68-8		ex 2934 99 90	p	b

Dimetoát	60-51-5	200-480-3	ex 2930 90 98	p	b
Dinikonazol-M	83657-18-5		ex 2933 99 80	p	b
Dinoterb	1420-07-1	215-813-8	ex 2908 99 00	p	b
Difenil-amin	122-39-4	204-539-4	ex 2921 44 00	p	b
Dikvát, ideértve a dikvát-dibromidot is	2764-72-9 85-00-7	220-433-0 201-579-4	ex 2933 99 80	p	b
DPX KE 459 (flupirszulfuron-metil)	150315-10-9 144740-54-5		ex 2935 90 90	p	b
Empentrin	54406-48-3	259-154-4	ex 2916 20 00	p	b
Epoxikonazol	135319-73-2	406-850-2	ex 2934 99 90	p	b
Etalfluralin	55283-68-6	259-564-3	ex 2921 43 00	p	b
Etoprofosz	13194-48-4	236-152-1	ex 2930 90 98	p	b
Etoxiszulfuron	126801-58-9		ex 2933 59 95	p	b
Etoxikin	91-53-2	202-075-7	ex 2933 49 90	p	b
Fenamidon	161326-34-7		ex 2933 29 90	p	b
Fenarimol	60168-88-9	262-095-7	ex 2933 59 95	p	b
Fenamifosz	22224-92-6	244-848-1	ex 2930 90 98	p	b
Fenbutatin-oxid	13356-08-6	236-407-7	ex 2931 90 00	p	b
Fenitrotion	122-14-5	204-524-2	ex 2920 19 00	p	sr
Fention	55-38-9	200-231-9	ex 2930 90 98	p	sr
Fentin-acetát	900-95-8	212-984-0	ex 2931 90 00	p	b
Fentin-hidroxid	76-87-9	200-990-6	ex 2931 90 00	p	b
Ferbam	14484-64-1	238-484-2	ex 2930 20 00	p	b
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	ex 2933 19 90	p	sr
Flufenoxuron	101463-69-8	417-680-3	ex 2924 21 00	p	sr
Flurprimidol	56425-91-3		ex 2933 59 95	p	b
Flurtamon	96525-23-4		ex 2932 19 00	p	b

Glufozinát, ideértve a glufozinát-ammóniumot is	51276-47-2 77182-82-2	257-102-5 278-636-5	ex 2931 49 90	p	b
Guazatin	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	ex 3808 99 90	p	b
Hexazinon	51235-04-2	257-074-4	ex 2933 69 80	p	b
Indolil-ecetsav	87-51-4	201-748-2	ex 2933 99 80	p	b
Iprodion	36734-19-7	253-178-9	ex 2933 21 00	p	b
Izoproturon	34123-59-6	251-835-4	ex 2924 21 00	p	sr
Linuron	330-55-2	206-356-5	ex 2928 00 90	p	b
Mankozeb	8018-01-7		ex 3808 92 30	p	b
Maneb	12427-38-2	235-654-8	ex 3824 99 93	p	b
Mekoprop	7085-19-0 93-65-2	230-386-8 202-264-4	ex 2918 99 90	p	b
Higany	7439-97-6	231-106-7	ex 2805 40	i	sr
Metiokarb	2032-65-7	217-991-2	ex 2930 90 98	p	b
Metomil	16752-77-5	240-815-0	ex 2930 90 98	p	b
Metil-bromid	74-83-9	200-813-2	ex 2903 61 00	p	b
Metil-paration (#)	298-00-0	206-050-1	ex 2920 11 00	p	b
Monometil-dibróm-difenil-metán, kereskedelmi neve: DBBT	99688-47-8	401-210-1	ex 2903 99 80	i	b
Monometil-diklór-difenil-metán, kereskedelmi neve: Ugilec 121 vagy Ugilec 21	—	400-140-6	ex 2903 99 80	i	b
Monometil-tetraklór-difenil metán, kereskedelmi neve: Ugilec 141	76253-60-6	278-404-3	ex 2903 99 80	i	b
Naled	300-76-5	206-098-3	ex 2919 90 00	p	b
Nikotin	54-11-5	200-193-3	ex 2939 79 10	p	b
Nitrofen	1836-75-5	217-406-0	ex 2909 30 90	p	b

Nonilfenolok $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$	25154-52-3 (fenol, nonil-), 84852-15-3 (fenol, 4-nonil-, elágazó), 11066-49-2 (izononilfenol), 90481-04-2, (fenol, nonil-, elágazó), 104-40-5 (P-nonilfenol) és egyéb	246-672-0 284-325-5 234-284-4 291-844-0 203-199-4 és egyéb	ex 2907 13 00	i	sr
Nonilfenol-etoxilátok $(C_2H_4O)_nC_{15}H_{24}O$	9016-45-9 26027-38-3 68412-54-4 37205-87-1 127087-87-0 és egyéb		ex 3402 42 00 ex 3907 29 11 ex 3824 99 92	i p	sr b
Ortoszulfamuron	213464-77-8		ex 2933 59 95	p	b
Oxadiargil	39807-15-3	254-637-6	ex 2934 99 90	p	b
Oxaszulfuron	144651-06-9		ex 2935 90 90	p	b
Oxidemeton-metil	301-12-2	206-110-7	ex 2930 90 98	p	b
Parakvát	4685-14-7 1910-42-5 2074-50-2	225-141-7 217-615-7 218-196-3	ex 2933 39 99	p	b

Perfluor-oktánsav (PFOA), valamint sói és a PFOA-rokon vegyületek	335-67-1 és egyéb	206-397-9 és egyéb	2915 90 70 és egyéb	i	sr
Perfluoroktán-szulfonát-származékok (ideértve a polimereket is), kivéve: Perfluoroktán-szulfonsav, Perfluoroktán-szulfonátok, Perfluoroktán-szulfonamidok, Perfluoroktán-szulfonilok	57589-85-2 68081-83-4 és egyéb	260-837-4 268-357-7 és egyéb	ex 2924 29 70 ex 3824 99 92	i	sr
Foszalon	2310-17-0	218-996-2	ex 2934 99 90	p	b
Pikoxistrobin	117428-22-5		ex 2933 39 99	p	b
Procimidon	32809-16-8	251-233-1	ex 2925 19 95	p	b
Propaklór	1918-16-7	217-638-2	ex 2924 29 70	p	b
Propanil	709-98-8	211-914-6	ex 2924 29 70	p	b
Propargit	2312-35-8	219-006-1	ex 2920 90 70	p	b
Propineb	12071-83-9 9016-72-2	235-134-0	ex 2930 20 00	p	b
Propizoklór	86763-47-5		ex 2924 29 70	p	b
Pimetrozin	123312-89-0		ex 2933 69 80	p	b
Pirazofosz	13457-18-6	236-656-1	ex 2933 59 95	p	b
Kinoxifen	124495-18-7		ex 2933 49 90	p	b
Kvintozen	82-68-8	201-435-0	ex 2904 99 00	p	b
Rotenon	83-79-4	201-501-9	ex 2932 99 00	p	sr
Szimazin	122-34-9	204-535-2	ex 2933 69 10	p	b
Teknazen	117-18-0	204-178-2	ex 2904 99 00	p	b
Tepraloxidim	149979-41-9		ex 2932 99 00 ex 3808 93 27	p	b
Tiakloprid	111988-49-9		ex 2934 10 00	p	b
Tiametoxam	153719-23-4	428-650-4	ex 2934 10 00	p	sr

Tiobenkarb	28249-77-6	248-924-5	ex 2930 20 00	p	b
Tiodikarb	59669-26-0	261-848-7	ex 2930 90 98	p	b
Tiofanát-metil	23564-05-8	245-740-7	ex 2930 90 98	p	b
Tiram	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00	p	sr
Tolilfluanid	731-27-1	211-986-9	ex 2930 90 98	p	sr
Triaszulfuron	82097-50-5		ex 2935 90 90	p	b
Triklozán	3380-34-5	222-182-2	ex 2909 50 00	p	b
Triciklazol	41814-78-2	255-559-5	ex 2934 99 90	p	b
Trifluralin	1582-09-8	216-428-8	ex 2921 43 00	p	b
Szerves ón(III)vegyületek, kivéve a tributil-ón vegyületeket			ex 2931 90 00 és egyéb	p	sr
Trisz(2-klóretil)-foszfát	115-96-8	204-118-5	ex 2919 90 00	i	sr
Vinklozolin	50471-44-8	256-599-6	ex 2934 99 90	p	b

(*) Kategória: p – peszticid; i – ipari vegyi anyag.
(**) Felhasználási korlátozás: sr (*severe restriction*) – szigorú korlátozás, b (*ban*) – tilalom (az érintett kategória vagy kategóriák tekintetében) az uniós szabályozás értelmében.
(***) A kód előtt szereplő »ex« kifejezés arra utal, hogy a »Vegyi anyag« oszlopban jelzett vegyi anyagokon kívül az alszám alá más anyagok is tartozhatnak.
CAS-szám = Chemical Abstract Service nyilvántartási szám.
(#) PIC-eljárás alá tartozó vagy részlegesen PIC-eljárás alá tartozó vegyi anyag.

3. RÉSZ

A PIC-eljárás alá tartozó vegyi anyagok jegyzéke

(a 13. és 14. cikkben említettek szerint)

(Az itt szereplő kategóriák megegyeznek az egyezményben említett kategóriákkal)

Vegyi anyag	Vonatkozó CAS-szám (ok)	HR-kód Tiszta anyag (**)	HR-kód Az anyagot tartalmazó keverékek (**)	Kategória
2,4,5-T, valamint sói és észterei	93-76-5 (#)	ex 2918.91	ex 3808.59	Peszticid
Alaklór	15972-60-8	ex 2924.25	ex 3808.93	Peszticid
Aldikarb	116-06-3	ex 2930.80	ex 3808.91	Peszticid
Aldrin (*)	309-00-2	ex 2903.82	ex 3808.59	Peszticid
Azinfosz-metil	86-50-0	ex 2933.92	ex 3808.59	Peszticid
Binapakril	485-31-4	ex 2916.16	ex 3808.59	Peszticid
Kaptafol	2425-06-1	ex 2930.80	ex 3808.59	Peszticid
Karbofurán	1563-66-2	ex 2932.99	ex 3808.91 ex 3808.59	Peszticid
Klórdán (*)	57-74-9	ex 2903.82	ex 3808.59	Peszticid
Klórdimeform	6164-98-3	ex 2925.21	ex 3808.59	Peszticid
Klórbenzilát	510-15-6	ex 2918.18	ex 3808.59	Peszticid
DDT (*)	50-29-3	ex 2903.92	ex 3808.59	Peszticid
Dieldrin (*)	60-57-1	ex 2910.40	ex 3808.59	Peszticid
Dinitro-orto-krezol (DNOC) és sói (pl. ammóniumsó, káliumsó és nátriumsó)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	ex 2908.92	ex 3808.91 ex 3808.92 ex 3808.93	Peszticid
Dinoszeb, valamint sói és észterei	88-85-7 (#)	ex 2908.91	ex 3808.59	Peszticid
1,2-Dibróm-etán (EDB)	106-93-4	ex 2903.62	ex 3808.59	Peszticid

Endoszulfán (*)	115-29-7	ex 2920.30	ex 3808.91	Peszticid
Etilén-diklorid (1,2-diklór-etán)	107-06-2	ex 2903.15	ex 3808.59	Peszticid
Etilén-oxid	75-21-8	ex 2910.10	ex 3808.59 ex 3824.81	Peszticid
Fluoracetamid	640-19-7	ex 2924.12	ex 3808.59	Peszticid
HCH (vegyes izomerek) (*)	608-73-1	ex 2903.81	ex 3808.59	Peszticid
Heptaklór (*)	76-44-8	ex 2903.82	ex 3808.59	Peszticid
Hexabróm-ciklododekán (*)	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8 és egyéb	ex 2903.89		Ipari
Hexaklórbenzol (*)	118-74-1	ex 2903.92	ex 3808.59	Peszticid
Lindán (*)	58-89-9	ex 2903.81	ex 3808.59	Peszticid
Higanyvegyületek, a szervetlen higanyvegyületeket, alkil-higanyvegyületeket és alkoxialkil- és aril- higanyvegyületeket is ideértve	10112-91-1 21908-53-2 és egyéb Lásd még: www.pic.int/	ex 2852.10	ex 3808.59	Peszticid
Metamidofosz	10265-92-6	ex 2930.80	ex 3808.59	Peszticid
Monokrotofosz	6923-22-4	ex 2924.12	ex 3808.59	Peszticid
Kereskedelmi forgalomban levő oktabróm-difenil-éter, ideértve:		ex 3824.88 ex 2909.30	ex 3824.88	Ipari
– a hexabróm-difenil-étert (*)	36483-60-0			
– a heptabróm-difenil-étert (*)	68928-80-3			
Paration	56-38-2	ex 2920.11	ex 3808.59	Peszticid
Kereskedelmi forgalomban levő pentabróm-difenil-éter, ideértve:		ex 2909.30	ex 3824.88	Ipari
– a tetrabróm-difenil-étert (*)	40088-47-9			
– a pentabróm-difenil-étert (*)	32534-81-9			

Pentaklórfenol, valamint sói és észterei (*)	87-86-5 (#)	ex 2908.11	ex 3808.59 ex 3808.91 ex 3808.92 ex 3808.93 ex 3808.94 ex 3808.99	Peszticid
Perfluoroktán-szulfonsav, Perfluoroktán-szulfonátok, Perfluoroktán-szulfonamidok, Perfluoroktán-szulfonilok (*)	1763-23-1 2795-39-3 29457-72-5 29081-56-9 70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8 4151-50-2 31506-32-8 1691-99-2 24448-09-7 307-35-7 és egyéb	ex 2904.31 ex 2904.34 ex 2904.33 ex 2904.32 ex 2922.16 ex 2923.30 ex 2923.40 ex 2935.20 ex 2935.10 ex 2935.30 ex 2935.40 ex 2904.36	ex 3824.87	Ipari
Forát	298-02-2	ex 2930.90	ex 3808.91	Peszticid
Toxafén (*)	8001-35-2	ex 3808.59	ex 3808.59	Peszticid
A következők kombinációját tartalmazó porozószerek: legalább 7 % benomil, legalább 10 % karbofurán, és legalább 15 % tiram	 17804-35-2 1563-66-2 137-26-8	 ex 2933.99 ex 2932.99 ex 2930.30	ex 3808.92	Kifejezetten veszélyes peszticidkészítmény
Metil-paration (19,5 % vagy annál magasabb hatóanyagtartalmú emulzióképes koncentráció [EK] és 1,5 % vagy annál magasabb hatóanyagtartalmú por)	298-00-0	ex 2920.11	ex 3808.59	Kifejezetten veszélyes peszticidkészítmény

Foszfamidon (1 000 g hatóanyag/l-nél nagyobb koncentrációjú oldható folyadék formájában)	13171-21-6 (keverék, (E) & (Z) izomerek) 23783-98-4 ((Z)-izomer) 297-99-4 ((E)-izomer)	ex 2924.12	ex 3808.59	Kifejezetten veszélyes peszticidkészítmény
Azbesztszálak:		ex 2524.10 ex 2524.90	ex 6811.40 ex 6812.80	Ipari
Aktinolit	77536-66-4	ex 2524.90	ex 6812.99	
Antofillit	77536-67-5	ex 2524.90	ex 6812.99	
Amozit	12172-73-5	ex 2524.90	ex 6812.99	
Krokidolit	12001-28-4	ex 2524.10	ex 6812.91	
Tremolit	77536-68-6	ex 2524.90	ex 6813.20	
Polibrómozott bifenilek (PBB)				Ipari
– (hexa-) (*)	36355-01-8	ex 2903.94	ex 3824.82	
– (okta-)	27858-07-7	ex 2903.99		
– (deka-)	13654-09-6	ex 2903.99		
Poliklórozott bifenilek (PCB) (*)	1336-36-3	ex 2903.99	ex 3824.82	Ipari
Poliklórozott terfenilek (PCT)	61788-33-8	ex 2903.99	ex 3824.82	Ipari
Rövid láncú klórozott paraffinok (*)	85535-84-8	ex 3824.99		Ipari
Tetraetil-ólom	78-00-2	ex 2931.10	ex 3811.11	Ipari
Tetrametil-ólom	75-74-1	ex 2931.10	ex 3811.11	Ipari
Valamennyi tributil-ón vegyület, ideértve a következőket:		ex 2931.20	ex 3808.59	Peszticid Ipari
Tributil-ón-oxid	56-35-9	ex 2931.20	ex 3808.59	
Tributil-ón-fluorid	1983-10-4	ex 2931.20	ex 3808.92	
Tributil-ón-metakrilát	2155-70-6	ex 2931.20		
Tributil-ón-benzoát	4342-36-3	ex 2931.20		

Tributil-ón-klorid	1461-22-9	ex 2931.20		
Tributil-ón-linolát	24124-25-2	ex 2931.20		
Tributil-ón-naftenát	85409-17-2	ex 2931.20		
Triklórfon	52-68-6	ex 2931.54	ex 3808.91	Peszticid
Trisz(2,3-dibrómpropil)-foszfát	126-72-7	ex 2919.10	ex 3824.83	Ipari

(*) Ezek az anyagok kiviteli tilalom alá esnek az e rendelet 15. cikke (2) bekezdésének és V. mellékletének megfelelően.
(**) A kód előtt szereplő »ex« kifejezés arra utal, hogy a »Vegyi anyag« oszlopban jelzett vegyi anyagokon kívül az alszám alá más anyagok is tartozhatnak.
(#) Csak a kiindulási vegyületek CAS-számai vannak feltüntetve.

II. MELLÉKLET

„V. MELLÉKLET

Kiviteli tilalom alá eső vegyi anyagok és áruk

(a 15. cikkben említettek szerint)

1. RÉSZ

A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló Stockholmi Egyezmény ([1]) szerinti, annak A. és B. mellékletében felsorolt, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok

A kiviteli tilalom alá eső vegyi anyagok/áruk leírása	Esetleges további részletek (például a vegyi anyag neve, EK-száma, CAS-száma stb.)	
	Aldrin	EK-szám: 206-215-8 CAS-szám: 309-00-2 KN-kód: ex 2903 82 00
	Klórdán	EK-szám: 200-349-0 CAS-szám: 57-74-9 KN-kód: ex 2903 82 00
	Klórdekon	EK-szám: 205-601-3 CAS-szám: 143-50-0 KN-kód: ex 2914 71 00
	Dikofol	EK-szám: 204-082-0 CAS-szám: 115-32-2 KN-kód: ex 2906 29 00
	Dieldrin	EK-szám: 200-484-5 CAS-szám: 60-57-1 KN-kód: ex 2910 40 00
	DDT (1,1,1-triklór-2,2-bisz (p-klórfenil)etán)	EK-szám: 200-024-3 CAS-szám: 50-29-3 KN-kód: ex 2903 92 00
	Endoszulfán	EK-szám: 204-079-4 CAS-szám: 115-29-7 KN-kód: 2920 30 00
	Endrin	EK-szám: 200-775-7 CAS-szám: 72-20-8 KN-kód: ex 2910 50 00

([1]) HL L 209., 2006.7.31., 3. o.

	Heptabróm-difenil-éter $C_{12}H_3Br_7O$	EK-szám: 273-031-2 CAS-szám: 68928-80-3 és egyéb KN-kód: ex 2909 30 38
	Heptaklór	EK-szám: 200-962-3 CAS-szám: 76-44-8 KN-kód: ex 2903 82 00
	Hexabróm-bifenil	EK-szám: 252-994-2 CAS-szám: 36355-01-8 KN-kód: ex 2903 94 00
	Hexabróm-ciklododekán	EK-szám: 247-148-4, 221-695-9 CAS-szám: 25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8 és egyéb KN-kód: ex 2903 89 80
	Hexabróm-difenil-éter $C_{12}H_4Br_6O$	EK-szám: 253-058-6 CAS-szám: 36483-60-0 és egyéb KN-kód: ex 2909 30 38
	Hexaklór-benzol	EK-szám: 204-273-9 CAS-szám: 118-74-1 KN-kód: ex 2903 92 00
	Hexaklór-butadién	EK-szám: 201-765-5 CAS-szám: 87-68-3 KN-kód: ex 2903 29 00
	Hexaklór-ciklohexánok, ideértve a lindánt is	EK-szám: 200-401-2, 206-270-8, 206-271-3, 210-168-9 CAS-szám: 58-89-9, 319-84-6, 319-85-7, 608-73-1 KN-kód: ex 2903 81 00
	Mirex	EK-szám: 219-196-6 CAS-szám: 2385-85-5 KN-kód: ex 2903 83 00

	Pentabróm-difenil-éter $C_{12}H_5Br_5O$	EK-szám: 251-084-2 és egyéb CAS-szám: 32534-81-9 és egyéb KN-kód: ex 2909 30 31
	Pentaklórbenzol	EK-szám: 210-172-0 CAS-szám: 608-93-5 KN-kód: ex 2903 93 00
	Pentaklórfenol, valamint sói és észterei	EK-szám: 201-778-6 és egyéb CAS-szám: 87-86-5 és egyéb KN-kód: ex 2908 11 00, ex 2908 19 00 és egyéb
A kiviteli tilalom csak a PFOA-t, valamint sóit és a PFOA-rokon vegyületeket tartalmazó vagy esetlegesen tartalmazó tűzoltóhabokra vonatkozik.	Perfluor-oktánsav (PFOA), valamint sói és a PFOA-rokon vegyületek	EK-szám: 206-397-9 és egyéb CAS-szám: 335-67-1 és egyéb KN-kód: ex 2915 90 70 és egyéb
A kiviteli tilalom nem alkalmazandó a perfluoroktán-szulfonsav (PFOS) és sói, valamint a perfluoroktán-szulfonil-fluorid nem dekoratív, kemény króm (VI)-bevonathoz alkalmazott párátlanítószerek zárt körű rendszerekben történő felhasználása esetén.	Perfluoroktán-szulfonsav (PFOS) és sói, valamint perfluoroktán-szulfonil-fluorid	EK-szám: 217-179-8, 220-527-1, 274-460-8, 260-375-3 és egyéb CAS-szám: 1763-23-1, 2795-39-3, 70225-14-8, 56773-42-3 és egyéb KN-kód: 2904 31 00, 2904 34 00, 2922 16 00, 2923 30 00 és egyéb
	Poliklórozott bifenilek (PCB)	EK-szám: 215-648-1 és egyéb CAS-szám: 1336-36-3 és egyéb KN-kód: ex 2903 99 80
	Poliklórozott naftalinok	EK-szám: 274-864-4 CAS-szám: 70776-03-3 és egyéb KN-kód: ex 3824 99 92
	Rövid láncú klórozott paraffinok	EK-szám: 287-476-5 CAS-szám: 85535-84-8 KN-kód: ex 3824 99 92
	Tetrabróm-difenil-éter $C_{12}H_6Br_4O$	EK-szám: 254-787-2 és egyéb CAS-szám: 40088-47-9 és egyéb KN-kód: ex 2909 30 38

A kiviteli tilalom csak azokra az árukra vonatkozik, amelyeknél a tetra-, penta-, hexa-, hepta- és dekabróm-difenil-éter összesített koncentrációja legalább 500 mg/kg. Az első bekezdéstől eltérve, azok az áruk, amelyekben a koncentráció a dekabróm-difenil-éter magasabb koncentrációja miatt legalább 500 mg/kg, mentesülnek a kiviteli tilalom alól, feltéve, hogy a dekabróm-difenil-éter jelenléte megfelel a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló, 2019. június 20-i (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (HL L 169., 2019.6.25., 45. o.).	Tetrabróm-difenil-éter	EK-szám: 254-787-2 és egyéb CAS-szám: 40088-47-9 és egyéb KN-kód: ex 2909 30 38
	Pentabróm-difenil-éter	EK-szám: 251-084-2 és egyéb CAS-szám: 32534-81-9 és egyéb KN-kód: ex 2909 30 31
	Hexabróm-difenil-éter	EK-szám: 253-058-6 és egyéb CAS-szám: 36483-60-0 és egyéb KN-kód: ex 2909 30 38
	Heptabróm-difenil-éter	EK-szám: 273-031-2 és egyéb CAS-szám: 68928-80-3 és egyéb KN-kód: ex 2909 30 38
	Dekabróm-difenil-éter	EK-szám: 214-604-9 és egyéb CAS-szám: 1163-19-5 és egyéb KN-kód: ex 2909 30 38
	Toxafén	EK-szám: 232-283-3 CAS-szám: 8001-35-2 KN-kód: ex 3808 59 00

2. RÉSZ

A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló Stockholmi Egyezmény szerinti, annak A. és B. mellékletében felsorolt, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagoktól eltérő vegyi anyagok

Szám	A kiviteli tilalom alá eső vegyi anyagok/áruk leírása (*)	Esetleges további részletek (például a vegyi anyag neve, EK-száma, CAS-száma stb.)
1.	Higanytartalmú fürdőszappanok.	KN-kód: ex 3401 11 00, ex 3401 19 00, ex 3401 20 10, ex 3401 20 90, ex 3401 30 00
2.	Fémhigany, valamint a fémhigany és más anyagok keverékei, beleértve a higanyötvözeteket is, amelyek higanykoncentrációja legalább 95 tömegszázalék.	CAS-szám: 7439-97-6 EK-szám: 231-106-7 KN-kód: ex 2805 40
3.	Az alábbi higanyvegyületek a laboratóriumi léptékű kutatási vagy laboratóriumi elemzési célokra kivitt vegyületek kivételével: – Cinóberérc; – Higany(I)-klorid (Cl_2Hg_2); – Higany(II)-oxid (HgO);	CAS-szám: 10112-91-1, 21908-53-2, 1344-48-5, 7783-35-9, 10045-94-0 EK-szám: 233-307-5, 244-654-7, 215-696-3, 231-992-5, 233-152-3

	– Higany-szulfid (HgS); – Higany(II)-szulfát ($HgSO_4$); – Higany(II)-nitrát ($Hg(NO3)_2$).	KN-kód: ex 2852 10 00, ex 2617 90 00
4.	A fémhigany egyéb anyagokkal alkotott valamennyi olyan keveréke, beleértve a higanyötvözeteket is, amely nem tartozik a 2. bejegyzés hatálya alá, valamint a 3. bejegyzés hatálya alá nem tartozó valamennyi higanyvegyület, amennyiben a szóban forgó keverék vagy vegyület kivitele a fémhigany visszanyerése céljából történik.	Azon belül: Higany(I)-szulfát (Hg_2SO_4, CAS-szám: 7783-36-0), higany(II)-tiocianát ($Hg(SCN)_2$, CAS-szám: 592-85-8), higany(I)-jodid (Hg_2I_2, CAS-szám: 15385-57-6) KN-kód: ex 2852 10 00
5.	Általános világítási célt szolgáló kompakt fénycsövek (CFL-ek): a) CFL.i ≤ 30 W, izzónként 2,5 mg-ot meghaladó higanytartalommal; b) CFL.ni ≤ 30 W, izzónként 3,5 mg-ot meghaladó higanytartalommal.	
6.	A következő általános világítási célt szolgáló lineáris fénycsövek (LFL-ek): a) háromsávos foszfor < 60 W, fénycsövenként 5 mg-ot meghaladó higanytartalommal; b) halofoszfát foszfor ≤ 40 W, fénycsövenként 10 mg-ot meghaladó higanytartalommal.	
7.	Általános világítási célt szolgáló nagynyomású higanygőzlámpák.	
8.	Az elektronikus kijelzőkhöz használt következő higanytartalmú hidegkatódos fénycsövek és külső elektródás fénycsövek: a) rövid (≤ 500 mm), fénycsövenként 3,5 mg-ot meghaladó higanytartalommal; b) közepes hosszúságú (> 500 mm és ≤ 1 500 mm), fénycsövenként 5 mg-ot meghaladó higanytartalommal; c) hosszú (>1 500 mm), fénycsövenként 13 mg-ot meghaladó higanytartalommal.	
9.	Olyan elemek vagy akkumulátorok, amelyek higanytartalma több mint 0,0005 tömegszázalék.	
10.	Kapcsolók és relék, kivéve a nagyon nagy pontosságú kapacitás- és veszteségmérő hidakat és a nagy rádiófrekvenciás kapcsolókat és reléket olyan felügyeleti és vezérlőműszerekben, amelyek hidankénti, kapcsolónkénti vagy relénkénti maximális higanytartalma 20 mg.	
11.	Higanyt és higanyvegyületeket tartalmazó kozmetikumok, kivéve a kozmetikai termékekről szóló, 2009 november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.) V. mellékletének 16. és 17. bejegyzésében foglalt különleges eseteket.	

12.	Peszticidek, biocid termékek és helyi alkalmazású fertőtlenítő szerek, amelyek szándékosan hozzáadott higanyt vagy higanyvegyületet tartalmaznak.	
13.	Az alábbi nem elektronikus mérőeszközök, amelyek szándékosan hozzáadott higanyt vagy higanyvegyületet tartalmaznak: a) légnyomásmérők; b) légnedvességmérők; c) manométerek; d) hőmérők és egyéb, hőmérésre használt nem elektromos eszközök; e) vérnyomásmérők; f) pletizmográfokban használt nyúlásmérők; g) higanyos piknométerek; h) a lágyuláspont meghatározására szolgáló higanyos mérőeszközök. E bejegyzés nem vonatkozik a következő mérőeszközökre: – nagy méretű berendezésekbe beépített, illetve nagy pontosságú mérésekhez használt nem elektronikus mérőeszközök, amelyek esetében nem áll rendelkezésre megfelelő higanymentes alternatíva, – 2007. október 3-án 50 évnél régebbi mérőeszközök, – kulturális vagy történelmi célú kiállításon bemutatásra kerülő mérőeszközök.”	

(*) A kiviteli tilalom nem vonatkozik a hozzáadott higanyt tartalmazó alábbi termékekre:

a) a polgári védelemhez és a katonai célú felhasználásokhoz elengedhetetlen termékek;

b) a kutatáshoz, műszerek kalibrálásához vagy referenciaszabványként szolgáló termékek;

c) olyan kapcsolók és relék, elektronikus kijelzőkhöz használt hidegkatódos fénycsövek és külső elektródás fénycsövek (CCFL-ek és EEFL-ek), valamint olyan mérőeszközök, amelyek nagyobb berendezés valamely komponensét helyettesítik, és a komponens esetében nem áll rendelkezésre az elhasználódott járművekről szóló, 2000 szeptember 18-i 2000/53/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 269., 2000.10.21., 34. o.) és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011 június 8-i 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 174., 2011.7.1., 88. o.) szerinti megvalósítható higanymentes alternatíva.

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2022/644 HATÁROZATA

(2022. április 12.)

a Nemzetközi Tengerészeti Szervezet Tengerészeti Biztonsági Bizottságában annak 105. ülésszakán és a Nemzetközi Tengerészeti Szervezet Tehermentesítő Bizottságában annak 46. ülésszakán az általános tengeri vészjelző és biztonsági rendszerben használt felszerelésekkel kapcsolatos teljesítményszabványokról szóló határozatokat érintő módosítások és a nemzetközi tengeri forgalom könnyítéséről szóló egyezmény (FAL) mellékletét érintő módosítások elfogadása tekintetében az Európai Unió által képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 100. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben a 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) Az Unió által a tengeri szállítás területén végrehajtott fellépésnek a tengerészeti biztonság javítását, valamint a tengeri környezet és az emberi egészség védelmét kell céloznia.

(2) A Nemzetközi Tengerészeti Szervezet (a továbbiakban: IMO) Tengerészeti Biztonsági Bizottsága a 2022. április 20–29-i, 105. ülésszakán várhatóan a használt felszerelésekkel kapcsolatos teljesítményszabványokról szóló határozatokat érintő módosításokat fogad el az általános tengeri vészjelző és biztonsági rendszer (GMDSS) korszerűsítésének figyelembevétele érdekében. Az említett határozatok a következők: A.699(17), A.700(17), MSC.148(77), A.530(13), A.802(19), A.803(19), A.804(19), A.806(19), A.807(19), MSC.149(77), MSC.80(70) és A.811(19).

(3) Az IMO Tehermentesítő Bizottsága a 2022. május 9–13-i, 46. ülésszakán várhatóan a nemzetközi tengeri forgalom könnyítéséről szóló egyezmény (a továbbiakban: FAL-egyezmény) mellékletét érintő módosításokat fogad el.

(4) Helyénvaló meghatározni a Tengerészeti Biztonsági Bizottság 105. ülésszakán az Unió által képviselendő álláspontot, mivel a Tengerészeti Biztonsági Bizottság teljesítményszabványokról szóló határozatai döntően befolyásolhatják az uniós jog – nevezetesen a 2014/90/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) – tartalmát.

(5) A Tengerészeti Biztonsági Bizottság teljesítményszabványokról szóló határozatait érintő módosítások elfogadása javítaná a használt felszerelésekkel kapcsolatos, korábban elfogadott teljesítményszabványokat a GMDSS korszerűsítésének figyelembevétele érdekében. Az Uniónak ezért támogatnia kell a Tengerészeti Biztonsági Bizottság határozatait érintő módosítások elfogadását.

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

(6) Helyénvaló meghatározni a Tehermentesítő Bizottság 46. ülésszakán az Unió által képviselendő álláspontot, mivel a FAL-egyezmény mellékletét érintő tervezett módosítások döntően befolyásolhatják az uniós jog – nevezetesen a 2010/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]), valamint 2025. augusztus 15-től az (EU) 2019/1239 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) – tartalmát.

(7) A FAL-egyezmény mellékletét érintő módosítások közelebb hoznák az említett mellékletet az (EU) 2019/1239 rendelet követelményeihez és az említett rendelet végrehajtására vonatkozóan elfogadott üzleti szabályokhoz, nevezetesen a következők révén: az egyablakos ügyintézési rendszeren keresztül történő elektronikus adattovábbítás kötelezővé tétele, az adatelemek ismétlődésének megakadályozása, a papíralapú formanyomtatványok információtovábbításra történő használatának megakadályozása és a kézi aláírásra vonatkozó követelménytől való eltekintés.

(8) Az Unió sem nem tagja az IMO-nak, sem nem szerződő fele a releváns egyezményeknek és szabályzatoknak. A Tanácsnak ezért fel kell hatalmaznia a tagállamokat arra, hogy képviseljék az Unió álláspontját.

(9) E határozat hatályát a javasolt módosítások tartalmára kell korlátozni annyiban, amennyiben az említett módosítások érinthetik az Unió közös szabályait, és az Unió kizárólagos hatáskörébe tartoznak. Ez a határozat nem érintheti az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztást,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Nemzetközi Tengerészeti Szervezet Tengerészeti Biztonsági Bizottságában annak 105. ülésszakán az Unió által képviselendő álláspont az, hogy támogatni kell az általános tengeri vészjelző és biztonsági rendszerben használt felszerelésekkel kapcsolatos teljesítményszabványokról szóló következő határozatokat érintő módosítások elfogadását: A.699(17), A.700(17), MSC.148(77), A.530(13), A.802(19), A.803(19), A.804(19), A.806(19), A.807(19), MSC.149(77), MSC.80(70) és A.811(19).

2. cikk

A Nemzetközi Tengerészeti Szervezet Tehermentesítő Bizottságában annak 46. ülésszakán az Unió által képviselendő álláspont az, hogy támogatni kell a nemzetközi tengeri forgalom könnyítéséről szóló egyezmény mellékletét érintő módosítások elfogadását.

3. cikk

(1) Az Unió által képviselendő, e határozatban meghatározott álláspontok az érintett módosításokra annyiban vonatkoznak, amennyiben az említett módosítások az Unió kizárólagos hatáskörébe tartoznak, és érinthetik az uniós közös szabályokat. Az említett álláspontokat a tagállamok – amelyek mind tagjai az IMO-nak – az Unió érdekében együttesen eljárva képviselik.

(2) Az 1. és a 2. cikkben említett álláspontokat érintő kisebb változtatások a Tanács további határozata nélkül is elfogadhatók.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2010/65/EU irányelve (2010. október 20.) a tagállamok kikötőibe érkező vagy onnan induló hajókra vonatkozó nyilatkozattételi követelményekről és a 2002/6/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 283., 2010.10.29., 1. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1239 rendelete (2019. június 20.) az európai egyablakos tengerügyi ügyintézési környezet létrehozásáról és a 2010/65/EU irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 198., 2019.7.25., 64. o.).

4. cikk

A Tanács felhatalmazza a tagállamokat arra, hogy az 1. és 2. cikkben említett módosításokat – az Unió érdekét szem előtt tartva – magukra nézve kötelezőnek ismerjék el annyiban, amennyiben az említett módosítások az Unió kizárólagos hatáskörébe tartoznak.

5. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Luxembourgban, 2022. április 12-én.

a Tanács részéről
az elnök
C. BEAUNE

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK ÉS AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG KÖZÖTTI, A POLGÁRI REPÜLÉS BIZTONSÁGÁNAK SZABÁLYOZÁSÁBAN VALÓ EGYÜTTMŰKÖDÉSRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSSAL LÉTREHOZOTT KÉTOLDALÚ FELÜGYELŐTESTÜLET

HATÁROZATI JEGYZŐKÖNYV

0010. sz. HATÁROZAT [2022/645]

Megállapítva, hogy az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Közösség közötti, a polgári repülés biztonságának szabályozásában való együttműködésről szóló megállapodás (a továbbiakban: a megállapodás) 1. számú módosítása kiterjeszti a megállapodás 2. cikke B. pontjának hatályát többek között a személyzet engedélyezésére és képzésére;

Megállapítva továbbá, hogy a módosított megállapodás 5. cikke rendelkezik arról, hogy a megállapodást ki lehet egészíteni új, a megállapodás hatálya alá tartozó kérdésekre vonatkozó mellékletekkel, amelyek a 19. cikk C. pontjával összhangban a 3. cikk alapján létrehozott Kétoldalú Felügyelőtestület határozatával lépnek hatályba;

A Kétoldalú Felügyelőtestület a következőképpen határoz:

1. El kell fogadni a megállapodás e határozathoz csatolt 3. mellékletének (Pilóták szakszolgálati engedélyezése) angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén nyelvi változatát. A különböző nyelvi változatok közötti eltérő értelmezések esetében az angol nyelvű szöveg az irányadó.
2. Nyugtázni kell a Felek képviselői által aláírandó, a 3. melléklet horvát nyelvi változatának hitelesítéséről szóló együttes nyilatkozatot.
3. A megállapodás 3. melléklete (Pilóták szakszolgálati engedélyezése) azon a napon lép hatályba, amikor az alábbi aláírások közül az utolsóra sor kerül.

A Kétoldalú Felügyelőtestület részéről:

SZÖVETSÉGI LÉGÜGYI HATÓSÁG	EURÓPAI BIZOTTSÁG
KÖZLEKEDÉSI MINISZTÉRIUM	EURÓPAI UNIÓ
AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK	
ALÁÍRÁS: Ali BAHRAMI	ALÁÍRÁS: Filip CORNELIS
BEOSZTÁS: A repülésbiztonságért felelős megbízott tisztviselő	BEOSZTÁS: Repülésért felelős igazgató Mobilitáspolitikai és Közlekedési Főigazgatóság, Európai Bizottság
DÁTUM: 2020. november 19.	DÁTUM: 2020. november 19.
HELY: Washington, DC	HELY: Brüsszel, Belgium

3. MELLÉKLET

PILÓTÁK SZAKSZOLGÁLATI ENGEDÉLYEZÉSE

1. CÉL ÉS ALKALMAZÁSI KÖR

1.1. A felek megvizsgálták egymás előírásait, szabályait, gyakorlatait és eljárásait az egymotoros, dugattyús repülőgépekre (SEP) és a többmotoros, dugattyús repülőgépekre (MEP) vonatkozó magánpilóta-szakszolgálati engedélyek kibocsátása vonatkozásában, az éjszakai és a műszerjogosításokat is beleértve – de a típusjogosításokat kivéve –, és megállapították, hogy azok kellőképpen kompatibilisek ahhoz, hogy a felek egymás jóváhagyásainak és ténymegállapításainak elfogadását engedélyezzék. Ez a melléklet a megfelelőségi ténymegállapítások és a dokumentáció kölcsönös elfogadására, valamint a magánpilóta-szakszolgálati engedélyezéssel és a megfelelés figyelemmel kísérésével kapcsolatos technikai segítségnyújtásra terjed ki. E melléklet semmilyen mértékben nem korlátozza a felek hatáskörét abban, hogy a megállapodás 15. cikkével összhangban járjanak el.

1.2. E melléklet hatálya kiterjed az uniós FCL rész szerinti engedélyekre és az FAA által kiállított magánpilóta-igazolványokra, valamint az egyéb uniós FCL rész szerinti engedélyekben és FAA-pilótaigazolványokban szereplő magánpilóta-jogosultságokra, továbbá az éjszakai és műszerjogosultságokra, az e melléklet 1. függelékében meghatározottak szerint, az egypilótás üzemeltetésű SEP szárazföldi repülőgépek és a MEP szárazföldi repülőgépek kategóriájában, a típusjogosításokat kivéve. Az uniós FCL rész szerinti, repülőgépekre vonatkozó kereskedelmi pilóta-szakszolgálati engedélyek (CPL(A)) és repülőgépekre vonatkozó légitársasági pilóta-szakszolgálati engedélyek (ATPL (A)) tartalmaznak magánpilóta-jogosultságokat. A többpilótás szakszolgálati engedély (MPL) kizárólag akkor tartalmaz magánpilóta-jogosultságokat, ha ez az engedélybe kifejezetten be van jegyezve. Hasonlóképp, az FAA által kiállított kereskedelmipilóta-igazolványok és légitársasági pilótaigazolványok is tartalmaznak magánpilóta-jogosultságokat. Ezen engedélyek és pilótaigazolványok e melléklet feltételei alapján konvertálhatóak, ha a jogosultságok alkalmazandóak.

1.3. E melléklet hatálya a Kétoldalú Felügyelőtestületnek (BOB) a megállapodás 19. cikkének B. pontjával összhangban hozott határozata alapján a melléklet módosítása révén kiterjeszthető más uniós FCL rész szerinti engedélyekre és FAA-pilótaigazolványokra, jogosításokra és légijármű-kategóriákra is.

1.4. E melléklet hatályának kiterjesztésére a műszaki megbízottak által lefolytatott szükséges bizalomépítő folyamatot követően kerül sor.

1.5. Ez a melléklet nem alkalmazandó a nemzetközi polgári repülésről szóló 1944. évi egyezmény (Chicagói Egyezmény) más szerződő államai által kiállított azon pilótaigazolványokra, amelyeket az FAA vagy valamely légügyi hatóság érvényesített, az engedélyezésre vonatkozó műszaki végrehajtási eljárásokban (TIP-L) részletezetteknek megfelelően.

1.6. Ez a melléklet nem korlátozza az FAA-pilótaigazolvány vagy a valamely légügyi hatóság által kiállított, uniós FCL rész szerinti engedély jogosultját abban, hogy pilótaigazolványát vagy -engedélyét a másik féllel a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően érvényesíttesse.

2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

2.1. A megállapodásban foglalt fogalommeghatározásokon túlmenően e melléklet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

a) „osztályjogosítás”:

i. az uniós FCL rész szerinti engedély tekintetében a pilóta-szakszolgálati engedélyhez csatolt érvényes jogosítás. A SEP és a MEP osztályjogosítással rendelkezők azon jogosultsággal bírnak, hogy az EASA honlapján közzétett „Repülőgépek listája – Osztály- és típusjogosítások és bejegyzések listája” („List of Aeroplanes – Class and Type Ratings and Endorsement List”) c. listán szereplő jogosításban meghatározott légijárműosztályba tartozó légi járművön pilótaként működhetnek.

ii. az FAA-pilótaigazolvány tekintetében a légi jármű besorolását jelenti a Szövetségi Törvénykönyv 14. címe (a továbbiakban: a 14 CFR) 61. részének 5. bekezdésében foglalt, hasonló működési jellemzőkkel bíró kategóriába (pl. egymotoros, dugattyús szárazföldi vagy többmotoros, dugattyús szárazföldi);

b) „konverzió”: uniós FCL rész szerinti engedély FAA-pilótaigazolvány alapján történő kiállítása vagy FAA-pilótaigazolvány uniós FCL rész szerinti engedély alapján történő kiállítása e melléklet rendelkezéseinek megfelelően;

c) „aktuális érvényesség”: az FAA által kiállított pilótaigazolványon feltüntetett osztály- vagy típusjogosítás jogosultságainak elfogadása az igazolvány jogosultjának közelmúltbeli tapasztalatai alapján. (A 14 CFR 61. része és az 1178/2011/EU rendelet III. mellékletének C. része);

d) „uniós FCL rész szerinti engedély”: az FCL rész követelményeinek megfelelő érvényes repülőszemélyzeti szakszolgálati engedély;

e) „FAA-pilótaigazolvány”: a Szövetségi Légügyi Hatóság (FAA) által kiállított érvényes pilótaigazolvány, amely megfelel a 14 CFR 61. részében előírt vonatkozó követelményeknek;

f) „repülési felülvizsgálat”: a repülési készségek engedéllyel rendelkező, az FAA által megfelelő vizsgáztatói jogkörrel felruházott repülésoktatóval történő értékelése;

g) „műszerjogosítás”:

i. az uniós FCL rész szerinti műszerjogosítás tekintetében az uniós FCL rész szerinti engedélyen szereplő érvényes jogosítás, amely engedélyezi a műszeres repülési szabályok (IFR) szerinti vagy a látás utáni repülési szabályokra (VFR) vonatkozóan előírt minimumokat el nem érő időjárási körülmények esetén történő üzemeltetést, egymotoros vagy többmotoros üzemeltetésre korlátozva, vagy többpilótás szakszolgálati engedély esetében többpilótás üzemeltetésre korlátozva;

ii. az FAA-műszerjogosítás tekintetében az FAA-pilótaigazolványon szereplő érvényes jogosítást jelent, amelyre vonatkoznak az aktuális érvényességre és az adott légijárműosztályra vonatkozó követelmények, és engedélyezi az IFR szerinti vagy a VFR tekintetében előírt minimumokat el nem érő időjárási körülmények közötti üzemeltetést;

h) „éjszakai jogosítás”: uniós FCL rész szerinti engedélyhez kapcsolódó jogosítás, amelynek alapján a repülőgépekre vonatkozó magánpilóta-szakszolgálati engedélyben szereplő jogosultságok VFR-feltételek mellett éjjel is gyakorolhatók. Az éjszakai jogosítást lejárati idő nélkül állítják ki;

i) „jártassági vizsga”: valamely jártasságnak engedély vagy jogosítás kiállítása céljából történő bemutatása, az 1178/2011/EU bizottsági rendelet I. mellékletével (FCL rész) összhangban előírható szóbeli vizsgát is beleértve;

j) „különleges feltételek”: azon követelmények, amelyekről az érintett engedélyezési rendszerek összehasonlítása során bebizonyosodott, hogy nem azonosak a két rendszerben, és kellően jelentősek ahhoz, hogy e mellékletben szerepeljenek. A különleges feltételek jegyzékét e melléklet 1. függeléke tartalmazza;

k) „típusjogosítás”:

i. az uniós FCL rész szerinti engedély tekintetében a pilóta-szakszolgálati engedélyhez csatolt jogosítás. A típusjogosítás jogosultja jogosult az EASA típusjogosításokat és engedélyekben szereplő bejegyzéseket tartalmazó, a légi személyzetre és a helikopterek kivételével valamennyi légi járműre vonatkozó listájában szereplő jogosításban meghatározott légijármű-típuson pilótaként működni;

ii. FAA-pilótaigazolvány esetében az FAA-pilótaigazolványon szereplő, a nagy méretű légi járművekre (a levegőnél könnyebb légijárművek kivételével), sugárhajtóműves repülőgépekre vagy az FAA igazgatója által típusalkalmassági tanúsítási eljárások révén meghatározott egyéb légi járműre kibocsátott olyan jogosítás, amelynek esetében a pilótának specifikus repülési ismeretekkel és tapasztalattal kell rendelkeznie, és megfelelő vizsgát kell tennie, hogy a légi járművön parancsnokpilótaként működhessen;

l) „érvényes”:

i. az FAA-pilótaigazolvány vagy uniós FCL rész szerinti engedély tekintetében azt jelenti, hogy az adott igazolványról vagy engedélyről nem mondtak le, azt nem függesztették fel, nem vonták vissza, és nem járt le.

ii. uniós FCL rész szerinti jogosítás esetében azt is jelenti, hogy a jogosítás érvényességi időtartama nem járt le. A jogosítás érvényességi dátuma a pilótaengedélyen szerepel.

3. KÖZÖS REPÜLŐGÉP-SZEMÉLYZETI KOORDINÁLÓ TESTÜLET

3.1. Összetétel

3.1.1. Ezennel létrejön az EASA és a FAA repülési előírásokért felelős ügyvezető igazgatóinak közös irányítása alatt a Közös Repülőgép-személyzeti Koordináló Testület (JACB), amely a Kétoldalú Felügyelőtestületnek tartozik beszámolási kötelezettséggel. A JACB tagjai a műszaki megbízottaknak a pilóták szakszolgálati engedélyezéséért és a minőségirányítási/irányítási rendszerekért felelős képviselői.

3.1.2. A közös vezetőség az e mellékletben meghatározott célkitűzések teljesítésének megkönnyítése érdekében további résztvevőket hívhat meg a JACB-be.

3.2. Megbízatás

3.2.1. E melléklet hatékony működésének és végrehajtásának biztosítása érdekében a JACB évente legalább egyszer ülésezik. A feladatai különösen a következők:

a) a TIP-L kidolgozása, jóváhagyása és felülvizsgálata, beleértve az együttműködést, a segítségnyújtást, az információcserét és a bizalom fenntartását szolgáló tevékenységeket az e melléklet hatálya alá tartozó folyamatok tekintetében;

b) információcsere a releváns biztonsági kérdésekről, és cselekvési tervek kidolgozása ezek megoldására;

c) e melléklet következetes alkalmazásának biztosítása;

d) információcsere azon tervezett és folyamatban lévő szabályalkotási tevékenységekről, amelyek hatással lehetnek e melléklet alapjára és hatályára;

e) információk megosztása a felek pilóták engedélyezésére szolgáló rendszereinek azon jelentős változásaira vonatkozóan, amelyek hatással lehetnek e melléklet alapjára és hatályára;

f) a műszaki megbízottak és a légügyi hatóságok felelősségi körébe tartozó azon technikai kérdések megoldása, amelyek az ő szintjükön nem megoldhatóak; valamint

g) az e melléklet módosítására vonatkozó javaslattétel a Kétoldalú Felügyelőtestület számára.

3.2.2. A JACB jelenti a megoldatlan kérdéseket a Kétoldalú Felügyelőtestületnek, és biztosítja a Kétoldalú Felügyelőtestület e mellékletre vonatkozóan hozott határozatainak végrehajtását.

4. VÉGREHAJTÁS

4.1. A felek megállapodnak abban, hogy az a személy, aki repülőgépekre vonatkozó, uniós FCL rész szerinti engedéllyel rendelkezik – beleértve a repülőgépekre vonatkozó osztályjogosítást, éjszakai jogosítással vagy anélkül, vagy műszerjogosítást –, és igazolta, hogy megfelel az 1. függelékben foglalt, az FAA által megállapított vonatkozó különleges feltételeknek, úgy tekintendő, hogy megfelel az FAA-pilótaigazolvány, osztályjogosítás(ok) vagy műszerjogosítás repülőgép-kategóriában való megszerzése követelményeinek.

4.2. A felek megállapodnak abban, hogy az a személy, aki repülőgépekre vonatkozóan FAA-pilótaigazolvánnyal rendelkezik, és igazolta, hogy megfelel az 1. függelékben foglalt vonatkozó különleges uniós feltételeknek, továbbá a TIP-L-re vonatkozó rendelkezéseivel összhangban bizonyítékot szolgáltatott az aktuális érvényességről, úgy tekintendő, hogy megfelel az uniós FCL rész szerinti engedély, osztályjogosítás(ok) – éjszakai jogosítással vagy anélkül – vagy műszerjogosítás repülőgép-kategóriában való megszerzése követelményeinek.

4.3. Azon uniós FCL rész szerinti engedélyek vagy FAA-pilótaigazolványok, melyekről lemondtak, vagy amelyeket felfüggesztettek vagy visszavontak, nem érvényesíthetőek újra e melléklet feltételei alapján.

4.4. Az e melléklettel összhangban kiállított FAA-pilótaigazolványok vagy uniós FCL rész szerinti engedélyek jogosításainak és korlátozásainak körét a TIP-L határozza meg pontosabban.

4.5. Azt követően, hogy az uniós FCL rész szerinti engedélye vagy a FAA-pilótaigazolványa kiadásra került e melléklet alapján, a jogosultnak a kiadott engedély vagy pilótaigazolvány szerinti jogosultságai gyakorlásához meg kell felelnie adott esetben az uniós FCL részben előírt meghosszabbítási vagy megújítási követelményeknek, illetve az FAA követelményeinek.

4.6. Az FAA az uniós FCL rész szerinti engedélyen alapuló FAA-pilótaigazolványok e melléklet szerinti kiállításakor nem követeli meg az említett uniós FCL rész szerinti engedélyről való lemondást. A légügyi hatóságok az FAA-pilótaigazolványon alapuló uniós FCL rész szerinti engedélyek e melléklet szerinti kiállításakor nem követelik meg az említett FAA-pilótaigazolványról való lemondást.

4.7. A műszaki megbízottak, illetve – adott esetben – a légügyi hatóságok:

4.7.1. az FAA vagy az e mellékletnek megfelelően uniós FCL rész szerinti engedélyeket, illetve FAA-pilótaigazolványokat kibocsátó légügyi hatóság kérésére igazolják vagy megerősítik egymás számára az eredeti uniós FCL rész szerinti engedély, FAA-pilótaigazolvány vagy jogosítás valódiságát; valamint

4.7.2. a JACB által meghatározott formában, módon és ütemezéssel statisztikai adatokat szolgáltatnak az e melléklettel összhangban kiállított uniós FCL rész szerinti engedélyekről, FAA-pilótaigazolványokról és -jogosításokról.

4.8. Az e mellékletben meghatározott célok megvalósítása érdekében a felek műszaki megbízottai vagy adott esetben légügyi hatóságai kérésére – amennyiben szükséges, és kölcsönös megegyezés alapján – a másik fél műszaki megbízottja vagy adott esetben légügyi hatósága számára technikai segítséget nyújtanak a pilóták szakszolgálati engedélyezésével kapcsolatban. A műszaki megbízottak vagy a légügyi hatóság a rendelkezésre álló erőforrások hiányára hivatkozva megtagadhatják a technikai segítségnyújtást.

4.9. Amennyiben bármelyik fél módosítja a polgári légi közlekedés szervezetét, törvényeit, rendeleteit, eljárásait, szabályzatait vagy előírásait, beleértve a műszaki megbízottakét és a légügyi hatóságokét is, az hatással lehet e melléklet végrehajtására. Ezért a felek a műszaki megbízottakon és adott esetben a légügyi hatóságokon keresztül a lehető legrövidebb határidőn belül tájékoztatják egymást minden ilyen módosításra vonatkozó szándékukról, és megbeszéléseket folytatnak a tervezett módosítások e melléklet végrehajtására gyakorolt hatásainak várható mértékéről. Amennyiben a megállapodás 15. cikkének C. pontja szerinti konzultáció eredményeképpen megállapodás születik e melléklet módosításáról, a felek biztosítják, hogy az említett módosítás az azt kiváltó változtatás hatálybalépésével vagy végrehajtásával egyidejűleg, vagy azt követően a lehető legrövidebb határidőn belül hatályba lépjen.

5. KOMMUNIKÁCIÓ ÉS EGYÜTTMŰKÖDÉS

5.1. A műszaki megbízottak – a JACB-n keresztül – vezetik és átadják egymásnak az e mellékletben tárgyalt különböző műszaki területek szerint meghatározott kapcsolattartó pontok jegyzékét.

5.2. A műszaki megbízottak között minden kommunikáció – beleértve az e mellékletben előírt felülvizsgálattal és jóváhagyásokkal kapcsolatos műszaki dokumentációt is – angol nyelven történik.

5.3. A kommunikációban használt valamennyi dátum formátuma NN HHH ÉÉÉÉ, pl.: „05 MAY 2014”.

5.4. Sürgős vagy váratlan esemény felmerülése esetén a műszaki megbízottak, vagy adott esetben a légügyi hatóságok – TIP-L-ben meghatározott – kapcsolattartó pontjai tájékoztatják egymást a problémákról, és biztosítják a megfelelő intézkedések haladéktalan elfogadását.

6. A MEGFELELŐSÉGI TÉNYMEGÁLLAPÍTÁSOK ELFOGADÁSÁRA VONATKOZÓ MINŐSÉGI KÖVETELMÉNYEK

6.1. Alapvető követelmények

6.1.1. Mindegyik műszaki megbízottnak és adott esetben légügyi hatóságnak igazolnia kell a másik műszaki megbízott számára, hogy rendszere alkalmas a pilóták szabályozási felügyeletére. Különösen az alábbiak hatékonyságát és megfelelőségét kell igazolniuk:

a) jogi és szabályozási keretek;

b) szervezeti felépítés;

c) erőforrások, beleértve az elegendő számú, szakképesítéssel rendelkező személyi állományt;

d) a műszaki személyi állományuk számára biztosított képzési program;

e) belső szabályzatok, folyamatok és eljárások, a minőségbiztosítási rendszert is beleértve;

f) dokumentáció és nyilvántartás;

g) felügyeleti program; valamint

h) hatáskör a szabályozott uniós FCL rész szerinti engedélyek vagy FAA-pilótaigazolványok tulajdonosai felett.

6.2. Kezdeti bizalom

Mindegyik műszaki megbízott kezdeti bizalomépítés révén igazolta a másik műszaki megbízott számára, hogy rendszere alkalmas az e melléklet hatálya alá tartozó tevékenységek szabályozási felügyeletére. A műszaki megbízottak igazolták továbbá egymásnak a 6.3.1. pontban említett minőség-ellenőrzéseik és szabványosítási tevékenységeik hatékony voltát, beleértve a légügyi hatóságok ellenőrzéseit is.

6.3. A bizalom fenntartása

6.3.1. A műszaki megbízottaknak és a légügyi hatóságoknak továbbra is igazolniuk kell egymás számára az e melléklet 6.1.1. pontjában részletezett hatékony felügyeletet a TIP-L-nek a JACB által kidolgozott rendelkezéseivel összhangban.

a) A műszaki megbízottak különösen:

i. jogosultak megfigyelőként részt venni egymás minőség-ellenőrzéseinél és szabványosítási vizsgálatainál;

ii. a másik fél műszaki megbízottjának rendelkezésére bocsátják az e mellékletre vonatkozó, a TIP-L-ben előírt minőség-ellenőrzésekről és szabványosítási vizsgálatokról készült jegyzőkönyvet; valamint

iii. adott esetben segítik egymást az ellenőrzések és vizsgálatok e melléklet végrehajtását érintő megállapításainak nyomán tett intézkedésekben.

b) Az FAA és a légügyi hatóságok különösen:

i. lehetővé teszik a fenti 6.3.1. a) pont i. alpontjában ismertetett minőség-ellenőrzéseket és szabványosítási vizsgálatokat;

ii. megosztják azokat a releváns biztonsági információkat és ismert korlátozásokat, amelyek befolyásolhatják azt, hogy valamely légügyi hatóság vagy műszaki megbízott meg tud-e felelni maradéktalanul a nemzetközi biztonsági szabványoknak vagy a megállapodásban meghatározott bármely biztonsági előírásnak;

iii. a személyes adatok védelmére vonatkozó, alkalmazandó jogszabályokra is figyelemmel rendelkezésre bocsátják a vonatkozó pilótaengedélyezési nyilvántartásokat és vizsgálati jelentéseket, a lefolytatott végrehajtási intézkedéseket is beleértve; valamint

iv. a légügyi hatóság irodájában a saját nemzeti nyelvükön készült nyilvántartások és dokumentáció vizsgálata során nyelvi értelmezési segítséget nyújtanak, amennyiben szükséges.

c) A műszaki megbízottak a lehető legrövidebb határidőn belül értesítik egymást abban az esetben, ha valamely műszaki megbízott vagy légügyi hatóság nem képes megfelelni a 6.3. pont valamelyik követelményének. Ha bármely műszaki megbízott úgy ítéli meg, hogy a műszaki kompetencia szintje nem megfelelő, a műszaki megbízottak konzultálnak egymással és cselekvési tervre tesznek javaslatot, amely a hiányosságok orvoslását célzó bármely szükséges korrekciós intézkedést magában foglal.

d) Amennyiben egy műszaki megbízott vagy légügyi hatóság a cselekvési tervben megállapított határidőn belül nem tesz lépéseket a probléma orvoslására, az ügyet bármelyik műszaki megbízott a JACB-hez utalhatja.

e) Amennyiben a felek egyike a valamelyik műszaki megbízott vagy légügyi hatóság által tett ténymegállapítások vagy az általuk kiadott jóváhagyások elfogadásának felfüggesztését tervezi, az adott fél a megállapodás 18. cikkének A. pontjával összhangban haladéktalanul értesíti a másik felet ezen szándékáról.

7. DÍJAK

Az alkalmazott díjaknak meg kell felelniük a megállapodás 14. cikkének és az alkalmazandó törvényi és szabályozási előírásoknak.

1. függelék

KÜLÖNLEGES FELTÉTELEK

1. ÁLTALÁNOS FELTÉTELEK

1.1. A kérelmezőnek az uniós FCL rész szerinti engedély vagy az FAA-pilótaigazolvány e melléklet szerinti konverzióját a TIP-L-ben meghatározott egységesített formanyomtatványon és módon kell kérelmeznie.

1.2. Annak a kérelmezőnek a kérelmét, akinek uniós FCL rész szerinti engedélyében vagy FAA-pilótaigazolványában korlátozás szerepel, vissza lehet utasítani, ha a másik rendszerben nem létezik hasonló korlátozás.

2. KÜLÖNLEGES UNIÓS FELTÉTELEK

Az e mellékletben foglaltaknak megfelelő, az FCL rész szerinti jóváhagyás érdekében a kérelmezőnek meg kell felelnie a következőkben ismertetett valamennyi különleges uniós feltételnek.

2.1. A repülőgépekre vonatkozó, uniós FCL rész szerinti engedély (PPL(A)) és az esetlegesen hozzá tartozó osztály- és éjszakai jogosítások FAA-pilótaigazolvány alapján történő kiállítására vonatkozó különleges uniós feltételek

2.1.1. A kérelmezőnek bizonyítania kell vagy igazoló okmányokkal kell alátámasztania, hogy az FCL rész FCL.055 pontjának megfelelően kellő nyelvismerettel rendelkezik, kivéve, ha az FAA-pilótaigazolványában a megfelelő angol nyelvismeretre utaló bejegyzés („English Proficient") szerepel. A megfelelő angol nyelvismeretre utaló bejegyzés 4-es szintű angol nyelvismeretnek felel meg a TIP-L-ben meghatározottak szerint.

2.1.2. A kérelmezőnek meg kell felelnie az 1178/2011/EU bizottsági rendeletben a PPL(A)-ra vonatkozóan meghatározott uniós egészségügyi követelményeknek.

2.1.3. A kérelmezőnek a TIP-L-ben részletezett jártassági vizsgát kell tennie az FCL rész szerint minősített vizsgáztató jelenlétében.

2.1.4. A kérelmezőnek a jártassági vizsgát megelőzően, a kérelem benyújtásának hónapja előtt legfeljebb 24 naptári hónappal számot kell adnia a vizsgáztató előtt arról, hogy a szükséges szinten elsajátította a TIP-L-ben részletezett, előírt elméleti ismereteket.

2.1.5. Az FCL rész szerinti éjszakai jogosítást kérő kérelmezőnek igazolnia kell, hogy az FCL rész FCL.810 pontjában meghatározott éjszakai repülési követelményeket teljesítette. Az éjszakai repülési képzési tapasztalat a TIP-L-ben részletezetteknek megfelelően beszámítható.

2.1.6. Az egypilótás MEP osztályjogosításért folyamodó kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a MEP szárazföldi osztályjogosítás kibocsátására vonatkozó, az FCL rész H. alrészében szereplő követelmények teljesülnek. Ebben az esetben a fenti 2.1.3. pontban meghatározott jártassági vizsgát MEP szárazföldi repülőgépen kell teljesíteni. Ha a kérelmező korábban részt vett MEP repülőgépekre vonatkozó képzésen és van ilyen repülőgépekre vonatkozó repülési tapasztalata, ezeket be lehet számítani az FCL rész H. alrészében szereplő követelmények teljesítésébe, a TIP-L-ben foglaltaknak megfelelően.

2.1.7. A légügyi hatóság az FAA-pilótaigazolvány e melléklet szerinti konverziójakor az alábbi nyilatkozatot foglalja bele az uniós FCL rész szerinti engedély VIII. (vagy XIII.) pontjába: „Az EU és az USA közötti megállapodás alapján kiállított PPL(A)".

2.2. FAA-osztályjogosítás alapján kiállított, uniós FCL rész szerinti, repülőgépekre vonatkozó műszerjogosítás (IR(A)) kiállítására vonatkozó különleges uniós feltételek

2.2.1. A kérelmezőnek bizonyítania kell vagy igazoló okmányokkal kell alátámasztania, hogy az FCL rész FCL.055 pontjának megfelelően kellő nyelvismerettel rendelkezik, kivéve, ha az FAA-pilótaigazolványában a megfelelő angol nyelvismeretre utaló bejegyzés („English Proficient") szerepel. A megfelelő angol nyelvismeretre utaló bejegyzés 4-es szintű angol nyelvismeretnek felel meg a TIP-L-ben meghatározottak szerint.

2.2.2. A kérelmezőnek meg kell felelnie az 1178/2011/EU bizottsági rendeletben az IR(A)-ra vonatkozóan meghatározott uniós egészségügyi követelményeknek.

2.2.3. A kérelmezőnek a TIP-L-ben részletezett IR(A)-jártassági vizsgát kell tennie az FCL rész szerint minősített vizsgáztató jelenlétében.

2.2.4. Az elméleti ismeretekről való számot adást illetően, a TIP-L-ben részletezetteknek megfelelően, ha a kérelmező legalább 50 óra műszeres repülési szabályok (IFR) szerinti repülési tapasztalattal rendelkezik repülőgép parancsnok-pilótájaként, az IR(A)-jártassági vizsgát megelőzően számot kell adnia a vizsgáztatónak arról, hogy a szükséges szinten elsajátította az előírt elméleti ismereteket. Egyéb esetekben a kérelmezőnek írásbeli vizsgát kell tennie a kérelem benyújtásának hónapját legfeljebb 24 naptári hónappal megelőzően.

2.2.5. Az egypilótás MEP szárazföldi repülőgéphez kapcsolódó műszerjogosításért folyamodó kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a MEP szárazföldi repülőgéphez kapcsolódó műszerjogosítás kibocsátására vonatkozó, az FCL rész G. alrészében szereplő követelmények teljesülnek. Ebben az esetben a fenti 2.2.3. pontban meghatározott IR(A)-jártassági vizsgát MEP szárazföldi repülőgépen kell teljesíteni. Ha a kérelmező korábban részt vett többmotoros repülőgépekre vonatkozó műszerrepülő képzésen és van ilyen repülőgépekre vonatkozó repülési tapasztalata, ezeket be lehet számítani az FCL rész G. alrészében szereplő követelmények teljesítésébe, a TIP-L-ben foglaltaknak megfelelően.

2.2.6. A TIP-L-ben foglaltakkal összhangban a műszerjogosításért folyamodó kérelmezőnek az IR(A)-jártassági vizsgát megelőzően akklimatizációs repülést kell végrehajtania valamelyik uniós tagállamban, az 1178/2011/EU bizottsági rendelettel összhangban jóváhagyott képzési szervezetnél. A kérelmező mentesül ezen követelmény alól, ha korábban legalább 50 óra IFR szerinti repülési tapasztalatot szerzett repülőgép parancsnokpilótájaként, vagy legalább 10 óra IFR szerinti repülési tapasztalatot szerzett repülőgép parancsnokpilótájaként bármelyik európai uniós tagállamban vagy bármely olyan európai országban, amely az (EU) 2018/1139 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 212., 2018.8.22., 1-22. o.). 129. cikkével összhangban részt vesz az EASA-ban.

2.2.7. Az a kérelmező, aki e melléklet alapján uniós FCL rész szerinti műszerjogosítást szerzett, köteles letenni az FCL rész FCL.025 és az FCL.615 IR pontja szerinti összes elméleti vizsgát azt megelőzően, hogy uniós FCL rész szerinti CPL-hez, MPL-hez vagy ATPL-hez kapcsolódó műszerjogosítási jogosultságait gyakorolná.

2.2.8. Az a kérelmező, aki e melléklet alapján uniós FCL rész szerinti műszerjogosítást szerzett, köteles letenni az FCL rész FCL.025 pontja szerinti összes elméleti vizsgát azt megelőzően, hogy az uniós FCL rész FCL.035 pontja szerint az IR(A) egy másik légijármű-kategóriában teljes mértékben beszámításra kerülne.

2.2.9. A légügyi hatóság az FAA-pilótaigazolvány e melléklet szerinti konverziójakor az alábbi nyilatkozatot foglalja bele az uniós FCL rész szerinti engedély VIII. (vagy XIII.) pontjába: „Az EU és az USA közötti megállapodás alapján kiállított PPL(A) / IR(A)”.

3. AZ FAA KÜLÖNLEGES FELTÉTELEI

Ahhoz, hogy a kérelmező az e mellékletben foglaltaknak megfelelően megszerezze a 14 CFR 61. része szerinti jóváhagyást, meg kell felelnie a következő valamennyi, az FAA által előírt különleges feltételnek:

3.1. Az FAA-pilótaigazolvány, egymotoros szárazföldi repülőgép-kategóriára vonatkozó osztályjogosítás és többmotoros szárazföldi repülőgép-kategóriára vonatkozó osztályjogosítás uniós FCL rész szerinti engedély alapján történő kiállítására vonatkozóan az FAA által előírt különleges feltételek.

3.1.1. A kérelmezőnek tudnia kell angol nyelven olvasni, beszélni, írni, és angol nyelvű szöveget hallás után megérteni. Az FCL rész szerinti, 4-es szintű vagy annál magasabb szintű angol nyelvismeretre vonatkozó igazolást megfelelő szintű angol nyelvismeretként kell elfogadni.

3.1.2. A kérelmezőnek meg kell felelnie az FAA által az orvosi minősítésre vonatkozóan előírt követelményeknek ahhoz, hogy gyakorolni tudja az FAA-pilótaigazolványhoz kapcsolódó, a 14 CFR 61. részében előírt jogosultságokat.

3.1.3. A kérelmezőnek az ismeretekre vonatkozó, a TIP-L-ben részletezett vizsgát a kérelmezés hónapját megelőző 24 naptári hónapon belül kell teljesítenie.

3.1.4. A kérelmezőnek a repülési felülvizsgálatot olyan, FAA által tanúsított repülésoktatóval kell teljesítenie, aki megfelelő FAA-vizsgáztatói jogosultsággal rendelkezik, a TIP-L-ben részletezetteknek megfelelően.

3.1.5. A többmotoros szárazföldi jogosításért folyamodó kérelmezőnek igazolnia kell, hogy teljesítette a 14 CFR 61. részében foglalt, többmotoros szárazföldi jogosítás kibocsátására vonatkozó követelményeket. A MEP szárazföldi repülőgépeken teljesített képzés és az ott szerzett tapasztalat a TIP-L-ben foglaltakkal összhangban beszámítható.

3.2. Az uniós FCL rész szerinti műszerjogosítás alapján kiállított, repülőgépekre vonatkozó FAA-műszerjogosítás kiállítására vonatkozóan az FAA által előírt különleges feltételek.

3.2.1. A kérelmezőnek tudnia kell angol nyelven olvasni, beszélni, írni, és angol nyelvű szöveget hallás után megérteni. Az FCL rész szerinti, 4-es szintű vagy annál magasabb szintű angol nyelvismeretre vonatkozó igazolást megfelelő szintű angol nyelvismeretként kell elfogadni.

3.2.2. A kérelmezőnek meg kell felelnie az FAA által az orvosi minősítésre vonatkozóan előírt követelményeknek ahhoz, hogy gyakorolni tudja az FAA-pilótaigazolványhoz kapcsolódó, a 14 CFR 61. részében előírt jogosultságokat.

3.2.3. A TIP-L-ben foglaltaknak megfelelően a műszerjogosításért folyamodó kérelmezőnek a műszer tekintetében való jártasság vizsgáztató általi ellenőrzését megelőzően akklimatizációs repülést kell végrehajtania egy, az FAA által igazolt repülésoktatóval az Amerikai Egyesült Államok területén, annak külbirtokait is beleértve. A kérelmező mentesül e követelmény alól, ha korábban legalább 50 óra IFR szerinti repülési tapasztalatot szerzett repülőgép parancsnokpilótájaként, vagy legalább 10 óra IFR szerinti repülési tapasztalatot szerzett repülőgép parancsnokpilótájaként az Amerikai Egyesült Államok területén, annak külbirtokait is beleértve;

3.2.4. A kérelmezőnek a TIP-L-ben részletezetteknek megfelelően egy vizsgáztató előtt számot kell adnia műszeres jártasságáról.

3.2.5. A kérelmezőnek az ismeretekre vonatkozó, a TIP-L-ben részletezett vizsgát a kérelmezés hónapját megelőző 24 naptári hónapon belül kell teljesítenie.

EGYÜTTES NYILATKOZAT

Az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió képviselői megerősítették, hogy az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Közösség közötti, a polgári repülés biztonságának szabályozásában történő együttműködésről szóló, 2008. június 30-án, Brüsszelben aláírt megállapodás (a továbbiakban: a megállapodás) 3. mellékletének horvát nyelvi változata az Egyesült Államok és az Európai Unió közötti diplomáciai jegyzékváltás útján hitelesíthető.

Megerősítették továbbá, hogy a megállapodás értelmében a megállapodás, illetve a megállapodás 3. mellékletének különböző nyelvi változatai közötti eltérő értelmezések esetében az angol nyelvű szöveg az irányadó.

Ez az együttes nyilatkozat a megállapodás szerves részét képezi.

Az Amerikai Egyesült Államok részéről

Az Európai Unió részéről

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK ÉS AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG KÖZÖTTI, A POLGÁRI REPÜLÉS BIZTONSÁGÁNAK SZABÁLYOZÁSÁBAN VALÓ EGYÜTTMŰKÖDÉSRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSSAL LÉTREHOZOTT KÉTOLDALÚ FELÜGYELŐTESTÜLET

HATÁROZATI JEGYZŐKÖNYV

0011. sz. HATÁROZAT [2022/646]

Megállapítva, hogy az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Közösség közötti, a polgári repülés biztonságának szabályozásában való együttműködésről szóló megállapodás (a továbbiakban: a megállapodás) 1. számú módosítása kiterjeszti a megállapodás 2. cikke B. pontjának hatályát többek között a személyzet engedélyezésére és képzésére;

Megállapítva továbbá, hogy a módosított megállapodás 5. cikke rendelkezik arról, hogy a megállapodást ki lehet egészíteni új, a megállapodás hatálya alá tartozó kérdésekre vonatkozó mellékletekkel, amelyek a 19. cikk C. pontjával összhangban a 3. cikk alapján létrehozott Kétoldalú Felügyelőtestület határozatával lépnek hatályba;

A Kétoldalú Felügyelőtestület a következőképpen határoz:

1. El kell fogadni a megállapodás e határozathoz csatolt 4. mellékletének (Repülésszimulációs oktatóeszközök) angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén nyelvi változatát. A különböző nyelvi változatok közötti eltérő értelmezések esetében az angol nyelvű szöveg az irányadó.
2. Nyugtázni kell a Felek képviselői által aláírandó, a 4. melléklet horvát nyelvi változatának hitelesítéséről szóló együttes nyilatkozatot.
3. A megállapodás 4. melléklete (Repülésszimulációs oktatóeszközök) azon a napon lép hatályba, amikor az alábbi aláírások közül az utolsóra sor kerül.

A Kétoldalú Felügyelőtestület részéről:

SZÖVETSÉGI LÉGÜGYI HATÓSÁG
KÖZLEKEDÉSI MINISZTÉRIUM
AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK

ALÁÍRÁS:	Ali BAHRAMI
BEOSZTÁS:	A repülésbiztonságért felelős megbízott tisztviselő
DÁTUM:	2020. november 19.
HELY:	Washington, DC

EURÓPAI BIZOTTSÁG
EURÓPAI UNIÓ

ALÁÍRÁS:	Filip CORNELIS
BEOSZTÁS:	Repülésért felelős igazgató Mobilitáspolitikai és Közlekedési Főigazgatóság, Európai Bizottság
DÁTUM:	2020. november 19.
HELY:	Brüsszel, Belgium

4. MELLÉKLET

REPÜLÉSSZIMULÁCIÓS OKTATÓESZKÖZÖK

1. CÉL ÉS HATÁLY

1.1. A felek megvizsgálták egymás előírásait, szabályait, gyakorlatait és eljárásait a repülőgépek teljes repülésszimulátorainak (FFS) az újraértékelésére és minősítésének megújítására vonatkozóan, és megállapították, hogy azok kellőképpen kompatibilisek ahhoz, hogy a felek egymás jóváhagyásainak és ténymegállapításainak elfogadását engedélyezzék. Ez a melléklet a megfelelőségi ténymegállapításoknak és a dokumentációnak a kölcsönös elfogadására, valamint az FFS újraértékelésével és minősítésével kapcsolatos technikai segítségnyújtásra terjed ki. E melléklet semmilyen mértékben nem korlátozza a felek hatáskörét abban, hogy a megállapodás 15. cikkével összhangban járjanak el.

1.2. E melléklet hatálya az Amerikai Szövetségi Légügyi Hatóság (FAA) és az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség (EASA), illetve adott esetben valamely légügyi hatóság által kibocsátott minősítéssel rendelkező repülőgépek C, CG, D és DG szintű FFS-einek újraértékelésére és minősítésmegújítására terjed ki. Ez a hatály – e melléklet módosítása révén – a Kétoldalú Felügyelőtestületnek (BOB) a megállapodás 19. cikkének B. pontjával összhangban hozott határozata alapján kiterjeszthető.

1.3. E melléklet hatályának kiterjesztésére a szükséges bizalom megteremtését követően kerülhet sor, amely folyamatot a műszaki megbízottak irányítják.

1.4. E melléklet hatálya nem terjed ki azon repülésszimulációs oktatóeszközökre (FSTD), amelyek a megállapodás 12. cikkében meghatározott alkalmazhatósági körön kívül helyezkednek el.

2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

2.1. E melléklet alkalmazásában a megállapodásban szereplő fogalommeghatározások mellett a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

a) „FFS minősítési szintje”: az FFS-nek a műszaki alkalmassága alapján megállapított megfelelőségi szintje, amely alkalmasság az FFS-nek az alkalmazandó követelményekben meghatározott műszaki értékelési kritériumok szerinti értékelése alapján került megállapításra. Az FFS A, B, C és D szintű lehet. Emellett néhány, az Unióban minősített eszköz AG, BG, CG és DG minősítési szintű is lehet a szerzett jogok alapján;

b) „ténymegállapítás”: annak megállapítása, hogy az FSTD megfelel-e a vonatkozó követelményeknek vagy sem; a ténymegállapítást eredményként/eltérésként kell rögzíteni az FAA, az EASA, illetve adott esetben valamely légügyi hatóság értékelő jelentésében;

c) „repülésszimulációs oktatóeszköz (FSTD)”:

i. az Európai Unió esetében olyan oktatóeszköz, amely repülőgépek esetében teljes repülésszimulátor (FFS), repülésgyakorló berendezés (FTD), repülés- és navigációseljárás-gyakorló berendezés (FNPT) vagy alapvető műszerek kezelésének oktatására használt berendezés (BITD).

ii. Az Egyesült Államok esetében olyan oktatóeszköz, amely repülőgépek esetében teljes repülésszimulátor (FFS) vagy repülésgyakorló berendezés (FTD);

d) „teljes repülésszimulátor (FFS)”: egy adott típusú vagy gyártmányú, modellű és sorozatú légi jármű pilótafülkéjének teljes méretű mása, benne a légi jármű földi és légi üzemeltetésének megjelenítéséhez szükséges összes berendezéssel és számítógépes programmal, valamint a pilótafülkéből való kilátást szimuláló vizuális rendszerrel és a mozgási erőhatásokat szimuláló rendszerrel;

e) „FSTD-értékelés”: az FSTD felmérése az adott szinthez megállapított műszaki kritériumok szerint, amely alapján az FSTD-minősítés kiadásra kerül;

f) „FSTD-üzemeltető”: az EASA vagy adott esetben valamely légügyi hatóság közvetlen ellenőrzése alá eső szervezet, amely egy adott FSTD minősítésének kérelmezéséért és fenntartásáért felelős, és köteles megfelelni az 1178/2011/EU rendelet ORA részében szereplő követelményeknek;

g) „FSTD-támogató”: az FAA közvetlen ellenőrzése alá tartozó szervezet, amely egy adott FSTD minősítésének kérelmezéséért és fenntartásáért felelős, és amely köteles megfelelni az Amerikai Egyesült Államok Szövetségi Törvénykönyve 14. címének 60. részében (a továbbiakban: a 60. rész) foglalt követelményeknek;

h) „Szerzett jogok”:

i. az Amerikai Egyesült Államok esetében valamely FSTD-üzemeltető/-támogató joga arra, hogy egy korábbi FAA-iránymutatásban (advisory circular) megadott minősítési szintjét megtartsa;

ii. az Európai Unió esetében valamely FSTD-üzemeltető/-támogató joga arra, hogy egy korábbi rendeletben megadott minősítési szintjét megtartsa. Ideértendő az FSTD használójának azon joga is, hogy az említett korábbi rendelet alapján szerzett képzési, tesztelési és ellenőrzési beszámításokat megőrizze;

i) „alap alkalmasság-ellenőrzési útmutató (MQTG)”: hatóságilag jóváhagyott alkalmasság-ellenőrzési útmutató (QTG), amely magában foglalja az FAA, az EASA vagy adott esetben valamely légügyi hatóság által elfogadott ellenőrzési eredményeket. Az MQTG referenciaként szolgál a további értékelésekhez;

j) „alkalmasság-ellenőrzési útmutató” (QTG): olyan dokumentum, amelynek segítségével bizonyítható, hogy a teljesítmény- és a kezelési jellemzők a légi jármű számára előírt határokon belül vannak, és minden vonatkozó követelmény teljesült;

k) „különleges feltételek”: azon követelmények, amelyekről az FFS értékeléséhez és minősítéséhez kapcsolódó szabályozási rendszerek összehasonlítása során bebizonyosodott, hogy nem azonosak a két rendszerben, és kellően jelentősek ahhoz, hogy e mellékletben szerepeljenek.

3. KÖZÖS KOORDINÁLÓ TESTÜLET

3.1. Összetétel

3.1.1. Ezennel létrejön az EASA repülési előírásokért felelős igazgatójának és a FAA repülési előírásokért felelős ügyvezető igazgatójának közös irányítása alatt az FSTD-felügyelőtestület (FOB) elnevezésű közös koordináló testület, amely a Kétoldalú Felügyelőtestületnek tartozik beszámolási kötelezettséggel. A FOB-ba mindegyik műszaki megbízott delegál FSTD-szakértőket.

3.1.2. A közös vezetőség az e mellékletben meghatározott célkitűzések teljesítésének megkönnyítése érdekében további résztvevőket hívhat meg az FOB-ba.

3.2. Megbízatás

3.2.1. E melléklet hatékony működésének és végrehajtásának biztosítása érdekében az FOB évente legalább egyszer ülésezik. Az FOB feladatai a következők:

a) a légijármű-szimulátorokra vonatkozó műszaki végrehajtási eljárások (TIP-S) kidolgozása, jóváhagyása és felülvizsgálata, amelyek az FFS-ek értékelésére és minősítésére szolgálnak, beleértve az együttműködést, a segítségnyújtást, az információcserét és a bizalom fenntartását szolgáló tevékenységeket az e melléklet hatálya alá tartozó folyamatok tekintetében;

b) információcsere a releváns biztonsági kérdésekről, és cselekvési tervek kidolgozása ezek megoldására;

c) e melléklet következetes alkalmazásának biztosítása;

d) információcsere azon tervezett és folyamatban lévő szabályalkotási tevékenységekről, amelyek érinthetik e melléklet alapját és hatályát;

e) a felek FSTD-minősítési rendszereinek azon jelentős változásaira vonatkozó információk megosztása, amelyek érinthetik e melléklet alapját és hatályát;

f) a műszaki megbízottak és a légügyi hatóságok felelősségi körébe tartozó azon műszaki kérdések megoldása, amelyek alacsonyabb szinten nem megoldhatóak; valamint

g) az e melléklet módosítására vonatkozó javaslattétel a Kétoldalú Felügyelőtestület számára.

3.2.2. Az FOB jelenti a megoldatlan kérdéseket a Kétoldalú Felügyelőtestületnek, és biztosítja a Kétoldalú Felügyelőtestület e mellékletre vonatkozóan hozott határozatainak végrehajtását.

4. VÉGREHAJTÁS

4.1. A műszaki megbízottak nyomonkövetési célból létrehozzák és vezetik azon FFS-ek törzslistáját, amelyek minősítése ezen melléklet hatálya alá tartozik. Ezen törzslista létrehozásának és vezetésének eljárásait a TIP-S tartalmazza.

4.2. FAA általi minősítésmegújítás

4.2.1. A felek megállapodnak, hogy ha egy FFS

(a) az alkalmazandó uniós minősítési bázisnak megfelelő érvényes minősítéssel rendelkezik, és

(b) megfelel az e mellékletben foglalt feltételeknek, beleértve az 1. függelékben foglalt különleges FAA-feltételeket is, annak ellenére, hogy a 60. részben foglalt, szimulátorokra vonatkozó minőségirányítási rendszer követelményei vonatkoznak az FFS-tanúsítvány jogosultjára,

akkor úgy tekintendő, hogy megfelel az FAA általi minősítésmegújítás műszaki követelményeinek az EASA, illetve valamely légügyi hatóság által kiállított értékelő és különleges feltételekre vonatkozó jelentések kézhezvételét, áttekintését és elfogadását követően.

4.2.2. Az illetékes légügyi hatóságoknak az e melléklet hatálya alá tartozó minden egyes FFS-nek az FAA nevében történő újraértékelésekor végre kell hajtaniuk az e melléklet 2. függelékében foglalt intézkedéseket.

4.3. Az EASA általi minősítésmegújítás

4.3.1. A felek megállapodnak, hogy ha egy FFS

a) az alkalmazandó egyesült államokbeli minősítési bázisnak megfelelően az FAA által kiadott érvényes minősítéssel rendelkezik, és

b) megfelel az e mellékletben foglalt feltételeknek, beleértve az 1. függelékben foglalt különleges uniós feltételeket is, annak ellenére, hogy az ORA részben foglalt követelmények vonatkoznak az FSTD-tanúsítvány jogosultjára,

akkor úgy tekintendő, hogy megfelel az EASA általi minősítésmegújítás műszaki követelményeinek az FAA által kiállított értékelő és különleges feltételekre vonatkozó jelentések kézhezvételét, áttekintését és elfogadását követően.

4.4. Az értékelő jelentések kölcsönös elfogadása

4.4.1. Az e mellékletben meghatározott feltételekre is figyelemmel a felek megegyeznek abban, hogy műszaki megbízottaik és adott esetben légügyi hatóságaik a másik fél műszaki megbízottjának rendelkezésére bocsátják az FFS újraértékelésére és a különleges feltételekre vonatkozó jelentéseket. E jelentéseknek tartalmazniuk kell az adott uniós, illetve egyesült államokbeli követelményeknek való megfelelésre vonatkozó ténymegállapításokat, amelyek az FFS-minősítések kiállításának vagy érvényességük meghosszabbításának alapját jelentik.

4.5. Az értékelő jelentésekben foglalt ténymegállapítások nyomán tett lépések

4.5.1. Az FSTD-üzemeltetőnek/-támogatónak a műszaki megbízottal vagy az értékelést végző légügyi hatósággal kell rendeznie a ténymegállapítással kapcsolatos kérdéseket, kivéve, ha az érintett műszaki megbízott másként utasítja a TIP-S-ben meghatározott esetekben. Ilyen esetekben, amikor a ténymegállapítás lezárásának vizsgálatához helyszíni látogatás szükséges, ezt a helyszíni vizsgálatot – a rendelkezésre álló erőforrások függvényében – a műszaki megbízottnak, vagy adott esetben az értékelést végző légügyi hatóságnak kell elvégeznie.

4.6. Amennyiben az újraértékelések hatályán kívül eső körülmények merülnek fel, a felek műszaki megbízottjai, vagy adott esetben valamely légügyi hatóság szükség szerint felkérésre és kölcsönös megegyezés alapján technikai segítséget nyújt az FFS-értékelésekben a másik fél műszaki megbízottjának, vagy adott esetben valamely légügyi hatóságnak. A műszaki megbízottak vagy a légügyi hatóság a rendelkezésre álló erőforrások hiányára hivatkozva megtagadhatják a technikai segítségnyújtást. A technikai segítségnyújtás többek között a következő területekre terjedhet ki:

a) felkérésre vizsgálatok lefolytatása és a vizsgálatokról szóló jelentések elkészítése;

b) felkérésre adatok begyűjtése és átadása; valamint

c) az FFS-ek különleges értékelése az eszköz áthelyezése vagy módosítása esetén.

4.7. A megállapodás 15. cikkének B. pontjával összhangban a műszaki megbízottak konkrét biztonsági aggályok felmerülése esetén független értékeléseket is végezhetnek az eszközökre vonatkozóan.

4.8. Amennyiben bármelyik fél módosítja szervezeti felépítését, törvényeit, rendeleteit, eljárásait, szabályzatait vagy előírásait, beleértve a műszaki megbízottakét és a légügyi hatóságokét is, az hatással lehet e melléklet végrehajtására. Ezért a felek a műszaki megbízottakon és adott esetben a légügyi hatóságokon keresztül a lehető legrövidebb határidőn belül tájékoztatják egymást minden ilyen módosításra vonatkozó szándékukról, és megbeszéléseket folytatnak a tervezett módosítások e melléklet végrehajtására gyakorolt hatásainak várható mértékéről. Amennyiben a megállapodás 15. cikkének C. pontja szerinti konzultáció eredményeképpen megállapodás születik e melléklet módosításáról, a felek törekszenek annak biztosítására, hogy az említett módosítás az azt kiváltó változtatás hatálybalépésével vagy végrehajtásával egyidejűleg, vagy azt követően a lehető legrövidebb határidőn belül hatályba lépjen.

5. KOMMUNIKÁCIÓ ÉS EGYÜTTMŰKÖDÉS

5.1. A műszaki megbízottak átadják egymásnak és vezetik az e mellékletben tárgyalt különböző műszaki területek szerint meghatározott kapcsolattartó pontok jegyzékét.

5.2. A műszaki megbízottak és adott esetben a légügyi hatóságok közötti valamennyi kommunikáció, beleértve a műszaki dokumentációkat, angol nyelven történik.

5.3. A kommunikációban használt valamennyi dátum formátuma NN HHH ÉÉÉÉ, pl.: „05 MAY 2014”.

5.4. A műszaki megbízottaknak és a légügyi hatóságoknak tájékoztatniuk kell egymást az e melléklet hatálya alá tartozó FFS-eknek biztosított mentességekről és derogációkról.

5.5. Értékelési utasítások

A műszaki megbízottaknak és a légügyi hatóságoknak minden, az értékelés során teljesítendő különleges utasítást vagy kérést áttekintés céljából legalább 30 naptári nappal az értékelést megelőzően be kell nyújtaniuk.

6. A MEGFELELŐSÉGI TÉNYMEGÁLLAPÍTÁSOK ELFOGADÁSÁRA VONATKOZÓ MINŐSÉGI KÖVETELMÉNYEK

6.1. Alapvető követelmények

6.1.1. Mindegyik műszaki megbízottnak és adott esetben légügyi hatóságnak igazolnia kell a másik műszaki megbízott számára, hogy rendszere alkalmas az FSTD szabályozási felügyeletére. Ahhoz, hogy az FFS-ek értékelését egymás nevében elvégezhessék, a műszaki megbízottaknak és adott esetben a légügyi hatóságoknak igazolniuk kell az alábbiak hatékonyságát és megfelelőségét:

a) jogi és szabályozási keretek;

b) szervezeti felépítés;

c) erőforrások, beleértve a megfelelő szakképesítéssel rendelkező személyi állományt;

d) a műszaki személyi állományuk számára biztosított képzési program;

e) belső szabályzatok, folyamatok és eljárások, a minőségbiztosítási rendszert is beleértve;

f) dokumentáció és nyilvántartás;

g) felügyeleti program; valamint

h) a szabályozott szervek és eszközök tekintetében illetékes hatóság.

6.2. Kezdeti bizalom

6.2.1. Mindegyik műszaki megbízott kezdeti bizalomépítés révén igazolta a másik műszaki megbízott számára, hogy rendszere alkalmas az e melléklet hatálya alá tartozó tevékenységek szabályozási felügyeletére. A műszaki megbízottak igazolták továbbá egymásnak a 6.3.1. pontban említett minőség-ellenőrzéseik és szabványosítási tevékenységeik hatékony voltát, beleértve a légügyi hatóságok ellenőrzéseit is.

Azt megelőzően, hogy az egyesült államokbeli műszaki megbízott nevében valamely légügyi hatóság megkezdené az értékelések elvégzését, az uniós műszaki megbízott a TIP-S rendelkezéseivel összhangban értékeli ezen légügyi hatóságot.

6.3. A bizalom fenntartása

6.3.1. A műszaki megbízottaknak és a légügyi hatóságoknak továbbra is igazolniuk kell a 6.1.1. pontban részletezett hatékony felügyeletet a TIP-S-nek az FOB által kidolgozott és jóváhagyott, vonatkozó rendelkezéseivel összhangban.

a) A műszaki megbízottak és adott esetben a légügyi hatóságok különösen:

i. jogosultak megfigyelőként részt venni: az EASA nevében az FAA minőség-ellenőrzéseinél és szabványosítással foglalkozó ülésein; az FAA nevében az EASA szabványosítási tevékenységeiben;

ii. biztosítják, hogy az FSTD-üzemeltetők/-támogatók lehetővé tegyék mindkét műszaki megbízott számára, hogy adott esetben ellenőrzéseket, értékeléseket és vizsgálatokat hajtsanak végre;

iii. hozzáférhetővé teszik az e mellékletben előírt ellenőrzésekről, illetve a szabványosítási és kölcsönös vizsgálatokról szóló jelentéseket;

iv. megosztják azokat a releváns biztonsági információkat és ismert korlátozásokat, amelyek befolyásolhatják azt, hogy valamely légügyi hatóság vagy műszaki megbízott meg tud-e felelni maradéktalanul a nemzetközi biztonsági szabványoknak vagy a megállapodásban meghatározott bármely biztonsági előírásnak;

v. a megfelelő személyi állomány számára lehetővé teszik az e mellékletben előírt ellenőrzésekben és vizsgálatokban való részvételt;

vi. hozzáférhetővé teszik az FSTD-üzemeltetők/-támogatók jegyzőkönyveit, beleértve az értékelő jelentéseket és a különleges feltételekre vonatkozó jelentéseket is;

vii. az FFS-re vonatkozó, nemzeti nyelven készített jegyzőkönyvek és dokumentáció áttekintésekor a légügyi hatóság hivatalában gondoskodnak a megfelelő értelmezéssel kapcsolatos segítségnyújtásról, amennyiben szükséges; valamint

viii. segítséget nyújtanak egymásnak a kölcsönös vizsgálatokból eredő ténymegállapítások lezárásában.

b) Az uniós műszaki megbízottnak kiegészítő szabványosítási ellenőrzéseket kell végeznie annak biztosítása érdekében, hogy a légügyi hatóság megfeleljen az e mellékletben foglalt feltételeknek és különösen az Unióban található FFS-eszközökre vonatkozó különleges FAA-feltételeknek, a TIP-S-ben meghatározottak szerint.

c) A műszaki megbízottak a lehető legrövidebb határidőn belül értesítik egymást abban az esetben, ha valamely műszaki megbízott vagy légügyi hatóság nem felel meg a 6.3.1. pont valamelyik követelményének. Ha bármely műszaki megbízott úgy ítéli meg, hogy a műszakikompetencia-szint már nem megfelelő, a műszaki megbízottak konzultációt tartanak és cselekvési tervre tesznek javaslatot, amely a hiányosságok orvoslását célzó valamennyi szükséges korrekciós intézkedést magában foglalja.

d) Amennyiben egy műszaki megbízott vagy légügyi hatóság a cselekvési tervben megállapított határidőn belül nem tesz lépéseket a probléma orvoslására, az ügyet bármelyik műszaki megbízott az FOB-hoz utalhatja.

e) Amennyiben a felek egyike a valamely műszaki megbízott vagy légügyi hatóság által kiadott, e melléklet hatálya alá tartozó ténymegállapítások vagy minősítések elfogadásának felfüggesztését tervezi, az adott fél a megállapodás 18. cikkének A. pontjával összhangban haladéktalanul értesíti a másik felet ezen szándékáról.

7. KIVIZSGÁLÁS ÉS VÉGREHAJTÁSI INTÉZKEDÉS

7.1. A felek fenntartják a jogot arra, hogy az FAA- vagy EASA-jóváhagyással rendelkező FSTD-üzemeltetőkkel/-támogatókkal szemben végrehajtási intézkedéseket foganatosítsanak.

7.2. A megállapodás 8. cikkében meghatározott rendelkezéseknek megfelelően a felek, műszaki megbízottaikon vagy adott esetben a légügyi hatóságokon keresztül haladéktalanul értesítik egymást az e melléklet rendelkezéseinek be nem tartása miatt végzett vizsgálatokról és az ezt követő intézkedésekről, amennyiben a meg nem felelés várhatóan bírság kivetését vagy az FFS minősítésének visszavonását, felfüggesztését vagy leminősítését vonja maga után.

7.3. Egy FFS minősítésének visszavonása vagy felfüggesztése esetén a műszaki megbízott és adott esetben a légügyi hatóság értesíti a másik műszaki megbízottat a visszavonásról vagy felfüggesztésről.

7.4. A fenti értesítéseket a másik fél megfelelő kapcsolattartó pontjához kell elküldeni.

8. ÁTADÁSRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK

8.1. Azon FFS-eszközök újraértékelését, amelyek minősítését az FAA bocsátotta ki az USA és az Egyesült Királyság által elfogadott, légijármű-szimulátorokra vonatkozó végrehajtási eljárásokban (SIP) meghatározott rendelkezések alapján, folytatni kell az értékelési tevékenységek 8.2. pontban meghatározott átadásának lezárultáig. (Az Egyesült Államok és az Egyesült Királyság által 1995. december 20-án elfogadott SIP 2005. október 6-án felülvizsgálatra került. A megkötésére az Amerikai Egyesült Államok kormánya és Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának kormánya között Londonban, 1995. december 12-én aláírt, a repülésbiztonság előmozdításáról szóló megállapodás alapján került sor.)

8.2. A felek megállapodnak, hogy az e melléklet szerinti FFS-értékelések átadására az alábbi átadási rendelkezések alapján kerül sor:

a) A légügyi hatóság és a műszaki megbízottak az átadás előtt elegendő létszámú személyi állományt képeznek ki a megállapodással, e melléklettel, valamint adott esetben az Unió és az USA különleges feltételeire vonatkozó eljárásokkal kapcsolatban.

b) Amint elegendő számú személyzet teljesítette a képzést, a műszaki megbízottak átadják a minősített FFS-eszközök értékelési tevékenységeit a műszaki megbízottaknak vagy adott esetben a légügyi hatóságnak.

c) Az átadásra az e melléklet hatálybalépését követő 18 hónapon belül kerül sor.

d) A műszaki megbízottak és a légügyi hatóságok megállapodnak az alábbiakra vonatkozó eljárási tervről és ütemezésről:

i. az újraértékelések összehangolása és

ii. az összes értékelés e mellékletnek megfelelő lefolytatása.

9. DÍJAK

9.1. A díjakat a megállapodás 14. cikkével és az alkalmazandó jogszabályi előírásokkal összhangban kell meghatározni.

1. függelék

KÜLÖNLEGES FELTÉTELEK

1. AZ USA TERÜLETÉN TALÁLHATÓ, REPÜLŐGÉP/LÉGI JÁRMŰ KATEGÓRIÁBA TARTOZÓ TELJES REPÜLÉSSZIMULÁTOROKRA (FFS) VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES UNIÓS FELTÉTELEK

1.1. A 4.3.1. pontban említett, a TIP-S-ben részletezett különleges feltételek a következők:

a) Az FSTD-támogató az FAA rendelkezésére bocsátja az alábbiakat:

i. az újraértékelési dosszié;

ii. az éves kirepülési nyilvántartások;

iii. a szimulátor biztonsági szolgáltatásaira vonatkozó ellenőrzésekről vezetett nyilvántartások (1178/2011/EU rendelet, ORA.FSTD.115. Kiépítés, b) pont), valamint

iv. az EASA közzétett FSTD-adatlapjában eszközölt változtatások.

b) Az oktatói vezérlőállomásra vonatkozó kézikönyvnek tartalmaznia kell az üzemeltetési utasításokat az uniós előírásokkal együtt.

c) Az oktatói vezérlőállomásra vonatkozó beállításoknak és jelzéseknek meg kell felelniük a Nemzetközi Mértékegységrendszernek (SI).

d) Értékelni kell legalább egy bejelentett európai repülőtér/leszállóhely modelljét, amely megfelelő modellezést és navigációs/kommunikációs létesítményeket tartalmaz.

e) A helyzetnek megfelelően I., II. vagy III. kategóriájú műszeres megközelítéseket és rossz látási viszonyok közötti felszállást kell bemutatni valamely európai repülőtéren, a megfelelő beállításoknak az oktatói vezérlőállomáson történő kiválasztásával.

f) Az FFS-nek tükröznie kell a szimulált repülőgép európai konfigurációját.

g) Az értékelés során be kell mutatni egy folyamatos, megszakítás nélküli repülési szakaszt.

h) Az EASA által kiállított FFS-minősítési tanúsítványban felsorolt hajtómű-tartozékokat minden egyes értékelés során értékelni kell.

i) Amikor valamely FFS egyes avionikai konfigurációi külön-külön rendelkeznek az EASA által kiállított FFS-minősítési tanúsítvánnyal, minden egyes konfigurációt – adott esetben minden egyes hajtómű-tartozékkal – mindegyik értékelés során értékelni kell.

j) El kell végezni az azon alkalmazandó európai követelmények szerinti, mérésen alapuló, funkció- és összehasonlító, FFS-specifikus ellenőrzéseket, amelyekre nem terjed ki az FAA által az FFS-ekre alkalmazandó standard minősítési szint.

2. AZ UNIÓ TERÜLETÉN TALÁLHATÓ, REPÜLŐGÉP/LÉGI JÁRMŰ KATEGÓRIÁBA TARTOZÓ TELJES REPÜLÉSSZIMULÁTOROKRA (FFS) VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES FAA-FELTÉTELEK

2.1. A 4.2.1. pontban említett, a TIP-S-ben részletezett különleges feltételek a következők:

a) Az FSTD-üzemeltető köteles:

i. bizonyítékkal szolgálni a légügyi hatóságnak vagy adott esetben az EASA-nak arról, hogy az FAA FSTD-kre vonatkozó irányelveit beillesztették az MQTG-be, és

ii. beazonosítani az FAA által közzétett FFS-konfigurációs listában eszközölt változtatásokat.

b) Az oktatói vezérlőállomásra vonatkozó kézikönyvnek tartalmaznia kell az üzemeltetési utasításokat az USA előírásaival együtt.

c) Az oktatói vezérlőállomásra vonatkozó beállításoknak és jelzéseknek meg kell felelniük az Egyesült Államok mértékegységrendszerének.

d) Értékelni kell legalább egy bejelentett minősítésű, egyesült államokbeli repülőtérre/leszállóhelyre vonatkozó modellt, amely megfelelő modellezést és navigációs/kommunikációs létesítményeket tartalmaz.

e) A helyzetnek megfelelően I., II. vagy III. kategóriájú műszeres megközelítéseket kell bemutatni valamely egyesült államokbeli reptéren, a megfelelő beállításoknak az oktatói vezérlőállomáson történő kiválasztásával.

f) Az FFS-nek tükröznie kell a szimulált repülőgép egyesült államokbeli konfigurációját.

g) Az FAA által kiállított FFS-minősítési tanúsítványban felsorolt összes konfigurációt minden egyes értékelés során értékelni kell.

h) Be kell mutatni egy köröző megközelítést a maximális demonstrált leszálló tömeggel valamelyik egyesült államokbeli repülőtéren.

i) El kell végezni az azon alkalmazandó egyesült államokbeli követelmények szerinti, mérésen alapuló, funkció- és összehasonlító FFS-specifikus ellenőrzéseket, amelyekre nem terjed ki az FFS-ekre alkalmazandó európai standard minősítési szint.

2. függelék

A LÉGÜGYI HATÓSÁGOK INTÉZKEDÉSEI

Az FAA nevében eljáró illetékes légügyi hatóság az alábbi lépéseket teszi az e melléklet hatálya alá tartozó valamennyi FFS-nek a TIP-S-ben részletezett újraértékelése érdekében:

1. kijelöli az újraértékelés időpontját, és a kijelölt értékelési időpontot közli az FAA-val;
2. előkészíti az értékelést. Az értékelő légügyi hatóság felügyelője (felügyelői) köteles(ek):
   a) beazonosítani a különleges feltételeket;
   b) beszerezni a megfelelő formanyomtatványokat és ellenőrző listákat; valamint
   c) beazonosítani az újraértékelések között eltelt időszakban eszközölt módosításokat;
3. elvégzi az értékelést, figyelembe véve a különleges feltételeket és a vonatkozó TIP-S-rendelkezéseket;
4. elvégzi az ellenőrzést követően szükséges feladatokat, nevezetesen:
   a) az értékelést követő öt munkanapon belül továbbítja az FAA-nak az alábbi információkat/dokumentumokat:
      i. értékelő jelentés;
      ii. FFS konfigurációs lista; valamint
      iii. a különleges feltételekre vonatkozó jelentés;
   b) végrehajtja az e melléklet 4.5.1. pontjában említett helyszíni látogatást.

EGYÜTTES NYILATKOZAT

Az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Unió képviselői megerősítették, hogy az Amerikai Egyesült Államok és az Európai Közösség közötti, a polgári repülés biztonságának szabályozásában történő együttműködésről szóló, 2008. június 30-án, Brüsszelben aláírt megállapodás (a továbbiakban: a megállapodás) 4. mellékletének horvát nyelvi változata az Egyesült Államok és az Európai Unió közötti diplomáciai jegyzékváltás útján hitelesíthető.

Megerősítették továbbá, hogy a megállapodás értelmében a megállapodás, illetve a megállapodás 4. mellékletének különböző nyelvi változatai közötti eltérő értelmezések esetében az angol nyelvű szöveg az irányadó.

Ez az együttes nyilatkozat a megállapodás szerves részét képezi.

az Amerikai Egyesült Államok részéről

az Európai Unió részéről

AZ EU–ICAO VEGYES BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2022. március 10.)

az Európai Unió és a Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet közötti, a polgári légiközlekedési balesetek és repülőesemények jelentése terén folytatott együttműködésre vonatkozó munkarend elfogadásáról [2022/647]

AZ EU–ICAO VEGYES BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió és az ICAO közötti megerősített együttműködési keret biztosításáról szóló, 2011. április 28-án és május 4-én Montréalban, illetve Brüsszelben aláírt együttműködési megállapodásra és különösen annak 3. cikke 3.3. bekezdésére és 7. cikke 7.3. bekezdése c) pontjára,

tekintettel az együttműködési megállapodás repülésbiztonságról szóló mellékletére és különösen annak 3. cikke 3.1. bekezdésére,

tekintettel az ICAO globális repülésbiztonsági tervére (GASP) (ICAO Doc 10004) és a globális repülésbiztonsági kezdeményezésekre (GSI),

tekintettel a globális repülésbiztonsági menetrendre (GASR, 2006) a nemzetközi adatmegosztás/a globális adatszolgáltatási rendszer végrehajtása vonatkozásában,

tekintettel a polgári légi közlekedési események jelentéséről, elemzéséről és nyomon követéséről, valamint a 996/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 2003/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint az 1321/2007/EK bizottsági rendelet és az 1330/2007/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 3-i 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]),

tekintettel a polgári légiközlekedési balesetek és repülőesemények vizsgálatáról és megelőzéséről és a 94/56/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2010. október 20-i 996/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]),

tekintettel a polgári légi közlekedés területén alkalmazandó közös szabályokról és az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynökségének létrehozásáról és a 2111/2005/EK, az 1008/2008/EK, a 996/2010/EU, a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 2014/30/EU és a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint az 552/2004/EK és a 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 3922/91/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. július 4-i (EU) 2018/1139 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([3]),

figyelembe véve, hogy az ICAO balesetekre/repülőeseményekre vonatkozó adatszolgáltatási (ADREP) taxonómiája elsősorban ICAO-szabványokon és ajánlott gyakorlatokon (SARP), kézikönyveken és útmutató anyagokon alapul,

figyelembe véve, hogy az ICAO-tagállamokban az ADREP és a baleset- és repülőesemény-jelentő rendszerek európai koordinációs központja (ECCAIRS) felhasználói között szükség van az adatgyűjtésből, adatelemzésből és adatmegosztásból származó információk további felhasználására a biztonsági fenyegetések és az azokhoz hozzájáruló tényezők globális szintű azonosítása érdekében,

figyelembe véve, hogy a légi navigáció biztonsága és a nemzetközi polgári repülés harmonizációjának fejlődése olyan elismert szabványokon alapul, mint az ADREP-rendszer, és elismerve a kölcsönös segítségnyújtás és együttműködés fontosságát a repülésbiztonsági menedzsmentrendszerek és az adatbázis-rendszerek terén,

([1]) HL L 122., 2014.4.24., 18. o.
([2]) HL L 295., 2010.11.12., 35. o.
([3]) HL L 212., 2018.8.22., 1. o.

figyelembe véve az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynökségének (EASA) az Európai Unión belüli azon kötelezettségét, hogy segítse az Európai Bizottságot az Európai Unióban összegyűjtött összes eseményjelentést tartalmazó európai központi adattár kezelésében és különösen az ECCAIRS szoftversorozat ECCAIRS 2 elnevezésű új verziójának kifejlesztésével és karbantartásával kapcsolatos feladatának végzésében,

figyelembe véve, hogy az EASA 2021. január 1-jétől átvette az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) által az ECCAIRS szoftversorozattal kapcsolatban addig ellátott valamennyi feladatot,

figyelembe véve, hogy ezért a polgári légiközlekedési balesetek és repülőesemények jelentése terén folytatott együttműködésre vonatkozó, 2011. szeptember 21-én Montréalban elfogadott munkarendet fel kell váltani,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az e határozathoz csatolt munkarend elfogadásra kerül és a polgári légiközlekedési balesetek és repülőesemények jelentése terén folytatott együttműködésre vonatkozó, 2011. szeptember 21-én Montréalban elfogadott munkarend helyébe lép.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

az EU–ICAO vegyes bizottság részéről:
az elnökök [csak az aláírásuk]

CSATOLMÁNY AZ EU–ICAO VEGYES BIZOTTSÁG 2022. MÁRCIUS 10-I HATÁROZATÁHOZ

A NEMZETKÖZI POLGÁRI REPÜLÉSI SZERVEZET ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ KÖZÖTTI,

A POLGÁRI LÉGIKÖZLEKEDÉSI BALESETEK ÉS REPÜLŐESEMÉNYEK JELENTÉSE TERÉN FOLYTATOTT EGYÜTTMŰKÖDÉSRE VONATKOZÓ MUNKAREND

Ez a munkarend a Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO) és az Európai Unió (EU) közötti együttműködési tevékenységek hatékony végrehajtásához szükséges, közösen elfogadott mechanizmusokat és eljárásokat tartalmazza.

Az ICAO-ra és az EU-ra a továbbiakban a következőképpen hivatkozik a szöveg: külön-külön mint „fél” vagy együttesen mint „felek”.

1. A MUNKAREND CÉLJA

1.1. Ez a munkarend az együttműködési megállapodás és annak repülésbiztonságról szóló melléklete – különösen az együttműködési megállapodás 3. cikkének 3.3. bekezdése és 7. cikke 7.3. bekezdésének c) pontja – hatálya alá tartozik; célja a felek közötti, a polgári légiközlekedési balesetek és repülőesemények jelentése terén egymás tevékenységeinek a lehetőségek keretein belüli támogatására és előmozdítására irányuló együttműködés végrehajtása.

1.2. E munkarend céljainak elérése érdekében a felek a következő általános megközelítésben állapodnak meg:

a) E munkarend hatékony végrehajtása érdekében az EU „műszaki megbízottjaként” az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynökségét (EASA) ([1]) jelöli ki.

b) Az EASA elő fogja mozdítani az ICAO balesetekre/repülőeseményekre vonatkozó adatszolgáltatási (ADREP) taxonómiájának használatát a balesetekre és repülőeseményekre vonatkozó információk jelentésének és cseréjének szabványaként az Európai Unió tagállamaiban, az Európai Gazdasági Térség (EGT) államaiban és Svájcban.

c) Az ICAO támogatni fogja az EU ECCAIRS 2 szoftversorozatának a balesetekre és váratlan repülőeseményekre vonatkozó információk gyűjtése során történő használatát az ICAO-tagállamokban.

d) Az ECCAIRS 2 szoftversorozat használatával kapcsolatban az ICAO és az EASA az ECCAIRS végfelhasználók érdekében koordinálja a képzési és támogatási erőfeszítések és anyagok megosztását és összehangolását.

e) Az ICAO és az EASA együtt fog működni egy globális és hozzáférhető központi baleset- és repülőesemény-adatbázis létrehozásában, az ECCAIRS 2 szoftver használatával. Az adatbázist az információs rendszerekre vonatkozó hatályos biztonsági politikának megfelelően kell működtetni.

2. A FELEK KÖZÖTTI KONKRÉT MEGÁLLAPODÁSOK

2.1. Az ADREP-taxonómia használatának előmozdítása érdekében – lásd a fenti 1.2. b) pontot – a felek a következőkben állapodnak meg:

a) Az ADREP-taxonómia tulajdonosa, valamint a fejlesztéséért és aktív karbantartásáért felelős fél az ICAO.

b) Az ICAO és az ECCAIRS-taxonómiával foglalkozó munkacsoport koordináltan és szorosan együttműködik az ADREP-taxonómia következetes fejlesztésének és – többek között az ECCAIRS jelentőrendszeren belüli – végrehajtásának biztosítása érdekében.

c) Az ICAO hivatalos ICAO-dokumentumként közzéteszi honlapján az ADREP-taxonómiát, és szükség esetén frissíti azt.

d) Az ICAO ADREP-taxonómiája képezi a 376/2014/EU rendeletben meghatározott, a légiközlekedési balesetek és repülőesemények jelentésére vonatkozó megközelítés alapját. Az ICAO ADREP-taxonómiájának változásai elvben beépülnek az ECCAIRS légiközlekedési szoftverkiadásaiba.

([1]) https://www.easa.europa.eu/

e) Az EASA továbbra is arra ösztönzi az uniós tagállamokat, az Európai Gazdasági Térség (EGT) államait és Svájcot, hogy a 13. függelékben (*Légijármű-balesetek és -események kivizsgálása*) foglalt rendelkezéseknek megfelelően az ECCAIRS jelentőrendszert használják a baleseteik és repülőeseményeik ICAO-nak történő elektronikus bejelentésére.

f) Az EASA, valamint az uniós tagállamok, az EGT-államok és Svájc illetékes hatóságai díjmentesen használhatják az ADREP-taxonómiát az ECCAIRS 2 jelentőrendszerben és a kapcsolódó eszközökben.

g) Az EASA az ECCAIRS 2 közösségi internetes portálon keresztül az ICAO honlapján az ADREP-taxonómiára mutató linket biztosíthat az ECCAIRS közösség számára.

h) Az ICAO felkéri az EASA-t, hogy vegyen részt a titkárság ülésein vagy a taxonómiák kidolgozása és/vagy az ADREP használatával kapcsolatos kérdések (például interoperabilitás, modellezés, új technológiák tesztelése, valamint a jelentéstételi eszközök, módszerek és támogatás továbbfejlesztése) kezelése céljából létrehozott csoportokban.

i) Az ICAO az ADREP-pel együtt használhatja az ECCAIRS 2 logót.

2.2. Az ECCAIRS 2 használatának előmozdítása érdekében – lásd a fenti 1.2. c) pontot – a felek a következőkben állapodnak meg:

a) Az EASA felel az adatbázisból és szoftverből álló ECCAIRS 2 rendszer fejlesztéséért és aktív karbantartásáért.

b) Az ICAO elismeri, hogy az ECCAIRS 2-nek elvileg összeegyeztethetőnek kell lennie az ADREP-pel.

c) Az ICAO az ECCAIRS 2 szoftvert és a kapcsolódó eszközöket használja az ICAO ADREP-rendszerének végrehajtására. Az ICAO ingyenesen használhatja az ECCAIRS 2 rendszert saját szükségletei kielégítésére, többek között a 13. függelék (*Légijármű-balesetek és -események kivizsgálása*) szerinti adatgyűjtés és más lehetséges repülésbiztonsági adatgyűjtési folyamatok, például az IBIS madárütközési adatbázisból vagy a jövőbeli releváns eseményjelentésekből történő adatgyűjtés céljára.

d) Az ICAO azt ajánlja a tagállamainak, hogy az ICAO-egyezmény 13. függelékében (*Légijármű-balesetek és -események kivizsgálása*) foglalt rendelkezéseknek megfelelően az ECCAIRS 2 rendszert használják a baleseteik és repülőeseményeik ICAO-nak történő elektronikus bejelentésére. Amennyiben az ICAO valamely tagállama így jár el, az ECCAIRS 2 megoldás, annak karbantartása és támogatása ingyenes lesz számára.

e) Az ICAO felkérést kap, hogy vegyen részt az ECCAIRS irányítóbizottságában, az irányítóbizottság feladatmeghatározása által a bizottsági tagokra kiterjesztett azonos jogokkal.

f) Az ICAO titkársága azt ajánlja az ICAO tagállamainak, hogy légiközlekedési baleseteik és repülőeseményeik nemzeti adattárainak táplálására és karbantartására használják az EASA által működtetett, adatbázisból és szoftverből álló ECCAIRS 2 rendszert. Ha egy ICAO-állam az ECCAIRS 2 rendszert kívánja használni, az EASA megállapodást köt az érintett állammal.

2.3. A képzés és támogatás terén tett erőfeszítések összehangolása és megosztása érdekében – lásd a fenti 1.2. d) pontot – a felek a következőkben állapodnak meg:

a) Elvben az EASA felel az ECCAIRS 2-vel kapcsolatos képzések koordinálásáért és támogatás nyújtásáért az uniós tagállamok, az EGT-államok és Svájc, a nemzetközi szervezetek, valamint minden olyan állam esetében, amellyel az EASA a nemzetközi együttműködési programja keretében együttműködik.

b) Elvben az ICAO felel az ECCAIRS 2-vel kapcsolatos képzések koordinálásáért és támogatás nyújtásáért az a) pontban nem említett felek esetében.

c) Amennyiben lehetséges, figyelembe véve erőforrásait és az a) pontban említett prioritását, az EASA segíti az ICAO-t feladatai ellátásában, feltételezve, hogy (az ICAO belső eljárásait követve) az utazási költségeket és a napidíjakat az ICAO fedezi.

d) Az ECCAIRS 2 szoftversorozat használatával kapcsolatban az ICAO és az EASA törekedni fog arra, hogy az ECCAIRS közösség javára megossza képzési és támogatási anyagait.

e) Adott esetben az ICAO és az EASA törekedni fog arra, hogy együttműködjön harmadik felekkel az ADREP/ECCAIRS képzés és támogatás tekintetében.

f) Az ECCAIRS 2 központi platformja, amelyet az ECCAIRS 2 megoldás képzési és támogatási tevékenységeinek koordinálására használnak, a megfelelő online regisztrációt követően hozzáférhető az ICAO-tagállamok illetékes hatóságai számára.

2.4. Az ECCAIRS 2 adatbázis létrehozásával kapcsolatos együttműködés érdekében a felek a következőkben állapodnak meg:

a) Elvben az EASA felel az adatbázisból és szoftverből álló ECCAIRS 2 rendszer telepítéséért és karbantartásáért.

b) Elvben az ICAO felel az ECCAIRS 2 rendszerhez való hozzáférési jogok kezeléséért valamennyi tagállama esetében, kivéve a következőket: az EU-tagállamok, az EGT-államok és Svájc.

c) Az EASA vállalja, hogy az adatbázisból és szoftverből álló ECCAIRS 2 rendszerhez kapcsolódó infrastruktúrát díjmentesen biztosítja az ICAO és az ICAO-tagállamok számára, hogy az ICAO-egyezmény 13. függelékében (*Légijármű-balesetek és -események kivizsgálása*) foglaltaknak megfelelően ezt a rendszert használják baleset- és repülőesemény-bejelentési adatbázisként.

d) Megállapodás született arról, hogy az ECCAIRS 2 adatbázisban tárolt adatokhoz való hozzáférésre és az ott tárolt adatok megosztására az együttműködési megállapodás 6. cikkében meghatározott titoktartás, valamint a 13. függelékében (*Légijármű-balesetek és -események kivizsgálása*) meghatározott, a balesetek és repülőesemények kivizsgálásával kapcsolatos adatok védelme vonatkozik.

e) Az ICAO és az EASA beszerzi az érintett állam kifejezett írásbeli hozzájárulását az ECCAIRS 2 rendszerben tárolható és a d) pont hatálya alá nem tartozó bármely más adathoz való hozzáféréshez.

f) Az ICAO és az EASA együtt fog működni az adatok minőségének javítása érdekében azáltal, hogy olyan megoldásokat keres, amelyek támogatják a központi osztályozási szolgáltatást és az automatizált minőség-ellenőrzési folyamatokat valamennyi felhasználó számára.

3. IRÁNYÍTÁS

3.1. Az ICAO és az EASA kijelöli a közös tevékenységekért felelős koordinátorokként működő kapcsolattartó pontokat. A koordinátorok a személyzet más tagjait is kijelölhetik a képviseletükre vagy az üléseken való részvételre.

3.2. Az e munkarenddel kapcsolatos gyakorlati kérdésekre vonatkozó levelezés a koordinátorok között zajlik.

3.3. A felek szükség esetén üléseket tartanak, hogy megvizsgálják az e munkarendnek megfelelő együttműködési tevékenységek előrehaladását.

4. FINANSZÍROZÁS

4.1. Kivéve, ha a felek külön megállapodás útján kifejezetten másként állapodnak meg, a felek maguk viselik az e munkarend szerinti feladataik ellátásával kapcsolatban felmerülő költségeiket.

4.2. Az e munkarend alapján végzett valamennyi tevékenység a megfelelő pénzeszközök, személyzet és egyéb erőforrások rendelkezésre állásától, valamint az egyes felek vonatkozó törvényeitől, rendeleteitől, politikáitól és programjaitól függ.

5. SZELLEMI TULAJDON

5.1. Az ADREP-taxonómia az ICAO szellemi tulajdona, és az is marad.

5.2. Az ECCAIRS 2 rendszer és a kapcsolódó szoftvereszközök az EU szellemi tulajdonát képezik, és ez a jövőben is így lesz.

5.3. A felek nem felelősek az összegyűjtött adatok minőségéért vagy mennyiségéért.

5.4. A felek elismerik egymás szerzői jogaira, védjegyeire, elnevezéseire, logóira és minden egyéb szellemi tulajdonára vonatkozó tulajdonjogát és minden egyéb kapcsolódó jogot. A felek szellemi tulajdonának a másik fél általi használatához a jogtulajdonos fél előzetes írásbeli jóváhagyása szükséges. Ilyen jóváhagyás esetén a felhasználás nem kizárólagos, és a másik fél szellemi tulajdonát használó fél szigorúan és jóhiszeműen betartja a jogtulajdonos fél írásbeli utasításait, valamint iránymutatásait és előírásait.

6. MÓDOSÍTÁS ÉS MEGSZŰNÉS

6.1. Ez a munkarend az EU–ICAO vegyes bizottság határozatával módosítható.

6.2. Ezt a munkarendet bármelyik fél bármikor megszüntetheti a másik fél számára hat (6) hónappal korábban írásban megküldött felmondás útján.

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

Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU