



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ A Tanács (EU) 2022/1643 határozata (2022. szeptember 20.) a Délkelet-ázsiai Nemzetek Szövetségének tagállamai, valamint az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó légiközlekedési megállapodásnak az Unió nevében történő aláírásáról 1

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. július 7.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának ellenőrzésére vonatkozó különös követelményekkel való kiegészítéséről ⁽¹⁾ 3
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1645 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. július 14.) az (EU) 2018/1139 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a 748/2012/EU és a 139/2014/EU bizottsági rendelet hatálya alá tartozó szervezetekre vonatkozó, a repülésbiztonságra potenciálisan hatást gyakorló információbiztonsági kockázatok kezelésével kapcsolatos követelmények tekintetében történő alkalmazására irányadó szabályok megállapításáról, valamint a 748/2012/EU és a 139/2014/EU bizottsági rendelet módosításáról 18
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelete (2022. szeptember 23.) az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználása tekintetében végzett hatósági ellenőrzésekre, a többéves nemzeti ellenőrzési tervek meghatározott tartalmára és az elkészítésükkel kapcsolatos különös intézkedésekre vonatkozó egységes gyakorlati szabályokról ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

IRÁNYELVEK

- ★ A Bizottság (EU) 2022/1647 végrehajtási irányelve (2022. szeptember 23.) a 2003/90/EK irányelvnek az ökológiai termelésre alkalmas mezőgazdasági növényfajok ökológiai fajtáira vonatkozó eltérés tekintetében történő módosításáról 46
- ★ A Bizottság (EU) 2022/1648 végrehajtási irányelve (2022. szeptember 23.) a 2003/91/EK irányelvnek az ökológiai termelésre alkalmas zöldségfajok ökológiai fajtáira vonatkozó eltérés tekintetében történő módosításáról 52

HATÁROZATOK

- ★ A Politikai és Biztonsági Bizottság (KKBP) 2022/1649 határozata (2022. szeptember 20.) az Európai Unió nigeri KBVP-missziója vezetője megbízatásának meghosszabbításáról (EUCAP Száhel Niger/1/2022) 57

II

(Nem jogalkotási aktusok)

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

A TANÁCS (EU) 2022/1643 HATÁROZATA

(2022. szeptember 20.)

a Délkelet-ázsiai Nemzetek Szövetségének tagállamai, valamint az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó légiközlekedési megállapodásnak az Unió nevében történő aláírásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 100. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 218. cikkének (5) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2016. június 7-én felhatalmazást adott a Délkelet-ázsiai Nemzetek Szövetségének (ASEAN) tagállamaival egy átfogó légiközlekedési megállapodásról folytatandó tárgyalások megkezdésére.
- (2) A Tanács 2020. május 26-án egy évvel meghosszabbította a 2016. június 7-i felhatalmazást.
- (3) A Délkelet-ázsiai Nemzetek Szövetségének tagállamai, valamint az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó légiközlekedési megállapodásra (a továbbiakban: a megállapodás) irányuló tárgyalások 2021. június 2-án sikeresen lezárultak.
- (4) Az ASEAN-tagállamok a világ leggyorsabban növekvő gazdaságai közé tartoznak, és légi szolgáltatási piacaik erős potenciállal rendelkeznek a további növekedésre. A megállapodás azt célozza különösen, hogy biztosítsa az Unió és az ASEAN-tagállamok között a tisztességes versenyt, a fokozatos piacnyitást elősegítést, valamint az útvonalakhoz és a kapacitáshoz való hozzáférés növelését, ezáltal előnyöket biztosítva a fogyasztók és a gazdaság számára.
- (5) A megállapodást ezért az Unió nevében alá kell írni.
- (6) A megállapodásnak az Unió nevében történő aláírása nem érinti az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztást. Ez a határozat nem értelmezhető úgy, hogy kihasználja az Unió rendelkezésére álló azon lehetőséget, hogy a megállapodás hatálya alá eső, megosztott hatáskörbe tartozó kérdések tekintetében gyakorolja külső hatáskörét, amennyiben ilyen hatáskört az Unió belső vonatkozásban még nem gyakorolt.
- (7) Annak érdekében, hogy a megállapodás a lehető leghamarabb maradéktalanul biztosítsa az abból fakadó előnyöket, gyorsan meg kell kötni azt. E célból a tervek szerint az Unió és tagállamai, valamint a Délkelet-ázsiai Nemzetek Szövetségének tagállamai – a megállapodás aláírásának alkalmából – nyilatkozatot (a továbbiakban: a felek nyilatkozata) tesznek arról, hogy alkalmazandó törvényeikkel és rendeleteikkel összhangban minden szükséges lépést megtesznek ahhoz, hogy a megállapodást a lehető leggyorsabban hatályba léptessék.

- (8) Az országoknak a Covid19-világjárványra világszerte adott koordinálatlan reagálása különösen zavart keltő volt a légiközlekedési ágazatban. Az ilyen zavarok jövőbeli válságok esetén történő elkerülése érdekében jobb koordinációra van szükség az Unió és a kulcsfontosságú nemzetközi partnerek között. Ezért a tervek szerint a felek – a megállapodás aláírásának alkalmából – a felek nyilatkozatában kifejezik azon szándékukat is, hogy a megállapodásban előírt vegyes bizottság keretében szoros megbeszéléseket és koordinációt folytatnak a váratlan válságeseményekre – így például a Covid19-világjárványra – adandó reagálásra vonatkozóan, azzal a céllal, hogy a lehetséges mértékben mérsékeljék a légi szolgáltatásokat érintő zavaró hatásokat.
- (9) A felek nyilatkozatát az Unió nevében jóvá kell hagyni.
- (10) A felek nyilatkozatát, továbbá az Unió tagállamainak és – Malájzia kivételével – az ASEAN tagállamainak nyilatkozatát, valamint Malájzia nyilatkozatát az ASEAN-EU átfogó légiközlekedési megállapodás aláírása alkalmából tett nyilatkozatok jegyzékébe (a továbbiakban: a nyilatkozatok jegyzéke) fogják összefoglalni. Felhatalmazást kell adni a nyilatkozatok jegyzékének az Unió nevében történő aláírására,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Tanács felhatalmazást ad a Délkelet-ázsiai Nemzetek Szövetségének tagállamai, valamint az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó légiközlekedési megállapodásnak az Unió nevében történő aláírására, figyelemmel az említett megállapodás megkötésére ⁽¹⁾.

2. cikk

A Tanács az Unió nevében jóváhagyja a Délkelet-ázsiai Nemzetek Szövetsége tagállamainak, valamint az Európai Uniónak és tagállamainak nyilatkozatát ⁽²⁾.

A Tanács felhatalmazást ad az ASEAN-EU átfogó légiközlekedési megállapodás aláírásának alkalmából tett nyilatkozatok jegyzékének az Unió nevében történő aláírására ⁽³⁾.

3. cikk

A Tanács elnöke felhatalmazást kap arra, hogy kijelölje a megállapodásnak az Unió nevében történő aláírására jogosult személy(ek)e)t.

A Tanács elnöke felhatalmazást kap arra, hogy kijelölje a nyilatkozatok jegyzékének az Unió nevében történő aláírására jogosult személy(ek)e)t.

4. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 20-án.

a Tanács részéről
az elnök
M. BEK

⁽¹⁾ A megállapodás szövegét a megkötéséről szóló határozattal együtt hirdetik ki.

⁽²⁾ A nyilatkozat szövegét a megállapodással együtt hirdetik ki.

⁽³⁾ A nyilatkozatok jegyzékének szövegét a megállapodással együtt hirdetik ki.

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1644 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. július 7.)

az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának ellenőrzésére vonatkozó különös követelményekkel való kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) ⁽¹⁾ és különösen annak 19. cikke (2) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/625 rendelet szabályokat állapít meg azon hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek tagállami illetékes hatóságok általi végrehajtására vonatkozóan, amelyek célja az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó uniós jogszabályoknak való megfelelés ellenőrzése. Az említett rendelet 9. cikke különösen azt írja elő az illetékes hatóságok számára, hogy valamennyi vállalkozónál rendszeresen, kockázati alapon és megfelelő gyakorisággal végezzenek hatósági ellenőrzéseket. Az említett rendelet 109. cikke arra kötelezi a tagállamokat, hogy az illetékes hatóságok többéves nemzeti ellenőrzési terv alapján végezzék el a hatósági ellenőrzéseket. Az (EU) 2017/625 rendelet ezenkívül meghatározza a többéves nemzeti ellenőrzési tervek általános tartalmát, beleértve a tagállamok azon kötelezettségét, hogy többéves nemzeti ellenőrzési terveikben rendelkezzenek az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának hatósági ellenőrzéséről. Az (EU) 2017/625 rendelet felhatalmazza a Bizottságot, hogy határozza meg a hatósági ellenőrzések elvégzésére vonatkozó különös követelményeket, beleértve adott esetben a mintavétel körét, valamint az előállítás, a feldolgozás és a forgalmazás azon szakaszait, amelyekben mintát kell venni, figyelembe véve a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében hivatkozott anyagokhoz kapcsolódó veszélyeket és kockázatokat.
- (2) Az (EU) 2017/625 rendelet ⁽²⁾ 2019. december 14-i hatállyal hatályon kívül helyezte a 96/23/EK tanácsi irányelvet, és megállapítja a vonatkozó átmeneti intézkedéseket. Ezek az átmeneti intézkedések előírják, hogy az illetékes hatóságoknak 2022. december 14-ig továbbra is el kell végezniük a 96/23/EK irányelvvel összhangban bizonyos anyagok és maradékanyag-csoportok jelenlétének kimutatásához szükséges hatósági ellenőrzéseket. Konkrétan, az átmeneti intézkedések követelményeket határoznak meg a hatályuk alá tartozó maradékanyagok vagy anyagok kimutatására irányuló tagállami nyomonkövetési tervek vonatkozásán.

⁽¹⁾ HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 96/23/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről, valamint a 85/358/EGK és 86/469/EGK irányelvek, továbbá a 89/187/EGK és 91/664/EGK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 10. o.).

- (3) Ez a rendelet biztosítja a 96/23/EK irányelvben foglalt szabályok folytonosságát a farmakológiai hatású anyagok, azok metabolitjai és az emberi egészségre valószínűleg ártalmas állati termékekre átvihető egyéb anyagok maradékanyagainak hatósági ellenőrzésére vonatkozóan.
- (4) Ez a rendelet szabályokat állapít meg az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai tekintetében a minták körére, valamint a termelés, a feldolgozás és a forgalmazás azon szakaszára vonatkozóan, amelyben a mintavételt el kell végezni.
- (5) Annak biztosítása érdekében, hogy az ellenőrzéseket valamennyi tagállamban hatékony célirányosan alakítsák ki, helyénvaló szabályokat megállapítani az anyagcsoportok és a tagállamok által mintavételezendő árucsoportok kombinációira és a mintavételi stratégiára vonatkozóan, beleértve a nemzeti kockázatalapú tervek és a randomizált felügyeleti tervek tartalmának meghatározása és a kapcsolódó hatósági ellenőrzések elvégzése során alkalmazandó kritériumokat is.
- (6) Az (EU) 2022/1646 bizottsági végrehajtási rendelet^(?) megállapítja az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai tekintetében végzett hatósági ellenőrzések elvégzésére vonatkozó egységes gyakorlati szabályokat, továbbá meghatározza a többéves nemzeti ellenőrzési terv tartalmát és szabályait ezen anyagok és maradékanyagok tekintetében.
- (7) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 4., 5. és 6. cikke meghatározza az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradványai felhasználásának hatósági ellenőrzésére összpontosító nemzeti kockázatalapú tervek és randomizált felügyeleti tervek tartalmát. E terveknek tartalmazniuk kell többek között azon anyagok és fajok, termékek és mátrixok kombinációinak jegyzékét, amelyek szerepelnek azon ellenőrzési tervekben, amelyekre vonatkozólag e kiválasztás szabályait e felhatalmazáson alapuló rendelet határozza meg. A tagállamoknak nemzeti tervükbe mintavételi stratégiát is bele kell foglalniuk, amely tekintetében figyelembe kell venni az e felhatalmazáson alapuló rendeletben említett kritériumokat.
- (8) Mivel az egyes élő állatokban és állati eredetű termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről szóló 96/23/EK irányelv mellékleteiben megállapított szabályokat 2022. december 14-ig kell alkalmazni, ezt a rendeletet 2022. december 15-től kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben^(*), az (EU) 2019/2090 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben^(?) és az (EU) 2021/808 bizottsági végrehajtási rendeletben^(°) megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

^(?) A Bizottság (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelete (2022. július 7.) az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradványai felhasználása tekintetében végzett hatósági ellenőrzésekre, a többéves nemzeti ellenőrzési tervek meghatározott tartalmára és az elkészítésükre vonatkozó egyedi intézkedésekre vonatkozó egységes gyakorlati szabályokról (Lásd e Hivatalos Lap 32. oldalát).

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

^(?) A Bizottság (EU) 2019/2090 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. június 19.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, illetve a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vagy maradékanyagaira vonatkozó uniós szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés esetei tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 317., 2019.12.9., 28. o.).

^(°) A Bizottság (EU) 2021/808 végrehajtási rendelete (2021. március 22.) az élelmiszer-termelő állatokon alkalmazott gyógyszerhatóanyagok maradékanyagaira vonatkozó analitikai módszerek elvégzéséről és az eredmények értelmezéséről, valamint az alkalmazandó mintavételi módszerekről és a 2002/657/EK és 98/179/EK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 180., 2021.5.21., 84. o.).

Ezekon túlmenően a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

1. „hatósági minta”: az illetékes hatóság által vett minta, amelyen az I. mellékletben felsorolt maradékanyagok vagy anyagok vizsgálatának céljára fel van tüntetve az állatfaj, a típus, a minta által reprezentált mennyiség, a mintavétel módjára és az állatok nemére, valamint az állatok vagy állati eredetű termékek eredetére utaló azonosító adatok;
2. „célzott mintavétel”: hatósági minta vagy minták vétele abból a célból, hogy maximalizálni lehessen a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó uniós jogszabályok által megállapított maximális maradékanyag-határértékeknek vagy legmagasabb szinteknek való meg nem felelés feltárásának lehetőségét;
3. „véletlenszerű mintavétel”: hatósági minta vagy minták statisztikai mérlegelés alapján történő vétele reprezentatív adatok szolgáltatása céljából;
4. „gyanú esetén történő mintavétel”: hatósági mintavétel a nem megfelelő ellenőrzési eredmények vagy a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó uniós szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés nyomon követéseként, az (EU) 2019/2090 rendeletben meghatározottak szerint;
5. „mátrix”: az az anyag, amelyből mintát vesznek, beleértve az állati testrészeket, folyadékokat, ürüléket, szöveteket, állati eredetű termékeket, állati melléktermékeket, takarmányt és vizet;
6. „élelmiszer-termelő állatok”: olyan állatok, amelyeket élelmiszer előállítás céljából tenyésztettek, neveltek, tartottak, halásztak vagy vágtak le;
7. „maradékanyag”: az állatokban vagy állati eredetű termékekben előforduló farmakológiai hatású anyagok, ezen anyagok metabolitjai, az ilyen anyagok bomlástermékei és más kapcsolódó anyagok maradványa.

2. cikk

(1) A tagállamok ellenőrzik az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint az I. mellékletben felsorolt tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználását.

(2) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 4. cikkében meghatározott, tagállami termelésre vonatkozó, kockázatalapú nemzeti ellenőrzési tervek esetében a tagállamok e rendelet II. mellékletével összhangban ellenőrzik az anyagcsoportok és árucsoportok kombinációit, és az e rendelet III. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban mintavételi stratégiát fogadnak el.

(3) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 5. cikkében meghatározott, tagállami termelésre vonatkozó, kockázatalapú nemzeti ellenőrzési tervek esetében a tagállamok e rendelet IV. mellékletével összhangban ellenőrzik az anyagcsoportok és árucsoportok kombinációit, és az e rendelet V. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban randomizált felügyeleti tervet fogadnak el.

(4) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 6. cikkében meghatározott, harmadik országokban folytatott termelésre vonatkozó, kockázatalapú nemzeti ellenőrzési tervek esetében a tagállamok e rendelet VI. mellékletével összhangban ellenőrzik az anyagcsoportok és árucsoportok kombinációit, és az e rendelet VII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban mintavételi stratégiát fogadnak el.

3. cikk

A 96/23/EK irányelv II. és III. mellékletére vonatkozó hivatkozásokat e rendeletre vonatkozó hivatkozásokként kell értelmezni.

4. cikk

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

2022. december 15-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. július 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

A. csoport – Tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok élelmiszer-termelő állatokban

1. Hormonális és tiroosztatikus hatású anyagok és béta-agonisták, amelyek használata a 96/22/EK tanácsi irányelv értelmében tilos ⁽¹⁾:
 - a) sztilbének;
 - b) a pajzsmirigy működését gátló hatású anyagok (tiroosztatikumok);
 - c) szteroidok;
 - d) rezorcinsav laktonok, beleértve a zeranolt;
 - e) béta-agonisták.

2. A 37/2010/EU rendelet mellékletének 2. táblázatában felsorolt tiltott anyagok:
 - a) kloramfenikol;
 - b) nitrofuránok;
 - c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol és más nitro-imidazolok;
 - d) egyéb anyagok.

3. A 37/2010/EU rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázatában fel nem sorolt gyógyszerhatóanyagok vagy az 1831/2003/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerint az Unióban élelmiszer-termelő állatok takarmányában való felhasználásra nem engedélyezett anyagok:
 - a) színezékek;
 - b) az 1107/2009/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁴⁾ meghatározott növényvédő szerek és az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁵⁾ meghatározott biocidok, amelyek felhasználhatók élelmiszer-termelő állatok tenyésztésében;
 - c) antimikrobiális szerek;
 - d) kokcidiosztatikumok, hisztomonosztatikumok és más antiparazitikumok;
 - e) fehérje- és peptidhormonok;
 - f) gyulladáscsökkentő anyagok, nyugtatók és bármely más gyógyszerhatóanyag;
 - g) antivirális készítmények.

⁽¹⁾ A Tanács 96/22/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes hormon- vagy tiroosztatikus hatású anyagoknak és a β -agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról, valamint a 81/602/EGK, 88/146/EGK és 88/299/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 3. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

B. csoport – Élelmiszer-termelő állatoknál történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok

1. A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában felsorolt gyógyszerhatóanyagok:
 - a) antimikrobiális szerek;
 - b) rovarölő, gombaölő, féreghajtó és egyéb parazitaellenes szerek;
 - c) nyugtatók;
 - d) nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-k), kortikoszteroidok és glükokortikoidok;
 - e) más gyógyszerhatóanyagok.
 2. Az uniós jogszabályoknak megfelelően engedélyezett kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok, amelyekre vonatkozóan az uniós jogszabályok felső határértékeket és maradékanyag-határértékeket állapítanak meg
-

II. MELLÉKLET

Az anyagcsoportok és árucsoportok meghatározott kombinációjának a tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervhez való kiválasztására vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (2) bekezdésében említettek szerint)

A. Az A. csoportba tartozó anyagok

1. Anyagcsoportok és árucsoportok kombinációja:

Anyagcsoport, hivatkozással az I. mellékletre	Árucsoportok									
	Szarvas- marha-, juh- és kecskefé- lék	Sertés- félék	Lófé- lék	Szár- nyasok	Akvakultúra (halak, rákfélék és egyéb akvakultúra- termékek)	Nyers szarvas- marha-, juh- és kecsketej	Tyúk- tojás és egyéb tojás	Nyulak, tenyésztett vadak, hüllők és rovarok	Méz	Állati belek (*)
A(1) bekezdés, a) pont	X	X						X (**)		
A(1) bekezdés, b) pont	X	X	X					X (***)		
A(1) bekezdés, c) pont	X	X	X		X (****)			X (***)		
A(1) bekezdés, d) pont	X	X						X (***)		
A(1) bekezdés, e) pont	X	X	X	X				X (***)		
A(2) bekezdés	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3) bekezdés, a) pont					X					
A(3) bekezdés, b) pont	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3) bekezdés, c) pont	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A(3) bekezdés, d) pont	X	X		X			X	X (**)		
A(3) bekezdés, e) pont										
A(3) bekezdés, f) pont	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3) bekezdés, g) pont										

(*) Az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak az Unióba való beléptetésére, valamint a beléptetést követő mozgatására és kezelésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2020. január 30-i (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben meghatározottak szerint (HL L 174., 2020.6.3., 379. o.).

(**) Rovarak esetében nem releváns

(***) Csak hüllők esetében releváns

(****) Csak halak esetében releváns

- A maradékanyag- vagy anyagcsoportokat élelmiszer-termelő állatokból vett mintákban kell elemezni, beleértve adott esetben azok ürülékét, testnedveit és a feldolgozatlan állati termékeket, takarmányt, vizet és állati melléktermékeket.
- Amennyiben arra utaló jelek vagy gyanú merül fel, hogy az e melléklet táblázatában nem szereplő fajokban vagy termékekben található maradékanyag- vagy anyagcsoportokat illegális kezelésnek vethetik alá, ezeket az ellenőrzéseket bele kell foglalni a tagállami termelésre vonatkozó, kockázatalapú ellenőrzési tervbe is.

2. Az egyes anyagcsoportokon belül vizsgálandó anyagok kiválasztásának kritériumai:

- a tagállami meg nem felelés vagy más tagállamok eredményeiben vagy harmadik országok mintáiban előforduló meg nem felelés gyakorisága, különösen ha azt az élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszer (RASFF) vagy az igazgatási segítségnyújtási és együttműködési rendszer (ISE-rendszer) keretében jelentették, vagy ha bizonyíték van arra, hogy az Unióban élelmiszer-termelő állatokban való felhasználásra nem engedélyezett anyagokat harmadik országokban használnak,
- megfelelő laboratóriumi módszerek és analitikai standardok rendelkezésre állása,
- olyan gyógyszerhatóanyagok, amelyekkel valószínűsíthetően visszaélnék a termelés növelése vagy a takarmányértékesítés hatékonyságának növelése érdekében,
- tiltott vagy nem engedélyezett anyagok, amelyekkel kapcsolatban helytelen gyógyszerhasználatra utaló jelek vannak,
- az élelmiszerekben jelen lévő maradékanyagok fogyasztásából eredő, a fogyasztókat vagy bizonyos lakossági csoportokat érintő lehetséges kockázatok, figyelembe véve többek között az Európai Gyógyszerügynökségtől, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól és az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó Codex Alimentarius Közös Szakértői Bizottságtól rendelkezésre álló releváns információkat, vagy ilyen információk hiányában más információforrásokat, például tudományos publikációkat vagy nemzeti kockázatértékelést.

3. Az állatok és állati eredetű termékek kiválasztásának kritériumai:

- meghatározott gyógyszerhatóanyagok alkalmazásának, többek között a fül- vagy farokcsontkításnak, illetve az injektálás helyének feltüntetése,
- másodlagos nemi jelek, viselkedésbeli változások, betegség vagy krónikus rendellenesség jelei, egy csoporton belüli egyes állatok eltérő egészségi állapota,
- az állatok neme, kora és vemhességi állapota,
- az állat állategészségügyi előzményei és egészségügyi bizonyítvány,
- jó fizikai húsú és kifejlett, kevés zsírtartalmú izmokkal rendelkező állatok.

B. A B. csoportba tartozó anyagok

1. Az egyes anyagcsoportokon belül vizsgálandó anyagok kiválasztásának kritériumai:

- a meg nem felelés észlelésének gyakorisága a tagállami mintákban, más tagállamok mintáiban vagy harmadik országbeli mintákban, különösen, ha a RASFF vagy az ISE-rendszer keretében jelentették,
- megfelelő laboratóriumi módszerek és analitikai standardok rendelkezésre állása,
- az adott élelmiszer-termelő állatfaj számára gyártott, importált, exportált, forgalmazott és értékesített állatgyógyászati készítmények mennyiségére vonatkozó információk,
- az állatgyógyászati készítmények forgalmazási láncára vonatkozó információk, az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok nemzeti nyilvántartása, a legnépszerűbb gyógyszerrendelési mintákra vonatkozó információk,
- a gyógyszerhatóanyagok helytelen használatának valószínűsége,
- a gyógyszerhatóanyagok és a takarmány-adalékanyagok maximális maradékanyag-határértékei és legmagasabb szintjei, beleértve a korlátozásokat is (pl. nem tejelő állatoknál történő felhasználásra),

- olyan állatgyógyászati készítmények formulációi, amelyek esetében hosszú élelmezés-egészségügyi várakozási időt, állatok utáni kezelést határoztak meg annak biztosítása érdekében, hogy az ehető feldolgozatlan állati termékek megfeleljenek az uniós MRL-eknek,
- az élelmiszer-termelő állatok lehetséges kezelése az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 113. és 114. cikke alapján.

2. Az anyagszoportok, valamint az állatok és állati eredetű termékek kiválasztásának kritériumai:

- a gyógyszerhatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények meghatározott állatfajokra és termelési osztályokra vonatkozó forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó információk,
- az egyes állatfajoknak és termelési osztályoknak szánt takarmány-adalékanyagok forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó információk,
- a meghatározott anyagkategóriákból származó anyagok adott állatfajokban való felhasználásának gyakoriságára vonatkozó információk,
- a gyógyszerhatóanyagok maradékanyagai és a takarmány-adalékanyagok tekintetében a meg nem felelés detektálásának gyakorisága termelési kategóriánként,
- az antimikrobiális rezisztencia mértékére vonatkozó információk egyes állattenyésztési ágazatokban.

—

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

III. MELLÉKLET

A tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervek mintavételi stratégiájára vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (2) bekezdésében említettek szerint)

1. A mintavételt az év vagy az adott termelési időszak minden hónapjára egyenletesen elosztott, változó időközönként kell elvégezni. Ebben az összefüggésben figyelembe kell venni, hogy számos gyógyszerhatóanyag csak bizonyos időszakokban alkalmazható.
2. A mintavételt vágáskor, begyűjtéskor vagy betakarításkor vagy annak közelében kell elvégezni. Az A. csoportba tartozó anyagok esetében azonban a mintavételt az állatok életciklusának bármely releváns szakaszában is el kell végezni.
3. Minden mintát a nemzeti ellenőrzési tervben meghatározott kritériumok szerint kell megcélózni. Az A. csoportba tartozó anyagok esetében a mintavételnek a tiltott vagy nem engedélyezett anyagokkal való illegális kezelés detektálására kell irányulnia, így a legnagyobb valószínűséggel kezelt állatokat előnyben részesítik a nem kezelt állatokkal szemben, és amennyiben e mintavétel nagy részét a gazdaságban végzik, az ivóvízből és takarmányból vett minták az ehetetlen anyagok, például vér, vizelet, bélsár, szőr stb. mellett megfelelőek lehetnek.
4. A B. csoportba tartozó anyagok esetében a minták csak ehető szöveteket/termékeket tartalmazhatnak (a cél a maradékanyag-határértékeknek és a legmagasabb szinteknek való megfelelés ellenőrzése). A mintavételnek az olyan állatokból származó termékekre kell irányulnia, amelyeket a legnagyobb valószínűséggel kezelték egy adott gyógyszerhatóanyaggal vagy az állatgyógyászati készítmények terápiás osztályába tartozó anyaggal.
5. Az injektlás helyeiről származó minták alkalmasak lehetnek az anyagok illegális használatának ellenőrzésére. Amennyiben mintákat vesznek az injektlás helyeiről, ezt egyértelműen meg kell említeni az e mintákból származó analitikai eredmények jelentésekor.
6. Az ellenőrizendő állatok vagy termékek kiválasztásának kritériumai minden egyes ellenőrizendő élelmiszer-vállalkozó esetében:
 - a mezőgazdasági üzem vagy a termelő korábbi meg nem felelése,
 - az állatgyógyászati készítmények alkalmazásának hiányosságai, a korábbi ellenőrzések során feltárt hiányosságok, a gazdaságban az állatok számának növekedése, a gazdaság állategészségügyi állapota, a régió járványügyi helyzete,
 - az állatok tenyésztési rendszerére, hizlalási rendszerére, fajtájára és nemére vonatkozó információk,
 - bizonyos gyógyszerhatóanyagok alkalmazásának bevett gyakorlata az adott gazdaságra jellemző termelési rendszerben,
 - utalások a gyógyszerhatóanyagok felhasználására,
 - a saját ellenőrzések hiánya vagy megbízhatatlansága, a minőségbiztosítási rendszerekben fennálló tagság (amennyiben rendelkezésre állnak) és az ilyen rendszerek keretében végzett vizsgálatok eredményei,
 - bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az állatorvosok nem megfelelően felügyelik a gazdaságot,
 - reprezentatív mintavétel az élelmiszer-vállalkozó méretétől függetlenül.
7. Azon vágóhidak, darabolóüzemek, tejtermelő létesítmények, akvakultúra-termékeket előállító és forgalomba hozó létesítmények, méz-, tojás- és tojáscomagoló központok kiválasztásának kritériumai, amelyekről mintát kell venni:
 - a II. melléklet A.2. és B.1. pontjában, valamint e melléklet 6. pontjában felsorolt kritériumok,
 - az érintett létesítmények részesedése az ország teljes termelési volumenéből,
 - a gyógyszerhatóanyagok és azok maradványainak állatokban és állati termékekben történő felhasználására vonatkozó korábbi ellenőrzések során megállapított meg nem felelés,

- a levágott állatok, tej, tojás vagy méz eredete és szállítási útvonalai,
 - a minőségbiztosítási programokban való részvétel hiánya (amennyiben rendelkezésre állnak),
 - a maradékanyagokra vonatkozó saját ellenőrzések hatóköre és eredményei.
8. A mintavétel során törekedni kell a többszörös mintavétel elkerülésére (azaz több különböző minta vétele egyetlen állatból/termékből (kivéve, ha a különböző mintákat különböző anyagok vagy anyagcsoportok elemzése céljából veszik), vagy egyetlen termelőtől származó több állatból/termékből való mintavétel egy adott napon, amikor több olyan termelőtől származó állatokból/termékekből is vehető minta, amelyek megfelelnek a célzottsági kritériumoknak), kivéve, ha a gazdasági szereplőt a 6. pontban foglalt kritériumok alapján azonosították, vagy az ellenőrzési tervben megfelelő indokolást adtak. Biztosítani kell az ellenőrzések tervezett gyakoriságának betartását.
-

IV. MELLÉKLET

Az anyagcsoportok és árucsoportok meghatározott kombinációjának a tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti randomizált felügyeleti tervhez való kiválasztására vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (3) bekezdésében említettek szerint)

Az A. csoportba tartozó anyagok

A minták olyan anyagcsoportok és árucsoportok kombinációjából állnak, amelyekről a tagállamok kockázatalapú nemzeti termelési terve nem rendelkezik.

A B. csoportba tartozó anyagok

Anyagcsoportok és árucsoportok kombinációja:

Anyagcsoport	Szarvasmarha-, juh- és kecskefélék	Sertésfélék	Lófélék	Szárnyasok	Akvakultúra (halak, rákfélék és egyéb akvakultúra-termékek)	Nyers szarvasmarha-, juh- és kecsketej	Tyúktojás és egyéb tojás	Nyulak, tenyésztett vadak, hüllők és rovarok	Méz
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Egy adott állat- vagy terméktípus minden egyes mintáját az e mellékletben található táblázatban felsorolt anyagcsoportok széles skálájának megfelelően kell elemezni, amennyiben ez a gyakorlatban megvalósítható.

Biztosítani kell, hogy egy adott állat- vagy terméktípus esetében a felügyeleti terv a táblázatban felsorolt valamennyi anyagcsoportra kiterjedjen. Az ellenőrzéseket a lehető legtöbb olyan gyógyszerhatóanyagra vonatkozóan el kell végezni, amelyekre vonatkozóan a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata maradékanyag-határértékeket állapított meg, vagy olyan takarmány-adalékanyagokra vonatkozóan, amelyekre vonatkozóan az 1831/2003/EK rendelet értelmében maradékanyag-határértékeket és maximális értékeket állapítottak meg.

V. MELLÉKLET

A tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti randomizált felügyeleti tervek mintavételi stratégiájára vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (3) bekezdésében említettek szerint)

1. A mintavételnek véletlenszerűnek kell lennie, és azt vágáskor, begyűjtéskor vagy betakarításkor vagy annak közelében kell elvégezni, és reprezentatívnak kell lennie a tagállamok termelési/fogyasztási mintázatára nézve:
 - Az A csoportba tartozó anyagok esetében az élelmiszer-termelő állatok és feldolgozatlan állati eredetű termékek teljes előállítási folyamata során mintavételt kell végezni az élő élelmiszer-termelő állatokon, azok testrészein, ürülékein és testnedvein, valamint a szövetekben, állati eredetű termékekben, állati melléktermékekben, állati takarmányokban és vízben, attól függően, hogy melyik a leginkább releváns mátrix.
 - A B csoportba tartozó anyagok esetében csak olyan friss vagy fagyasztott húsból, élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékből, belsőségből, tojásból, tejből vagy mézből kell mintát venni (az előállítás időpontjához a lehető legközelebb eső időpontban), amely nem esett át további feldolgozáson vagy keverésen.

2. Ha egyetlen mintán belül több anyagkategóriát kell elemezni, akkor a mintaméretet ennek megfelelően kell növelni.

VI. MELLÉKLET

Az anyagcsoportok és árucsoportok meghatározott kombinációjának a harmadik országbeli importra vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervhez való kiválasztására vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (4) bekezdésében említettek szerint)

1. A II. mellékletben felsorolt vonatkozó kritériumok
 2. A következőkre vonatkozó információk, amennyiben rendelkezésre állnak és relevánsak:
 - az importált élelmiszerekben található maradékanyagokra vonatkozó RASFF-értesítések és ISE-rendszer,
 - a Bizottság harmadik országokban végzett ellenőrzéseinek eredményei,
 - az importőr által az importált állati eredetű élelmiszerek gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó uniós jogszabályoknak való megfelelése tekintetében nyújtott garanciák szintje, beleértve az uniós maradékanyag-határértékeknek és a legmagasabb szinteknek való megfelelést, illetve az egyes anyagok használatának mellőzésére vonatkozó igazolásokat,
 - a korábbi tagállami importellenőrzések során azonosított egyes élelmiszer-vállalkozókra vagy importőrökre vonatkozó meg nem felelések nyilvántartása.
 3. A Bizottság szolgálatai által szolgáltatott releváns információk a következőkről, amennyiben rendelkezésre állnak:
 - az Unióban betiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok harmadik országban történő alkalmazása, az ilyen felhasználásra irányuló korlátozásokra vonatkozó információk megléte, az állatgyógyászati készítmények beadási gyakorlatai (pl. engedéllyel rendelkező állategészségügyi szakemberek bevonásával vagy anélkül),
 - az állatgyógyászati készítmények forgalmazása, valamint az, hogy rendelkezésre állnak-e vény nélkül vagy vénykötelesek-e,
 - az a tény, hogy kötelező-e az állatgyógyászati készítmények kezeléséről nyilvántartást vezetni a harmadik ország gazdaságaiban,
 - az a tény, hogy azonosítják-e az állatokat, és ha igen, hogyan (és így összefüggésbe hozhatók-e a kezelésekkkel).
-

VII. MELLÉKLET

A harmadik országbeli importra vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervek mintavételi stratégiájára vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (4) bekezdésében említettek szerint)

1. A mintavételt a VI. mellékletben meghatározott szabályok szerint kell végezni, kiegészítve a III. mellékletben megállapított vonatkozó szabályokkal.
 - Az A. csoportba tartozó anyagok esetében a mintavételnek a tiltott vagy nem engedélyezett anyagokkal való jogellenes kezelés felderítésére kell irányulnia.
 - A B. csoportba tartozó anyagok esetében a mintavételnek arra kell irányulnia, hogy ellenőrizze az uniós jogszabályokban a gyógyszerhatóanyagok maradékanyagaira megállapított maximális maradékanyag-határértékeknek vagy legmagasabb szinteknek való megfelelést.
 2. A mintavételt az Unióba történő beléptetés helyén kell elvégezni.
-

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1645 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2022. július 14.)**

az (EU) 2018/1139 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a 748/2012/EU és a 139/2014/EU bizottsági rendelet hatálya alá tartozó szervezetekre vonatkozó, a repülésbiztonságra potenciálisan hatást gyakorló információbiztonsági kockázatok kezelésével kapcsolatos követelmények tekintetében történő alkalmazására irányadó szabályok megállapításáról, valamint a 748/2012/EU és a 139/2014/EU bizottsági rendelet módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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 ⁽¹⁾ és különösen annak 19. cikke (1) bekezdése g) pontjára és 39. cikke (1) bekezdése b) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2018/1139 rendelet II. melléklete 3.1. pontjának b) alpontjában meghatározott alapvető követelményekkel összhangban a tervező és gyártó szervezeteknek olyan irányítási rendszert kell létrehozniuk és fenntartaniuk, amely kezeli a biztonsági kockázatokat.
- (2) Emellett az (EU) 2018/1139 rendelet VII. mellékletének 2.2.1. és 5.2. pontjában meghatározott alapvető követelményekkel összhangban a repülőtér-üzemeltetőknek és az előtér-irányítói szolgálatoknak olyan irányítási rendszert kell létrehozniuk és fenntartaniuk, amely kezeli a biztonsági kockázatokat.
- (3) Az (1) és (2) preambulumbekzdésben említett biztonsági kockázatok származhatnak különböző forrásokból, többek között tervezési és karbantartási hibákból, az emberi teljesítőképességgel kapcsolatos szempontokból, környezeti és információbiztonsági fenyegetésekből. Ezért az (1) és (2) preambulumbekzdésben említett szervezetek által alkalmazott irányítási rendszereknek nemcsak a véletlenszerű eseményekből eredő biztonsági kockázatokat kell figyelembe venniük, hanem az információbiztonsági fenyegetésekből eredő olyan biztonsági kockázatokat is, amelyek akkor következhetnek be, ha a meglévő hiányosságokat valaki ártó szándékkal kihasználja. Ezek az információbiztonsági kockázatok folyamatosan nőnek a polgári légi közlekedés területén, mivel a jelenlegi információs rendszerek egyre inkább összekapcsolódnak, és egyre gyakrabban válnak rosszindulatú szereplők célpontjává.
- (4) A szóban forgó információs rendszerekkel kapcsolatos kockázatok nem korlátozódnak a kibertér elleni lehetséges támadásokra, hanem magukban foglalják azokat a fenyegetéseket is, amelyek hatással lehetnek a folyamatokra és eljárásokra, valamint az emberi teljesítőképességre.
- (5) A digitális információk és adatok biztonságának kezelése érdekében már számos szervezet alkalmaz nemzetközi szabványokat, például az ISO 27001 szabványt. Előfordulhat, hogy ezek a szabványok nem veszik teljes mértékben figyelembe a polgári légi közlekedés valamennyi sajátosságát.
- (6) Ezért helyénvaló követelményeket megállapítani a repülésbiztonságra potenciálisan hatást gyakorló információbiztonsági kockázatok kezelésére vonatkozóan.
- (7) Alapvető fontosságú, hogy ezek a követelmények kiterjedjenek a különböző légiközlekedési területekre és azok kapcsolódási pontjaira, mivel a légi közlekedés több rendszer nagy mértékű összekapcsolása révén létrejött rendszer. Ezért az említett követelményeket minden olyan szervezetre alkalmazni kell, amelynek már rendelkeznie kell a meglévő uniós repülésbiztonsági jogszabályoknak megfelelő irányítási rendszerrel.
- (8) Az e rendeletben meghatározott követelményeket következetesen kell alkalmazni a légi közlekedés valamennyi területén, ugyanakkor minimálisra kell csökkenteni az e területeken már alkalmazandó uniós repülésbiztonsági jogszabályokra gyakorolt hatást.

⁽¹⁾ HL L 212., 2018.8.22., 1. o..

- (9) Az e rendeletben meghatározott követelmények nem sérthetik az (EU) 2015/1998 bizottsági végrehajtási rendelet⁽²⁾ mellékletének 1.7. pontjában és az (EU) 2016/1148 európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽³⁾ 14. cikkében meghatározott információbiztonsági és kiberbiztonsági követelményeket.
- (10) Az „információbiztonság” e jogi aktusban foglalt fogalom meghatározása nem értelmezhető úgy, mint amely eltér a hálózati és információs rendszerek biztonságának az (EU) 2016/1148 irányelvben foglalt meghatározásától.
- (11) A jogszabályi követelmények megkettőzésének elkerülése érdekében, amennyiben az e rendelet hatálya alá tartozó szervezetekre már vonatkoznak olyan, a (9) preambulumbekkezdésben említett egyéb uniós jogi aktusokból eredő biztonsági követelmények, amelyek jellegüknek fogva egyenértékűek az e rendeletben megállapított rendelkezésekkel, az említett biztonsági követelményeknek való megfelelést az e rendeletben meghatározott követelményeknek való megfelelésnek kell tekinteni.
- (12) Az e rendelet hatálya alá tartozó azon szervezeteknek, amelyekre már vonatkoznak az (EU) 2015/1998 végrehajtási rendeletből eredő biztonsági követelmények, meg kell felelniük az e rendelet I. mellékletében (IS.D.OR.230 rész, „Információbiztonsági külső jelentéstételi rendszer”) foglalt követelményeknek is, mivel az (EU) 2015/1998 rendelet nem tartalmaz az információbiztonsági incidensek külső bejelentésére vonatkozó rendelkezéseket.
- (13) A 748/2012/EU⁽⁴⁾ és a 139/2014/EU⁽⁵⁾ bizottsági rendeletet módosítani kell a fent felsorolt rendeletekben előírt irányítási rendszerek és az e rendeletben előírt információbiztonsági irányítási követelmények közötti kapcsolat megteremtése érdekében.
- (14) Annak érdekében, hogy a szervezeteknek elegendő idejük legyen az e rendelettel bevezetett új szabályoknak és eljárásoknak való megfelelés biztosítására, ezt a rendeletet a hatálybalépését követő 3 év elteltével kell alkalmazni.
- (15) Az e rendeletben meghatározott követelmények az Ügynökség által az (EU) 2018/1139 rendelet 75. cikke (2) bekezdésének b) és c) pontjával, valamint 76. cikkének (1) bekezdésével összhangban kiadott 03/2021. sz. véleményen⁽⁶⁾ alapulnak.
- (16) Az (EU) 2018/1139 rendelet 128. cikke (4) bekezdésének megfelelően a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban⁽⁷⁾ foglalt elvek mentén konzultált az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet meghatározza azokat a követelményeket, amelyeket a 2. cikkben említett szervezeteknek teljesíteniük kell annak érdekében, hogy azonosítsák és kezeljék azokat az információbiztonsági kockázatokat, amelyek potenciálisan hatással lehetnek a légi közlekedés biztonságára, és amelyek hatással lehetnek a polgári repülés céljaira használt információs és kommunikációs technológiai rendszerekre és adatokra, valamint hogy észleljék az információbiztonsági incidenseket és azonosítsák közülük azokat, amelyek potenciálisan hatással lehetnek a légi közlekedés biztonságára, továbbá reagáljanak, illetve megoldást találjanak rájuk.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/1998 végrehajtási rendelete (2015. november 5.) a közös légiközlekedés-védelmi alapkövetelmények végrehajtásához szükséges részletes intézkedések meghatározásáról (HL L 299., 2015.11.14., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/1148 irányelve (2016. július 6.) a hálózati és információs rendszerek biztonságának az egész Unióban egységesen magas szintjét biztosító intézkedésekről (HL L 194., 2016.7.19., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 748/2012/EU rendelete (2012. augusztus 3.) a légi járművek és kapcsolódó termékek, alkatrészek és berendezések légialkalmassági és környezetvédelmi tanúsítása, valamint a tervező és gyártó szervezetek tanúsítása végrehajtási szabályainak megállapításáról (HL L 224., 2012.8.21., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 139/2014/EU rendelete (2014. február 12.) a repülőterekhez kapcsolódó követelményeknek és igazgatási eljárásoknak a 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében történő meghatározásáról (HL L 44., 2014.2.14., 1. o.).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

⁽⁷⁾ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

2. cikk

Hatály

(1) Ez a rendelet az alábbi szervezetekre alkalmazandó:

- a) a 748/2012/EU rendelet I. melléklete (21. rész) A. szakasza G. és J. alrészének hatálya alá tartozó gyártó szervezetek és tervező szervezetek, kivéve azokat a tervező és gyártó szervezeteket, amelyek kizárólag a 748/2012/EU rendelet 1. cikke (2) bekezdésének j) pontjában meghatározott ELA2 légi járművek tervezésében és/vagy gyártásában vesznek részt;
- b) a 139/2014/EU rendelet III. mellékletének – „Szervezeti követelmények (ADR.OR rész)” – hatálya alá tartozó repülőter-üzemeltetők és előtér-irányítói szolgálatok.

(2) Ez a rendelet nem sérti az (EU) 2015/1998 végrehajtási rendelet mellékletének 1.7. pontjában és az (EU) 2016/1148 irányelv 14. cikkében meghatározott információbiztonsági és kiberbiztonsági követelményeket.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „információbiztonság”: a hálózati és információs rendszerek bizalmas jellegének, integritásának, hitelességének és rendelkezésre állásának megőrzése;
2. „információbiztonsági esemény”: egy rendszer-, szolgáltatás- vagy hálózati állapot olyan azonosított előfordulása, amely az információbiztonsági szabályok esetleges megsértésére vagy az információbiztonsági ellenőrzések hibájára utal, vagy olyan, korábban ismeretlen helyzet, amely az információbiztonság szempontjából releváns lehet;
3. „biztonsági esemény”: minden olyan esemény, amely kedvezőtlen hatást gyakorol a hálózati és információs rendszerek biztonságára az (EU) 2016/1148 irányelv 4. cikkének 7. pontjában meghatározottak szerint;
4. „információbiztonsági kockázat”: valamely szervezet polgári légiközlekedési műveleteit, vagyoni eszközeit, magánszemélyeket és más szervezeteket érintő, egy esetleges információbiztonsági eseményből eredő kockázat. Az információbiztonsági kockázatok azzal a veszéllyel járnak, hogy a fenyegetések kihasználhatják egy információs eszköz vagy információs eszköz-csoport sebezhetőségét;
5. „fenyegetés”: az információbiztonság olyan lehetséges megsértése, amely akkor áll fenn, ha egy szervezet, körülmény, cselekmény vagy esemény kárt okozhat;
6. „sebezhetőség”: egy eszköz, rendszer, eljárás, tervezés, végrehajtás vagy információbiztonsági intézkedés olyan hiányossága vagy gyengesége, amely kihasználható, és amely az információbiztonsági szabályok megsértését eredményezi.

4. cikk

Egyéb uniós jogszabályokból eredő követelmények

(1) Amennyiben a 2. cikkben említett szervezet megfelel az (EU) 2016/1148 irányelv 14. cikkében meghatározott, az e rendeletben foglalt követelményekkel egyenértékű biztonsági követelményeknek, az említett biztonsági követelményeknek való megfelelés az e rendeletben foglalt követelményeknek való megfelelésnek minősül.

(2) Amennyiben a 2. cikkben említett szervezet a tagállamoknak a 300/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁸⁾ 10. cikkével összhangban meghatározott nemzeti polgári légiközlekedés-védelmi programjai összefüggésében említett üzemben tartó vagy jogalany, az (EU) 2015/1998 végrehajtási rendelet mellékletének 1.7. pontjában foglalt kiberbiztonsági követelmények egyenértékűnek tekintendők az e rendeletben meghatározott követelményekkel, kivéve az e rendelet mellékletének IS.D.OR.230 pontját, melynek meg kell felelni.

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 300/2008/EK rendelete (2008. március 11.) a polgári légi közlekedés védelmének közös szabályairól és a 2320/2002/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 97., 2008.4.9., 72. o.).

(3) A Bizottság az EASA-val és az (EU) 2016/1148 irányelv 11. cikkében említett együttműködési csoporttal folytatott konzultációt követően iránymutatásokat adhat ki az e rendeletben és az (EU) 2016/1148 irányelvben meghatározott követelmények egyenértékűségének értékelésére vonatkozóan.

5. cikk

Illetékes hatóság

- (1) Az e rendeletnek való megfelelés tanúsításáért és felügyeletéért felelős hatóság:
- a 2. cikk a) pontjában említett szervezetek tekintetében a 748/2012/EU rendelet I. mellékletének (21. rész) megfelelően kijelölt illetékes hatóság;
 - a 2. cikk b) pontjában említett szervezetek tekintetében a 139/2014/EU rendelet III. mellékletének (ADR.OR rész) megfelelően kijelölt illetékes hatóság.

(2) E rendelet alkalmazásában az (1) bekezdésben említett illetékes hatóságok számára kijelölt szerep és feladatok ellátására a tagállamok kijelölhetnek egy független és önálló jogalanyt. Ebben az esetben a szervezet által teljesítendő valamennyi követelmény hatékony felügyeletének biztosítása érdekében meg kell határozni az adott jogalany és az (1) bekezdésben említett illetékes hatóságok közötti koordinálási intézkedéseket.

6. cikk

A 748/2012/EU rendelet módosítása

A 748/2012/EU rendelet I. melléklete (21. rész) a következőképpen módosul:

- A tartalomjegyzék a következőképpen módosul:
 - a szöveg a 21.A.139. cím után a következő címmel egészül ki:
„21.A.139A. Információbiztonsági irányítási rendszer”;
 - a szöveg a 21.A.239. cím után a következő címmel egészül ki:
„21.A.239A. Információbiztonsági irányítási rendszer”.
- A szöveg a 21.A.139. pont után a következő 21.A.139A. ponttal egészül ki:

„21.A.139A. Információbiztonsági irányítási rendszer

A 21.A.139. pontban előírt gyártásirányítási rendszeren kívül a gyártó szervezet az (EU) 2022/1645 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek (*) megfelelően létrehoz, alkalmaz és fenntart egy információbiztonsági irányítási rendszert a repülésbiztonságot esetlegesen befolyásoló információbiztonsági kockázatok megfelelő kezelésének biztosítása érdekében.

(*) A Bizottság (EU) 2022/1645 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. július 14.) az (EU) 2018/1139 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a 748/2012/EU és a 139/2014/EU bizottsági rendelet hatálya alá tartozó szervezetekre vonatkozó, a repülésbiztonságra potenciálisan hatást gyakorló információbiztonsági kockázatok kezelésével kapcsolatos követelmények tekintetében történő alkalmazására irányadó szabályok megállapításáról, valamint a 748/2012/EU és a 139/2014/EU bizottsági rendelet módosításáról (HL L 248., 2022.9.26., 18 o.)”

- A szöveg a 21.A.239. pont után a következő 21.A.239A. ponttal egészül ki:

„21.A.239A. Információbiztonsági irányítási rendszer

A 21.A.239. pontban előírt tervezésirányítási rendszeren kívül a tervező szervezet az (EU) 2022/1645 felhatalmazáson alapuló rendeletnek megfelelően létrehoz, alkalmaz és fenntart egy információbiztonsági irányítási rendszert a repülésbiztonságot esetlegesen befolyásoló információbiztonsági kockázatok megfelelő kezelésének biztosítása érdekében.”

7. cikk

A 139/2014/EU rendelet módosítása

A 139/2014/EU rendelet III. melléklete (ADR.OR rész) a következőképpen módosul:

1. A szöveg az ADR.OR.D.005. pont után a következő ADR.OR.D.005A. ponttal egészül ki:

„ADR.OR.D.005A. Információbiztonsági irányítási rendszer

A repülőter-üzemeltető az (EU) 2022/1645 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek (*) megfelelően létrehoz, alkalmaz és fenntart egy információbiztonsági irányítási rendszert a repülésbiztonságot esetlegesen befolyásoló információbiztonsági kockázatok megfelelő kezelésének biztosítása érdekében.

(*) A Bizottság (EU) 2022/1645 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. július 14.) az (EU) 2018/1139 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a 748/2012/EU és a 139/2014/EU bizottsági rendelet hatálya alá tartozó szervezetekre vonatkozó, a repülésbiztonságra potenciálisan hatást gyakorló információbiztonsági kockázatok kezelésével kapcsolatos követelmények tekintetében történő alkalmazására irányadó szabályok megállapításáról, valamint a 748/2012/EU és a 139/2014/EU bizottsági rendelet módosításáról (HL L 248., 2022.9.26., 18 o.)”

2. Az ADR.OR.D.007. pont helyébe a következő szöveg lép:

„ADR.OR.D.007. A légiforgalmi adatok és a légiforgalmi tájékoztatás felügyelete

- a) Felügyeleti rendszerének részeként a repülőter-üzemeltetőnek az alábbiakra vonatkozó minőségirányítási rendszert kell bevezetnie és működtetnie:

(1) az üzemeltető légiforgalmi adatokkal kapcsolatos tevékenységei;

(2) az üzemeltető légiforgalmi tájékoztatási tevékenységei.

- b) Felügyeleti rendszerének részeként a repülőter-üzemeltetőnek biztonságirányítási rendszert kell létrehoznia a hozzá beérkező vagy az általa előállított, illetve egyéb módon felhasznált üzemeltetési adatok biztonságának garantálása érdekében, oly módon, hogy a műveleti adatokhoz való hozzáférést az engedéllyel rendelkezők körére korlátozza.

- c) A biztonságirányítási rendszerben meg kell határozni a következő elemeket:

(1) az adatvédelmi kockázat elemzésével és csökkentésével, a biztonság nyomon követésével és javításával, a biztonsági vizsgálatokkal és a tanulságok terjesztésével kapcsolatos eljárások;

(2) a biztonsági előírások megszegésének észlelésére és a személyzet megfelelő biztonsági figyelmeztetésekkel történő riasztására szolgáló eszközök;

(3) a biztonsági előírások megsértéséből eredő hatások ellenőrzésére, valamint az újbóli bekövetkezést megelőző helyreállítási intézkedések és kockázatsökkentő eljárások azonosítására szolgáló eszközök.

- d) A repülőter-üzemeltetőnek a légiforgalmi adatok védelme tekintetében biztosítania kell személyzete biztonsági ellenőrzését.

- e) Az információbiztonsághoz kapcsolódó szempontokat az ADR.OR.D.005A. pontban foglaltak szerint kell kezelni.”

3. A szöveg az ADR.OR.F.045. pont után a következő ADR.OR.F.045A. ponttal egészül ki:

„ADR.OR.F.045A. Információbiztonsági irányítási rendszer

Az előtér-irányítói szolgálat az (EU) 2022/1645 felhatalmazáson alapuló rendeletnek megfelelően létrehoz, alkalmaz és fenntart egy információbiztonsági irányítási rendszert a repülésbiztonságot esetlegesen befolyásoló információbiztonsági kockázatok megfelelő kezelésének biztosítása érdekében.”

8. cikk

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

Ezt a rendeletet 2025. október 16-tól kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. július 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

INFORMÁCIÓBIZTONSÁG – A SZERVEZETEKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

[IS.D.OR RÉSZ]

- IS.D.OR.100. Hatály
- IS.D.OR.200. Információbiztonsági irányítási rendszer
- IS.D.OR.205. Információbiztonsági kockázatértékelés
- IS.D.OR.210. Információbiztonsági kockázatkezelés
- IS.D.OR.215. Információbiztonsági belső jelentéstételi rendszer
- IS.D.OR.220. Információbiztonsági incidensek – észlelés, reagálás és helyreállítás
- IS.D.OR.225. Reagálás az illetékes hatóság által közölt megállapításokra
- IS.D.OR.230. Információbiztonsági külső jelentéstételi rendszer
- IS.D.OR.235. Információbiztonsági irányítási tevékenységek kiszervezése
- IS.D.OR.240. Személyzeti követelmények
- IS.D.OR.245. Nyilvántartás
- IS.D.OR.250. Információbiztonsági irányítási kézikönyv (ISMM)
- IS.D.OR.255. Az információbiztonsági irányítási rendszer változásai
- IS.D.OR.260. Folyamatos fejlesztés

IS.D.OR.100. Hatály

Ez a rész meghatározza az e rendelet 2. cikkében említett szervezetek által teljesítendő követelményeket.

IS.D.OR.200. Információbiztonsági irányítási rendszer (ISMS)

- a) Az 1. cikkben meghatározott célkitűzések megvalósítása érdekében a szervezet információbiztonsági irányítási rendszert (a továbbiakban: ISMS) hoz létre, alkalmaz és tart fenn, amely biztosítja, hogy a szervezet:
1. olyan információbiztonsági szabályokat hozzon létre, amelyek meghatározzák a szervezet általános elveit az információbiztonsági kockázatok repülésbiztonságra gyakorolt lehetséges hatásaival kapcsolatban;
 2. az IS.D.OR.205. pontnak megfelelően azonosítsa és felülvizsgálja az információbiztonsági kockázatokat;
 3. az IS.D.OR.210. pontnak megfelelően információbiztonsági kockázatkezelési intézkedéseket határozzon meg és hajtson végre;
 4. az IS.D.OR.215. pontnak megfelelően információbiztonsági belső jelentéstételi rendszert alkalmazzon;
 5. az IS.D.OR.220. pontnak megfelelően meghatározza és végrehajtsa az információbiztonsági események észleléséhez szükséges intézkedéseket, azonosítsa közülük azokat, amelyek az IS.D.OR.205. e) pont által megengedettek kivételével potenciálisan hatással lehetnek a repülésbiztonságra, továbbá reagáljon és megoldást találjon rájuk;
 6. végrehajtsa az illetékes hatóság által a repülésbiztonságra hatást gyakorló információbiztonsági incidensekre vagy sebezhetőségre adott azonnali reagálásként bejelentett intézkedéseket;
 7. az IS.D.OR.225. pontnak megfelelően meghozza a megfelelő intézkedéseket az illetékes hatóság által közölt megállapítások kezelésére;
 8. az IS.D.OR.230. pontnak megfelelően külső jelentéstételi rendszert alkalmazzon annak érdekében, hogy az illetékes hatóság meghozhassa a megfelelő intézkedéseket;
 9. az IS.D.OR.200. pontban említett tevékenységek bármely részére vonatkozó, más szervezetekkel létrehozott szerződések megkötésekor megfeleljen az IS.D.OR.235. pontban foglalt követelményeknek;

10. megfeleljen az IS.D.OR.240. pontban meghatározott személyzeti követelményeknek;
 11. megfeleljen az IS.D.OR.245. pontban meghatározott nyilvántartási követelményeknek;
 12. ellenőrizze, hogy a szervezet megfelel-e e rendelet követelményeinek, és a korrekciós intézkedések hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében visszajelzést adjon a megállapításokról a felelős vezetőnek, illetve tervező szervezetek esetében a tervező szervezet vezetőjének;
 13. a biztonsági események jelentésére vonatkozó alkalmazandó követelmények sérelme nélkül védje a szervezet más szervezetektől kapott információinak bizalmas jellegét, az adott információk érzékenységi szintjének megfelelően.
- b) Az 1. cikkben említett követelmények folyamatos teljesítése érdekében a szervezet az IS.D.OR.260. pontnak megfelelően folyamatos fejlesztést végez.
- c) A szervezet az IS.D.OR.250. pontnak megfelelően dokumentálja az IS.D.OR.200. a) pontnak való megfeleléshez szükséges valamennyi kulcsfontosságú folyamatot, eljárást, szerepet és felelősségi kört, és kialakítja a dokumentáció módosításának folyamatát. Az említett folyamatokat, eljárásokat, szerepeket és felelősségi köröket érintő változásokat az IS.D.OR.255. pontnak megfelelően kell kezelni.
- d) A szervezet által az IS.D.OR.200. a) pontnak való megfelelés érdekében megállapított folyamatoknak, eljárásoknak, szerepeknek és felelősségi köröknek összhangban kell lenniük a szervezet tevékenységeinek jellegével és összetettségével az e tevékenységekkel járó információbiztonsági kockázatok értékelése alapján, és azok integrálhatók a szervezet által már bevezetett egyéb meglévő irányítási rendszerekbe.
- e) A 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ foglalt jelentéstételi követelményeknek és az IS.D.OR.200. a) 13. pontban foglalt követelményeknek való megfelelésre vonatkozó kötelezettség sérelme nélkül az illetékes hatóság jóváhagyhatja, hogy a szervezet ne hajtsa végre az a)–d) pontban említett követelményeket, valamint az IS.D.OR.205–IS.D.OR.260. pontban említett kapcsolódó követelményeket, amennyiben a szervezet a szóban forgó hatóság számára kielégítően bizonyítja, hogy tevékenységei, létesítményei és erőforrásai, valamint az általa működtetett, nyújtott, kapott és fenntartott szolgáltatások sem az adott szervezet, sem más szervezetek tekintetében nem jelentenek a repülésbiztonságra potenciálisan hatást gyakorló információbiztonsági kockázatot. A jóváhagyásnak a szervezet vagy egy harmadik fél által az IS.D.OR.205. pontnak megfelelően elvégzett és dokumentált, valamint a releváns illetékes hatóság által felülvizsgált és jóváhagyott információbiztonsági kockázattertelésen kell alapulnia.

A jóváhagyás folyamatos érvényességét az illetékes hatóság az alkalmazandó felügyeleti ellenőrzési ciklust követően, valamint minden olyan esetben felülvizsgálja, amikor a szervezet tevékenységi körében változtatásokat hajtanak végre.

IS.D.OR.205. Információbiztonsági kockázattertelés

- a) A szervezet azonosítja minden olyan elemét, amely ki lehet téve információbiztonsági kockázatoknak. Ez a következőket foglalja magában:
1. a szervezet tevékenységei, létesítményei és erőforrásai, valamint a szervezet által működtetett, nyújtott, kapott vagy fenntartott szolgáltatások;
 2. az 1. pontban felsorolt elemek működéséhez hozzájáruló berendezések, rendszerek, adatok és információk.
- b) A szervezet azonosítja a közte és más szervezetek között meglévő azon kapcsolódási pontokat, amelyek információbiztonsági kockázatoknak való kölcsönös kitettséget eredményezhetnek.
- c) Az a) és b) pontban említett elemek és kapcsolódási pontok tekintetében a szervezet azonosítja a repülésbiztonságra potenciálisan hatást gyakorló információbiztonsági kockázatokat. A szervezet minden egyes azonosított kockázat tekintetében:
1. kockázati szintet állapít meg a szervezet által előre meghatározott osztályozásnak megfelelően;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 376/2014/EU rendelete (2014. április 3.) 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 (HL L 122., 2014.4.24., 18. o.).

2. az egyes kockázatokat és azok szintjét társítja az a) és b) pontnak megfelelően azonosított megfelelő elemhez vagy kapcsolódási ponthoz.

Az 1. pontban említett, előre meghatározott osztályozásnak figyelembe kell vennie a fenyegetettségi forgatókönyv megvalósulásának valószínűségét és biztonsági következményeinek súlyosságát. Ezen osztályozás alapján és figyelembe véve, hogy a műveletek tekintetében a szervezet rendelkezik-e strukturált és megismételhető kockázatkezelési eljárással, a szervezetnek képesnek kell lennie annak megállapítására, hogy a kockázat elfogadható-e, vagy az az IS.D.OR.210. pontnak megfelelően kezelendő.

A kockázatértékelések kölcsönös összehasonlíthatóságának megkönnyítése érdekében a kockázati szint 1. pont szerinti megállapítása során figyelembe kell venni a b) pontban említett szervezetekkel együttműködésben szerzett releváns információkat.

- d) A szervezet az alábbi helyzetek bármelyikének fennállása esetén felülvizsgálja és aktualizálja az a), b) és c) pontnak megfelelően elvégzett kockázatértékelést:
 1. változás következik be az információbiztonsági kockázatoknak kitett elemek tekintetében;
 2. változás következik be a szervezet és más szervezetek közötti kapcsolódási pontok vagy a többi szervezet által közölt kockázatok tekintetében;
 3. változás következik be a kockázatok azonosításához, elemzéséhez és osztályozásához használt információk vagy ismeretek tekintetében;
 4. tanulságok kerültek levonásra az információbiztonsági incidensek elemzéséből.

IS.D.OR.210. Információbiztonsági kockázatkezelés

- a) A szervezet intézkedéseket dolgoz ki az IS.D.OR.205. ponttal összhangban azonosított elfogadhatatlan kockázatok kezelésére, azokat időben végrehajtja, és ellenőrzi folyamatos hatékonyságukat. A szóban forgó intézkedéseknek lehetővé kell tenniük a szervezet számára, hogy:
 1. ellenőrizze a fenyegetettségi forgatókönyv tényleges megvalósulásához hozzájáruló körülményeket;
 2. a fenyegetettségi forgatókönyv megvalósulása esetén csökkentse a repülésbiztonsági következmények súlyosságát;
 3. elkerülje a kockázatokat.

Ezek az intézkedések nem jelenthetnek potenciális új elfogadhatatlan kockázatot a repülésbiztonságra nézve.

- b) Az IS.D.OR.240. a) és b) pontban említett személyt és a szervezet egyéb érintett személyzetét tájékoztatni kell az IS.D. OR.205. pont szerint elvégzett kockázatértékelés eredményéről, a megfelelő fenyegetettségi forgatókönyvekről és a végrehajtandó intézkedésekről.

A szervezet emellett tájékoztatja azokat a szervezeteket, amelyekkel az IS.D.OR.205. b) pontnak megfelelően kapcsolódási ponttal rendelkezik, a mindkét szervezetet érintő kockázatokról.

IS.D.OR.215. Információbiztonsági belső jelentéstételi rendszer

- a) A szervezet belső jelentéstételi rendszert hoz létre az információbiztonsági események – köztük az IS.D.OR.230. pont szerint bejelentendő események – összegyűjtésének és értékelésének lehetővé tétele érdekében.
- b) A szóban forgó rendszernek és az IS.D.OR.220. pontban említett eljárásnak lehetővé kell tennie a szervezet számára, hogy:
 1. megállapítsa, hogy az a) pont szerint bejelentett események közül melyek minősülnek a repülésbiztonságra potenciálisan hatást gyakorló információbiztonsági incidenseknek vagy sebezhetőségeknek;
 2. azonosítsa az 1. pontnak megfelelően megállapított információbiztonsági incidensek és sebezhetőségek okait és az azokhoz hozzájáruló tényezőket, és az IS.D.OR.205. és az IS.D.OR.220. pont szerinti információbiztonsági kockázatkezelési eljárás részeként kezelje azokat;
 3. biztosítsa az 1. pontnak megfelelően azonosított információbiztonsági incidensekkel és sebezhetőségekkel kapcsolatos valamennyi ismert és releváns információ értékelését;

4. szükség esetén biztosítsa az információk belső terjesztésére szolgáló módszer alkalmazását.
- c) Minden olyan, szerződés keretében megbízott szervezetnek, amely a szervezetet a repülésbiztonságra potenciálisan hatást gyakorló információbiztonsági kockázatnak teheti ki, be kell jelentenie a szervezetnek az információbiztonsági eseményeket. A szóban forgó jelentéseket az egyedi szerződéses megállapodásokban meghatározott eljárások szerint kell benyújtani és a b) ponttal összhangban kell értékelni.
- d) A szervezet együttműködik a vizsgálatokban minden más olyan szervezettel, amely jelentős mértékben hozzájárul saját tevékenységeinek információbiztonságához.
- e) A szervezet integrálhatja ezt a jelentéstételi rendszert más, már alkalmazott jelentéstételi rendszerekbe.

IS.D.OR.220. Információbiztonsági incidensek – észlelés, reagálás és helyreállítás

- a) Az IS.D.OR.205. pont szerint elvégzett kockázatértékelés és az IS.D.OR.210. szerint elvégzett kockázatkezelés eredménye alapján a szervezet intézkedéseket tesz az olyan események és sebezhetőségek észlelésére, amelyek elfogadhatatlan kockázatok lehetséges bekövetkezését jelzik, és amelyek potenciálisan hatással lehetnek a repülésbiztonságra. A szóban forgó észlelési intézkedéseknek lehetővé kell tenniük a szervezet számára, hogy:
 1. azonosítsa az előre meghatározott funkcionális teljesítmény-alapértékektől való eltéréseket;
 2. bármilyen eltérés esetén figyelmeztetéseket adjon a megfelelő válaszintézkedések aktiválása érdekében.
- b) A szervezet intézkedéseket tesz annak érdekében, hogy valamely esemény kapcsán reagáljon az a) pontnak megfelelően azonosított bármely olyan körülményre, amelynek teljesülése esetén információbiztonsági incidens következhet vagy következett be. A szóban forgó válaszintézkedéseknek lehetővé kell tenniük a szervezet számára, hogy:
 1. előre meghatározott erőforrások és intézkedések aktiválásával kezdeményezze az a) 2. pontban említett figyelmeztetésekre való reagálást;
 2. megfékezze a támadás terjedését és elkerülje a fenyegetettségi forgatókönyv teljeskörű megvalósulását;
 3. ellenőrizze az IS.D.OR.205. a) pontban meghatározott érintett elemek meghibásodásának típusát.
- c) A szervezet végrehajtja az információbiztonsági incidensek utáni helyreállítást célzó intézkedéseket, beleértve szükség esetén a vészhelyzeti intézkedéseket is. A szóban forgó helyreállítási intézkedéseknek lehetővé kell tenniük a szervezet számára, hogy:
 1. megszüntesse vagy elfogadható szintre korlátozza az eseményt okozó körülményt;
 2. a szervezet által előzetesen meghatározott helyreállási időn belül biztonságos állapotba hozza az IS.D.OR.205. a) pontban meghatározott érintett elemeket.

IS.D.OR.225. Reagálás az illetékes hatóság által közölt megállapításokra

- a) Az illetékes hatóság által benyújtott, a megállapításokról szóló értesítés kézhezvételét követően a szervezet:
 1. meghatározza a meg nem felelés kiváltó okait vagy okait, illetve az azt előidéző tényezőket;
 2. korrekciós intézkedési tervet dolgoz ki;
 3. az illetékes hatóság számára kielégítő módon igazolja a meg nem felelés orvoslását.
- b) Az a) pontban említett intézkedéseket az illetékes hatósággal egyeztetett határidőn belül kell végrehajtani.

IS.D.OR.230. Információbiztonsági külső jelentéstételi rendszer

- a) A szervezet olyan információbiztonsági jelentéstételi rendszert működtet, amely megfelel a 376/2014/EU rendeletben, valamint az ahhoz kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és végrehajtási jogi aktusokban meghatározott követelményeknek, amennyiben a szóban forgó rendelet alkalmazandó a szervezetre.

b) A 376/2014/EU rendeletben foglalt kötelezettségek sérelme nélkül a szervezet biztosítja, hogy az illetékes hatóság bejelentést kapjon minden olyan információbiztonsági incidensről vagy sebezhetőségről, amely jelentős kockázatot jelenthet a repülésbiztonságra. Továbbá:

1. amennyiben egy ilyen incidens vagy sebezhetőség valamely légi járművet vagy kapcsolódó rendszert vagy komponenst érinti, a szervezet azt a tervjövahagyás jogosultjának is jelenti;
2. amennyiben egy ilyen incidens vagy sebezhetőség a szervezet által használt rendszert vagy rendszerelemet érinti, a szervezet jelenti azt a rendszer vagy rendszerelem tervezéséért felelős szervezetnek.

c) A szervezet az alábbiak szerint jelenti a b) pontban említett körülményeket:

1. amint a szervezet tudomást szerez a körülményről, értesítést nyújt be az illetékes hatóságnak és adott esetben a tervjövahagyás jogosultjának, illetve a rendszer vagy rendszerelem tervezéséért felelős szervezetnek;
2. a lehető leghamarabb, de legfeljebb 72 órával azt követően, hogy a szervezet tudomást szerez a körülményről, jelentést nyújt be az illetékes hatóságnak és adott esetben a tervjövahagyás jogosultjának, illetve a rendszer vagy rendszerelem tervezéséért felelős szervezetnek, kivéve, ha ezt rendkívüli körülmények megakadályozzák.

A jelentést az illetékes hatóság által meghatározott formában kell elkészíteni, és annak tartalmaznia kell a körülményre vonatkozóan a szervezet birtokában lévő valamennyi lényeges információt;

3. nyomonkövetési jelentést nyújt be az illetékes hatóságnak és adott esetben a tervjövahagyás jogosultjának, illetve a rendszer vagy rendszerelem tervezéséért felelős szervezetnek, amelyben részletesen ismerteti azokat az intézkedéseket, amelyeket a szervezet az incidens utáni helyreállítás érdekében tett vagy szándékozik tenni, valamint a hasonló információbiztonsági incidensek jövőbeli megelőzése érdekében tervezett intézkedéseket.

A nyomonkövetési jelentést az intézkedések meghatározását követően azonnal be kell nyújtani, és az illetékes hatóság által meghatározott formában kell elkészíteni.

IS.D.OR.235. Információbiztonsági irányítási tevékenységek kiszervezése

- a) A szervezet biztosítja, hogy az IS.D.OR.200. pontban említett tevékenységek bármely részére vonatkozó, más szervezetekkel létrehozott szerződések megkötésekor a kiszervezett tevékenységek megfeleljenek e rendelet követelményeinek, és a megbízott szervezet a megbízó szervezet felügyelete alatt működjön. A szervezet biztosítja a kiszervezett tevékenységekkel kapcsolatos kockázatok megfelelő kezelését.
- b) A szervezet biztosítja, hogy az illetékes hatóság kérésre felvehesse a kapcsolatot a megbízott szervezettel az e rendeletben meghatározott alkalmazandó követelményeknek való folyamatos megfelelés ellenőrzése céljából.

IS.D.OR.240. Személyzeti követelmények

- a) Az e rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett szervezet felelős vezetője, illetve tervező szervezetek esetében a tervező szervezet vezetője, aki a 748/2012/EU rendelettel és az 139/2014/EU rendelettel összhangban kerül kijelölésre, vállalati felhatalmazással rendelkezik annak biztosítására, hogy az e rendeletben előírt valamennyi tevékenység finanszírozható és elvégezhető legyen. A szóban forgó személy:
 1. biztosítja, hogy minden szükséges erőforrás rendelkezésre álljon az e rendelet követelményeinek való megfeleléshez;
 2. kidolgozza és előmozdítja az IS.D.OR.200. a) 1. pontban említett információbiztonsági szabályokat;
 3. igazolja, hogy e rendeletet illetően rendelkezik az alapvető ismeretekkel.
- b) A felelős vezető, illetve tervező szervezetek esetében a tervező szervezet vezetője kijelöl egy vagy több személyt annak biztosítására, hogy a szervezet megfeleljen e rendelet követelményeinek, és meghatározza az érintett(ek) hatáskörét. E személy(ek) közvetlenül a felelős vezetőnek, illetve tervező szervezetek esetében a tervező szervezet vezetőjének számol(nak) be, és rendelkezik/rendelkeznek a feladatai(k) ellátásához szükséges megfelelő ismeretekkel, háttérrel és tapasztalattal. Az eljárásokban meg kell határozni, hogy az adott személyek hosszabb távolléte esetén ki helyettesíti őket.

- c) A felelős vezető, illetve tervező szervezetek esetében a tervező szervezet vezetője kijelöl egy vagy több személyt, aki(k) az IS.D.OR.200. a) 12. pontban említett megfelelés-ellenőrzés irányításáért felel(nek).
- d) Amennyiben a szervezet információbiztonsági szervezeti struktúrákat, szabályokat, folyamatokat és eljárásokat oszt meg más szervezetekkel vagy saját szervezete olyan területeivel, amelyekre nem terjed ki a jóváhagyás vagy a nyilatkozat, a felelős vezető, illetve tervező szervezetek esetében a tervező szervezet vezetője átruházhatja tevékenységét egy közös felelős személyre.

Ebben az esetben az információbiztonság-irányítás szervezeten belüli megfelelő integrációjának biztosítása érdekében meg kell határozni a szervezet felelős vezetője, illetve tervező szervezetek esetében a tervező szervezet vezetője és a közös felelős személy közötti koordinálási intézkedéseket.

- e) A felelős vezető vagy a tervező szervezet vezetője vagy a d) pontban említett közös felelős személy vállalati felhatalmazással rendelkezik az IS.D.OR.200. pont végrehajtásához szükséges szervezeti struktúrák, szabályok, folyamatok és eljárások kialakítására és fenntartására.
- f) A szervezetnek rendelkeznie kell egy olyan eljárással, amely biztosítja, hogy elegendő személyzet álljon rendelkezésre az e melléklet hatálya alá tartozó tevékenységek elvégzéséhez.
- g) A szervezetnek rendelkeznie kell egy olyan eljárással, amely biztosítja, hogy az f) pontban említett személyzet rendelkezzen a feladatai ellátásához szükséges szakértelemmel.
- h) A szervezetnek rendelkeznie kell egy olyan eljárással, amely biztosítja, hogy a személyzet elismerje a kijelölt szerepekhez és feladatokhoz kapcsolódó felelősségi köröket.
- i) A szervezet biztosítja, hogy az információs rendszerekhez és az e rendelet követelményeinek hatálya alá tartozó adatokhoz hozzáféréssel rendelkező személyzet megfelelő és megbízható legyen.

IS.D.OR.245. Nyilvántartás

- a) A szervezet nyilvántartást vezet információbiztonsági irányítási tevékenységeiről.
1. A szervezet biztosítja a következő nyilvántartások archiválását és nyomon követhetőségét:
 - i. az IS.D.OR.200. e) ponttal összhangban kapott jóváhagyások és a kapcsolódó információbiztonsági kockázatértékelés;
 - ii. az IS.D.OR.200. a) 9. pontban említett tevékenységekre vonatkozó szerződések;
 - iii. az IS.D.OR.200. d) pontban említett kulcsfontosságú folyamatokkal kapcsolatos nyilvántartások;
 - iv. az IS.D.OR.205. pontban említett kockázatértékelés eredményeképpen azonosított kockázatok, valamint az IS.D.OR.210. pontban említett kapcsolódó kockázatkezelési intézkedések nyilvántartása;
 - v. az IS.D.OR.215. és az IS.D.OR.230. pontban említett jelentéstételi rendszerekkel összhangban bejelentett információbiztonsági incidensek és sebezhetőségek nyilvántartása;
 - vi. azon információbiztonsági események nyilvántartása, amelyeket újra kell értékelni a fel nem tárt információbiztonsági incidensek vagy sebezhetőségek feltárása érdekében.
 2. Az 1. pont i. alpontjában említett nyilvántartásokat a jóváhagyás érvényességének megszűnését követően legalább öt évig meg kell őrizni.
 3. Az 1. pont ii. alpontjában említett nyilvántartásokat a szerződés módosítását vagy megszüntetését követően legalább öt évig meg kell őrizni.
 4. Az 1. pont iii., iv. és v. alpontjában említett nyilvántartásokat legalább 5 évig meg kell őrizni.
 5. Az 1. pont vi. alpontjában említett nyilvántartásokat mindaddig meg kell őrizni, amíg ezeket az információbiztonsági eseményeket a szervezet által megállapított eljárásban meghatározott rendszerességgel újraértékelik.

- b) A szervezet nyilvántartást vezet az információbiztonsági irányítási tevékenységekben részt vevő saját személyzetének képzéséről és tapasztalatáról.
1. A személyzet képzéséről és tapasztalatáról vezetett nyilvántartást mindaddig meg kell őrizni, amíg az adott személy a szervezetnél dolgozik, és legalább három évig azt követően, hogy az adott személy elhagyta a szervezetet.
 2. A személyzet tagjai számára – kérésükre – hozzáférést kell biztosítani egyéni nyilvántartásaikhoz. Ezen túlmenően, amikor az említett személyek elhagyják a szervezetet, a szervezet az érintettek kérésére köteles átadni nekik a róluk vezetett egyéni nyilvántartás másolatát.
- c) A nyilvántartások formátumát a szervezet eljárásaiban kell meghatározni.
- d) A nyilvántartásokat oly módon kell tárolni, hogy biztosított legyen a sérüléssel, megváltoztatással és lopással szembeni védelmük, és az információk szükség esetén biztonsági besorolási szintjüknek megfelelően azonosíthatók legyenek. A szervezet gondoskodik róla, hogy a nyilvántartásokat olyan eszközökkel tárolják, amelyek biztosítják azok integritását és hitelességét, valamint az azokhoz való engedélyezett hozzáférést.

IS.D.OR.250. Információbiztonsági irányítási kézikönyv (ISMM)

- a) A szervezet az illetékes hatóság rendelkezésére bocsát egy információbiztonsági irányítási kézikönyvet (a továbbiakban: ISMM) – és adott esetben bármely hivatkozott kapcsolódó kézikönyvet és eljárást –, amely a következőket tartalmazza:
1. a felelős vezető, illetve tervező szervezetek esetében a tervező szervezet vezetője által aláírt nyilatkozat, amely megerősíti, hogy a szervezet mindenkor e melléklettel és az ISMM-mel összhangban fog működni. Ha a felelős vezető, illetve tervező szervezetek esetében a tervező szervezet vezetője nem a szervezet vezérigazgatója, akkor a vezérigazgató ellenjegyzi a nyilatkozatot;
 2. az IS.D.OR.240. b) és c) pontban említett személy vagy személyek beosztása, neve, feladatai, elszámoltathatósága, felelősségi köre és hatásköre;
 3. adott esetben az IS.D.OR.240. d) pontban említett közös felelős személy beosztása, neve, feladatai, elszámoltathatósága, felelősségi köre és hatásköre;
 4. a szervezet IS.D.OR.200. a) 1. pontban említett információbiztonsági szabályai;
 5. az IS.D.OR.240. pontban előírt személyzet létszámának és kategóriáinak, valamint a személyzeti rendelkezésre állás tervezésére szolgáló rendszernek az általános leírása;
 6. az IS.D.OR.200. pont végrehajtásáért felelős kulcsfontosságú személyek, köztük az IS.D.OR.200. a) 12. pontban említett megfelelés-ellenőrzésért felelős személy vagy személyek beosztása, neve, feladatai, elszámoltathatósága, felelősségi köre és hatásköre;
 7. szervezeti ábra, amely bemutatja a kapcsolódó elszámoltathatósági és felelősségi láncokat a 2. és 6. pontban említett személyek tekintetében;
 8. az IS.D.OR.215. pontban említett belső jelentéstételi rendszer leírása;
 9. azok az eljárások, amelyek meghatározzák, hogy a szervezet hogyan biztosítja az e résznek való megfelelést és különösen a következők:
 - i. az IS.D.OR.200. c) pont szerinti dokumentáció;
 - ii. azon eljárások, amelyek meghatározzák, hogy a szervezet hogyan ellenőrzi az IS.D.OR.200. a) 9. pontban említett kiszervezett tevékenységeket;
 - iii. a c) pontban meghatározott ISMM-módosítási eljárás;
 10. a jelenleg jóváhagyott alternatív megfelelési módozatok részletei.
- b) Az ISMM első kiadását az illetékes hatóságnak jóvá kell hagynia, és annak egy példányát meg kell őriznie. Az ISMM-et szükség szerint módosítani kell annak érdekében, hogy a szervezet ISMS-ének naprakész leírása maradjon. Az ISMM módosításainak másolatát az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátani.
- c) Az ISMM módosításait a szervezet által megállapított eljárás szerint kell kezelni. Az ezen eljárás hatálya alá nem tartozó módosításokat és az IS.D.OR.255. b) pontban említett változásokhoz kapcsolódó módosításokat az illetékes hatóságnak jóvá kell hagynia.

- d) A szervezet integrálhatja az ISMM-et a birtokában lévő egyéb irányítási szabályzatokkal vagy kézikönyvekkel, feltéve, hogy egyértelmű kereszthivatkozás áll rendelkezésre, amely jelzi, hogy az irányítási szabályzat vagy kézikönyv mely részei felelnek meg az e mellékletben foglalt különböző követelményeknek.

IS.D.OR.255. Az információbiztonsági irányítási rendszer változásai

- a) Az ISMS változásait a szervezet által kidolgozott eljárás keretében lehet kezelni és bejelenteni az illetékes hatóságnak. A szóban forgó eljárást az illetékes hatóság hagyja jóvá.
- b) Az ISMS-t érintő, az a) pontban említett eljárás hatálya alá nem tartozó változások tekintetében a szervezetnek kérelmeznie kell és meg kell szereznie az illetékes hatóság jóváhagyását.

E változások tekintetében:

1. a kérelmet még a változtatás végrehajtása előtt be kell nyújtani, hogy az illetékes hatóság megállapíthassa, hogy a szervezet továbbra is megfelel-e ennek a rendeletnek, és szükség esetén módosíthassa a szervezet bizonyítványát és a hozzá csatolt jóváhagyási feltételeket;
2. a szervezet az illetékes hatóság rendelkezésére bocsát minden olyan információt, amelyet az a változás értékeléséhez kér;
3. a változtatás csak az illetékes hatóság hivatalos jóváhagyásának kézhezvételét követően hajtható végre;
4. a szervezetnek az ilyen változtatások végrehajtása során az illetékes hatóság által előírt feltételek szerint kell működnie.

IS.D.OR.260. Folyamatos fejlesztés

- a) A szervezet megfelelő teljesítménymutatók alkalmazásával értékeli az ISMS hatékonyságát és érettségét. Ezt az értékelést a szervezet által előre meghatározott naptári ütemezés szerint vagy egy információbiztonsági incidenst követően kell elvégezni.
- b) Amennyiben az a) pontnak megfelelően elvégzett értékelést követően hiányosságokat tárnak fel, a szervezet meghozza a szükséges javító intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az ISMS továbbra is megfeleljen az alkalmazandó követelményeknek, és elfogadható szinten tartsa az információbiztonsági kockázatokat. A szervezet továbbá újraértékeli az ISMS-nek az elfogadott intézkedések által érintett elemeit.

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1646 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. szeptember 23.)**

az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználása tekintetében végzett hatósági ellenőrzésekre, a többéves nemzeti ellenőrzési tervek meghatározott tartalmára és az elkészítésükkel kapcsolatos különös intézkedésekre vonatkozó egységes gyakorlati szabályokról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) ⁽¹⁾ és különösen annak 19. cikke (3) bekezdésének a) és b) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/625 rendelet szabályokat állapít meg azon hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek tagállami illetékes hatóságok általi végrehajtására vonatkozóan, amelyek célja az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó uniós jogszabályoknak való megfelelés ellenőrzése. Az említett rendelet 9. cikke különösen azt írja elő az illetékes hatóságok számára, hogy valamennyi vállalkozónál rendszeresen, kockázati alapon és megfelelő gyakorisággal végezzenek hatósági ellenőrzéseket. Az említett rendelet 109. cikke arra kötelezi a tagállamokat, hogy az illetékes hatóságok többéves nemzeti ellenőrzési terv alapján végezzék el a hatósági ellenőrzéseket. Az (EU) 2017/625 rendelet ezenkívül meghatározza a többéves nemzeti ellenőrzési tervek általános tartalmát, beleértve a tagállamok azon kötelezettségét, hogy többéves nemzeti ellenőrzési terveikben rendelkezzenek az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának hatósági ellenőrzéséről. Az (EU) 2017/625 rendelet felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy meghatározza a többéves nemzeti ellenőrzési terv további konkrét tartalmát és az elkészítésére vonatkozó további különös intézkedéseket, valamint a hatósági ellenőrzések egységes minimális gyakoriságát, figyelembe véve az említett rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében említett anyagokkal kapcsolatos veszélyeket és kockázatokat.
- (2) Az (EU) 2017/625 rendelet ⁽²⁾ 2019. december 14-i hatállyal hatályon kívül helyezte a 96/23/EK tanácsi irányelvet, és megállapítja a vonatkozó átmeneti intézkedéseket. Ezek az átmeneti intézkedések előírják, hogy az illetékes hatóságoknak 2022. december 14-ig továbbra is el kell végezniük a 96/23/EK irányelvvel összhangban bizonyos anyagok és maradékanyag-csoportok jelenlétének kimutatásához szükséges hatósági ellenőrzéseket. Konkrétan, az átmeneti intézkedések követelményeket határoznak meg a hatályuk alá tartozó maradékanyagok vagy anyagok kimutatására irányuló tagállami nyomonkövetési tervek vonatkozásán.
- (3) Ez a rendelet biztosítja a 96/23/EK irányelvben foglalt, a többéves nemzeti ellenőrzési terv tartalmára és elkészítésére, valamint a hatósági ellenőrzések minimális gyakoriságára vonatkozóan megállapított szabályok folytonosságát a gyógyszerhatóanyagok, azok metabolitjai és az emberi egészségre valószínűleg ártalmas, állati termékekbe átvihető egyéb anyagok maradékanyagainak a hatósági ellenőrzése tekintetében.

⁽¹⁾ HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 96/23/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről, valamint a 85/358/EGK és 86/469/EGK irányelvek, továbbá a 89/187/EGK és 91/664/EGK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 10. o.).

- (4) Az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ létrehozza az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára, gyártására, behozatalára, kivitelére, értékesítésére, forgalmazására, farmakovigilanciájára, ellenőrzésére és felhasználására vonatkozó szabályozási keretet. Továbbá az állatgyógyászati készítményekben történő felhasználásra nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok nem alkalmazhatók az EU-ban élelmiszer-termelő állatoknál, kivéve azokat az anyagokat, amelyek az 1950/2006/EK rendeletben előírtak szerint a lófélék kezelése szempontjából fontosak⁽⁴⁾.
- (5) A tagállamoknak a többéves nemzeti ellenőrzési terveikbe bele kell foglalniuk az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai élelmiszer-termelő állatoknál és állati eredetű termékekben való felhasználásának ellenőrzéseit. A többéves nemzeti ellenőrzési tervekkel kapcsolatos egységes gyakorlati szabályokat tovább kell pontosítani, hogy a tagállamok harmonizált és hatékony ellenőrzéseket végezhesenek a növekedésserkentő és hozamfokozó anyagok valamennyi tagállamban tartott állatokon való illegális felhasználása elleni küzdelem érdekében.
- (6) Az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználására vonatkozó uniós jogszabályoknak való megfelelés ellenőrzése érdekében a tagállamoknak kockázatalapú ellenőrzéseket kell végezniük a tagállamokban előállított vagy harmadik országokból az Unióba beléptetett élelmiszer-termelő állatokon és állati eredetű termékeken. Ezeknek az ellenőrzéseknek szerepelniük kell az egyes tagállamok többéves nemzeti ellenőrzési tervében, és három tervet kell tartalmazniuk: egy a tagállamokban történő termelésre vonatkozó kockázatalapú ellenőrzési tervet, egy a harmadik országokból származó behozatalra vonatkozó kockázatalapú ellenőrzési tervet, valamint – a tagállami termelés jövőbeli kockázatalapú ellenőrzése szempontjából hasznos információk összegyűjtése érdekében – egy randomizált felügyeleti tervet.
- (7) Az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁽⁵⁾ megállapítja az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai hatósági ellenőrzéseinek elvégzésére vonatkozó szabályokat a minták köre, valamint az előállítás, a feldolgozás és a forgalmazás azon szakaszai tekintetében, amelyekben mintavételt kell végezni.
- (8) A tagállamokban történő termelésre vonatkozó kockázatalapú ellenőrzési terv tartalmának meghatározására szolgáló mintavételi stratégiát és kockázati kritériumokat az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelettel összhangban kell megállapítani, és a tervbe bele kell foglalni annak indoklását, hogy miként veszik figyelembe a kockázati kritériumokat. Amennyiben az ellenőrzési terv végrehajtása során egy adott évben új információk válnak elérhetővé az illegális kezelésekkal kapcsolatban, például a felügyeleti terv révén, a tagállamoknak haladéktalanul naprakésszé kell tenniük a tagállamokban történő termelésre vonatkozó kockázatalapú ellenőrzési tervet a gyógyszerhatóanyagok felelősségteljes felhasználásának és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében. Az ellenőrzések egységes minimális gyakoriságának biztosítása érdekében e rendeletnek meg kell határoznia a többéves nemzeti ellenőrzési tervbe foglalandó minimális ellenőrzési gyakoriságokat.
- (9) A tagállamoknak többéves nemzeti ellenőrzési tervükbe bele kell foglalniuk egy célzott felügyeleti tervet is, amely randomizált mintavételen és ellenőrzésen alapul az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett olyan gyógyszerhatóanyagok, valamint tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai széles körére vonatkozóan, amelyek esetleg nem szerepelnek a kockázatalapú nemzeti tervekben.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 1950/2006/EK rendelete (2006. december 13.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvvel összhangban, a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagokat, valamint járulékos klinikai előnnyel járó anyagokat tartalmazó jegyzék összeállításáról (HL L 367., 2006.12.22., 33. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. július 7.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának ellenőrzésére vonatkozó különös követelményekkel való kiegészítéséről (lásd e Hivatalos Lap 3. oldalát).

- (10) A felügyeleti terv esetében helyénvaló, hogy Unió-szerte mintegy 8 000 mintát vegyenek. Az ellenőrzéseket és a kapcsolódó mintavételt a tagállamok között arányosan kell elosztani. Ezeket a minimális mintavételi gyakoriságokat bele kell foglalni a többéves nemzeti ellenőrzési tervekbe.
- (11) A felügyeleti terv keretében kapott eredmények összehasonlíthatóságának biztosítása érdekében ebben a tervben meg kell határozni az alkalmazandó analitikai módszerek típusát és a módszerre vonatkozó követelményeket. A tiltott és nem engedélyezett anyagokra vonatkozó felügyeleti terv esetében a megerősítő módszerek mellett a célzott és nem célzott szűrővizsgálatok is hatékonyak az engedélyezett, tiltott és nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok váratlan, illegális felhasználásának azonosítására. Az engedélyezett anyagokra vonatkozó felügyeleti terv esetében olyan szűrővizsgálatokat vagy megerősítő módszereket kell alkalmazni, amelyek képesek a maradékanyagoknak a maradékanyag-határérték (MRL) alatti mennyiségi meghatározására, és az MRL-nek megfelelő vagy azt meghaladó koncentrációk mellett az MRL alatti koncentrációkat is jelenteni kell.
- (12) A tagállamok termelésének ellenőrzése mellett a tagállamoknak a többéves nemzeti ellenőrzési terveikbe bele kell foglalniuk egy a harmadik országokból az Unióba történő beléptetésre szánt termékekre vonatkozó ellenőrzési tervet is annak igazolása érdekében, hogy a harmadik országok maradékanyag-ellenőrzései hatékonyak-e, és hogy az importált állati eredetű termékek megfelelnek-e az uniós szabályoknak. A harmadik országokból származó behozatalra vonatkozó terv alapján végzett ellenőrzések egységes minimális gyakoriságának, valamint annak biztosítása érdekében, hogy azokat legalább a tagállamokban történő termelésre vonatkozó kockázatalapú ellenőrzési terv ellenőrzési gyakoriságával megegyező gyakorisággal végezzék el, e rendeletnek meg kell határoznia az azon tagállamok által elvégzendő ellenőrzések minimális gyakoriságát, amelyek határállomásain keresztül az állatok és az állati eredetű termékek belépnek az Unióba.
- (13) Az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok élelmiszer-termelő állatoknál való felhasználásáról és azok maradékanyagainak állatoknál és állati eredetű termékekben való felhasználásáról szóló többéves nemzeti ellenőrzési terv harmonizált és átfogó tartalmának biztosítása érdekében meg kell határozni a terv tartalmának releváns szempontjait.
- (14) A mintavételi eljárások, a kezelési és szállítási feltételek befolyásolják az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai mintákban való jelenlétének kimutathatóságát. A tagállamoknak ezért az (EU) 2021/808 bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽⁶⁾ megállapított szabályokat kell követniük.
- (15) Biztosítani kell, hogy az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználására vonatkozó ellenőrzési terv keretében gyűjtött analitikai eredmények összehasonlíthatók legyenek, és az eredmények értelmezése is összehasonlítható legyen. Ezért a terveknek az (EU) 2021/808 végrehajtási rendelet rendelkezéseivel összhangban le kell írniuk az alkalmazandó analitikai módszereket és az azok teljesítményére vonatkozó követelményeket.
- (16) Annak biztosítása érdekében, hogy a tagállamok mind az Unióban történő termelésre, mind a harmadik országokból származó behozatalra vonatkozó kockázatalapú ellenőrzési tervei, valamint a tagállamokban történő termelésre vonatkozó felügyeleti tervei megfeleljenek e rendeletnek, a tagállamoknak ezeket az ellenőrzési terveket évente értékelés céljából be kell nyújtaniuk a Bizottságnak. A Bizottságnak szükség esetén közölnie kell észrevételeit a tagállamokkal. A tagállamoknak legkésőbb a következő év március 31-ig el kell készíteniük az észrevételeket figyelembe vevő felülvizsgált és aktualizált tervet. Amennyiben azonban a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a tervek hátrányosan befolyásolnák a hatósági ellenőrzések hatékonyságát, lehetővé kell tenni, hogy felkérje a tagállamot, hogy egy korábbi időpontban nyújtson be a Bizottság észrevételeinek megfelelő aktualizált tervet.

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/808 végrehajtási rendelete (2021. március 22.) az élelmiszer-termelő állatokon alkalmazott gyógyszerhatóanyagok maradékanyagaira vonatkozó analitikai módszerek elvégzéséről és az eredmények értelmezéséről, valamint az alkalmazandó mintavételi módszerekről és a 2002/657/EK és 98/179/EK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 180., 2021.5.21., 84. o.).

- (17) A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁷⁾ 33. cikkével összhangban a tagállamok által az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználására vonatkozó hatósági ellenőrzések során gyűjtött adatokat be kell nyújtani az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: EFSA). A legfrissebb adatok nyomon követésének lehetővé tétele érdekében valamennyi tagállamnak rendszeresen és ugyanazon időpontig be kell nyújtania az adatokat.
- (18) A 96/23/EK irányelv mellékleteiben előírt mintavétel szintjeinek és gyakoriságának a megállapításáról szóló 97/747/EK bizottsági határozatot⁽⁸⁾ hatályon kívül kell helyezni, mivel rendelkezései helyébe e rendelet rendelkezései lépnek.
- (19) mivel az egyes élő állatokban és állati eredetű termékekben lévő anyagok és azok maradékanyagainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről szóló 96/23/EK irányelv mellékleteiben megállapított szabályokat 2022. december 14-ig kell alkalmazni, ezt a rendeletet 2022. december 15-től kell alkalmazni,
- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Tárgy

Az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának hatósági ellenőrzésére vonatkozóan ez a rendelet a következőket állapítja meg:

- az éves minimális mintavételi gyakoriság a hatósági ellenőrzések részeként, figyelembe véve az érintett anyagokkal kapcsolatos veszélyeket és kockázatokat;
- az (EU) 2017/625 rendelet 110. cikkében meghatározottakon túlmenően a tagállamok többéves nemzeti ellenőrzési terveire vonatkozó további különös intézkedések és további konkrét tartalom.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendeletben, az (EU) 2019/2090 felhatalmazáson alapuló rendeletben⁽⁹⁾, az (EU) 2021/808 végrehajtási rendeletben és az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendeletben szereplő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

⁽⁸⁾ A Bizottság 97/747/EK határozata (1997. október 27.) az egyes állati termékekben lévő bizonyos anyagok és azok maradványai ellenőrzése céljából a 96/23/EK tanácsi irányelvben előírt mintavétel szintjeinek és gyakoriságának a megállapításáról (HL L 303., 1997.11.6., 12. o.).

⁽⁹⁾ A Bizottság (EU) 2019/2090 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. június 19.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, illetve a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vagy maradékanyagaina vonatkozó uniós szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés esetei tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 317., 2019.12.9., 28. o.).

II. FEJEZET

A TÖBBÉVES NEMZETI ELLENŐRZÉSI TERV TOVÁBBI KONKRÉT TARTALMA

3. cikk

Általános rendelkezések

A tagállamok biztosítják, hogy a többéves nemzeti ellenőrzési tervnek az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai élő állatoknál és állati eredetű termékekben való felhasználásának hatósági ellenőrzések elvégzésére vonatkozó része tartalmazza a következőket:

- a) „a tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési terv” a 4. cikkben meghatározottak szerint;
- b) „a tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti randomizált felügyeleti terv” az 5. cikkben meghatározottak szerint;
- c) „a harmadik országokból származó behozatalra vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési terv” a 6. cikkben meghatározottak szerint.

4. cikk

A tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési terv

A tagállamok nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervet készítenek az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletének A. és B. csoportjába tartozó anyagokra vonatkozóan annak ellenőrzése céljából, hogy az élelmiszer-termelő állatok és a tagállamokban előállított állati eredetű termékek megfelelnek-e az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználását szabályozó uniós jogszabályoknak, valamint az alkalmazandó maradékanyag-határértékeknek (a továbbiakban: MRL) és legmagasabb szinteknek (a továbbiakban: ML).

A tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési terv a következőket tartalmazza:

- a) a tagállam által az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet II. melléklete szerinti anyagok és fajok, termékek és mátrixok kombinációinak jegyzéke;
- b) a tagállam által az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet III. mellékletének megfelelően meghatározott mintavételi stratégia;
- c) a tagállam által az I. mellékletben megállapított éves minimális mintavételi gyakoriság figyelembevételével meghatározott tényleges ellenőrzési gyakoriságok;
- d) az alkalmazandó analitikai módszerek és azok teljesítményjellemzői;
- e) a 7. cikk (1) és (2) bekezdésében említett részletes információk.

Az (EU) 2017/625 rendelet 111. cikkének (2) bekezdése értelmében a többéves nemzeti ellenőrzési terv végrehajtása során a tagállamoknak felül kell vizsgálniuk a tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti kockázatalapú tervét annak érdekében, hogy figyelembe vegyék az azonosított illegális kezeléseket, különösen a felügyeleti terven keresztül.

5. cikk

A tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti randomizált felügyeleti terv

A tagállamok a nemzeti randomizált felügyeleti tervet készítenek a termelés ellenőrzésére a tagállamokban, biztosítva az anyagok széles körének randomizált megfigyelését.

Az egyes tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti randomizált felügyeleti terveknek a következőket kell tartalmazniuk:

- a) a tagállam által az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet IV. melléklete szerinti anyagok és fajok, termékek és mátrixok kombinációinak jegyzéke;
- b) a tagállam által az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet V. mellékletének megfelelően meghatározott mintavételi stratégia;
- c) a tagállam által az e rendelet II. mellékletében megállapított éves minimális ellenőrzési gyakoriság figyelembevételével meghatározott tényleges ellenőrzési gyakoriságok;
- d) a 7. cikk (1) bekezdésében említett részletes információk.

Az analitikai módszerekre vonatkozóan az (EU) 2021/808 végrehajtási rendeletben előírt követelményekkel összhangban a tagállamok olyan analitikai módszereket alkalmaznak az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint az állati eredetű termékekben található tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagainak elemzésére, amelyek kvantitatív vagy félkvantitatív eredményeket adnak, beleértve azokat az eseteket is, amikor ezeket a maradékanyagokat az MRL alatti mérési tartományban vizsgálják és határozzák meg.

A tagállamok jelentéstételi követelményeket írnak elő az engedélyezett anyagok felhasználásának ellenőrzésére vonatkozóan, amelyek biztosítják a módszer szűrési kimutatási képességének (CC β) megfelelő vagy azt meghaladó összes koncentráció bejelentését, miközben biztosítják, hogy a szűrővizsgálatok elvégzéséhez használt módszerek esetében az észszerűen elérhető legalacsonyabb CC β -értéket kapják. A kizárólag megerősítő módszerekkel végzett vizsgálatok esetében valamennyi számszerűsíthető eredményt jelenteni kell. Célzott és nem célzott szűrési módszerek alkalmazása esetén a tagállamok jelentést tesznek ezen analitikai módszerek alkalmazásáról és eredményeiről.

6. cikk

A harmadik országokból származó behozatalra vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési terv

A tagállamok nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervet készítenek az (EU) 2019/627 bizottsági végrehajtási rendelet⁽¹⁰⁾ szerint az Unióba határállomásikon (határátkelőhelyeiken) keresztül és egyéb belépési pontokon keresztül (hajókon) beléptetett és az uniós piacon történő forgalomba hozatalra szánt élelmiszer-termelő állatokra és állati eredetű termékekre vonatkozóan, hogy ellenőrizzék az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet I. mellékletében felsorolt gyógyszerhatóanyagok felhasználására vonatkozó uniós jogszabályoknak való megfelelést, valamint az alkalmazandó MRL-eknek és ML-eknek való megfelelést.

Az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának ellenőrzését az (EU) 2017/625 rendelet 47. és 65. cikkében előírt, a határállomásokon végzett hatósági ellenőrzések részeként kell elvégezni.

A harmadik országokból származó behozatalra vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a tagállam által az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet VI. melléklete szerinti anyagok és fajok, termékek és mátrixok kombinációinak jegyzéke;
- b) a tagállam által az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet VII. mellékletének megfelelően meghatározott mintavételi stratégia;
- c) a határállomáson végzett ellenőrzések tényleges mintavételi gyakorisága a tagállam döntése szerint, figyelembe véve az e rendelet III. melléklete szerinti éves minimális mintavételi gyakoriságot. Az (EU) 2017/625 rendelet 65. cikkének (1), (2) és (4) bekezdése szerint elvégzett hatósági ellenőrzések céljából vett minták azonban nem tekinthetők olyan mintáknak, amelyek hozzájárulnak az e rendelet III. mellékletében meghatározott minimális mintavételi gyakoriság eléréséhez;

⁽¹⁰⁾ A Bizottság (EU) 2019/627 végrehajtási rendelete (2019. március 15.) az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékeken az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban végzendő hatósági ellenőrzésekre vonatkozó egységes gyakorlati rendelkezések megállapításáról és a 2074/2005/EK bizottsági rendeletnek a hatósági ellenőrzések tekintetében történő módosításáról (HL L 131., 2019.5.17., 51. o.).

- d) az alkalmazandó analitikai módszerek és azok teljesítményjellemzői;
- e) a 7. cikk (1) és (2) bekezdésében említett részletes információk.

7. cikk

A nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervek és a randomizált felügyeleti terv további tartalma

1. A 4. és 6. cikkben említett nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervekben, valamint az 5. cikkben említett tagállami termelésre vonatkozó nemzeti randomizált felügyeleti tervben meg kell határozni a következő információkat:
 - a) a mintavételre kerülő fajokra és a mintavétel helyére vonatkozó adatok;
 - b) információk a gyógyszerhatóanyagok használatára – és különösen az ilyen anyagok betiltására vagy engedélyezésére, forgalmazására és forgalomba hozatalára, valamint a kezelésben való felhasználásuk szabályaira – vonatkozó nemzeti jogszabályokról, amennyiben ezek a jogszabályok nem harmonizáltak,
 - c) a tervek végrehajtásáért felelős illetékes hatóságokra vonatkozó információk.
 - d) az illetékes hatóságok által az olyan állatokkal vagy állati eredetű termékekkel kapcsolatban hozott nyomonkövetési intézkedések típusa, amelyekben az előző években meg nem felelő maradékanyagokat mutattak ki.
2. A 4. és 6. cikkben említett nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervek az (1) bekezdésben meghatározott információkon kívül a következőket is tartalmazzák:
 - a) a tervekben szereplő anyagok, fajok, termékek és mátrixok indoklása az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet II. és VI. mellékletében felsorolt kritériumok alapján, beleértve annak indoklását, hogy az említett mellékletekben felsorolt kritériumokat hogyan vették figyelembe, még akkor is, ha az előző évi tervhez képest nem történt változás;
 - b) annak indoklása, hogy a terv optimalizálása érdekében hogyan vették figyelembe az EFSA által az előző három naptári évre vonatkozóan az érintett tagállamban a meg nem felelésekről készített áttekintésből származó információkat.

A tagállamoknak nem kell benyújtaniuk a többéves nemzeti ellenőrzési terv általános részében már megadott vagy az uniós jogszabályokban leírt, az (EU) 2017/625 rendelet 110. cikkének (2) bekezdése szerinti információkat.

III. FEJEZET

A TERVEK BENYÚJTÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE, VALAMINT AZ ADATOK TAGÁLLAMOK ÁLTALI BENYÚJTÁSA

8. cikk

Az ellenőrzési tervek benyújtása és értékelése

A tagállamok minden év március 31-ig az adott naptári évre vonatkozó felülvizsgált és naprakésszé tett nemzeti kockázatalapú ellenőrzési terveket és randomizált felügyeleti terveket elektronikus úton, egyeztetett formátumban benyújtják a Bizottságnak.

A Bizottság e rendelet és az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet alapján értékeli ezeket a terveket, és a tervek kézhezvételétől számított négy hónapon belül megküldi értékelését az egyes tagállamoknak, szükség esetén észrevételekkel vagy ajánlásokkal együtt.

A tagállamok legkésőbb a következő év március 31-ig benyújtják a Bizottságnak a vonatkozó tervek frissített változatait, amelyekben ismertetik, hogy miként vették figyelembe a Bizottság észrevételeit. Amennyiben egy tagállam úgy határoz, hogy a Bizottság észrevételei alapján nem frissíti ellenőrzési terveit, álláspontját meg kell indokolnia.

Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a tervek hátrányosan befolyásolnák a hatósági ellenőrzések hatékonyságát, a Bizottság kérésére és az általa meghatározott észszerű határidőn belül az érintett tervek aktualizált változatát korábban kell benyújtani.

9. cikk

A tagállamok adatszolgáltatása

A tagállamok minden év június 30-ig továbbítják az EFSA-nak a 3. cikkben említett ellenőrzési tervek keretében gyűjtött, az előző évből származó valamennyi adatot, beleértve az olyan szűrőműszerek megfelelt eredményeit is, amelyek esetében nem végeztek megerősítő elemzéseket.

Minden tagállam minden év augusztus 31-ig véglegesíti az EFSA adattárrendszereiben az adatok validálását, felülvizsgálatát és végleges elfogadását.

IV. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

10. cikk

A 97/747/EK határozat hatályon kívül helyezése

A 97/747/EK határozat hatályát veszti.

11. cikk

Hivatkozások

A 96/23/EK irányelv 3., 4., 5., 6., 7. és 8. cikkére, az említett irányelv I. és IV. mellékletére, valamint a 97/747/EK határozatra való hivatkozásokat az e rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni.

12. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

2022. december 15-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Tagállamonkénti minimális mintavételi gyakoriság a tagállamokban történő termelésre vonatkozó kockázatalapú nemzeti ellenőrzési tervben (a 4. cikk c) pontjában említettek szerint)

A minták minimális száma a következő:

	Mintavételi gyakoriság – Az A. csoportba tartozó anyagok
Szarvasmarhafélék	A levágott állatok legalább 0,25 %-a (ebből legalább 25 % a gazdaságban élő állatokból veendő minta és legalább 25 % a vágóhídon veendő minta)
Juh és kecske	A levágott állatok legalább 0,01 %-a fajonként
Sertésfélék	A levágott állatok legalább 0,02 %-a
Lófélék	A levágott állatok legalább 0,02 %-a
Baromfi	Minden figyelembe vett baromfikategória esetében (brojler csirke, tojásrakást befejezett tyúk, pulyka, egyéb baromfi) 400 tonnányi éves termelésre legalább 1 minta (vágósúly)
Akvakultúra (halak, rákfélék és egyéb akvakultúra-termékek)	Az éves akvakultúra-termelés minden 300 tonnájára vonatkozóan legalább 1 minta az első 60 000 tonna termelés tekintetében, majd minden további 2 000 tonnára további 1 minta
Szarvasmarha-, juh- és kecsketej	Az éves tejtermelés 30 000 tonnájára vonatkozóan legalább 1 minta fajonként
Tyúktojás és egyéb tojás	Az éves tojástermelés 2 000 tonnájára vonatkozóan legalább 1 minta fajonként
Nyulak, tenyésztett vadak, hullók és rovarok	Az éves nyúl-, tenyésztett vad- és hullótermelés minden 100 tonnájára (vágósúly) vonatkozóan legalább 1 minta az első 3 000 tonna termelés tekintetében, majd minden további 1 000 tonnára 1 minta Az éves rovartermelés 25 tonnájára vonatkozóan legalább 1 minta
Méz	Az éves termelés minden 50 tonnájára vonatkozóan legalább 1 minta az első 5 000 tonna termelés tekintetében, majd minden további 500 tonnára 1 minta
Állati belek *	300 tonna éves termelésre vonatkozóan legalább 1 minta

* Az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak az Unióba való beléptetésére, valamint a beléptetést követő mozgatására és kezelésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2020. január 30-i (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben meghatározottak szerint (HL L 174., 2020.6.3., 379. o.).

	Mintavételi gyakoriság – A B. csoportba tartozó anyagok
Szarvasmarhafélék	A levágott állatok legalább 0,10 %-a
Juh és kecske	A levágott állatok legalább 0,02 %-a fajonként
Sertésfélék	A levágott állatok legalább 0,02 %-a
Lófélék	A levágott állatok legalább 0,02 %-a
Baromfi	Minden figyelembe vett baromfikategória esetében (brojler csirke, tojásrakást befejezett tyúk, pulyka, egyéb baromfi) 500 tonnányi éves termelésre legalább 1 minta (vágósúly)

	Mintavételi gyakoriság – A B. csoportba tartozó anyagok
Akvakultúra (halak, rákfélék és egyéb akvakultúra-termékek)	Az éves akvakultúra-termelés minden 300 tonnájára vonatkozóan legalább 1 minta az első 60 000 tonna termelés tekintetében, majd minden további 2 000 tonnára további 1 minta
Szarvasmarha-, juh- és kecsketej	Az éves tejtermelés 30 000 tonnájára vonatkozóan legalább 1 minta fajonként
Tyúktojás és egyéb tojás	Az éves tojástermelés 2 000 tonnájára vonatkozóan legalább 1 minta fajonként
Nyulak, tenyésztett vadak, hullók és rovarok	Az éves nyúl-, tenyésztett vad- és hullótermelés minden 50 tonnájára (vágósúly) vonatkozóan legalább 1 minta az első 3 000 tonna termelés tekintetében, majd minden további 500 tonnára 1 minta Az éves rovartermelés 25 tonnájára vonatkozóan legalább 1 minta
Méz	Az éves termelés minden 50 tonnájára vonatkozóan legalább 1 minta az első 5 000 tonna termelés tekintetében, majd minden további 500 tonnára 1 minta

Kiegészítő rendelkezések

- a) Amennyiben a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vonatkozó uniós jogszabályoknak való megfelelés ellenőrzése szempontjából releváns, a tagállamok vehetnek mintákat takarmányból, vízből vagy más releváns mátrixból vagy környezetből, amelyeket beleszámítanak az e mellékletben előírt minimális mintavételi gyakoriság elérésébe.
- b) Az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet II. mellékletében felsorolt, A. csoportba tartozó anyagok és árucsoportok alcsoportjainak minden egyes kombinációján az adott árucsoportra vonatkozóan évente az e melléklet táblázata szerint vett minták legalább 5 %-án ellenőrzést kell végezni. Ez a minimális százalékos arány nem vonatkozik az állati belekre és nem vonatkozik az A(3) bekezdés f) pontjában megjelölt árucsoportokra.
- c) A B. csoportba tartozó anyagok esetében az egyes anyagcsoportokon belül vizsgálandó konkrét anyagokat az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet II. mellékletében felsorolt kritériumok alapján kell kiválasztani.
- d) A szarvasmarha-, juh- és kecskékészlet csoportján belül valamennyi fajból mintákat kell venni, figyelembe véve azok relatív termelési volumenét. A mintavételnek mind a tejtermelésre, mind a hústermelésre szánt állatokra ki kell terjednie.
- e) A baromficsoporton belül mintákat kell venni brojlercsirkékből, tojásrakást befejezett tyúkokból, pulykából és egyéb baromfikból, figyelembe véve azok relatív termelési volumenét.
- f) Az akvakultúra-csoporton belül az édesvízi és tengeri akvakultúra-fajokból kell mintát venni, figyelembe véve azok relatív termelési volumenét.
- g) Ha okkal feltételezhető, hogy a gyógyszerhatóanyagokat más akvakultúra-termékekre is alkalmazzák, akkor ezeket a fajokat a halak tenyésztéséből származó termékekhez képest további mintaként be kell vonni a mintavételi tervbe, termelésük arányában.
- h) Az előírt mintavételi gyakoriság eléréséhez szükséges számú célzott mintát kell venni. Ez a mintában szereplő állatok (vagy egy állatcsoporton belül valószínűleg kezelt állatcsoport (pl. halak)) számára vonatkozik, függetlenül a mintánként elvégzett vizsgálatok számától.
- i) Ha az A. és a B. csoportba tartozó anyagokat egyetlen állat egy mintájában elemzik, ezt a mintát mindkét csoport (A. és B. csoport) minimális mintavételi gyakoriságának elérése érdekében figyelembe lehet venni, amennyiben dokumentálható, és az A. és a B. csoportra vonatkozó kockázati kritériumok azonosak. Ha az A. és/vagy B. csoportba tartozó anyagok elemzéséhez ugyanabból az állatból egy másik mátrixból vesznek egy másik mintát, akkor az eredmény nem vehető figyelembe a minimális mintavételi gyakoriság eléréséhez. Abban az esetben azonban, ha az A.

csoportba tartozó anyagokat egyetlen állatból származó, egy mátrixból álló mintában, a B. csoportba tartozó anyagokat pedig ugyanabból az állatból származó másik mátrixból álló mintában elemzik, mindkét mintát figyelembe lehet venni a mindkét csoport (A. és B. csoport) minimális mintavételi gyakoriságának elérése érdekében, amennyiben dokumentálható, és alkalmazták az A. és a B. csoportra vonatkozó kockázati kritériumokat.

- j) A meg nem felelésnek az (EU) 2019/2090 rendelet szerinti nyomon követése során vett gyanús mintákat nem lehet beszámítani az uniós termelésre vonatkozó kockázatalapú tervben előírt mintavételi gyakoriság elérése érdekében.
 - k) A minimális mintavételi gyakoriság kiszámításához a tagállamok a rendelkezésre álló legfrissebb – legalább az előző vagy legfeljebb az utolsó előtti évre vonatkozó – termelési adatokat használják, adott esetben kiigazítva, hogy tükrözzék az adatok rendelkezésre bocsátása óta a termelésben bekövetkezett ismert fejleményeket.
 - l) Abban az esetben, ha az e melléklettel összhangban kiszámított mintavételi gyakoriság évi ötnél kevesebb mintának felel meg, a mintavétel két évente egyszer is elvégezhető. Abban az esetben, ha két éven belül nem érik el a legalább egy mintának megfelelő termelést, két évente legalább egy mintát kell elemezni, feltéve, hogy az adott faj vagy termék esetében a termelés a tagállamban történik.
 - m) A gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai (pl. szennyező anyagok, növényvédőszer-maradékanyagok stb.) elemzése szempontjából releváns egyéb ellenőrzési tervek céljából vett mintákat is fel lehet használni a gyógyszerhatóanyagok ellenőrzésére, feltéve, hogy a gyógyszerhatóanyagok ellenőrzésére vonatkozó követelmények teljesülnek.
-

II. MELLÉKLET

Tagállamonkénti minimális mintavételi gyakoriság a tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti randomizált felügyeleti tervben (az 5. cikk c) pontjában említettek szerint)

A minták minimális száma a következő:

Tagállam	Minták minimális száma	Tagállam	Minták minimális száma
Belgium	195	Litvánia	50
Bulgária	120	Luxemburg	10
Csehország	180	Magyarország	165
Dánia	100	Málta	10
Németország	1 425	Hollandia	300
Észtország	25	Ausztria	150
Írország	85	Lengyelország	650
Görögország	185	Portugália	175
Spanyolország	805	Románia	335
Franciaország	1 150	Szlovénia	35
Horvátország	70	Szlovákia	95
Olaszország	1 050	Finnország	95
Ciprus	15	Svédország	175
Lettország	35	Egyesült Királyság (Észak-Írország) *	30

* A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással és különösen az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének az említett jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett (4) bekezdésével összhangban e rendelet alkalmazásában a tagállamokra való hivatkozások Észak-Írország tekintetében magukban foglalják az Egyesült Királyságot is.

Kiegészítő rendelkezések:

- A felügyeleti terv keretében vett mintákat a különböző fajok és termékek között a nemzeti termelésben és fogyasztásban képviselt arányuk szerint kell elosztani.
- Az e terv alapján vett minták 25 %-át az A. csoportba tartozó anyagokra vonatkozóan kell elemezni.
- Az e terv alapján vett minták 75 %-át a B. csoportba tartozó anyagokra vonatkozóan kell elemezni.

III. MELLÉKLET

Tagállamonkénti minimális mintavételi gyakoriság a harmadik országokból származó behozatalra vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervben (a 6. cikk c) pontjában említettek szerint)

A minimális mintavételi gyakoriság használható a határállomásokon az (EU) 2019/2130 rendelet ⁽¹⁾ II. mellékletének 5. pontja szerinti, nyomon követésre irányuló felügyeleti terv részeként.

A 178/2002/EK rendelet 53. cikke és az (EU) 2017/625 rendelet 65. cikkének (4) bekezdése alapján a megállapított vészhelyzeti intézkedések és fokozott hatósági ellenőrzések keretében végzett ellenőrzések nem számítanak bele az e mellékletben meghatározott minimális mintavételi gyakoriságba.

Az (EU) 2019/2129 rendelet ⁽²⁾ II. mellékletében felsorolt egyes olyan harmadik országokból származó élelmiszerek ellenőrzései, amelyekkel az Unió a fizikai ellenőrzésekre vonatkozóan egyenértékűségi megállapodást kötött, nem számítanak bele az e mellékletben meghatározott minimális mintavételi gyakoriságba.

A minták minimális száma a következő:

	Mintavételi gyakoriság az A. és a B. csoportba tartozó anyagok esetében
Szarvasmarhafélék (beleértve az élő állatokat, a húst, a darált húst, a csontokról mechanikusan lefejtett húst, az előkészített húsokat és a húskészítményeket)	A behozott szállítmányok legalább 7 %-a
Juh-/kecskefélék (beleértve az élő állatokat, a húst, a darált húst, a csontokról mechanikusan lefejtett húst, az előkészített húsokat és a húskészítményeket)	A behozott szállítmányok legalább 3 %-a
Sertésfélék (beleértve az élő állatokat, a húst, a darált húst, a csontokról mechanikusan lefejtett húst, az előkészített húsokat és a húskészítményeket)	A behozott szállítmányok legalább 3 %-a
Lófélek (beleértve az emberi fogyasztás céljából történő levágásra szánt élő állatokat, a húst, a darált húst, a csontokról mechanikusan lefejtett húst, az előkészített húst és a húskészítményeket)	A behozott szállítmányok legalább 3 %-a
Baromfi * (beleértve az élő állatokat, a baromfihúst és a baromfihúsból készült termékeket)	A behozott szállítmányok legalább 7 %-a
Akvakultúra (halak, rákfélék és egyéb akvakultúra-termékek)	A behozott szállítmányok legalább 7 %-a
Tej (beleértve valamennyi faj nyers tejét, tejtermékét, kolosztrumát és kolosztrumalapú termékét)	A behozott szállítmányok legalább 7 %-a
Tojás (beleértve valamennyi madárfaj tojását és tojástermékeit)	A behozott szállítmányok legalább 12 %-a
Nyulak, tenyésztett és vadon élő vadak **, hullók és rovarok (beleértve az élő állatokat, valamint az említett fajokból származó húst, húskészítményeket és termékeket)	Az importált szállítmányok legalább 12 %-a fajonként
Méz (beleértve a mézet és más méhészeti termékeket)	A behozott szállítmányok legalább 7 %-a
Állati belek ***	A behozott szállítmányok legalább 2 %-a

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2019/2130 végrehajtási rendelete (2019. november 25.) a határállomásokon hatósági ellenőrzésnek alávetendő állatokra és árukra vonatkozó okmányellenőrzések, azonossági ellenőrzések és fizikai ellenőrzések során és azokat követően végzendő műveletekre vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 321., 2019.12.12., 128. o.).

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2019/2129 végrehajtási rendelete (2019. november 25.) az Unióba beléptetett állatok és áruk bizonyos szállítmányainak azonossági ellenőrzései és fizikai ellenőrzései tekintetében meghatározott gyakorisági arányok egységes alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 321., 2019.12.12., 122. o.).

-
- * Az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK Európai Parlament és tanácsi rendelet I. mellékletének 1.3. pontjában meghatározottak szerint (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.).
- ** Az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK Európai Parlament és tanácsi rendelet I. mellékletének 1.5. és 1.6. pontjában meghatározottak szerint (HL L 139., 2004.4.30., 55. o.).
- *** Az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítványainak az Unióba való beléptetésére, valamint a beléptetést követő mozgatására és kezelésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2020. január 30-i (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben meghatározottak szerint (HL L 174., 2020.6.3., 379. o.).
-

Kiegészítő rendelkezések:

- a) Az e mellékletben felsorolt minimális mintavételi gyakoriság kiszámításához a tagállamok a határállomásaikon keresztül az Unióba beléptetett szállítmányok számára vonatkozó legfrissebb adatokat használják, legalább az előző vagy legfeljebb az utolsó előtti évből.
 - b) Amennyiben az Unióba beléptetett szállítmányok száma alacsonyabb, mint az egy mintának megfelelő szállítmányok száma, két- vagy háromévente egyszer is elvégezhető a mintavétel. Amennyiben az Unióba hároméves időszak alatt belépő szállítmányok száma alacsonyabb, mint az egy mintának megfelelő szállítmányok száma, háromévente legalább egy mintát kell venni.
 - c) A gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai (pl. szennyező anyagok, növényvédőszer-maradékanyagok stb.) elemzése szempontjából releváns egyéb ellenőrzési tervek céljából vett mintákat is fel lehet használni a gyógyszerhatóanyagok ellenőrzésére, feltéve, hogy a gyógyszerhatóanyagok ellenőrzésére vonatkozó követelmények teljesülnek.
-

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1647 VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE

(2022. szeptember 23.)

a 2003/90/EK irányelvnek az ökológiai termelésre alkalmas mezőgazdasági növényfajok ökológiai fajtáira vonatkozó eltérés tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági növényfajok közös fajtajegyzékéről szóló, 2002. június 13-i 2002/53/EK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjára,

mivel:

- (1) A 2003/90/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ célja annak biztosítása, hogy a mezőgazdasági növényfajoknak a tagállamok által a nemzeti fajtajegyzékükbe felvett fajtái megfeleljenek a Közösségi Növényfajta-hivatal (CPVO) által megállapított előírásoknak. Ezek az előírások különösen arra irányulnak, hogy biztosítsák a mezőgazdasági növényfajok egyes fajtái esetében minimálisan vizsgálandó jellemzőkre és a vizsgálat minimumfeltételeire vonatkozó szabályoknak való megfelelést a megkülönböztethetőség, egyöntetűség, állandóság (a továbbiakban: DUS) megállapítása érdekében. Azon fajták esetében, amelyekre nem vonatkoznak CPVO-előírások, a szóban forgó irányelv célja az új növényfajták oltalmára létesült nemzetközi unió (UPOV) iránymutatásainak való megfelelés biztosítása.
- (2) A mezőgazdasági növényfajok fajtáinak többek között meg kell felelniük a 2003/90/EK irányelv III. mellékletében a természetségi és használati érték (a továbbiakban: VCU) vizsgálatára vonatkozóan meghatározott feltételeknek.
- (3) Biztosítani kell, hogy a termelők ökológiai nemesítési tevékenységekből származó, ökológiai termelésre alkalmas ökológiai fajtákat használhassanak. Ezek némelyike megfelel az ugyanazon fajhoz tartozó összes többi fajtára vonatkozó DUS-kritériumoknak, de más, ökológiai termelésre szánt fajtákat az egyes reprodukív egységek közötti magas szintű genetikai és fenotípusos sokféleség jellemez.
- (4) Ezért a CPVO és az UPOV meglévő DUS-előírásaiban és iránymutatásaiban meghatározott egyöntetűségi szabványok nem alkalmasak az ökológiai termelésre szánt ökológiai fajták tekintetében, amelyeket magas szintű genetikai és fenotípusos sokféleség jellemez. Ezenkívül olyan elveket kell megállapítani a VCU vizsgálatához, amelyek megfelelnek az ökológiai ágazat igényeinek.
- (5) Ezért lehetőséget kell biztosítani a meglévő DUS-vizsgálati előírásoktól való eltérésre a természetségi és használati érték vizsgálatára vonatkozó olyan követelmények előírásával, amelyek jobban igazodnak az ökológiai termelésre alkalmas ökológiai fajtákhoz.
- (6) Lehetővé kell tenni tehát, hogy bizonyos fajok esetében a fajtavizsgálatra vonatkozó jelenlegi előírásokat az ökológiai mezőgazdaság igényeinek megfelelően kiigazítsák. Ezért helyénvaló eltérni a 2003/90/EK bizottsági irányelv 1. cikkének egyes rendelkezéseitől, és egyedi követelményeket megállapítani a VCU-vizsgálatra vonatkozóan.
- (7) A tagállamoknak 2030. december 31-ig minden év december 31-ig jelentést kell tenniük a Bizottságnak és a többi tagállamnak a kérelmek számáról és a DUS- és VCU-vizsgálatok eredményeiről annak érdekében, hogy biztosítsák e követelmények rendszeres felülvizsgálatát, valamint mérleget adják, hogy szükséges-e azokat módosítani, megszüntetni vagy más fajokra is alkalmazni.

⁽¹⁾ HL L 193., 2002.7.20., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2003/90/EK irányelve (2003. október 6.) a 2002/53/EK tanácsi irányelv 7. cikkének alkalmazásában egyes mezőgazdasági növényfajok fajtái esetében minimálisan vizsgálandó jellemzők és a vizsgálat minimumfeltételei vonatkozásában a végrehajtási intézkedések meghatározásáról (HL L 254., 2003.10.8., 7. o.).

- (8) A 2003/90/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az illetékes hatóságoknak és az érintett vállalkozóknak elegendő időt kell biztosítani a megfelelő felkészülésre, mielőtt az ezen irányelvet átültető nemzeti rendelkezések hatályba lépnének.
- (10) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2003/90/EK irányelv módosításai

A 2003/90/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A megkülönböztethetőség, egyöntetűség és állandóság tekintetében, a második albekezdés sérelme nélkül:

- a) az I. mellékletben felsorolt fajoknak meg kell felelniük a Közösségi Növényfajta-hivatal (CPVO) igazgatási tanácsa által kiadott, a megkülönböztethetőség, egyöntetűség, állandóság tekintetében végzett vizsgálatokról szóló és az említett mellékletben felsorolt jegyzőkönyvekben megállapított feltételeknek;
- b) a II. mellékletben felsorolt fajoknak meg kell felelniük az új növényfajta oltalmára létesült nemzetközi unió (UPOV) által a megkülönböztethetőség, egyöntetűség, állandóság tekintetében végzett vizsgálatok végrehajtására vonatkozóan megállapított és az említett mellékletben felsorolt vizsgálati iránymutatásoknak.

Az első albekezdéstől eltérve, az ökológiai termelésre alkalmas, a IV. melléklet A. részében felsorolt fajokhoz tartozó ökológiai fajták az egyöntetűség tekintetében ehelyett az említett melléklet B. részében megállapított feltételeknek is megfelelhetnek.

A tagállamok 2030. december 31-ig minden év december 31-ig jelentést tesznek a Bizottságnak és a többi tagállamnak az említett ökológiai fajták tekintetében a fajtabejegyzési kérelmek számáról, valamint a megkülönböztethetőség, egyöntetűség és állandóság (DUS) vizsgálatának eredményeiről.”

b) A (3) bekezdés a következő második és harmadik albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdéstől eltérve, a természeti és használati érték tekintetében az ökológiai termelésre alkalmas, a IV. melléklet A. részében felsorolt fajokhoz tartozó ökológiai fajták ehelyett az említett melléklet B. részében megállapított feltételeknek is megfelelhetnek.

A tagállamok 2030. december 31-ig minden év december 31-ig jelentést tesznek a Bizottságnak és a többi tagállamnak az említett ökológiai fajták tekintetében a kérelmek számáról, valamint a természeti és használati érték (VCU) vizsgálatának eredményeiről.”

2. Az ezen irányelv mellékletében meghatározott szöveg IV. és V. mellékletként kerül beillesztésre.

2. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok legkésőbb 2023. június 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2023. július 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.

3. cikk

Hatálybalépés

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

4. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 23-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

„IV. MELLÉKLET

A. RÉSZ

Az 1. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett fajok felsorolása:

Árpa
Kukorica
Rozs
Búza

B. RÉSZ

Az ökológiai termelésre alkalmas mezőgazdasági növényfajok megkülönböztethetőségének, egyöntetőségének és állandóságának vizsgálatára vonatkozó egyedi rendelkezések**1. Általános szabály**

Az ökológiai termelésre alkalmas mezőgazdasági növényfajok ökológiai fajtáira a következők vonatkoznak:

- 1.1. A megkülönböztethetőség és az állandóság tekintetében az I. és II. mellékletben említett előírásokban és iránymutatásokban foglalt valamennyi jellemzőt meg kell figyelni és le kell írni.
- 1.2. Az egyöntetőség tekintetében az I. és II. mellékletben említett előírásokban és iránymutatásokban foglalt valamennyi jellemzőt meg kell figyelni és le kell írni, a 2. pontban felsorolt jellemzőkre pedig a következőket kell alkalmazni:
 - a) ezek a jellemzők értékelhetők kevésbé szigorú módon;
 - b) amennyiben e jellemzők tekintetében a szóban forgó 2. pont eltérést ír elő a vonatkozó technikai előírástól, a fajtán belüli egyöntetőség szintjének hasonlóknak kell lennie az Unióban közismert, összehasonlítható fajták egyöntetőségének szintjéhez.

2. A technikai előírásoktól való eltérés**2.1. Árpa**

Az árpa (*Hordeum vulgare* L.) fajhoz tartozó fajták esetében a vizsgált fajtára vonatkozóan a CPVO/TP-019/5. számú CPVO-előírásban foglalt DUS-jellemzők eltérhetnek az egyöntetőségre vonatkozó alábbi DUS-követelményektől:

CPVO 5. — —	Zászlóslevél: a fülecskék antociános elszíneződése
CPVO 8. — —	Zászlóslevél: a levélhüvely viaszossága
CPVO 9. — —	Szálkák: a csúcsok antociános színeződése
CPVO 10. — —	Kalász: viaszosság
CPVO 12. — —	Szemtermés a külső toklász erezetének antociános színeződése
CPVO 16. — —	Steril füzérke: növekedési jelleg
CPVO 17. — —	Kalász: alak
CPVO 20. — —	Szálka: hosszúság
CPVO 21. — —	Kalászorsó: az első tag hossza
CPVO 22. — —	Kalászorsó: az első tag görbülete
CPVO 23. — —	Középső füzérke: a kalázpelyva és a hozzá tartozó szálka hossza a szemterméshez viszonyítva
CPVO 25. — —	Szemtermés a külső toklász háti oldalán a belső oldalsó erek tüskézettsége

2.2. Kukorica

A kukorica (*Zea mays* L.) fajhoz tartozó fajták esetében a vizsgált fajtára vonatkozóan a CPVO-TP/002/3. számú CPVO-előírásban foglalt DUS jellemzők eltérhetnek az egyöntetűsége vonatkozó alábbi DUS-követelményektől:

CPVO 1. – —	Első levél: a levélhüvely antociános színeződése
CPVO 2. – —	Első levél: a csúcs alakja
CPVO 8. – —	Címer: a kalászpelyva antociános színeződése, az alap kivételével
CPVO 9. – —	Címer: a portokok antociános színeződése
CPVO 10. – —	Címer: a főtenyely és az oldalágak közötti szög
CPVO 11. – —	Címer: az oldalágak görbülete
CPVO 15. – —	Szár: a harmatgyökerek antociános színeződése
CPVO 16. – —	Címer: a füzérek tömörsége
CPVO 17. – —	Levél a levélhüvely antociános színeződése
CPVO 18. – —	Szár: a szártagok antociános színeződése
CPVO 19. – —	Címer: a főtenyely hossza a legalsó oldalág felett
CPVO 20. – —	Címer: a főtenyely hossza a legfelső oldalág felett
CPVO 21. – —	Címer: az oldalág hossza

2.3. Rozs

A rozs (*Secale cereale* L.) fajhoz tartozó fajták esetében a vizsgált fajtára vonatkozóan a CPVO-TP/058/1. számú CPVO-előírásban foglalt DUS jellemzők eltérhetnek az egyöntetűsége vonatkozó alábbi DUS-követelményektől:

CPVO 3. – —	Csírahüvely: antociános színeződés
CPVO 4. – —	Csírahüvely: hosszúság
CPVO 5. – —	Első levél: a levélhüvely hossza
CPVO 6. – —	Első levél: a lemez hossza
CPVO 8. – —	Zászlóslevél: a levélhüvely viaszossága
CPVO 10. – —	A zászlóslevél melletti levél: a lemez hossza
CPVO 11. – —	A zászlóslevél melletti levél: a lemez szélessége
CPVO 12. – —	Kalász: viaszosság
CPVO 13. – —	Szár: a kalász alatti szőrözöttség

2.4. Búza

A búza (*Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*.) fajhoz tartozó fajták esetében a vizsgált fajtára vonatkozóan a CPVO-TP/003/5. számú CPVO-előírásban foglalt DUS-jellemzők eltérhetnek az egyöntetűsége vonatkozó alábbi DUS-követelményektől:

CPVO 3. – —	Csírahüvely: antociános színeződés
CPVO 6. – —	Zászlóslevél: a fülecskék antociános színeződése
CPVO 8. – —	Zászlóslevél: a levélhüvely viaszossága
CPVO 9. – —	Zászlóslevél: a lemez viaszossága
CPVO 10. – —	Kalász: viaszosság
CPVO 11. – —	Szár: a kalásztartó szártag viaszossága
CPVO 20. – —	Kalász: alak profilból
CPVO 21. – —	Legfelső orsótag: a szőrözöttség kiterjedése a domború felületen

- CPVO 22. – — Alsó kaláspelyva: a váll szélessége
CPVO 23. – — Alsó kaláspelyva: a váll alakja
CPVO 24. – — Alsó kaláspelyva: a fog hossza
CPVO 25. – — Alsó kaláspelyva: a fog alakja
CPVO 26. – — Alsó kaláspelyva: a szőrözöttség kiterjedése a belső felületen

V. MELLÉKLET

A. RÉSZ

Az 1. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében említett fajok felsorolása:

Árpa
Kukorica
Rozs
Búza

B. RÉSZ

Teljesítendő feltételek – Az ökológiai termelésre alkalmas ökológiai fajták termesztési és használati értéke

1. A termesztési és használati érték vizsgálatát ökológiai feltételek mellett kell elvégezni az (EU) 2018/848 rendelet rendelkezéseivel és különösen az 5. cikk d), e), f) és g) pontjában foglalt általános elvekkel, valamint a 12. cikk szerinti növénytermesztési szabályokkal összhangban.
2. A fajtavizsgálat és a vizsgálati eredmények értékelése során figyelembe kell venni az ökológiai mezőgazdaság sajátos igényeit és célkitűzéseit. Vizsgálni kell a betegségekkel szembeni ellenálló képességet vagy toleranciát, valamint a különböző helyi talaj- és éghajlati viszonyokhoz való alkalmazkodást.
3. Amennyiben az illetékes hatóságok nem tudják biztosítani az ökológiai feltételek melletti vizsgálatot vagy bizonyos jellemzők – többek között a betegségekre való fogékonyság – vizsgálatát, a vizsgálatokat az alábbi pontok egyike szerint lehet elvégezni:
 - a. az illetékes hatóság felügyelete alatt ökológiai tenyésztők telepein vagy ökológiai gazdálkodást folytató gazdaságokban;
 - b. alacsony inputanyag-felhasználás mellett és minimális kezelésekkel;
 - c. egy másik tagállamban, ha a tagállamok között kétoldalú megállapodások jöttek létre az ökológiai feltételek melletti vizsgálatok lehetővé tétele érdekében.

Egy fajta termesztési és használati értéke akkor tekinthető kielégítőnek, ha az érintett tagállam jegyzékében elismert, más ökológiai termelésre alkalmas ökológiai fajtákkal összehasonlítva tulajdonságai összességében véve – legalább a bármely régióban folyó termesztés tekintetében – a termény vagy az abból származó termékek termesztésének, illetve használatának egyértelmű javulását teszik lehetővé. A mezőgazdasági termelésben a gazdálkodási gyakorlatok, valamint az élelmiszer- vagy takarmánytermelés tekintetében az ökológiai gazdálkodás számára előnyösebb jellemzőket a termesztési és használati érték vizsgálata szempontjából különösen értékesnek kell tekinteni.

4. Az illetékes hatóságnak az ökológiai gazdálkodás sajátos igényeihez igazított különböző vizsgálati feltételeket kell előírnia, és a kérelmező kérésére – lehetőségein belül – specifikus tulajdonságokat és jellemzőket is vizsgálnia kell, amennyiben megismételhető módszerek állnak rendelkezésre.”

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1648 VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE**(2022. szeptember 23.)****a 2003/91/EK irányelvnek az ökológiai termelésre alkalmas zöldségfajok ökológiai fajtáira vonatkozó eltérés tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a zöldségvetőmagok forgalmazásáról szóló, 2002. június 13-i 2002/55/EK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjára,

mivel:

- (1) A 2003/91/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ célja annak biztosítása, hogy a zöldségfajoknak a tagállamok által a nemzeti fajtajegyzékükbe felvett fajtái megfeleljenek a Közöségi Növényfajta-hivatal (CPVO) által megállapított előírásoknak. Ezek az előírások különösen arra irányulnak, hogy biztosítsák a zöldségfajok egyes fajtái esetében minimálisan vizsgálandó jellemzőkre és a vizsgálat minimumfeltételeire vonatkozó szabályoknak való megfelelést a megkülönböztethetőség, egyöntetűség és állandóság (DUS) megállapítása érdekében. Azon fajták esetében, amelyekre nem vonatkoznak CPVO-előírások, a szóban forgó irányelv célja az új növényfajták oltalmára létesült nemzetközi unió (UPOV) vizsgálati iránymutatásainak való megfelelés biztosítása.
- (2) Biztosítani kell, hogy a termelők ökológiai nemesítési tevékenységekből származó, ökológiai termelésre alkalmas ökológiai fajtákat használhassanak. Ezek némelyike megfelel az ugyanazon fajhoz tartozó összes többi fajtára vonatkozó DUS-kritériumoknak, de más, ökológiai termelésre szánt fajtákat az egyes reprodukív egységek közötti magas szintű genetikai és fenotípusos sokféleség jellemez.
- (3) Ezért a CPVO és az UPOV meglévő DUS-előírásaiban és iránymutatásaiban meghatározott egyöntetűségi szabványok nem alkalmasak az ökológiai termelésre szánt ökológiai fajták tekintetében, amelyeket magas szintű genetikai és fenotípusos sokféleség jellemez.
- (4) Ezért lehetővé kell tenni a meglévő DUS-vizsgálati előírásoktól való eltérést annak érdekében, hogy azok jobban igazodjanak az ökológiai termelésre alkalmas ökológiai fajtákhoz. Lehetővé kell tenni tehát, hogy bizonyos fajok esetében a fajtavizsgálatra vonatkozó jelenlegi előírásokat az ökológiai mezőgazdaság igényeinek megfelelően kiigazítsák. Ezért helyénvaló eltérni a 2003/91/EK irányelv 1. cikkének egyes rendelkezéseitől.
- (5) A tagállamoknak 2030. december 31-ig minden év december 31-ig jelentést kell tenniük a Bizottságnak és a többi tagállamnak a kérelmek számáról és a DUS-vizsgálatok eredményeiről annak érdekében, hogy biztosítsák e követelmények rendszeres felülvizsgálatát, valamint mérlegeljék, hogy szükséges-e azokat módosítani, megszüntetni vagy más fajokra is alkalmazni.
- (6) A 2003/91/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az illetékes hatóságoknak és az érintett vállalkozóknak elegendő időt kell biztosítani a megfelelő felkészülésre, mielőtt az ezen irányelvet átültető nemzeti rendelkezések hatályba lépnének.
- (8) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 193., 2002.7.20., 33. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2003/91/EK irányelve (2003. október 6.) a 2002/55/EK tanácsi irányelv 7. cikkének alkalmazásában a zöldségfajok egyes fajtáinak a vizsgálatok minimálisan figyelembe vett jellemzők és a vizsgálat elvégzésének minimumkövetelményei tekintetében történő végrehajtási intézkedések meghatározásáról (HL L 254., 2003.10.8., 11. o.).

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2003/91/EK irányelv módosításai

A 2003/91/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A megkülönböztethezőség, egyöntetűség és állandóság tekintetében:

- a) az I. mellékletben felsorolt fajoknak meg kell felelniük a Közösségi Növényfajta-hivatal (CPVO) igazgatási tanácsa által kiadott, a megkülönböztethezőség, egyöntetűség, állandóság tekintetében végzett vizsgálatokról szóló és az említett mellékletben felsorolt jegyzőkönyvekben megállapított feltételeknek;
- b) a II. mellékletben felsorolt fajoknak meg kell felelniük az új növényfajta oltalmára létesült nemzetközi unió (UPOV) által a megkülönböztethezőség, egyöntetűség, állandóság tekintetében végzett vizsgálatok végrehajtására vonatkozóan megállapított és az említett mellékletben felsorolt vizsgálati iránymutatásoknak.

Az első albekezdéstől eltérve, az ökológiai termelésre alkalmas, a III. melléklet A. részében felsorolt fajokhoz tartozó ökológiai fajták az egyöntetűség tekintetében ehelyett az említett melléklet B. részében megállapított feltételeknek is megfelehetnek.

A tagállamok 2030. december 31-ig minden év december 31-ig jelentést tesznek a Bizottságnak és a többi tagállamnak az említett ökológiai fajták tekintetében a fajtabejegyzési kérelmek számáról, valamint a megkülönböztethezőség, egyöntetűség és állandóság (DUS) vizsgálatának eredményeiről.”

2. Az ezen irányelv mellékletében meghatározott szöveg III. mellékletként kerül beillesztésre.

2. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok legkésőbb 2023. június 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

A tagállamok ezeket a rendelkezéseket 2023. július 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.

3. cikk

Hatálybalépés

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

4. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 23-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

„III. MELLÉKLET

A. RÉSZ

Az 1. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett fajok felsorolása:

Sárgarépa

Karalábé

B. RÉSZ

Az ökológiai termelésre alkalmas zöldségfajok megkülönböztethetőségének, egyöntetőségének és állandóságának vizsgálatára vonatkozó egyedi rendelkezések**1. Általános szabály**

Az ökológiai termelésre alkalmas zöldségfajok ökológiai fajtáira a következők vonatkoznak:

- 1.1. A megkülönböztethetőség és az állandóság tekintetében az I. és II. mellékletben említett előírásokban és iránymutatásokban foglalt valamennyi jellemzőt meg kell figyelni és le kell írni.
- 1.2. Az egyöntetőség tekintetében az I. és II. mellékletben említett előírásokban és iránymutatásokban foglalt valamennyi jellemzőt meg kell figyelni és le kell írni, a 2. pontban felsorolt jellemzőkre pedig a következőket kell alkalmazni:
 - a) ezek a jellemzők értékelhetők kevésbé szigorú módon;
 - b) amennyiben e jellemzők tekintetében a szóban forgó 2. pont eltérést ír elő a vonatkozó technikai előírástól, a fajtán belüli egyöntetőség szintjének hasonlóknak kell lennie az Unióban közismert, összehasonlítható fajták egyöntetőségének szintjéhez.

2. A technikai előírásoktól való eltérés**2.1. Sárgarépa**

A sárgarépa (*Daucus carota* L.) fajhoz tartozó fajták esetében a vizsgált fajtára vonatkozóan a CPVO-TP/049/3. számú CPVO-előírásban foglalt DUS-jellemzők eltérhetnek az egyöntetőségre vonatkozó alábbi DUS-követelményektől:

- | | |
|------------|--|
| CPVO 4. – | Levél: tagoltság |
| CPVO 5. – | Levél: a zöld szín intenzitása |
| CPVO 19. – | Gyökér: a mag átmérője a teljes átmérőhöz viszonyítva |
| CPVO 20. – | Gyökér: a mag színe |
| CPVO 21. – | A fehér maggal rendelkező fajták kivételével; gyökér: a mag színének intenzitása |
| CPVO 28. – | Gyökér: a csúcs színeződésének ideje |
| CPVO 29. – | Növény: az elsődleges ernyő magassága a virágzás idején |

2.2. Karalábé

A karalábé (*Brassica oleracea* L.) fajhoz tartozó fajták esetében a vizsgált fajtára vonatkozóan a CPVO-TP/065/1 Rev. CPVO-előírásban foglalt DUS-jellemzők eltérhetnek a megfelelő CPVO technikai előírásban foglalt, az egyöntetőségre vonatkozó alábbi DUS-követelményektől:

- | | |
|-----------|--|
| CPVO 2. – | Csíránövény: a sziklevelek zöld színeződésének intenzitása |
| CPVO 6. – | Levélnyel: növekedési jelleg |
| CPVO 8. – | Levéllemez: hosszúság |
| CPVO 9. – | Levéllemez: szélesség |

- CPVO 10. – Levéllemez: a csúcs alakja
- CPVO 11. – Levéllemez: tagoltság a főérig (a levél alsó részén)
- CPVO 12. – Levéllemez: a szél bemetszéseinek száma (a levél felső részén)
- CPVO 13. – Levéllemez: a szél bemetszéseinek mélysége (a levél felső részén)
- CPVO 14. – Levéllemez: alak keresztmetszetben
- CPVO 19. – Karalábé: belső levelek száma.”
-

HATÁROZATOK

A POLITIKAI ÉS BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG (KKBP) 2022/1649 HATÁROZATA

(2022. szeptember 20.)

az Európai Unió nigeri KBVP-missziója vezetője megbízásának meghosszabbításáról (EUCAP Száhel Niger/1/2022)

A POLITIKAI ÉS BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 38. cikke harmadik bekezdésére,

tekintettel az Európai Unió nigeri KBVP-missziójáról (EUCAP Sahel Niger [helyesen: EUCAP Száhel Niger]) szóló, 2012. július 16-i 2012/392/KKBP tanácsi határozatra ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2012/392/KKBP határozat értelmében a Politikai és Biztonsági Bizottság (PBB) felhatalmazással rendelkezik arra, hogy a Szerződés 38. cikkének harmadik bekezdésével összhangban meghozza az Európai Unió nigeri KBVP-missziójának (EUCAP Száhel Niger) politikai ellenőrzésére és stratégiai irányítására vonatkozó megfelelő határozatokat, többek között a misszióvezető kinevezéséről szóló határozatot.
- (2) A PBB 2020. december 16-án elfogadta a (KKBP) 2021/22 határozatot ⁽²⁾, amellyel Antje PITTELKAU-t nevezte ki az Európai Unió nigeri KBVP-missziójának (EUCAP Száhel Niger) misszióvezetőjévé a 2021. január 16-tól 2022. január 15-ig tartó időszakra.
- (3) A PBB 2021. november 25-én elfogadta a (KKBP) 2021/2162 határozatot ⁽³⁾, amellyel meghosszabbította Antje PITTELKAU-nak az EUCAP Száhel Niger misszióvezetőjeként betöltött megbízását a 2022. január 16-tól 2022. szeptember 30-ig tartó időszakra.
- (4) A Tanács 2022. szeptember 9-én elfogadta a (KKBP) 2022/1505 határozatot ⁽⁴⁾, amely módosította a 2012/392/KKBP határozatot, és 2024. szeptember 30-ig meghosszabbította az EUCAP Száhel Niger megbízását.
- (5) Az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselője azt javasolta, hogy a 2022. október 1-jétől 2023. szeptember 30-ig terjedő időszakra hosszabbítsák meg Antje PITTELKAU-nak az EUCAP Száhel Niger misszióvezetőjeként betöltött megbízását,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Politikai és Biztonsági Bizottság a 2022. október 1-jétől 2023. szeptember 30-ig terjedő időszakra meghosszabbítja Antje PITTELKAU-nak az Európai Unió nigeri KBVP-missziójának (EUCAP Száhel Niger) misszióvezetőjeként betöltött megbízását.

⁽¹⁾ HL L 187., 2012.7.17., 48. o.

⁽²⁾ A Politikai és Biztonsági Bizottság (KKBP) 2021/22 határozata (2020. december 16.) az Európai Unió nigeri KBVP-missziója (EUCAP Száhel Niger) misszióvezetőjének kinevezéséről (EUCAP Száhel Niger/2/2020) (HL L 9., 2021.1.12., 1. o.).

⁽³⁾ A Politikai és Biztonsági Bizottság (KKBP) 2021/2162 határozata (2021. november 25.) az Európai Unió nigeri KBVP-missziója (EUCAP Száhel Niger) misszióvezetője megbízásának meghosszabbításáról (EUCAP Száhel Niger/1/2021) (HL L 437., 2021.12.7., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács (KKBP) 2022/1505 határozata (2022. szeptember 9.) az Európai Unió nigeri KBVP-missziójáról (EUCAP Száhel Niger) szóló 2012/392/KKBP határozat módosításáról (HL L 235., 2022.9.12., 28. o.).

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Ezt a határozatot 2022. október 1-jétől kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 20-án.

a Politikai és Biztonsági Bizottság részéről

az elnök

D. PRONK

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU