



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ A Tanács (EU) 2023/1040 határozata (2023. május 15.) az Európai Unió és Montenegró közötti, az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által Montenegró területén végzett műveleti tevékenységekről szóló megállapodásnak az Unió nevében történő aláírásáról és az ideiglenes alkalmazásáról 1
- ★ Megállapodás az Európai Unió és Montenegró között az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által Montenegró területén végzett műveleti tevékenységekről 4

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2023/1041 végrehajtási rendelete (2023. május 24.) a „TWP 094” biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről ⁽¹⁾.... 22
- ★ A Bizottság (EU) 2023/1042 rendelete (2023. május 26.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található folpet megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾..... 37

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2023/1043 határozata (2023. május 22.) a polgári légi járművek kereskedelmével foglalkozó bizottságban Braziliának a polgári légi járművek kereskedelméről szóló megállapodáshoz való csatlakozásával kapcsolatban az Európai Unió által képviselendő álláspont meghatározásáról 51

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ Az Amerikai Egyesült Államok – Európai Unió közötti gyógyszeripari helyes gyártási gyakorlatra (GMP) vonatkozó módosított ágazati melléklet (a továbbiakban: melléklet) 14. cikke szerint létrehozott ágazati vegyes bizottság 2023. május 11-i 2536/2023. határozata állatgyógyászati termékeknek a mellékletben szereplő termékkörbe történő felvételéről [2023/1044] 53

II

(Nem jogalkotási aktusok)

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

A TANÁCS (EU) 2023/1040 HATÁROZATA

(2023. május 15.)

az Európai Unió és Montenegró közötti, az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által Montenegró területén végzett műveleti tevékenységekről szóló megállapodásnak az Unió nevében történő aláírásáról és az ideiglenes alkalmazásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 77. cikke (2) bekezdésének b) és d) pontjára, valamint 79. cikke (2) bekezdésének c) pontjára, összefüggésben annak 218. cikke (5) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/1896 rendelet ⁽¹⁾ 73. cikkének (3) bekezdése alapján, amennyiben szükség van az Európai Határ- és Parti Őrség készenléti alakulatának keretébe tartozó határigazgatási csapatok bevetésére egy harmadik országban, ahol a csapatok tagjai végrehajtási hatásköröket fognak gyakorolni, az Uniónak jogállásról szóló megállapodást kell kötnie az érintett harmadik országgal az Európai Unió működéséről szóló szerződés 218. cikke alapján.
- (2) A Tanács 2022. november 18-án felhatalmazta a Bizottságot, hogy tárgyalásokat kezdjen Montenegróval az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által Montenegró területén végzett műveleti tevékenységekről szóló megállapodás (a továbbiakban: a megállapodás) céljából.
- (3) A tárgyalások az Európai Unió és Montenegró közötti, az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által Montenegró területén végzett műveleti tevékenységekről szóló megállapodás (a továbbiakban: a megállapodás) parafálásával sikeresen lezárultak.
- (4) Ez a határozat a schengeni vívmányok azon rendelkezéseinek továbbfejlesztését képezi, amelyek alkalmazásában Írország a 2002/192/EK tanácsi határozattal ⁽²⁾ összhangban nem vesz részt. Ennélfogva Írország nem vesz részt e határozat elfogadásában, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó.
- (5) Az Európai Unióról szóló szerződéshez és az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez csatolt, Dánia helyzetéről szóló 22. jegyzőkönyv 1. és 2. cikke értelmében Dánia nem vesz részt ennek a határozatnak az elfogadásában, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó. Mivel e határozat a schengeni vívmányokon alapul, Dánia az említett jegyzőkönyv 4. cikkének megfelelően az e határozatról szóló tanácsi döntést követő hat hónapos időszakon belül határoz arról, hogy azt nemzeti jogában végrehajtja-e.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1896 rendelete (2019. november 13.) az Európai Határ- és Parti Őrségről, valamint az 1052/2013/EU és az (EU) 2016/1624 rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2019.11.14., 1. o.).

⁽²⁾ A Tanács 2002/192/EK határozata (2002. február 28.) Írországnak a schengeni vívmányok egyes rendelkezései alkalmazásában való részvételére vonatkozó kéréséről (HL L 64., 2002.3.7., 20. o.).

- (6) A megállapodást az Unió nevében alá kell írni és a csatolt, Izlandra, Norvégiára, Svájcra és Liechtensteinre vonatkozó nyilatkozatot az Unió nevében jóvá kell hagyni.
- (7) Annak érdekében, hogy az Európai Határ- és Parti Őrség készenléti alakulatát sürgősen be lehessen vetni Montenegró területén, a megállapodást a hatálybalépéséhez szükséges eljárások befejezéséig ideiglenesen alkalmazni kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Európai Unió és Montenegró közötti, az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által Montenegró területén végzett műveleti tevékenységekről szóló megállapodásnak (a továbbiakban: a megállapodás) az Unió nevében történő aláírására a Tanács felhatalmazást ad, figyelemmel az említett megállapodás ⁽³⁾ megkötésére.

2. cikk

A Tanács az Unió nevében jóváhagyja az e határozathoz csatolt nyilatkozatot.

3. cikk

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

4. cikk

A megállapodást a 22. cikkének (2) bekezdésével összhangban az aláírásának napjától ⁽⁴⁾ számított második hónap első napjától kezdve a hatálybalépéséhez szükséges eljárások befejezéséig ideiglenesen alkalmazni kell.

5. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2023. május 15-én.

a Tanács részéről
az elnök
J. FORSSMED

⁽³⁾ Lásd e Hivatalos Lap xx. oldalát.

⁽⁴⁾ A megállapodás aláírásának napját a Tanács Főtitkársága az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* teszi közzé.

**NYILATKOZAT IZLAND, A NORVÉG KIRÁLYSÁG, A SVÁJCI ÁLLAMSZÖVETSÉG ÉS A
LIECHTENSTEINI HERCEGSÉG TEKINTETÉBEN**

Az Európai Unió és Montenegró közötti, az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által a Montenegró területén végzett műveleti tevékenységekről szóló megállapodás részes felei tudomásul veszik az Európai Unió és Izland, a Norvég Királyság, a Svájci Államszövetség és a Liechtensteini Hercegség között fennálló szoros kapcsolatot, különösen az említett országoknak a schengeni vívmányok végrehajtásához, alkalmazásához és továbbfejlesztéséhez való csatlakozásáról szóló, 1999. május 18-i és 2004. október 26-i megállapodás alapján.

Ilyen körülmények között kívánatos, hogy egyrészt Izland, a Norvég Királyság, a Svájci Államszövetség és a Liechtensteini Hercegség, másrészt Montenegró hatóságai haladéktalanul kétoldalú megállapodásokat kössenek az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által a Montenegró területén végzett műveleti tevékenységekről, az Európai Unió és Montenegró közötti, az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által a Montenegró területén végzett műveleti tevékenységekről szóló megállapodás feltételeihez hasonló feltételekkel.

**Megállapodás az Európai Unió és Montenegró között az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által
Montenegró területén végzett műveleti tevékenységekről**

AZ EURÓPAI UNIÓ

és

MONTENEGRÓ,

a továbbiakban külön-külön: a Fél vagy együttesen: a Felek,

MIVEL kialakulhatnak olyan helyzetek, amelyekben az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) műveleti együttműködést koordinál az Európai Unió tagállamai és Montenegró között, és ez kiterjedhet Montenegró területére is,

MIVEL egy jogállásról szóló megállapodás formájában jogi keretet kell létrehozni azon helyzetekre vonatkozóan, amelyekben az Ügynökség által bevetett csapattagok végrehajtási hatáskörökkel rendelkeznek Montenegró területén,

MIVEL a jogállásról szóló megállapodás előírhatja, hogy az Ügynökség képviseleti irodákat hozzon létre Montenegró területén a műveleti tevékenységek összehangolásának megkönnyítése és javítása, valamint az Ügynökség humán- és műszaki erőforrásai hatékony kezelésének biztosítása érdekében,

FIGYELEMBE VÉVE a személyes adatok magas szintű védelmét Montenegróban és az Európai Unióban,

FIGYELEMBE VÉVE, hogy Montenegró megerősítette az Európa Tanácsnak a személyes adatok gépi feldolgozása során az egyének védelméről szóló, 1981. január 28-i 108. számú egyezményét és annak kiegészítő jegyzőkönyvét,

SZEM ELŐTT TARTVA, hogy az emberi jogok és a demokratikus elvek tiszteletben tartása a Felek közötti együttműködést szabályozó alapelvek,

FIGYELEMBE VÉVE, hogy Montenegró megerősítette az Európa Tanácsnak az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló, 1950. november 4-i egyezményt, az amelyben rögzített jogok megfelelnek az Európai Unió Alapjogi Chartájában foglalt jogoknak,

FIGYELEMBE VÉVE, hogy az Ügynökség Montenegró területén végzett valamennyi műveleti tevékenységének teljes mértékben tiszteletben kell tartania az alapvető jogokat és azokat a nemzetközi megállapodásokat, amelyeknek az Európai Unió, annak tagállamai és/vagy Montenegró részes felei,

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a műveleti tevékenységben részt vevő valamennyi személy köteles fenntartani a feddhetetlenség, az etikus magatartás és a szakmai felkészültség, valamint az alapvető jogok tiszteletben tartásának legmagasabb szintű normáit, továbbá eleget tenni a műveleti terv rendelkezései és az Ügynökség magatartási kódexe által rájuk rótt kötelezettségeknek,

A KÖVETKEZŐ MEGÁLLAPODÁS MEGKÖTÉSÉRŐL HATÁROZTAK:

1. CIKK

Hatály

1. Ez a megállapodás határigazgatási csapatoknak az Európai Határ- és Parti Őrség készenléti alakulatából a Montenegróban való bevetéséhez szükséges minden olyan kérdést szabályoz, amelyre vonatkozóan a csapattagok végrehajtási hatásköröket gyakorolhatnak.
2. Az (1) bekezdésben említett bevetésre Montenegró területén kerülhet sor.

A Feleknek a tengerjog, különösen az Egyesült Nemzetek 1982. évi Tengerjogi Egyezménye szerinti kötelezettségeire is figyelemmel, műveleti tevékenységekre Montenegró kizárólagos gazdasági övezetében is sor kerülhet. Az e megállapodás keretében végrehajtott műveleti tevékenységek nem érintik a tengerjogból, különösen az Egyesült Nemzetek 1982. évi Tengerjogi Egyezményéből, az „Életbiztonság a tengeren” tárgyú, 1974. évi nemzetközi egyezményből, valamint a tengeri felkutatásról és mentésről szóló, 1979. évi nemzetközi egyezményből eredő kutatási-mentési kötelezettségeket.

3. Sem e megállapodás, sem a Felek által vagy a nevükben a megállapodás végrehajtása céljából megvalósított semmilyen aktus – ideértve a műveleti tervek létrehozását vagy a határokon átnyúló műveletekben való részvételt – nem érinti a tagállamok és Montenegró vonatkozó területeinek a nemzetközi jog szerinti jogállását vagy elhatárolását.

2. CIKK

Fogalommeghatározások

E megállapodás alkalmazásában:

- (1) „Ügynökség”: az (EU) 2019/1896 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ vagy annak bármely módosításával létrehozott Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség;
- (2) „műveleti tevékenység”: közös művelet vagy gyorsreagálású határvédelmi intervenció;
- (3) „határellenőrzés”: a határon – e megállapodásnak megfelelően és annak alkalmazásában – kizárólag a határ átlépésére irányuló szándék vagy annak átlépése esetén, minden más októl függetlenül végzett, a határforgalom-ellenőrzésből, határőrizetből, valamint az államhatár belső biztonságát érintő fenyegetésértékelésből álló tevékenység;
- (4) „végrehajtási hatáskörök”: Montenegró területén a műveleti tervben meghatározott műveleti tevékenység során végzett határellenőrzési feladatok teljesítéséhez szükséges hatáskörök;
- (5) „műveleti terv”: az (EU) 2019/1896 rendelet 38. és 74. cikkében előírt műveleti tevékenységek végrehajtásának alapjául szolgáló terv;
- (6) „az Európai Határ- és Parti Őrség készenléti alakulata”: az Európai Határ- és Parti Őrségnek az (EU) 2019/1896 rendelet 54. cikkében előírt készenléti alakulata;
- (7) „határigazgatási csapatok”: a tagállamokban és harmadik országokban a külső határokon folytatott közös műveletek és gyorsreagálású határvédelmi intervenciók során bevetendő, az Európai Határ- és Parti Őrség készenléti alakulatából létrehozott csapatok;
- (8) „konzultatív fórum”: az Ügynökség által az (EU) 2019/1896 rendelet 108. cikke alapján létrehozott tanácsadó szerv;
- (9) „EUROSUR”: a tagállamok és az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség közötti információcsere és együttműködés kerete;
- (10) „az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személy”: az (EU) 2019/1896 rendelet 110. cikkében meghatározott, az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személy;
- (11) „küldő tagállam”: az a tagállam, ahonnan a személyzet tagját az Európai Határ- és Parti Őrség készenléti alakulatához küldik vagy kirendelik;
- (12) „rendkívüli esemény”: az Európai Unió vagy Montenegró külső határain, azok mentén vagy azok közelében kialakult, az illegális bevándorláshoz, a határokon átnyúló bűnözéshez vagy a migránsok életét fenyegető veszélyhez kapcsolódó helyzet;
- (13) „közös művelet”: olyan, az Ügynökség által koordinált vagy szervezett, Montenegró határellenőrzésért felelős nemzeti hatóságait támogató fellépés, amelynek célja olyan kihívások kezelése, mint az irreguláris migráció, a Montenegró határain jelentkező jelenlegi vagy jövőbeli veszélyek vagy a határokon átnyúló bűnözés, vagy amelynek célja, hogy e határok ellenőrzéséhez fokozott technikai és műveleti segítségnyújtást biztosítson;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1896 rendelete (2019. november 13.) az Európai Határ- és Parti Őrségről, valamint az 1052/2013/EU és az (EU) 2016/1624 rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2019.11.14., 1. o.).

- (14) „csapattag”: az Európai Határ- és Parti Őrség készenléti alakulatának valamely határigazgatási csapaton keresztül műveleti tevékenységben való részvétel céljából bevetett tagja;
- (15) „tagállam”: az Európai Unió valamely tagállama;
- (16) „műveleti terület”: az a földrajzi terület, ahol a műveleti tevékenységre sor kerül;
- (17) „rész vevő tagállam”: az a tagállam, amely az Európai Határ- és Parti Őrség készenléti alakulata részére műszaki eszközök vagy személyzet rendelkezésre bocsátásával részt vesz valamely műveleti tevékenységben;
- (18) „személyes adat”: azonosított vagy azonosítható természetes személyre („érintett”) vonatkozó bármely információ; azonosítható az a természetes személy, aki közvetlen vagy közvetett módon, különösen valamely azonosító, például név, szám, helymeghatározó adat vagy online azonosító vagy a természetes személy testi, fiziológiai, genetikai, szellemi, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára vonatkozó egy vagy több tényező alapján azonosítható;
- (19) „gyorsreagálási határvédelmi intervenció”: olyan fellépés, amelynek célja a Montenegró határainál jelentkező konkrét és aránytalan kihívással járó helyzetre történő reagálás azáltal, hogy Montenegró területén korlátozott időre Montenegró határellenőrzésért felelős nemzeti hatóságaival közösen végzendő határellenőrzés céljából határigazgatási csapatokat vet be;
- (20) „hivatali személyzet”: az Ügynökség által a 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendeletben ⁽²⁾ foglalt, az Európai Unió tisztviselőinek személyzeti szabályzatával és az Európai Unió egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételekkel összhangban alkalmazott személyzet.

3. CIKK

Műveleti tevékenységek indítása

1. Az e megállapodás szerinti műveleti tevékenységet Montenegró illetékes hatóságainak írásbeli kérésére az Ügynökség ügyvezető igazgatójának (a továbbiakban: az ügyvezető igazgató) írásbeli határozatával kell elindítani. E kérelemben szerepelnie kell a helyzet, a lehetséges célkitűzések és a tervezett szükségletek, valamint a szükséges személyzet profiljai – többek között adott esetben a végrehajtási hatáskörökkel rendelkező személyzet profiljai – leírásának.
2. Amennyiben az ügyvezető igazgató úgy ítéli meg, hogy a kért műveleti tevékenység valószínűleg az alapvető jogok vagy a nemzetközi védelemmel kapcsolatos kötelezettségek súlyos vagy tartós megsértésével járna, vagy ahhoz vezetne, az ügyvezető igazgató nem indíthatja el a műveleti tevékenységet.
3. Amennyiben az (1) bekezdés szerinti kérelem kézhezvételét követően az ügyvezető igazgató úgy ítéli meg, hogy további információra van szükség annak eldöntéséhez, hogy indítson-e műveleti tevékenységet, további információkat kérhet, vagy engedélyezheti az Ügynökség szakértőinek, hogy Montenegróba utazzanak az ottani helyzet értékelése céljából. Montenegró elősegíti az ilyen utazást.
4. Az ügyvezető igazgató úgy határoz, hogy nem indítja el a műveleti tevékenységet, amennyiben ítéli meg, hogy a 18. cikk szerint indokolt a műveleti tevékenység felfüggesztése vagy megszüntetése.

4. CIKK

Műveleti terv

1. Az Ügynökség és Montenegró az (EU) 2019/1896 rendelet 38. és 74. cikkével összhangban minden műveleti tevékenységre vonatkozóan műveleti tervet fogad el. A műveleti terv az Ügynökségre, Montenegróra és a részt vevő tagállamokra nézve egyaránt kötelező.

⁽²⁾ HL L 56., 1968.3.4., 1. o.

2. A műveleti terv részletesen meghatározza a műveleti tevékenység szervezeti és eljárási vonatkozásait, beleértve a következőket:

- (a) a helyzet leírása, a bevetés működési rendjével és céljaival együtt, a műveleti célt is beleértve;
- (b) az operatív tevékenységnek a céljai eléréséhez szükséges várható időtartama;
- (c) a műveleti terület;
- (d) a hivatalos feladatok ellátása során végrehajtandó feladatok – köztük a végrehajtási hatásköröket igénylő feladatok –, a felelőségek – többek között az alapvető jogok és az adatvédelmi követelmények tiszteletben tartásával kapcsolatos felelőségek – és a különleges utasítások részletes leírása a határigazgatási csapatok számára, ideértve a Montenegróban az adatbázisokba való engedélyezhető betekintésre és az engedélyezhető szolgálati fegyverekre, lőszerre és felszerelésekre vonatkozó utasításokat is;
- (e) a határigazgatási csapat összetétele, valamint az egyéb érintett személyzet bevetése és a hivatali személyzet más tagjainak jelenléte, beleértve az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személyeket is;
- (f) vezetési és irányítási rendelkezések, többek között Montenegró azon határrendészeinek vagy egyéb releváns személyzetének neve és rendfokozata, akik a csapattagokkal és az Ügynökséggel való együttműködésért felelnek – különösen azon határrendészek vagy egyéb releváns személyzet neve és rendfokozata, akik a bevetés időtartama alatt a csapatok parancsnoki tisztét betöltik –, valamint a csapattagoknak a parancsnoki láncban elfoglalt helye;
- (g) a műveleti tevékenység során bevetendő műszaki eszközök, beleértve a használati feltételekre, az igényelt személyzetre, szállításra és egyéb logisztikára, valamint a pénzügyi rendelkezésekre vonatkozó külön követelményeket;
- (h) az e megállapodás alapján végzett műveleti tevékenység során felmerülő rendkívüli eseményeknek az Ügynökség által az igazgatótanács, valamint a részt vevő tagállamok és Montenegró illetékes hatóságai részére történő azonnali bejelentésére vonatkozó részletes rendelkezések;
- (i) az értékelő jelentéssel kapcsolatos teljesítménymutatókra vonatkozó, az alapvető jogok védelmére is kiterő jelentési és értékelési rendszer, valamint a végleges értékelő jelentés benyújtásának végső időpontja;
- (j) a tengeri műveletek tekintetében a műveleti területen a releváns joghatóság és alkalmazandó jog alkalmazásáról szóló konkrét információk, beleértve a feltartóztatásra, a tengeri kutatás-mentésre és a partra szállításra vonatkozó nemzetközi, európai uniós és nemzeti jogra való hivatkozásokat is;
- (k) az Európai Unió szerveivel, hivatalaival és az Ügynökségtől eltérő ügynökségeivel, más harmadik országokkal vagy nemzetközi szervezetekkel való együttműködés feltételei;
- (l) általános utasítások arra vonatkozóan, hogy miként biztosítható az alapvető jogok védelme a műveleti tevékenység során, ideértve a személyes adatok védelmét és az alkalmazandó nemzetközi emberi jogi eszközökből eredő kötelezettségeket is;
- (m) eljárások, amelyek biztosítják a nemzetközi védelemre szoruló személyeknek, az emberkereskedelem áldozatainak, a kíséző nélküli kiskorúaknak és egyéb, kiszolgáltatott helyzetben lévő személyeknek a megfelelő segítségnyújtásban illetékes nemzeti hatóságokhoz való irányítását;
- (n) a műveleti tevékenységben részt vevő személyekkel – beleértve Montenegró határrendészeit vagy más releváns személyzetét – és csapattagokkal szembeni, az alapvető jogoknak az Ügynökség műveleti tevékenységében való részvételükkel összefüggésben történő állítólagos megsértésével kapcsolatos panaszok (beleértve a 8. cikk (5) bekezdése alapján benyújtottakat is) fogadására, valamint az Ügynökség és Montenegró részére történő továbbítására szolgáló mechanizmust meghatározó eljárások;
- (o) logisztikai intézkedések, ideértve a műveleti tevékenység tervezett helyszínéül szolgáló területen jellemző munkafeltételekre és környezetre vonatkozó információkat is; valamint
- (p) a 6. cikkkel összhangban létrehozott képviseleti irodára vonatkozó rendelkezések.

3. A műveleti terv elfogadásához, illetve annak bármilyen módosításához vagy kiigazításához az Ügynökség, Montenegró és a Montenegróval szomszédos és/vagy a műveleti területtel határos tagállamok egyetértése szükséges, és azt meg kell előznie a részt vevő tagállamokkal folytatott konzultációnak. Az Ügynökség koordinál az érintett tagállamokkal, hogy meggyőződjön egyetértésükről.

4. Az EUROSUR céljaira szolgáló információcserére és műveleti együttműködésre az érintett műveleti tevékenységre vonatkozó műveleti tervben meghatározandó egyedi helyzetképek létrehozására és megosztására vonatkozó szabályokkal összhangban kerül sor.
5. A műveleti tevékenységnek a (2) bekezdés i) pontja szerinti értékelését Montenegró és az Ügynökség közösen végzi el.
6. Az Európai Unió szerveivel, hivatalaival és ügynökségeivel a (2) bekezdés k) pontjával összhangban folytatott együttműködés feltételeit azok vonatkozó megbízatásával összhangban és a rendelkezésre álló források keretein belül kell végrehajtani.

5. CIKK

Rendkívüli események bejelentése

1. Az Ügynökség és a montenegrói belügyminisztérium rendőrségi igazgatósága egyaránt rendelkezik a rendkívüli események bejelentésére szolgáló mechanizmussal, amely lehetővé teszi az e megállapodás alapján végzett műveleti tevékenység során felmerülő rendkívüli események időben történő bejelentését.
2. Az Ügynökség és Montenegró segítséget nyújt egymásnak az (1) bekezdésben említett mechanizmus keretében bejelentett rendkívüli eseményekkel kapcsolatos valamennyi szükséges vizsgálat és nyomozás lefolytatásában, így például a tanúk személyazonosításában, valamint a bizonyítékok összegyűjtésében és szolgáltatásában, beleértve a bejelentett rendkívüli eseményhez kapcsolódó bizonyítékok beszerzésére és adott esetben átadására irányuló megkereséseket is. Az ilyen bizonyítékok átadása az azokat átadó illetékes hatóság által meghatározott feltételek melletti visszaküldésüktől tehető függővé.

6. CIKK

Képviselési irodák

1. Az Ügynökség képviselési irodákat hozhat létre Montenegró területén a műveleti tevékenységek összehangolásának megkönnyítése és javítása, valamint az Ügynökség humán- és műszaki erőforrásai hatékony kezelésének biztosítása érdekében. A képviselési iroda helyét az Ügynökség Montenegró illetékes hatóságaival konzultálva határozza meg.
2. A képviselési irodákat a műveleti szükségleteknek megfelelően arra az időtartamra kell létrehozni és működtetni, amelyre az Ügynökségnek a műveleti tevékenységek Montenegróban és a szomszédos régióban való végzéséhez szüksége van. Montenegró egyetértésére is figyelemmel ezt az időtartamot az Ügynökség meghosszabbíthatja.
3. A képviselési irodákat az Ügynökség egy-egy, az ügyvezető igazgató által a képviselési iroda vezetőjeként kinevezett képviselő irányítja, aki felügyeli az iroda valamennyi tevékenységét.
4. A képviselési irodák adott esetben:
 - (a) műveleti és logisztikai támogatást nyújtanak, és biztosítják az Ügynökség érintett műveleti területeken folytatott tevékenységeinek koordinálását;
 - (b) műveleti támogatást nyújtanak Montenegrónak az érintett műveleti területeken;
 - (c) nyomon követik a határigazgatási csapatok által folytatott tevékenységeket, és rendszeresen jelentést tesznek az Ügynökség székhelyének;
 - (d) együttműködnek Montenegróval az Ügynökség által Montenegróban szervezett műveleti tevékenységek gyakorlati végrehajtásához kapcsolódó valamennyi kérdésben, ideértve minden olyan további problémát is, amelyek a szóban forgó tevékenységek során merülhetnek fel;
 - (e) támogatást nyújtanak a koordinációs tisztviselőnek a Montenegróval folytatott együttműködéséhez az Ügynökség által szervezett műveleti tevékenységekhez való hozzájárulásukkal kapcsolatos valamennyi kérdésben, és szükség esetén kapcsolatot tartanak az Ügynökség székhelyével;
 - (f) szükség esetén támogatást nyújtanak a koordinációs tisztviselőnek és a műveleti tevékenység nyomon követésével megbízott, az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személy(ek)nek a határigazgatási csapatok és Montenegró illetékes hatóságai közötti koordinációban és kommunikációban, valamint bármely más kapcsolódó feladatban;

- (g) logisztikai támogatást szerveznek a csapattagok bevetésével, valamint a technikai eszközök bevetésével és használatával kapcsolatban;
 - (h) biztosítanak minden egyéb logisztikai támogatást az adott képviseleti iroda felelőssége alá tartozó műveleti területtel kapcsolatban, az Ügynökség által szervezett műveleti tevékenységek zavartalan lefolytatásának megkönnyítése céljából;
 - (i) biztosítják az Ügynökség saját eszközeinek hatékony kezelését az annak tevékenységei által lefedett területeken, ideértve azok esetleges nyilvántartásba vételét, hosszú távú karbantartását és a szükséges logisztikai támogatást; valamint
 - (j) az Ügynökség és Montenegró közötti megállapodás szerint támogatják az Ügynökség egyéb személyzetét és/vagy tevékenységeit Montenegróban.
5. Az Ügynökség és Montenegró a lehető legjobb feltételeket biztosítja a képviseleti irodák feladatainak teljesítéséhez.
6. Montenegró segítséget nyújt az Ügynökségnek a képviseleti irodák operatív kapacitásának biztosításához. A további részleteket a Montenegró és az Ügynökség közötti külön megállapodásban kell meghatározni.

7. CIKK

Koordinációs tisztviselő

1. A képviseleti irodák 6. cikkben ismertetett feladatainak sérelme nélkül, az ügyvezető igazgató minden műveleti tevékenységhez kinevez egy vagy több, koordinációs tisztviselőként bevetendő szakértőt a hivatali személyzetből. Az ügyvezető igazgató értesíti Montenegrót a kinevezéséről.
2. A koordinációs tisztviselő feladatai a következők:
- (a) az Ügynökség, Montenegró és a csapattagok közötti összekötőként tevékenykedik, és az Ügynökség nevében támogatást nyújt a határigazgatási csapatokhoz való bevetésük feltételeivel kapcsolatos kérdésekben;
 - (b) nyomon követi a műveleti terv helyes végrehajtását, az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személlyel vagy személyekkel együttműködésben az alapvető jogok védelme szempontjából is, és erről jelentést tesz az ügyvezető igazgatónak;
 - (c) a határigazgatási csapatok bevetésének minden vonatkozását illetően az Ügynökség nevében jár el, és e vonatkozásokról jelentést tesz az Ügynökségnek; valamint
 - (d) elősegíti a Montenegró és a részt vevő tagállamok közötti együttműködést és koordinációt.
3. Az ügyvezető igazgató a műveleti tevékenységekkel összefüggésben felhatalmazhatja a koordinációs tisztviselőt arra, hogy segítse a műveleti terv végrehajtásával és a határigazgatási csapatok bevetésével kapcsolatos esetleges nézeteltérések orvoslását.
4. Montenegró csak a műveleti tervnek megfelelő utasításokat ad ki a csapattagoknak. Ha a koordinációs tisztviselő úgy ítéli meg, hogy a csapattagoknak adott utasítások nem felelnek meg a műveleti tervnek vagy az alkalmazandó jogi kötelezettségeknek, erről haladéktalanul tájékoztatja a koordinációs feladatot ellátó montenegrói tisztviselőket és az ügyvezető igazgatót. Az ügyvezető igazgató meghozhatja a megfelelő intézkedéseket, többek között a 18. cikkkel összhangban felfüggesztheti vagy megszüntetheti a műveleti tevékenységet.

8. CIKK

Alapvető jogok

1. Az e megállapodás szerinti kötelezettségeik teljesítése során a Felek vállalják, hogy az összes alkalmazandó emberi jogi eszközzel összhangban járnak el, beleértve az Európa Tanácsnak az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló 1950. évi egyezményét, a menekültek helyzetére vonatkozó 1951. évi ENSZ-egyezményt és annak 1967. évi jegyzőkönyvét, a faji megkülönböztetés valamennyi formájának kiküszöböléséről szóló 1965. évi nemzetközi ENSZ-egyezményt, az Egyesült Nemzetek Polgári és Politikai Jogok 1966. évi Nemzetközi Egyezségokmányát, a nőkkel szemben

alkalmazott hátrányos megkülönböztetések minden formájának kiküszöböléséről szóló 1979. évi ENSZ-egyezményt, a kínzás és más kegyetlen, embertelen vagy megalázó büntetések vagy bánásmódok elleni 1984. évi ENSZ-egyezményt, a gyermek jogairól szóló 1989. évi ENSZ-egyezményt, a fogyatékossggal élő személyek jogairól szóló 2006. évi ENSZ-egyezményt és az Európai Unió Alapjogi Chartáját.

2. A csapattagok a feladataik ellátása és hatásköreik gyakorlása során teljes mértékben tiszteletben tartják az alapvető jogokat, köztük a menekültügyi eljárásokhoz való hozzáférést és az emberi méltóságot, és különös figyelmet fordítanak a kiszolgáltatott személyekre. A feladataik ellátása és hatásköreik gyakorlása során hozott valamennyi intézkedésnek arányosnak kell lennie az általuk elérni kívánt céllal. Feladataik ellátása és hatásköreik gyakorlása során az Európai Unió Alapjogi Chartájának 21. cikkével összhangban senkivel szemben nem alkalmazhatnak megkülönböztetést semmilyen alapon, így különösen nem, faj, bőrszín, etnikai vagy társadalmi származás, genetikai tulajdonság, nyelv, vallás vagy meggyőződés, politikai vagy más vélemény, nemzeti kisebbséghez tartozás, vagyoni helyzet, születés, fogyatékossg, kor vagy szexuális irányultság alapján.

Feladataik ellátása vagy hatásköreik gyakorlása során a csapattagok csak akkor hozhatnak az alapvető jogokra és szabadságokra kiható intézkedéseket, ha azok szükségesek és arányosak az általuk elérni kívánt céllal, és tiszteletben kell tartaniuk az említett alapvető jogok és szabadságok lényegi tartalmát az alkalmazandó nemzetközi, európai uniósi és nemzeti joggal összhangban.

Ez a rendelkezés értelemszerűen alkalmazandó Montenegró műveleti tevékenységben részt vevő személyzetére.

3. Az Ügynökség alapjogi tisztviselője nyomon követi, hogy az egyes műveleti tevékenységek megfelelnek-e az alkalmazandó alapjogi normáknak. Az alapjogi tisztviselő vagy helyettese helyszíni látogatásokat tehet Montenegróban; emellett véleményt ad ki a műveleti tervekről, valamint tájékoztatja az ügyvezető igazgatót az alapvető jogok valamely műveleti tevékenységgel kapcsolatos esetleges megsértéséről. Montenegró kérésre támogatja az alapjogi tisztviselő nyomonkövetési erőfeszítéseit.

4. Az Ügynökség és Montenegró megállapodnak abban, hogy a konzultatív fórum számára időbeli és hatékony hozzáférést biztosítanak az alapvető jogok tiszteletben tartásával kapcsolatos valamennyi információhoz az e megállapodás alapján végzett bármely műveleti tevékenységgel kapcsolatban, beleértve a műveleti területen tett helyszíni látogatásokat is.

5. Mind az Ügynökségnek, mind Montenegrónak olyan panaszkezelési mechanizmussal kell rendelkeznie, amely feldolgozza a személyzetük által hivatalos feladataik ellátása keretében, az alapvető jogoknak az e megállapodás hatálya alá tartozó műveleti tevékenység közben történő megsértésére vonatkozó állításokat. Az említett mechanizmusokat a műveleti tervben kell meghatározni.

9. CIKK

Az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személyek

1. Az Ügynökség alapjogi tisztviselője minden műveleti tevékenységhez legalább egy, az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személyt jelöl ki, többek között azzal a feladattal, hogy segítse és tanácsokkal lássa el a koordinációs tisztviselőt.

2. Az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személy figyelemmel kíséri az alapvető jogok tiszteletben tartását, valamint tanácsot és segítséget nyújt az alapvető jogokkal kapcsolatban a vonatkozó műveleti tevékenység előkészítése, lefolytatása és értékelése során. Ez különösen a következőket foglalja magában:

- (a) nyomon követi a műveleti tervek elkészítését és jelentést tesz az alapjogi tisztviselőnek annak érdekében, hogy ez utóbbi teljesíteni tudja az (EU) 2019/1896 rendeletben szereplő feladatait;
- (b) látogatást tesz a műveleti tevékenységek helyszínén, ideértve a hosszú távú látogatásokat is;
- (c) együttműködik és kapcsolatot tart a koordinációs tisztviselővel, valamint tanácsot és segítséget nyújt számára;
- (d) tájékoztatja a koordinációs tisztviselőt és jelentést tesz az alapjogi tisztviselőnek az alapvető jogoknak a műveleti tevékenységhez kapcsolódó esetleges megsértésével kapcsolatos bármely aggályról; valamint

(e) hozzájárul a művelti tevékenység 4. cikk (2) bekezdésének i) pontjában említett értékeléséhez.

3. A feladataik ellátása során független, az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személyek hozzáféréssel rendelkeznek a művelti tevékenység valamennyi területéhez, valamint az adott tevékenység végrehajtása szempontjából lényeges valamennyi dokumentumhoz.

4. Amennyiben művelti területen tartózkodnak, az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személyeknek olyan jelvényt kell viselniük, amely egyértelműen lehetővé teszi az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személyekként való azonosításukat.

5. Az Ügynökség alapjogi tisztviselője együttműködhet Montenegrónak az emberi jogok és szabadságok védelmével foglalkozó intézményével (ombudsman).

10. CIKK

Csapattagok

1. A csapattagok felhatalmazással rendelkeznek a művelti tervben ismertetett – köztük a végrehajtási hatásköröket igénylő – feladatok elvégzésére.

2. A csapattagok a feladataik ellátása és hatásköreik gyakorlása során betartják Montenegró törvényeit és más jogszabályait, valamint az alkalmazandó nemzetközi és európai uniós jogot.

3. A csapattagok Montenegró területén csak Montenegró határigazgatási hatóságainak utasítására és csak azok jelenlétében hajthatnak végre feladatokat és gyakorolhatják hatásköreiket. Az Ügynökség vagy adott esetben a küldő tagállam hozzájárulására is figyelemmel Montenegró engedélyezheti a csapattagok számára, hogy határigazgatási hatóságainak távollétében meghatározott feladatokat lássanak el és bizonyos hatásköröket gyakoroljanak a területén.

4. Amennyiben a művelti terv másként nem rendelkezik, azon csapattagok, akik a hivatali személyzet tagjai, feladataik ellátása és hatásköreik gyakorlása során az Európai Határ- és Parti Őrség készenléti alakulatának egyenruháját viselik.

Amennyiben a művelti terv másként nem rendelkezik, azon csapattagok, akik nem a hivatali személyzet tagjai, feladataik ellátása és hatásköreik gyakorlása során saját nemzeti egyenruhájukat viselik.

Szolgálat közben a csapattagok az egyenruhán jól látható személyazonosítót, valamint az Európai Unió és az Ügynökség jelével ellátott karszalagot is viselnek.

5. Montenegró engedélyezi az érintett csapattagok számára, hogy az erőszak alkalmazását megkövetelő művelti tevékenység során a művelti terv vonatkozó rendelkezéseivel összhangban feladatokat lássanak el, ideértve szolgálati fegyverek, lőszer és egyéb kényszerítő eszközök viselését és használatát, figyelembe véve a következőket:

(a) azon csapattagok, akik a hivatali személyzet tagjai, az Ügynökség hozzájárulása esetén viselhetnek és használhatnak szolgálati fegyvert, lőszert és egyéb kényszerítő eszközöket;

(b) azon csapattagok, akik nem a hivatali személyzet tagjai, az érintett küldő tagállam hozzájárulása esetén viselhetnek és használhatnak szolgálati fegyvert, lőszert és egyéb kényszerítő eszközöket.

6. Erőszak alkalmazása – ideértve a szolgálati fegyverek, lőszer és egyéb kényszerítő eszközök viselését és használatát – Montenegró nemzeti jogával összhangban és Montenegró határigazgatási hatóságainak jelenlétében történik. Montenegró engedélyezheti a csapattagok számára, hogy Montenegró határigazgatási hatóságainak távollétében erőszakot alkalmazzanak, figyelembe véve a következőket:

(a) azon csapattagok esetében, akik a hivatali személyzet tagjai, Montenegró határigazgatási hatóságainak távollétében az erőszak alkalmazására vonatkozó engedélyhez az Ügynökség hozzájárulása szükséges;

(b) azon csapattagok esetében, akik nem a hivatali személyzet tagjai, Montenegró határigazgatási hatóságainak távollétében az erőszak alkalmazására vonatkozó engedélyhez az érintett küldő tagállam hozzájárulása szükséges.

A Montenegró nemzeti jogában foglalt követelmények sérelme nélkül, a csapattagok által alkalmazott erőszaknak szükségesnek és arányosnak kell lennie, és teljes mértékben meg kell felelnie az alkalmazandó nemzetközi, európai uniós és nemzeti jognak, beleértve különösen az (EU) 2019/1896 rendelet V. mellékletében meghatározott követelményeket.

7. Az Ügynökség a csapattagok bevetése előtt tájékoztatja Montenegrot az (5) bekezdés alapján viselhető szolgálati fegyverekről, lőszerkekről és egyéb felszerelésekről. Montenegro megtilthatja bizonyos szolgálati fegyverek, lőszerkekről vagy egyéb felszerelések viselését, feltéve, hogy a saját határigazgatási hatóságai számára is tiltja ezeket. Montenegro a csapattagok bevetése előtt értesíti az Ügynökséget az engedélyezhető szolgálati fegyverekről, lőszerkekről és felszerelésekről, valamint használatuk feltételeiről. Az Ügynökség ezt az információt a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi.

Montenegro megteszi a szükséges intézkedéseket a szükséges fegyverviselési engedélyek kiadásához, és az Ügynökség kérésének megfelelően elősegíti a csapattagok rendelkezésére álló fegyverek, lőszerkekről és egyéb felszerelések behozatalát, kivitelét, szállítását és tárolását. A fegyverviselési engedélyek kiadására vonatkozó eljárást a műveleti terv határozza meg.

8. A szolgálati fegyverek, lőszerkekről és felszerelések jogos önvédelem és a csapattagok vagy más személyek jogos védelme esetén Montenegro nemzeti jogával, valamint a nemzetközi és az európai uniós jog vonatkozó elveivel összhangban alkalmazhatók.

9. Montenegro engedélyezheti a csapattagok számára a nemzeti adatbázisaiba való betekintést, amennyiben arra a műveleti tervben meghatározott műveleti célok eléréséhez szükség van. Montenegro gondoskodik arról, hogy az ilyen adatbázisokhoz való hozzáférést hatékonyan és ténylegesen biztosítsa.

Montenegro a csapattagok bevetése előtt értesíti az Ügynökséget azokról a nemzeti adatbázisokról, amelyekbe a betekintést engedélyezi.

A csapattagok csak a feladataik ellátásához és hatásköreik gyakorlásához szükséges adatokba tekinthetnek be. A betekintést Montenegro adatvédelemre vonatkozó nemzeti jogszabályaival és e megállapodással összhangban kell végezni.

10. A műveleti tevékenységek végrehajtása érdekében Montenegro beveti a montenegrói belügyminisztérium rendőrségi igazgatóságának azon tisztviselőit, akik képesek és hajlandók angol nyelven kommunikálni, hogy Montenegro nevében a műveleti tervnek megfelelően koordináló szerepet töltsenek be.

11. CIKK

Az Ügynökség vagyonának, pénzeszközeinek, eszközeinek és műveleteinek kiváltsági és mentességei

1. Az Ügynökség Montenegróban található helyiségei és épületei sérthetetlenek. Mentések a házkutatás, hatósági igénybevétel, elkobzás és kisajátítás alól.

2. Az Ügynökség vagyona és eszközei – beleértve a közlekedési eszközöket, kommunikációs eszközöket, irattári anyagokat, levelezést, dokumentumokat, személyazonosító okmányokat és pénzügyi eszközöket – sérthetetlenek.

3. Az Ügynökség eszközei közé tartoznak a tagállamok tulajdonában lévő, társtulajdonban lévő, illetve a tagállamok által bérelt vagy tartósan bérelt és az Ügynökségnek kínált eszközök. Az illetékes nemzeti hatóságok képviselőjének (képviselőinek) kiutazásakor ezeket a kormány szolgálatában álló és erre felhatalmazott eszközöknek kell tekinteni.

4. Az Ügynökséggel szemben végrehajtási intézkedés nem foganatosítható. Az Ügynökség vagyona és eszközei semmilyen közigazgatási vagy jogi kényszerintézkedés tárgyát nem képezhetik. Az Ügynökség vagyona ítélet, határozat vagy végzés végrehajtásának céljából nem foglalható le.

5. Montenegro illetékes igazságügyi hatóságainak kérésére az ügyvezető igazgató hozzájárulhat ahhoz, hogy az illetékes montenegrói nemzeti hatóságok bűncselekmények alapos gyanúja esetén belépjenek az Ügynökség helyiségeibe és épületeibe és/vagy hozzáférjenek az Ügynökség vagyonához és eszközeihez.

Az ügyvezető igazgató hozzájárulása feltételezhető tűz vagy más, azonnali védelmi intézkedést igénylő katasztrófa esetén.

6. Montenegró engedélyezi az Ügynökség által Montenegróba telepített árucikkek és felszerelések műveleti célú behozatalát és eltávolítását.

7. Az Ügynökség a hivatali használatára szánt – köztük az Ügynökség nevében harmadik személy által behozott vagy kivitt – árucikkek és felszerelések tekintetében mentességet élvez minden illeték (ideértve a vámot) és adót, valamint bármely behozatali, illetve kiviteli tilalom és korlátozás alól.

12. CIKK

A csapattagok kiváltságai és mentességei

1. A csapattagok részére biztosított későbbi kiváltságok és mentességek a hivatalos feladataik ellátását szolgálják Montenegró területén a műveleti tervnek megfelelően végzett fellépések során.

2. A csapattagok ellen Montenegróban vagy Montenegró hatóságai által nem folytatható semmilyen vizsgálat vagy bírósági eljárás, kivéve az e cikk (3) bekezdésében említett körülmények fennállása esetén.

3. A csapattagok a hivatalos feladataik ellátása során végrehajtott valamennyi cselekmény tekintetében mentességet élveznek Montenegró büntető, polgári és közigazgatási joghatósága alól.

Amennyiben Montenegró hatóságai valamely csapattaggal szemben büntetőjogi, polgári jogi vagy közigazgatási eljárást kívánnak indítani, Montenegró illetékes hatóságai erről haladéktalanul értesítik az ügyvezető igazgatót. Az értesítési eljárásnak összhangban kell lennie az Ügynökség erre vonatkozó határozatával, amelyet a műveleti tervben kell meghatározni.

Az ilyen értesítés kézhezvételét követően az Ügynökség ügyvezető igazgatója indokolatlan késedelem nélkül igazolja Montenegró illetékes hatóságai számára, hogy a kérdéses cselekményt a csapattag hivatalos feladatainak ellátása során hajtotta-e végre. Ha a cselekményt hivatalos feladatok ellátása során hajtották végre, az eljárás nem indítható meg. Ha a cselekményt nem hivatalos feladatok ellátása során követték el, az eljárás megindítható. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója által kiadott igazolás kötelező Montenegró joghatóságára nézve, amely azt nem vitathatja.

Az igazolás kézhezvételéig az Ügynökség tartózkodik minden olyan intézkedés meghozatalától, amelynek célja Montenegró illetékes hatóságai által a csapattag ellen a későbbiekben esetlegesen indított büntetőeljárás veszélyeztetése, ideértve az érintett csapattag számára a Montenegróból való elutazás megkönnyítését is.

A csapattagoknak biztosított kiváltságok és Montenegró büntető joghatósága alóli mentesség nem jelent mentességet a küldő tagállam joghatósága alól.

4. Ha a csapattagok indítanak keresetet, az eredeti keresettel közvetlenül összefüggő viszontkeresetek egyike tekintetében sem hivatkozhatnak a joghatóság alóli mentességére.

5. A csapattagok helyiségei, lakásai, közlekedési és kommunikációs eszközei és személyes tárgyai – beleértve a levelezéseket, dokumentumokat, személyazonosító okmányokat és vagyontárgyakat is – sérthetetlenek, kivéve a (10) bekezdés alapján engedélyezett végrehajtási intézkedések esetét.

6. A csapattagok által hivatalos feladataik ellátása során harmadik feleknek okozott károkért Montenegró felelős.

7. Amennyiben valamely csapattag, aki a hivatali személyzet tagja, súlyos gondatlanság vagy szándékos kötelezettségszegés által vagy nem hivatalos feladatainak ellátása során kárt okoz, Montenegró az ügyvezető igazgatón keresztül kérheti, hogy az Ügynökség fizessen kártérítést.

Amennyiben valamely csapattag, aki nem a hivatali személyzet tagja, súlyos gondatlanság vagy szándékos kötelezettségzegés által vagy nem hivatali feladatainak ellátása során kárt okoz, Montenegró az ügyvezető igazgatón keresztül kérheti, hogy az érintett küldő tagállam fizessen kártérítést.

8. Sem a Felek, sem a részt vevő tagállamok, sem az Ügynökség nem tartoznak felelősséggel az általuk nem befolyásolható vis maior esemény által Montenegróban okozott károkért.

9. A csapattagok nem kötelesek tanúként tanúvallomást tenni a Montenegróban folyó bírósági eljárásokban. A csapattagok a montenegrói eljárási joggal összhangban benyújtott nyilatkozat útján tehetnek tanúvallomást. Az ilyen benyújtás nem érinti a (3) bekezdésben előírt mentességet.

10. A csapattagokkal szemben végrehajtási intézkedés nem fogantatható, kivéve abban az esetben, ha hivatalos feladataikkal össze nem függő büntető, polgári vagy közigazgatási eljárás indul ellenük. A csapattagok azon vagyontárgyai, amelyek az ügyvezető igazgató igazolása szerint hivatalos feladataik ellátásához szükségesek, ítélet, határozat vagy végzés végrehajtásának céljából nem foglalhatók le. Büntető, polgári vagy közigazgatási eljárások esetén a csapattagok személyes szabadságukban nem korlátozhatók, illetve velük szemben semmilyen egyéb kényszerintézkedés nem alkalmazható.

11. A csapattagok az Ügynökség számára nyújtott szolgáltatások tekintetében mentességet élveznek Montenegró hatályos társadalombiztosítási rendelkezései alól.

12. A csapattagok az Ügynökség és/vagy a küldő tagállam által részükre fizetett illetmények és járandóságok, valamint a Montenegrón kívülről származó bármilyen jövedelem tekintetében mentességet élveznek a Montenegróban fizetendő adók alól.

13. Montenegró lehetővé teszi a csapattagoknak a személyes használatukra szolgáló árucikkek behozatalát, valamint a tárolás, a fuvarozás és a hasonló szolgáltatások díjainak kivételével biztosítja azok mentességét a vámok, az adók és a kapcsolódó díjak alól. Montenegró az ilyen árucikkek kivételét is engedélyezi.

14. A csapattagok személyes poggyásza mentes a vizsgálat alól, kivéve akkor, ha fennáll az alapos gyanúja annak, hogy olyan árucikkeket tartalmaz, amelyek nem a csapattagok személyes használatára szolgálnak, amelyek behozatalát vagy kivételét Montenegró jogszabályai tiltják, vagy amelyek Montenegró karantén szabályainak hatálya alá tartoznak. Az ilyen személyes poggyász vizsgálata kizárólag az érintett csapattagok vagy az Ügynökség felhatalmazott képviselőjének jelenlétében végezhető.

15. Az Ügynökség és Montenegró kapcsolattartó pontokat jelöl ki, amelyek mindenkor rendelkezésre állnak, és amelyek felelősek a valamely csapattag által elkövetett büntetőjogi jogsértések esetén meghozandó azonnali intézkedésekért, valamint a valamely csapattag elleni polgári vagy közigazgatási eljárásokkal kapcsolatos információcseréért és műveleti tevékenységekért.

Amíg a küldő tagállam illetékes hatóságai nem hoznak intézkedést, az Ügynökség és Montenegró segítséget nyújt egymásnak az olyan feltételezett bűncselekményekkel kapcsolatos valamennyi szükséges vizsgálat és nyomozás lefolytatásában, amelyekhez az Ügynökségnek vagy Montenegrónak vagy mindkettőnek érdeke fűződik, a tanúk személyazonosításában, valamint a bizonyítékok összegyűjtésében és szolgáltatásában, beleértve az állítólagos bűncselekményhez kapcsolódó bizonyítékok beszerzésére és adott esetben átadására irányuló megkeresést is. Az ilyen bizonyítékok átadása az azokat átadó illetékes hatóság által meghatározott feltételek melletti visszaküldésüktől tehető függővé.

13. CIKK

Megsérült vagy elhunyt csapattagok

1. A 12. cikk sérelme nélkül, az ügyvezető igazgató jogosult gondoskodni a megsérült vagy elhunyt csapattagoknak, valamint személyes tulajdonuknak a hazaszállításáról, és megfelelő intézkedéseket tenni ennek érdekében.

2. Valamely elhunyt csapattagon csak az érintett küldő tagállam kifejezett hozzájárulásával és az Ügynökség vagy az érintett küldő tagállam képviselőjének jelenlétében végezhető boncolás.

3. Montenegró és az Ügynökség a lehető legteljesebb mértékben együttműködik a megsérült vagy elhunyt csapattagok mielőbbi hazaszállítása érdekében.

14. CIKK

Akkreditációs igazolvány

1. Az Ügynökség a Montenegró nemzeti hatóságai előtti személyazonosítás céljából, montenegrói és angol nyelven igazolványt állít ki a csapattagok részére, amely bizonyítja birtokosának az e megállapodás 10. cikkében és a műveleti tervben meghatározott feladatok ellátására és hatáskörök gyakorlására való jogosultságát (a továbbiakban: az akkreditációs igazolvány).

2. Az akkreditációs igazolvány a csapattag következő adatait tartalmazza: név és állampolgárság; rendfokozat vagy beosztás; nemrégiben készült digitális fénykép; valamint azok a feladatok, amelyek ellátására az adott személy a bevetés során jogosult. Az akkreditációs igazolványnak tartalmaznia kell a lejárati napját.

3. A csapattagok a Montenegró nemzeti hatóságaival szembeni személyazonosítás céljából mindig kötelesek maguknál tartani az akkreditációs igazolványt.

4. Montenegró az akkreditációs igazolványt érvényes úti okmánnyal együtt úgy ismeri el, mint amely a lejárata napjáig vízum, tartózkodási engedély, előzetes engedély vagy bármely más okmány nélkül feljogosítja az érintett csapattagot a Montenegróba való beutazásra és a Montenegróban való tartózkodásra.

5. Az akkreditációs igazolványt a bevetés végeztével vissza kell szolgáltatni az Ügynökségnek. Erről tájékoztatni kell Montenegró illetékes hatóságait.

15. CIKK

Alkalmazás a nem csapattagként bevetett hivatali személyzetre

A 12., 13. és 14. cikk értelemszerűen alkalmazandó az e megállapodás vagy az annak értelmében készült műveleti terv alapján Montenegróban bevetett valamennyi olyan személyzetre, aki nem csapattag, beleértve az alapjogok tiszteletben tartását felügyelő személyeket és a képviselői irodákba kihelyezett hivatali személyzetet is.

16. CIKK

A személyes adatok védelme

1. Személyes adatok közlésére csak abban az esetben kerülhet sor, ha ilyen közlés Montenegró illetékes hatóságai vagy az Ügynökség számára e megállapodás végrehajtása érdekében szükséges. A személyes adatoknak egy adott esetben valamely hatóság által történő kezelésére – beleértve az ilyen személyes adatoknak a másik Fél részére történő továbbítását is – az említett hatóságra alkalmazandó adatvédelmi szabályok vonatkoznak. A Felek az adattovábbítás előfeltételeként a következő minimális biztosítékokat biztosítják:

- (a) a személyes adatok kezelését jogszerűen és tisztességesen, valamint az érintett számára átlátható módon kell végezni;
- (b) a személyes adatok gyűjtését e megállapodás végrehajtásának meghatározott, kifejezett és jogszerű céljából kell végezni, és az adatokat ezen túlmenően sem az adatközlő hatóság, sem pedig az adatátvevő hatóság nem kezelheti tovább az e céllal össze nem egyeztethető módon;
- (c) a személyes adatok gyűjtésének vagy további kezelésének az adatkezelés céljai szempontjából megfelelőnek és relevánsnak kell lennie, és a szükséges mértékűre kell korlátozódni; az adatközlő hatóságra alkalmazandó joggal összhangban közölt személyes adatok kizárólag csak a következő egy vagy több kategóriára vonatkozhatnak:
 - utónév,
 - vezetéknev,
 - születési idő,

- állampolgárság,
- rendfokozat,
- az úti okmány személyes adatokra vonatkozó oldala,
- akkreditációs igazolvány,
- személyazonosító igazolvány/útleveél/akkreditációs igazolvány képe,
- e-mail-cím,
- mobiltelefonszám,
- fegyverre vonatkozó adatok,
- a bevetés időtartama,
- a bevetés helye,
- légi jármű vagy hajó azonosító száma,
- érkezés napja,
- érkezési repülőtér/határátkelőhely,
- az érkezési járat száma,
- indulás napja,
- indulási repülőtér/határátkelőhely,
- az indulási járat száma,
- küldő tagállam/harmadik ország,
- bevető hatóság,
- feladatok/műveleti profil,
- szállítóeszköz;
- útvonal

a csapattagok, az Ügynökség személyzete, a releváns megfigyelők vagy a személyzeti csereprogramok tagjai tekintetében;

- (d) a személyes adatoknak pontosnak kell lenniük, és azokat szükség esetén frissíteni kell;
- (e) a személyes adatokat olyan formában kell tárolni, amely az érintettek azonosítását csak az adatok gyűjtésének vagy további kezelésének célja érdekében szükséges ideig teszi lehetővé;
- (f) a személyes adatokat olyan módon kell kezelni, amely megfelelő technikai vagy szervezési intézkedések alkalmazásával biztosítja a személyes adatok megfelelő biztonságát, figyelembe véve az adatkezelés sajátos kockázatait, beleértve a jogosulatlan vagy jogellenes adatkezeléssel, valamint a véletlen adatvesztéssel, megsemmisítéssel vagy károsodással szembeni védelmet (a továbbiakban: adatvédelmi incidens); az adatátvevő Fél megteszi a megfelelő intézkedéseket az adatvédelmi incidensek orvoslására, valamint indokolatlan késedelem nélkül és 72 órán belül értesíti az adatközlő Felet az incidensről;
- (g) mind az adatközlő hatóság, mind pedig az adatátvevő hatóság megtesz minden észszerű lépést annak érdekében, hogy késedelem nélkül szükség szerint biztosítsa a személyes adatok helyesbítését vagy törlését, amennyiben az adatkezelés nem felel meg e cikknek, különösen amiatt, mert ezek az adatok a kezelés célja szempontjából nem megfelelőek, nem relevánsak, nem pontosak vagy túlzott mértékűek; ebbe beletartozik a másik Fél értesítése az adatok bármely helyesbítéséről vagy törléséről;
- (h) kérésre az adatátvevő hatóság tájékoztatja az adatközlő hatóságot a közölt adatok felhasználásáról;
- (i) személyes adatok kizárólag a következő illetékes hatóságokkal közölhetők:
 - az Ügynökség, és
 - a montenegrói belügyminisztérium rendőrségi igazgatósága,az egyéb szervekhez történő továbbításhoz az adatközlő hatóság előzetes hozzájárulása szükséges;

- (j) az adatközlő hatóság és az adatátvevő hatóság köteles írásos nyilvántartást vezetni a személyes adatok közléséről és átvételéről;
- (k) az adatvédelmi szabályoknak való megfelelés ellenőrzésére – beleértve az ilyen nyilvántartások ellenőrzését is – független felügyelet lesz érvényben; az érintetteknek jogukban áll, hogy panaszt nyújtsanak be a felügyeleti szervhez, és indokolatlan késedelem nélkül választ kapjanak;
- (l) az érintetteknek jogukban áll, hogy tájékoztatást kapjanak személyes adataik kezeléséről, hogy hozzáférjenek az ilyen adatokhoz, valamint jogosultak a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatok helyesbítésére vagy törlésére, a fontos közérdeken alapuló szükséges és arányos korlátozásokra is figyelemmel; valamint
- (m) az érintettek a fent említett biztosítékok megsértése esetén jogosultak hatékony közigazgatási és bírósági jogorvoslatra.

2. Mindegyik Fél rendszeresen felülvizsgálja az e cikket végrehajtó saját politikáit és eljárásait. A másik Fél kérésére a kérelmet kézhez vevő Fél felülvizsgálja a személyes adatok kezelésére vonatkozó politikáit és eljárásait annak megállapítása és megerősítése érdekében, hogy az e cikkben foglalt biztosítékokat hatékonyan alkalmazzák. A felülvizsgálat eredményeit észszerű időn belül közlik a felülvizsgálatot kérő Féllel.

3. Az e megállapodás szerinti adatvédelmi biztosítékokat az európai adatvédelmi biztos és a személyes adatok védelmével és az információkhoz való szabad hozzáféréssel foglalkozó montenegrói ügynökség felügyeli.

4. A Felek együttműködnek az európai adatvédelmi biztossal mint az Ügynökség felügyeleti hatóságával.

5. Az Ügynökség és Montenegro minden egyes műveleti tevékenység végén közös jelentést készít e cikk alkalmazásáról. Az említett jelentést meg kell küldeni az Ügynökség alapjogi tisztviselőjének és adatvédelmi tisztviselőjének, valamint a személyes adatok védelmével és az információkhoz való szabad hozzáféréssel foglalkozó montenegrói ügynökségnek.

6. Az Ügynökség és Montenegro a vonatkozó műveleti tervek egyedi rendelkezéseiben részletes szabályokat állapít meg a személyes adatoknak az e megállapodás szerinti műveleti tevékenységek céljából történő közlésére és kezelésére vonatkozóan. Az említett rendelkezések megfelelnek az európai uniós jogban és Montenegro jogában foglalt vonatkozó követelményeknek. Meghatározzák többek között az adatközlés célját, az adatkezelő(k)et, valamint az összes szerepet és felelősséget, a közölt adatok kategóriáit, a konkrét adatmegőrzési időszakokat és az összes minimális biztosítékot. Az átláthatóság és az előreláthatóság érdekében az említett rendelkezéseket az Európai Adatvédelmi Testület vonatkozó iránymutatásával összhangban nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

17. CIKK

A minősített és nem minősített érzékeny adatok cseréje

1. A minősített adatok e megállapodás keretében történő cseréjére, megosztására vagy terjesztésére az Ügynökség és Montenegro illetékes hatóságai között megkötött külön igazgatási megállapodás vonatkozik, amelyet az Európai Bizottságnak előzetesen jóvá kell hagynia.

2. A nem minősített érzékeny adatok e megállapodás keretében történő cseréjére a következők vonatkoznak:

- (a) az adatcserét az Ügynökség az (EU, Euratom) 2015/443 bizottsági határozat ^(³) 9. cikkének (5) bekezdésével, Montenegro pedig saját nemzeti jogszabályaival összhangban végzi;
- (b) az adatcsere folyamán az adatátvevő Fél olyan szintű védelmet nyújt, amely a bizalmas kezelés, az integritás és a hozzáférhetőség tekintetében egyenértékű az adatközlő Fél által az adott információra alkalmazott intézkedések által biztosított védelemmel; valamint

⁽³⁾ A Bizottság (EU, Euratom) 2015/443 határozata (2015. március 13.) a Bizottságon belüli biztonságról (HL L 72., 2015.3.17., 41. o.).

- (c) az adatcsere lebonyolítására olyan információcsere-rendszeren – például az (EU) 2019/1896 rendelet 14. cikkében említett kommunikációs hálózaton – keresztül kerül sor, amely megfelel a nem minősített érzékeny adatok hozzáférhetőségére, bizalmas kezelésére és integritására vonatkozó kritériumoknak.
3. A Felek tiszteletben tartják az e megállapodás keretében kezelt adatokkal kapcsolatos szellemi tulajdon-jogokat.

18. CIKK

Döntés valamely műveleti tevékenység finanszírozásának felfüggesztéséről, megszüntetéséről és/vagy visszavonásáról

1. Amennyiben valamely műveleti tevékenység végzésének feltételei – többek között a Montenegró által tett értesítés szerint – már nem teljesülnek, az ügyvezető igazgató Montenegró tájékoztatását követően megszünteti az adott műveleti tevékenységet. Az ilyen tájékoztatást írásban kell benyújtani, és tartalmaznia kell annak indokait.
2. Amennyiben Montenegró nem tartja be e megállapodás vagy valamely műveleti terv rendelkezéseit, az ügyvezető igazgató Montenegró írásbeli tájékoztatását követően visszavonhatja az adott műveleti tevékenység finanszírozását, és/vagy felfüggesztheti vagy megszüntetheti azt.
3. Amennyiben a Montenegróban folytatott műveleti tevékenység valamely résztvevőjének biztonsága nem garantálható, az ügyvezető igazgató felfüggesztheti vagy megszüntetheti az adott műveleti tevékenységet vagy annak egyes vonatkozásait.
4. Amennyiben az ügyvezető igazgató úgy ítéli meg, hogy az e megállapodás alapján végzett műveleti tevékenységgel kapcsolatban súlyosan vagy valószínűsíthetően tartósan megsértették vagy valószínűleg megsértik az alapvető jogokat vagy a nemzetközi védelemmel kapcsolatos kötelezettségeket, Montenegró tájékoztatását követően visszavonja az adott műveleti tevékenység finanszírozását, és/vagy felfüggeszti vagy megszünteti azt.
5. Montenegró felkérheti az ügyvezető igazgatót, hogy függeszse fel vagy szüntesse meg valamely műveleti tevékenységet. Az ilyen kérelmet írásban kell benyújtani, és tartalmaznia kell annak indokait.
6. A finanszírozás e cikk szerinti felfüggesztése, megszüntetése vagy visszavonása a Montenegrónak küldött értesítés napján lép hatályba. Ez nem érinti a finanszírozás felfüggesztését, megszüntetését vagy visszavonását megelőzően keletkezett, e megállapodás vagy a műveleti terv alkalmazásából fakadó jogokat és kötelezettségeket.
7. Montenegró kérheti bármely olyan csapattag vagy a személyzet más érintett tagja bevetésének megszüntetését, aki nem tartja tiszteletben ezt a megállapodást vagy az annak értelmében készült műveleti tervet, vagy aki súlyosan megsérti a montenegrói jogszabályokat. A bevetés megszüntetésére vonatkozó döntést az ügyvezető igazgató vagy adott esetben az érintett küldő tagállam hozza meg, és erről értesíti Montenegró illetékes hatóságait.

19. CIKK

Csalás elleni küzdelem

1. Montenegró haladéktalanul értesíti az Ügynökséget, az Európai Ügyészséget és/vagy az Európai Csalás Elleni Hivatalt, amennyiben olyan, az e megállapodás végrehajtásához kapcsolódó csalásra, korrupcióra vagy bármely más jogellenes tevékenységre vonatkozó hiteles állításokról szerez tudomást, amely érintheti az Európai Unió érdekeit.
2. Amennyiben az ilyen állítások az e megállapodással összefüggésben folyósított európai uniós forrásokra vonatkoznak, Montenegró minden szükséges segítséget megad az Európai Ügyészségnek és/vagy az Európai Csalás Elleni Hivatalnak a területén végzett vizsgálati tevékenységekkel kapcsolatban, többek között elősegíti a meghallgatásokat, helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat (beleértve a Montenegróban található információs rendszerekhez és adatbázisokhoz való hozzáférést is); valamint megkönnyíti a részben vagy egészben az Európai Unió által finanszírozott ügyek technikai és pénzügyi irányításával kapcsolatos lényeges információkhoz való hozzáférést.

20. CIKK

E megállapodás végrehajtása

1. Montenegró esetében ezt a megállapodást a montenegrói belügyminisztérium rendőrségi igazgatósága hajtja végre.
2. Az Európai Unió részéről ezt a megállapodást az Ügynökség hajtja végre.

21. CIKK

Vitarendezés

1. Az e megállapodás alkalmazásával összefüggésben felmerülő bármely vitát az Ügynökség és Montenegró illetékes hatóságainak képviselői együttesen vizsgálják meg.
2. Előzetes rendezés hiányában az e megállapodás értelmezésével vagy alkalmazásával kapcsolatos viták kizárólag a Felek közötti tárgyalások útján rendezhetők.

22. CIKK

A megállapodás hatálybalépése, ideiglenes alkalmazása, módosítása, időtartama, felfüggesztése és megszüntetése, valamint a jogelőd megállapodás megszüntetése

1. Ezt a megállapodást a Feleknek saját belső jogi eljárásaikkal összhangban meg kell erősíteniük, el kell fogadniuk vagy jóvá kell hagyniuk. A Felek értesítik egymást az e célból szükséges eljárások befejezéséről.
2. Ez a megállapodás az attól a naptól számított második hónap első napján lép hatályba, amelyen a Felek értesítették egymást arról, hogy az (1) bekezdésnek megfelelően a belső jogi eljárásokat lefolytatták.

Ez a megállapodás a Felek általi aláírásának napjától számított második hónap első napjától a hatálybalépéséhez szükséges eljárások befejezéséig ideiglenesen alkalmazható.

3. Ez a megállapodás csak írásban, a Felek közös egyetértésével módosítható.
4. Ezt a megállapodást határozatlan időre kötik meg. A megállapodást a Felek közös megegyezéssel írásos megállapodás útján felfüggeszthetik vagy megszüntethetik, illetve azt bármely Fél egyoldalúan felfüggesztheti vagy megszüntetheti.

Egyoldalú felfüggesztés vagy megszüntetés esetén a felfüggeszteni vagy megszüntetni kívánó Fél erről írásban értesíti a másik Felet. E megállapodás egyoldalú felmondása vagy felfüggesztése az azt a hónapot követő második hónap első napján lép hatályba, amelyben az értesítést megküldték.

5. E megállapodás hatályon kívül helyezi és felváltja az Európai Unió és Montenegró közötti, az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által Montenegró területén végzett fellépésekről szóló, 2019. október 7-én Luxembourgban aláírt, jogállásról szóló megállapodást.

E megállapodás ideiglenes alkalmazásának időtartama alatt az Európai Unió és Montenegró közötti, az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által Montenegró területén végzett fellépésekről szóló, 2019. október 7-én Luxembourgban aláírt, jogállásról szóló megállapodás alkalmazását fel kell függeszteni.

Az Európai Unió és Montenegró közötti, az Európai Határ- és Partvédelmi Ügynökség által Montenegró területén végzett fellépésekről szóló, 2019. október 7-én Luxembourgban aláírt, jogállásról szóló megállapodás alapján indított, e megállapodás ideiglenes alkalmazásának vagy hatálybalépésének időpontjában folyamatban lévő bármely műveleti tevékenység folytatódhat, feltéve, hogy a vonatkozó műveleti tervet e megállapodással összhangban módosítják vagy kiigazítják.

6. Az e cikkben alapuló értesítéseket az Európai Unió esetében az Európai Unió Tanácsa Főtitkárságának, Montenegró esetében Montenegró külügyminisztériumának kell küldeni.

Kelt két eredeti példányban angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, ír, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák, szlovén és montenegrói nyelven, amely szövegek mindegyike egyaránt hiteles.

FENTIEK HITELEÜL az alulírott, erre kellően meghatalmazott megbízottak aláírták ezt a megállapodást.

За Европейския съюз
 Por la Unión Europea
 Za Evropskou unii
 For Den Europæiske Union
 Für die Europäische Union
 Euroopa Liidu nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
 For the European Union
 Pour l'Union européenne
 Thar ceann an Aontais Eorpaigh
 Za Europsku uniju
 Per l'Unione europea
 Eiropas Savienības vārdā –
 Europos Sąjungos vardu
 Az Európa Unió részéről
 Ghall-Unjoni Ewropea
 Voor de Europese Unie
 W imieniu Unii Europejskiej
 Pela União Europeia
 Pentru Uniunea Europeană
 Za Európsku úniu
 Za Evropsko unijo
 Euroopan unionin puolesta
 För Europeiska unionen
 Za Evropsku uniju

За Черна гора
 Por Montenegro
 Za Černou Horu
 For Montenegro
 Für Montenegro
 Montenegro nimel
 Για το Μαυροβούνιο
 For Montenegro
 Pour le Monténégro
 Thar ceann Mhontainéagró
 Za Crnu Goru
 Per il Montenegro
 Melnkalnes vārdā –
 Juodkalnijos vardu
 Montenegro részéről
 Ghall-Montenegro
 Voor Montenegro
 W imieniu Czarnogóry
 Pelo Montenegro
 Pentru Muntenegru
 Za Čiernu Horu
 Za Črno goro
 Montenegron puolesta
 För Montenegro
 Za Crnu Goru

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1041 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. május 24.)

a „TWP 094” biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) 2018. november 12-én a TROY CHEMICAL COMPANY BV az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a rendelet V. melléklete szerinti 8. terméktípusba tartozó, „TWP 094” elnevezésű biocid termék uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelte arról, hogy Dánia illetékes hatósága vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-QN044827-14 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.
- (2) A „TWP 094” hatóanyagként 3-jód-2-propinil-butil-karbamátot (IPBC) tartalmaz, amely a 8. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagok 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.
- (3) 2022. január 7-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.
- (4) 2022. július 5-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ⁽²⁾ nyújtott be a Bizottsághoz, valamint benyújtotta a „TWP 094” biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója vagy SPC) tervezetét és a biocid termékre vonatkozó végleges értékelési jelentést.
- (5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „TWP 094” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti „biocid termék”, amelyre az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és a termék tekintetében – feltéve, hogy az megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek.
- (6) 2022. augusztus 18-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzőinek összefoglaló-tervezetét.
- (7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló a „TWP 094” uniós engedélyezése.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ Az ECHA 2022. június 16-i véleménye az „TWP 094” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/348/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (8) Véleményében az Ügynökség kijelenti, hogy az engedély jogosultja az engedély feltételeként köteles elvégezni a „TWP 094” hosszú távú, környezeti körülmények közötti tárolási vizsgálatát, a tartós habképződés vizsgálatát, valamint a termék oldhatókonzentrátum-készítménytípusa oldékonysági és hígítási stabilitása mértékének vizsgálatát. A hosszú távú tárolási vizsgálat eredményeinek meg kell erősíteniük a biocid termék gyorsított tárolási stabilitási vizsgálatát, valamint a környezeti hőmérsékleten végzett hosszú távú tárolási stabilitási vizsgálat nyomán benyújtott köztes eredmények alapján engedélyezett egyéves eltarthatósági idejét. A tartós habképződésre, valamint az oldékonysági és hígítási stabilitás mértékére vonatkozóan megadandó információknak meg kell erősíteniük a termék műszaki tulajdonságait a termék oldhatókonzentrátum-készítménytípusa esetében.
- (9) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, és úgy véli, hogy a vizsgálat eredményeinek és az oldhatókonzentrátum-készítménytípusra vonatkozó információk benyújtását az 528/2012/EU rendelet 22. cikkének (1) bekezdése szerinti, a „TWP 094” biocid termék forgalmazására és felhasználására vonatkozó feltételek közé kell sorolni. A Bizottság úgy véli továbbá, hogy az engedély megadását követő adatszolgáltatási kötelezettség nem befolyásolja az említett rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában foglalt feltétel teljesülése tekintetében a meglévő adatok alapján levont következtetést.
- (10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A TROY CHEMICAL COMPANY BV EU-0028968-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „TWP 094” biocid terméknek az I. mellékletben meghatározott feltételek teljesülése esetén, valamint a biocid termék jellemzőinek a II. mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2023. június 19-től 2033. május 31-ig érvényes.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2023. május 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

FELTÉTELEK (EU-0028968-0000)

Az engedély jogosultja környezeti hőmérsékleten elvégzi a TWP 094 hosszú távú tárolási vizsgálatát, hogy megerősítse a biocid termék 12 hónapos eltarthatósági idejét. A tanulmánynak tartalmaznia kell egy 12 hónapig környezeti körülmények közötti tárolást követő oldódási és hígítási stabilitási vizsgálatot. Ha a bomlás meghaladja a 10 %-ot, akkor a bomlástermékekre és azok kockázatértékelésre gyakorolt hatására vonatkozó hatékonysági adatokra és információkra van szükség, amelyeket fel kell tüntetni.

Az engedély jogosultja elvégzi a TWP 094 termék tartós habképződésének vizsgálatát, valamint oldhatókonzentrátum-készítménytípusa oldékonysági és hígítási stabilitása mértékének vizsgálatát.

Az engedély jogosultja 2024. június 19-ig benyújtja a vizsgálat eredményeit és az információkat az Ügynökségnek.

II. MELLÉKLET

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

TWP 094

8. terméktípus – Faanyagvédő szerek (Tartósítószer)

Engedélyszám: EU-0028968-0000

R4BP eszközszám: EU-0028968-0000

1. ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	<p>TWP 094 StoPrim Protect W 22 Aqua Holz-Imprägnier-Grund Gjøco Impregnering Aqua Omnia Preservative Voima Aqua Base Aqua IG-16 Aqua Holz-Imprägnierung Induline SW-906 Sadolin QD Wood Preserver WB Holz-Öl Imprägniergrund WX Imprägniergrund W21000 Imprägniergrund W219 Prottox Woodprotect B3 Grundingsolie WP GVK-Pohjuste Plus Pinja Base Grundolja Villa Protect Primex Olja plus Primex Olja Valtti Plus Primer Gori Professional Træimprægnering Vandig Sigmalife WB Primer GORI Transparent grunder træværk 11 IM151A profilan-prevent pro impralan-Grund I100 pro impralan-Grund G300 pro impralan-Grund G400 pro Rhenocryl pro-TL 30 EU Rhenocryl pro-TL 45 EU Holzschutzgrund / sous-couche de protection du bois Impregnační základ Impregnačný základ Houtimpregneer Grund pentru protecția lemnului Holzschutzgrundierung Osmo Træimprægnering WR Aqua 4019 Osmo Træimpregnering WR Aqua 4019 Osmo Treimpregnering WR Aqua 4019 Osmo Puunsuojapohjuste WR Aqua 4019 Osmo Color Træimpregnering WR Aqua 4019 Osmo Imprégnation pour le bois WR aqua 4019 Osmo Holz-Imprägnierung WR Aqua 4019 Osmo Impregnace dřeva WR Aqua 4019</p>
------------------	--

Osmo Impregnácia dreva WR Aqua 4019
 Osmo Impregnazione per legno WR Aqua 4019
 Osmo Impregnálás WR Aqua 4019
 Osmo Impregnat do drewna WR Aqua 4019
 Osmo Houtimpregneer WR Aqua 4019
 Osmo Imprégnation pour le bois WR aqua 4019
 Osmo Holz-Imprägnierung WR Aqua 4019
 Osmo Houtimpregneer WR Aqua 4019
 Osmo Impregnarea lemnului WR Aqua 4019
 Osmo WR Base Coat Aqua 4019
 Osmo Color Puiduimmutus WR Aqua 4019
 Osmo Impregněšana kokam WR Aqua 4019
 Osmo Impregnavimas WR Aqua 4019
 Osmo WR Base Coat Aqua 4019
 Osmo Impregnación para madera WR Aqua 4019
 Osmo Impregnação para madeira WR Aqua 4019
 Osmo Impregnacija lesa WR Aqua 4019
 Osmo Impregnacija drva WR Aqua 4019
 Flügger 01 Wood Tex Grund-olie
 Flügger 01 Wood Tex Grund-olja
 Flügger 01 Wood Tex Grunn-olje
 Flügger 01 Wood Tex Grundieröl
 Flügger 01 Wood Tex Primaire Bois Hydrofuge
 Flügger 01 Wood Tex Olej-gruntujacy
 Flügger 01 Wood Tex
 Flügger 01 Wood Tex Grundolie
 Holzschutzgrund
 WOODEX AQUA BASE +
 AM0572/00 Hydroplus protettivo per legno
 458-0004/2 Idro Ceopren protettivo per legno
 HI2550 Linea Blu protettivo per Legno
 AM0572/00 Hydroplus Wood protection
 458-0004/2 IDRO CEOPREN Wood protection
 HI2550 Linea Blu Wood Protection
 AA1960 Laqvin Seal
 37647 Ronseal Multi-Purpose Wood Treatment
 37648 Ronseal Multi-Purpose Wood Treatment
 MasqueWoodPro 10
 CETOL WP 5000-02
 BAUFIX Holz-Imprägnierung
 YM--M103/-----
 674840 HF PROTECTIVE PRIMER W
 Grundolja V
 Ronseal Wood Preserver
 Ronseal Trade Wood Preserver
 Screwfix Wood Preserver
 B&Q Wood Preserver
 Good Home Wood Preserver
 Sherwin Williams Wood Preserver
 Ronseal Fence Life Wood Preserver
 Ronseal Shed & Fence Preserver
 Castorama Traitement Bois Extérieur
 Brico Depot Traitement Bois Extérieur
 Good Home Traitement Bois Extérieur
 Altax Traitement Bois Extérieur
 Ronseal Traitement Bois Extérieur
 Valspar Traitement Bois Extérieur
 Valspar Pro Traitement Bois Extérieur
 Sherwin Williams Traitement Bois Extérieur
 Luxens Traitement Bois Extérieur
 Castorama Impregnat do drewna
 Good Home Impregnat do drewna
 Altax Impregnat do drewna

	Valspar Impregnat do drewna Valspar Pro Impregnat do drewna Sherwin Williams Impregnat do drewna Luxens Impregnat do drewna Castorama Conservant pentru lemn Good Home Conservant pentru lemn Altax pentru lemn Valspar pentru lemn Valspar Pro pentru lemn Sherwin Williams pentru lemn
--	---

1.2. Engedélyes

Az engedélyes neve és címe	Név	TROY CHEMICAL COMPANY BV
	Cím	Poortweg 4C, 2612PA Delft Hollandia
Engedélyszám	EU-0028968-0000	
R4BP eszközszám	EU-0028968-0000	
Az engedélyezés dátuma	2023. június 19.	
Az engedély lejáratának dátuma	2033. május 31.	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	Troy Chemical Company BV
A gyártó címe	Poortweg 4C, 2612 PA Delft Hollandia
Gyártási helyek	Westelijke Randweg 9, 4791 RT Klundert Hollandia Industriepark 23, 56593 Horhausen Németország Geschwister-Scholl-Straße 127, 39218 Schönebeck/Elbe Németország Mecklenburger Str. 229, 23568 Lübeck Németország Halchtersche Str. 33, 38304 Wolfenbüttel Németország Am Nordturm 5, 46562 Voerde Németország Am Alten Galgen 14, 56410 Montabaur Németország

A gyártó neve	Tikkurila Oyj
A gyártó címe	Kuninkaalantie 1, FI-01301 Vantaa Finnország
Gyártási helyek	Kuninkaalantie 1, FI-01301 Vantaa Finnország uL.Mościckiego 23, 39-200 DĘBICA Lengyelország

A gyártó neve	Akzo Nobel Industrial Coatings AB
A gyártó címe	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö Svédország
Gyártási helyek	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö Svédország

A gyártó neve	Schulz Farben- und Lackfabrik GmbH
A gyártó címe	An der Altnah 10, 55450 Langenlonsheim Németország
Gyártási helyek	An der Altnah 10, 55450 Langenlonsheim Németország
A gyártó neve	Remmers GmbH
A gyártó címe	Bernhard-Remmers-Straße 13, 49624 Lönigen Németország
Gyártási helyek	Bernhard-Remmers-Straße 13, 49624 Lönigen Németország Füllenbruchstr. 13, 32120 Hiddenhausen Németország
A gyártó neve	Remmers Industrielacke GmbH
A gyártó címe	Füllenbruchstr. 13, 32120 Hiddenhausen Németország
Gyártási helyek	Füllenbruchstr. 13, 32120 Hiddenhausen Németország
A gyártó neve	Teknos A/S
A gyártó címe	Industrivej 16, DK-6580 Vamdrup Dánia
Gyártási helyek	Industrivej 16, DK-6580 Vamdrup Dánia
A gyártó neve	Sherwin Williams
A gyártó címe	Thornccliffe Park Estate, Thornccliffe Rd, Chapeltown, S35 2YP Sheffield Egyesült Királyság
Gyártási helyek	Thornccliffe Park Estate, Thornccliffe Rd, Chapeltown,, S35 2YP Sheffield Egyesült Királyság Kopanińska 7, 60-119 Brodziszewo Lengyelország
A gyártó neve	Sherwin-Williams Italy S.r.l.
A gyártó címe	Via Del Fiffio 12, 40065 Pianoro (BO) Olaszország
Gyártási helyek	Via Del Fiffio 12, 40065 Pianoro (BO) Olaszország
A gyártó neve	Sherwin-Williams Sweden AB
A gyártó címe	Bellö, 570 32 Hjaltevad Svédország
Gyártási helyek	Bellö, 570 32 Hjaltevad Svédország
A gyártó neve	PPG Industries (Dyrup A/S)
A gyártó címe	Gladsaxevej 300, 2860 Gladsaxe Dánia
Gyártási helyek	Gladsaxevej 300, 2860 Gladsaxe Dánia

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	3-jód-2-propinil-butylkarbamát (IPBC)
A gyártó neve	Troy Corporation
A gyártó címe	8 Vreeland Road, Florham Park, NJ 07105 New Jersey Egyesült Államok
Gyártási helyek	One Avenue L, NJ 07105 Newark Egyesült Államok

Hatóanyag	3-jód-2-propinil-butylkarbamát (IPBC)
A gyártó neve	Troy Chemical Company BV
A gyártó címe	Poortweg 4C, 2612 PA Delft Hollandia
Gyártási helyek	Industriepark 23, 56593 Horhausen Németország

2. A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
3-jód-2-propinil-butylkarbamát (IPBC)		Hatóanyag	55406-53-6	259-627-5	0,75

2.2. Az előállítás típusa

Bármilyen más folyadék (AL) és oldható koncentrátum (SL)

3. FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEKRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. 3-iodo-2-propinyl butylcarbamate (IPBC)-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A tartalom elhelyezése hulladékként: helyi / nemzeti szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A edény elhelyezése hulladékként: helyi / nemzeti szabályozásoknak megfelelően selejtezze le.

4. ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználás leírása

1 táblázat. # 1 – Felvitel ecsettel és hengerrel (lakossági, professzionális felhasználásra) használata

Terméktípus	08. terméktípus - Faanyagvédő szerek(tartósítószer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	Gombaölő szer.

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: Kékülést okozó gombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Tudományos név: Basidiomycetes: Közhasználatú név: Barnakorhadást okozó gombák Fejlődési szakasz: Nincs adat
Felhasználási terület	Beltéri Kültéri Puhafa megelőző kezelésére. Az EN 335:2013 szabvány szerinti 2. felhasználási osztályú (olyan faanyag vagy faalapú termék, amely fedett helyen van, és nincs kitéve az időjárásnak (elsősorban esőnek vagy szélvitte esőnek), de ahol alkalmi, de nem tartós nedvesedés előfordulhat). Az EN 335:2013 szabvány szerinti 3. felhasználási osztályú (olyan faanyag vagy faalapú termék a talaj felett van, és ki van téve az időjárásnak (elsősorban esőnek). Lásd a 6. szakaszban az EN szabványok teljes címét.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Felvitel ecsettel és hengerrel Részletes leírás: Felületkezelés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 100 ml/m ² (kék elszíneződést okozó gombák ellen); 150-160 ml/m ² (fakorhasztó gombák ellen) Hígítás (%): - Felhasználásra kész termék A kezelések száma és időzítése: 1 alkalmazás
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó Lakossági (nem foglalkozásszerű)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Kanna (nagy sűrűségű polietilén) HDPE: 0,375 l, 0,75 l, 1,0 l, 2,5 l, 5,0 l Kizárólag professzionális használatra: Tartály HDPE: 10 l, 20 l, 25 l

4.1.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Ne hígítsa (használatra kész).

A terméket ecsettel vagy hengerrel vigye fel a fára, és hagyja körülbelül 24 órán keresztül száradni. A szerszámok tisztítása kíméletes szappannal és vízzel végezhető.

Fedőréteg használata szükséges. A fedőréteg nem tartalmazhat tartósítót vagy faanyagvédőt. A fedőréteget karban kell tartani.

A termék védi a fa felületét a kékülést okozó gombák ellen az EN 350:2016 szabvány szerint legalább "mérsékelt vagy enyhén gombatűrő" faanyagon: Tartóssági osztály (DC) 3-4. Az EN-szabványok teljes címét lásd a 6. pontban.

4.1.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

Ne alkalmazza közvetlenül élelmiszeren, takarmányon, italon vagy azok közelében, továbbá olyan felületeken vagy eszközökön, amelyek élelmiszerrel, takarmánnyal, itallal és haszonállatokkal közvetlenül érintkezhetnek

Ne alkalmazza felszíni vizek közelében.

A faanyag kezelése során, illetve amíg a kezelt felületek száradnak, ne szennyezze a környező talajt. A kezelés során kártevő terméket a talaj takarásával kell felfogni és biztonságosan kell ártalmatlanítani-

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat

4.2. **A felhasználás leírása**

2 táblázat. # 2 – Kézi bemeztetés (használatra kész termék, foglalkozásszerű felhasználásra) használata

Terméktípus	08. terméktípus - Faanyagvédő szerek(tartósítószer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	Gombaölő szer.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: Kékülést okoz gombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Tudományos név: Basidiomycetes: Közhasználatú név: Barnakorhadást okozó gombák Fejlődési szakasz: Nincs adat
Felhasználási terület	Beltéri Puhafa megelőző kezelésére a 2. és 3. felhasználási osztályban
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi bemeztetés Részletes leírás: Felületkezelés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 100 ml/m ² (kék elszíneződést okozó gombák ellen); 150-160 ml/m ² (fakorhasztó gombák ellen) Hígítás (%): - Felhasználásra kész termék A kezelések száma és időzítése: 1 alkalmazás
Felhasználói kör	Foglalkozásszerű felhasználó
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Kanna HDPE: 0,375 l, 0,75 l, 1,0 l, 2,5 l, 5,0 l, 10 l, 20 l, 25 l.

4.2.1. *Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Ne hígítsa (használatra kész).

Száradási idő: Kezelésre és fedőrétegre kész száradás: kb. 24 óra.

A szerszámok tisztítása: Használjon vizet és kímélő szappant.

Fedőréteg használata szükséges. A fedőréteg nem tartalmazhat tartósító vagy faanyagvédő szert. A fedőréteget karban kell tartani.

A termék védi a fa felületét a kékülést okozó gombák ellen az EN 350:2016 szabvány szerint legalább "mérsékelt vagy enyhén gombatűrő" faanyag: Tartóssági osztály (DC) 3-4. Az EN-szabványok teljes címét lásd a 6. pontban.

4.2.2. *Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések*

A termék kezelési fázisában viseljen vegyszerálló védőkesztyűt, amelyet az EN 374 európai szabvány vagy azzal egyenértékű szabvány szerint osztályoztak. A kesztyű anyagát az engedély jogosultjának a termékismertetőben meg kell határoznia.

Viseljen védőruházatot (6. típus, EN 13034 vagy ezzel egyenértékű).

Ez nem sérti a 98/24/EK tanácsi irányelv és a munkahelyi egészségvédelem és biztonság területére vonatkozó egyéb uniós jogszabályok alkalmazását.

Az EN-szabványok és jogszabályok teljes címét lásd a 6. szakaszban.

A kézi bemerítéssel történő felvitel naponta legfeljebb 30 percig végezhető.

Ne alkalmazza közvetlenül élelmiszeren, takarmányon, italon vagy azok közelében, továbbá olyan felületeken vagy eszközökön, amelyek élelmiszerrel, takarmánnyal, itallal és használatokkal közvetlenül érintkezhetnek.

A faanyag kezelése során, illetve amíg a kezelt felületek száradnak, ne szennyezze a környező talajt. A kezelés során kárbavesző terméket a talaj takarásával kell felfogni és biztonságosan kell ártalmatlanítani

A frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen és/vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen kell tárolni, hogy szivárgó szer ne juthasson a talajba és összegyűjthető legyen újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat

4.3. A felhasználás leírása

3 táblázat. # 3 – Automata bemerítés, automata szórás, locsolófestés/árasztás (ipari felhasználásra) használata

Terméktípus	08. terméktípus - Faanyagvédő szerek(tartósítószer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	Gombaölő szer.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: Kékülést okozó gombák Fejlődési szakasz: Nincs adat Tudományos név: Basidiomycetes: Közhasználatú név: Barnakorhadást okozó gombák Fejlődési szakasz: Nincs adat
Felhasználási terület	Beltéri Puhafa megelőző kezelésére a 2. és 3. felhasználási osztályban
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: automata bemerítés, automa szórás, locsolófestés/árasztás Részletes leírás: Felületkezelés. A locsolófestéshez/árasztáshoz hasonlóan az automatizált szórásnak is lényegében teljesen zárt folyamatnak kell lennie, ahol a kezelői expozíció elsősorban a nedves kezelt fa kezelése során következik be.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 100 ml/m ² (kékülést okozó gombák ellen); 150-160 ml/m ² (fakorhasztó gombák ellen) Hígítás (%): - Felhasználásra kész termék A kezelések száma és időzítése: 1 alkalmazás

Felhasználói kör	Ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Tartály / köztes ömlesztett áru konténer (IBC) HDPE: 120 l, 220 l, 1 000 l

4.3.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Ne hígítsa (használatra kész).

Száradási idő: amíg érintésre száraznak bizonyul.

Fedőréteg használata szükséges. A fedőréteg nem tartalmazhat tartósítót vagy faanyagvédőt. A fedőréteget karban kell tartani.

A termék védi a fa felületét a kékülést okozó gombák ellen az EN 350:2016 szabvány szerint legalább "mérsékelt enyhén gombatűrő" faanyagon: Tartóssági osztály (DC) 3-4. Az EN-szabványok teljes címét lásd a 6. pontban.

4.3.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

A termék csak teljesen automatizált szivattyúzó/továbbító rendszeren keresztül tölthető ipari felhordó berendezésbe.

A termék kezelési fázisában viseljen vegyszerálló védőkesztyűt, amelyet az EN 374 európai szabvány vagy azzal egyenértékű szabvány szerint osztályoztak. A kesztyű anyagát az engedély jogosultjának a termékismertetőben meg kell határoznia.

Viseljen védőruházatot (6. típus, EN 13034 vagy ezzel egyenértékű).

Ez nem sérti a 98/24/EK tanácsi irányelv és a munkahelyi egészségvédelem és biztonság területére vonatkozó egyéb uniós jogszabályok alkalmazását

Az EN szabványok és jogszabályok teljes címét lásd a 6. szakaszban.

Teljesen automatizált merítésnél használandó, ahol a kezelés és a szárítás minden lépése gépesített és kézi beavatkozásra nem kerül sor, ideértve a kezelt tárgy merítőtartályon keresztül a csepegtetőbe/szárítóba, majd a tárolóba történő szállítását (ha az még nem felületszáraz a tárolás előtt). A kezelendő faanyagot a kezelés

előtt és a merítés során adott esetben rögzíteni kell (pl. feszítőszíjjal vagy befogó eszközzel), kézi beavatkozásra nem kerülhet sor, amíg a kezelt tárgy felülete meg nem szárad.

A frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen és/vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen kell tárolni, hogy szivárgó szer ne juthasson a talajba és összegyűjthető legyen újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából.

4.3.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat

4.3.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat

4.3.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat

4.4. A felhasználás leírása

4 táblázat. # 4 – Dupla vákuum/alacsony nyomású eljárás (ipari felhasználásra) használata

Terméktípus	08. terméktípus - Faanyagvédő szerek(tartósítószer)
Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt	Gombaölő szer.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Basidiomycetes: Közhasználatú név: Barnakorhadást okozó gombák Fejlődési szakasz: Nincs adat
Felhasználási terület	Beltéri Puhafa megelőző kezelésére a 2. és 3. felhasználási osztályban
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Dupla vákuum/alacsony nyomású eljárás Részletes leírás: Penetrációs kezelés.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 74,6 - 79,5 kg/m ³ Hígítás (%): 10%-os használati oldat (1 rész termék: 9 rész víz) A kezelések száma és időzítése: 1 alkalmazás
Felhasználói kör	Ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Tartály/IBC HDPE: 120 l, 220 l, 1 000 l

4.4.1. Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Száradási idő: amíg érintésre száraznak bizonyul

4.4.2. Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatsökkentő intézkedések

A termék csak teljesen automatizált szivattyúzó/továbbító rendszeren keresztül tölthető ipari felhordó berendezésbe.

A termék kezelési fázisában viseljen vegyszerálló védőkesztyűt, amelyet az EN 374 európai szabvány vagy azzal egyenértékű szabvány szerint osztályoztak. A kesztyű anyagát az engedély jogosultjának a termékismertetőben meg kell határozni.

Viseljen védőruházatot (6. típus, EN 13034 vagy ezzel egyenértékű).

Ez nem sérti a 98/24/EK tanácsi irányelv és a munkahelyi egészségvédelem és biztonság területére vonatkozó egyéb uniós jogszabályok alkalmazását.

Az EN szabványok és jogszabályok teljes címét lásd a 6. szakaszban.

A talajba, csatornarendszerbe vagy vízbe szivárgó közvetlen veszteség elkerülése érdekében a frissen kezelt faanyagot a kezelés után fedett helyen vagy kemény, nem áteresztő felületen, vagy mindkettő helyen kell tárolni.

A termék esetleges veszteségeit újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljára össze kell gyűjteni.

4.4.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat

4.4.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat

4.4.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Tekintse át az alkalmazásra vonatkozó általános előírásokat

5. ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS ⁽¹⁾

5.1. Használati utasítások

Tartsa be a használati utasításban leírtakat.

Ne használja a terméket beltéri használatra szánt fán vagy faszerkezeteken, kivéve a külső ablakkeretek és a külső ajtók/ajtókeretek belső felületeit.

A felhordás és a száradás során a hőmérsékletnek 5°C felett, a relatív páratartalomnak pedig 80% alatt kell lennie.

Használat előtt keverje fel a terméket.

Kerülje a bőrre és szembe jutást.

A termék felhordása és használata után, valamint evés, ivás és dohányzás előtt mosson kezét és arcot.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Ne használja olyan faanyagon, amely közvetlenül érintkezhet élelmiszerekkel, takarmányokkal és haszonállatokkal.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

LENYELÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Mossa le a bőrt vízzel. Tünetek jelentkezése esetén forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Tünetek megjelenésekor öblítse ki vízzel. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és könnyen eltávolítható. Forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

BELÉGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén forduljon a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

Orvosi segítségkérésekor mutassa meg a termék tárolóedényét vagy a címkéjét.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A terméket és a csomagolást veszélyes hulladékként kell biztonságosan ártalmatlanítani.

Az alkalmazás során összegyűjtött és nem újra felhasznált terméket veszélyes hulladékként kell biztonságosan ártalmatlanítani.

A csomagolást és a fel nem használt terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Szükség esetén forduljon professzionális hulladékkezelőhöz vagy a helyi önkormányzathoz.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Gyermekek és nem-célszervezetek/háziállatok elől elzárva tartandó.

Ne tárolja élelmiszer, ital és állati takarmány közelében.

Felhasználhatósági időtartam: 12 hónap.

35°C alatti hőmérsékleten tárolja.

Hűvös, száraz, jól szellőző helyen tárolandó.

Fagytól védve tárolandó.

Fénytől védve tárolandó.

A felbontott tárolóedényeket gondosan újra le kell zárni és a szivárgás megakadályozása érdekében függőlegesen kell tartani.

⁽¹⁾ Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az 1. és 2. felhasználás tekintetében: Szakemberek és/vagy képzett szakemberek, ha a nemzeti jogszabályok előírják.

A 4.1.1., 4.2.1., 4.3.1., 4.2.2., 4.3.2. és 4.4.2. szakaszban említett EN-szabványok és jogszabályok teljes címei:

EN 335:2013 - A fa és a faalapú termékek tartóssága - Felhasználási osztályok: fogalommeghatározások, alkalmazás tömör fára és faalapú termékekre.

EN 350:2016, A fa és faalapú termékek tartóssága. A fa és faalapú anyagok biológiai anyagokkal szembeni tartósságának vizsgálata és osztályozása.

EN 374 - Védőkesztyűk veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen. 1. rész: Terminológia és teljesítménykövetelmények a vegyi kockázatokra vonatkozóan.

EN 13034 -Folyékony vegyszerekkel szemben védelmet nyújtó védőruházat. A folyékony vegyi anyagokkal szemben korlátozott védelmet nyújtó vegyszeres védőruházat (6. típusú és PB [6] típusú felszerelés) teljesítménykövetelményei.

A Tanács 1998. április 7-i 98/24/EK irányelve a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1042 RENDELETE**(2023. május 26.)****a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található folpet megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

- (1) A folpet tekintetében alkalmazandó szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) a 396/2005/EK rendelet II. melléklete állapította meg.
- (2) A folpet tekintetében a fejessaláta-félékre vonatkozóan a 396/2005/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően az érvényben lévő MRL módosítása iránti kérelmet nyújtottak be.
- (3) A 396/2005/EK rendelet 8. cikkének megfelelően az érintett tagállam értékelte a fent említett kérelmet, majd az értékelő jelentést továbbította a Bizottságnak.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálta a kérelmet és az értékelő jelentést, különös tekintettel a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokra, és a javasolt MRL-ről indokolással ellátott véleményt adott ki ⁽²⁾. A véleményt továbbította a kérelmező, a Bizottság és a tagállamok felé, és hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára.
- (5) Ami a kérelmező által kért MRL-módosítást illeti, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok teljességére vonatkozó valamennyi követelmény teljesült, és a kérelmező által kért MRL-módosítás – 27 specifikus európai fogyasztói csoport fogyasztói expozíciójának vizsgálata alapján – a fogyasztók biztonsága szempontjából elfogadható. E következtetésnél a Hatóság figyelembe vette az anyag toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó legfrissebb adatokat. Sem a szóban forgó hatóanyagot esetlegesen tartalmazó valamennyi élelmiszer fogyasztásából következő, hosszú távú expozíció, sem pedig az adott termék fokozott fogyasztásából következő, rövid távú expozíció esetében nem merült fel a megengedhető napi bevitel vagy az akut referenciadózis túllépésének kockázata.
- (6) A Hatóság indokolással ellátott véleménye alapján és a 396/2005/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdésében felsorolt lényeges tényezőket figyelembe véve az MRL javasolt módosítása megfelel az említett rendelet 14. cikke (2) bekezdésében foglalt követelményeknek.
- (7) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

⁽²⁾ Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for folpet in lettuces (Indokolással ellátott vélemény a fejessaláta-félékben előforduló folpetre megállapított jelenlegi szermaradék-határértékek módosításáról). EFSA Journal 2022;20(4):7309.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2023. május 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

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

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

Kódszám	Olyan csoportok és egyedi termékek, amelyekre MRL-ek alkalmazandók (*)	Folpet (folpet és fitalimid összesen, folpetben kifejezve) (R)
(1)	(2)	(3)
0100000	FRISS ÉS FAGYASZTOTT GYÜMÖLCS; FÁN TERMŐ HÉJAS GYÜMÖLCSŰEK	
0110000	Citrusfélék	0,03 (*)
0110010	Grapefruitfélék	
0110020	Narancs	
0110030	Citrom	
0110040	Zöld citrom/lime	
0110050	Mandarin	
0110990	Egyéb (2)	
0120000	Fán termő héjas gyümölcsűek	0,07 (*)
0120010	Mandula	
0120020	Paradió/brazil dió	
0120030	Kesu/kesudió	
0120040	Gesztenye	
0120050	Kókuszdió	
0120060	Mogyoró	
0120070	Ausztráliai mogyoró/makadámdió	
0120080	Pekándió	
0120090	Fenyőmag	
0120100	Pisztácia	
0120110	Dió	
0120990	Egyéb (2)	
0130000	Almatermésűek	
0130010	Alma	0,3
0130020	Körte	0,3
0130030	Birsalma	0,03 (*)
0130040	Naspolya	0,03 (*)

(1)	(2)	(3)
0130050	Japán naspolya	0,03 (*)
0130990	Egyéb (2)	0,03 (*)
0140000	Csonthéjasok	0,03 (*)
0140010	Sárgabarack/kajszi	
0140020	Cseresznye	
0140030	Őszibarack	
0140040	Szilva	
0140990	Egyéb (2)	
0150000	Bogyógyümölcsűek	
0151000	a) Szőlő	
0151010	Csemegeszőlő	6
0151020	Borszőlő	20
0152000	b) Szamóca	5(+)
0153000	c) Vesszőn termő bogyógyümölcsűek	0,03 (*)
0153010	Feketeszeder	
0153020	Hamvas szeder	
0153030	Málna (piros és sárga)	
0153990	Egyéb (2)	
0154000	d) Egyéb bogyógyümölcsűek	0,03 (*)
0154010	Fürtös áfonya	
0154020	Tőzegáfonya	
0154030	Ribiszke (fekete, piros és fehér)	
0154040	Köszméte/egres (zöld, piros és sárga)	
0154050	Csipkebogyó	
0154060	Faeper (fekete és fehér)	
0154070	Azarólgalagonya/franciagalagonya	
0154080	Fekete bodza	
0154990	Egyéb (2)	
0160000	Egyéb gyümölcsök	
0161000	a) ehető héjúak	
0161010	Datolya	0,03 (*)
0161020	Füge	0,03 (*)
0161030	Étkezési olajbogyó	0,15 (*) (+)
0161040	Kumkvat/japán törpemandarin	0,03 (*)
0161050	Karambola/uborkafa	0,03 (*)
0161060	Kakiszilva/datolyaszilva	0,03 (*)

(1)	(2)	(3)
0161070	Jávai szilva/dzsambolán	0,03 (*)
0161990	Egyéb (2)	0,03 (*)
0162000	b) kisebbek, nem ehető héjúak	0,03 (*)
0162010	Kivi (zöld, piros, sárga)	
0162020	Licsiszilva/kínai ikerszilva	
0162030	Passiógyümölcs/marakuja	
0162040	Töviskörte/fügekaktusz	
0162050	Csillagalma	
0162060	Amerikai datolyaszilva/virginiai szilva	
0162990	Egyéb (2)	
0163000	c) nagyobbak, nem ehető héjúak	0,03 (*)
0163010	Avokádó	
0163020	Banán	
0163030	Mangó	
0163040	Papája	
0163050	Gránátalma	
0163060	Csirimojó/krémalma	
0163070	Guáva/guajava	
0163080	Ananász	
0163090	Kenyérgyümölcs	
0163100	Durián	
0163110	Tüskés annóna	
0163990	Egyéb (2)	
0200000	FRISS ÉS FAGYASZTOTT ZÖLDSÉGEK	
0210000	Gyökér- és gyökgumós zöldségek	
0211000	a) burgonya	0,06 (*) (+)
0212000	b) trópusi gyökér- és gumós zöldségek	0,03 (*)
0212010	Kasszava gyökér/manióka	
0212020	Édesburgonya/batáta	
0212030	Jamszgyökér	
0212040	Nyílgyökér	
0212990	Egyéb (2)	
0213000	c) egyéb gyökér- és gyökgumós zöldségek, a cukorrépa kivételével	
0213010	Cékla	0,03 (*)
0213020	Sárgarépa	0,03 (*)
0213030	Gumós zeller	0,03 (*)
0213040	Torma	0,03 (*)

(1)	(2)	(3)
0213050	Csicsóka	0,03 (*)
0213060	Pasztinák/paszternák	0,03 (*)
0213070	Petrezselyemgyökér	0,03 (*)
0213080	Retek	0,04 (*) (+)
0213090	Bakszakáll	0,04 (*) (+)
0213100	Karórépa	0,03 (*)
0213110	Tarlórépa	0,03 (*)
0213990	Egyéb (2)	0,03 (*)
0220000	Hagymafélék	0,03 (*)
0220010	Fokhagyma	
0220020	Vöröshagyma	
0220030	Salotta/mogyoróhagyma	
0220040	Újhagyma/zöldhagyma és téli sarjadékhagyma	
0220990	Egyéb (2)	
0230000	Termésükért termesztett zöldségek	
0231000	a) burgonyafélék és mályvafélék	
0231010	Paradicsom	5(+)
0231020	Étkezési paprika	0,03 (*)
0231030	Padlizsán/tojásgyümölcs	0,03 (*)
0231040	Okra/bámia	0,03 (*)
0231990	Egyéb (2)	0,03 (*)
0232000	b) kabakosok – ehető héjúak	0,03 (*)
0232010	Uborka	
0232020	Apró uborka	
0232030	Cukkini	
0232990	Egyéb (2)	
0233000	c) kabakosok – nem ehető héjúak	
0233010	Dinnye	0,4(+)
0233020	Sütőtök	0,03 (*)
0233030	Görögdinnye	0,03 (*)
0233990	Egyéb (2)	0,03 (*)
0234000	d) csemegekukorica	0,03 (*)
0239000	e) egyéb termésükért termesztett zöldségek	0,03 (*)
0240000	Káposztafélék (nem tartalmazza a káposztafélék gyökereit és kis levelű terményeit)	0,03 (*)
0241000	a) virágukért termesztett káposztafélék	
0241010	Brokkoli	
0241020	Karfiol	

(1)	(2)	(3)
0241990	Egyéb (2)	
0242000	b) fejképző káposztafélék	
0242010	Kelbimbó	
0242020	Fejeskáposzta	
0242990	Egyéb (2)	
0243000	c) leveles káposzta	
0243010	Kínai kel/pekingi káposzta/pe-tsai	
0243020	Kel	
0243990	Egyéb (2)	
0244000	d) karalábé	
0250000	Levélzöldségek, fűszernövények és ehető virágok	
0251000	a) saláta és egyéb salátafélék	
0251010	Galambbegysaláta	0,03 (*)
0251020	Fejessaláta-félék	1,5
0251030	Endívia/széles levelű batáviai endívia	0,03 (*)
0251040	Kerti zsázsa/közönséges borbálfű, valamint egyéb csírák és hajtások	0,03 (*)
0251050	Közönséges borbálfű/szárzaföldi zsázsa	0,03 (*)
0251060	Borsmustár/rukkola	0,03 (*)
0251070	Vörös mustár	0,03 (*)
0251080	Kis levelű termények (a Brassica fajok is)	0,03 (*)
0251990	Egyéb (2)	0,03 (*)
0252000	b) spenót és hasonló levelek	0,03 (*)
0252010	Spenótfélék	
0252020	Kövér porcsin	
0252030	Mangold	
0252990	Egyéb (2)	
0253000	c) szőlőlevél és hasonló fajták	0,03 (*)
0254000	d) vízitorma	0,03 (*)
0255000	e) cikóriasaláta	0,03 (*)
0256000	f) fűszernövények és ehető virágok	0,06 (*)
0256010	Turbolya	
0256020	Metélőhagyma	
0256030	Zellerlevél	
0256040	Petrezselyemlevél/metélőpetrezselyem	
0256050	Zsálya	
0256060	Rozmaring	
0256070	Kakukkfű	

(1)	(2)	(3)
0256080	Bazsalikom, valamint ehető virágok	
0256090	Babérlevél	
0256100	Tárkony	
0256990	Egyéb (2)	
0260000	Hüvelyes zöldségek	0,03 (*)
0260010	Bab (hüvelyben)	
0260020	Bab (hüvely nélkül)	
0260030	Borsó (hüvelyben)	
0260040	Borsó (hüvely nélkül)	
0260050	Lencse	
0260990	Egyéb (2)	
0270000	Szárúért termesztett zöldségek	0,03 (*)
0270010	Spárga	
0270020	Kardonna/szúrós articsóka	
0270030	Szárzeller	
0270040	Olasz édeskömény	
0270050	Articsóka	
0270060	Póréhagyma	
0270070	Rebarbara	
0270080	Bambuszrügy	
0270090	Pálmafa csúcsrügy	
0270990	Egyéb (2)	
0280000	Gombák, mohák és zuzmók	0,03 (*)
0280010	Termesztett gomba	
0280020	Vadgomba	
0280990	Moha és zuzmó	
0290000	Algák és prokarióta szervezetek	0,03 (*)
0300000	HÜVELYESEK	0,07 (*)
0300010	Bab	
0300020	Lencse	
0300030	Borsó	
0300040	Csillagfürt/farkasbab	
0300990	Egyéb (2)	
0400000	OLAJOS MAGVAK ÉS OLAJTARTALMÚ GYÜMÖLCSÖK	
0401000	Olajos magvak	0,07 (*)
0401010	Lenmag	
0401020	Földimogyoró/amerikai mogyoró	
0401030	Mák	

(1)	(2)	(3)
0401040	Szezám-mag	
0401050	Napraforgó-mag	
0401060	Repce-mag	
0401070	Szójabab	
0401080	Mustár-mag	
0401090	Gyapot-mag	
0401100	Tökmag	
0401110	Pórsáfrány-mag	
0401120	Borágó-magja	
0401130	Gomborka-mag	
0401140	Kender-mag	
0401150	Ricinus-bab	
0401990	Egyéb (2)	
0402000	Olajtartalmú gyümölcsök	
0402010	Olajbogyó olajkinyerésre	0,15 (*) (+)
0402020	Olajpálma magja	0,07 (*)
0402030	Afrikai olajpálma gyümölcs	0,07 (*)
0402040	Kapok	0,07 (*)
0402990	Egyéb (2)	0,07 (*)
0500000	GABONAFÉLÉK	
0500010	Árpa	2
0500020	Hajdina és egyéb álgabonafélék	0,07 (*)
0500030	Kukorica	0,07 (*)
0500040	Köles	0,07 (*)
0500050	Zab	2
0500060	Rizs	0,07 (*)
0500070	Rozs	0,3
0500080	Cirok	0,07 (*)
0500090	Búza	0,4 (+)
0500990	Egyéb (2)	0,07 (*)
0600000	KÁVÉ, TEA, GYÓGYNÖVÉNYTEA, KAKAÓ ÉS SZENTJÁNOSKENYÉR	0,1 (*)
0610000	Tea	
0620000	Kávésbab	
0630000	Gyógyteafőzet a következőből:	
0631000	a) virág	
0631010	Kamilla	
0631020	Rozella/szudáni hibiszkusz	

(1)	(2)	(3)
0631030	Rózsa	
0631040	Jázminvirág/fehér jázmin	
0631050	Kislevelű hárs	
0631990	Egyéb (2)	
0632000	b) levelek és fűszernövények	
0632010	Kerti szamóca	
0632020	Vörös fokföldirekettye/rooibos	
0632030	Maté	
0632990	Egyéb (2)	
0633000	c) gyökér	
0633010	Macskagyökér	
0633020	Ginszeng	
0633990	Egyéb (2)	
0639000	d) a növény bármely más részei	
0640000	Kakaóbab	
0650000	Szentjánoskenyér	
0700000	KOMLÓ	400(+)
0800000	FŰSZEREK	
0810000	Mag	0,1 (*)
0810010	Ánizsmag	
0810020	Fekete kömény	
0810030	Zeller	
0810040	Koriander/kerti koriander	
0810050	Kömény	
0810060	Kapor	
0810070	Édeskömény	
0810080	Görögszéna/lepkeszeg	
0810090	Szerecsendió	
0810990	Egyéb (2)	
0820000	Termés	0,1 (*)
0820010	Szegfűbors	
0820020	Szecsuaí bors	
0820030	Kömény	
0820040	Kardamom	
0820050	Borókabogyó	
0820060	Borsfélék (fekete, zöld és fehér)	
0820070	Vanília	

(1)	(2)	(3)
0820080	Tamarinduszgyümölcs	
0820990	Egyéb (2)	
0830000	Kéreg	0,1 (*)
0830010	Fahéj	
0830990	Egyéb (2)	
0840000	Gyökér és rizóma	
0840010	Édesgyökér	0,1 (*)
0840020	Gyömbér (10)	
0840030	Kurkuma/indiai sáfrány	0,1 (*)
0840040	Torma (11)	
0840990	Egyéb (2)	0,1 (*)
0850000	Bimbó	0,1 (*)
0850010	Szegfűszeg	
0850020	Kapribogyó	
0850990	Egyéb (2)	
0860000	Virágbibe	0,1 (*)
0860010	Sáfrány	
0860990	Egyéb (2)	
0870000	Magköpeny	0,1 (*)
0870010	Szerecsendió-virág/mácisz	
0870990	Egyéb (2)	
0900000	CUKORTERMŐ NÖVÉNYEK	0,03 (*)
0900010	Cukorrépagyökér	
0900020	Cukornád	
0900030	Cikóriagyökér	
0900990	Egyéb (2)	
1000000	ÁLLATI EREDETŰ TERMÉKEK – SZÁRAZFÖLDI ÁLLATOK	0,05 (*)
1010000	Áruk a következő állatokból	
1011000	a) sertés	
1011010	Izom	
1011020	Zsír	
1011030	Máj	
1011040	Vese	
1011050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1011990	Egyéb (2)	
1012000	b) szarvasmarha	
1012010	Izom	
1012020	Zsír	

(1)	(2)	(3)
1012030	Máj	
1012040	Vese	
1012050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1012990	Egyéb (2)	
1013000	c) juh	
1013010	Izom	
1013020	Zsír	
1013030	Máj	
1013040	Vese	
1013050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1013990	Egyéb (2)	
1014000	d) kecske	
1014010	Izom	
1014020	Zsír	
1014030	Máj	
1014040	Vese	
1014050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1014990	Egyéb (2)	
1015000	e) lófélék	
1015010	Izom	
1015020	Zsír	
1015030	Máj	
1015040	Vese	
1015050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1015990	Egyéb (2)	
1016000	f) baromfi	
1016010	Izom	(+)
1016020	Zsír	(+)
1016030	Máj	(+)
1016040	Vese	
1016050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1016990	Egyéb (2)	
1017000	g) egyéb szárazföldi haszonállatok	
1017010	Izom	
1017020	Zsír	
1017030	Máj	
1017040	Vese	

(1)	(2)	(3)
1017050	Ehető belsőség (a máj és a vese kivételével)	
1017990	Egyéb (2)	
1020000	Tej	
1020010	Szarvasmarha	
1020020	Juh	
1020030	Kecske	
1020040	Ló	
1020990	Egyéb (2)	
1030000	Madártojás	(+)
1030010	Csirke	(+)
1030020	Kacsa	(+)
1030030	Liba	(+)
1030040	Fürj	(+)
1030990	Egyéb (2)	(+)
1040000	Méz és egyéb méhészeti termékek (7)	
1050000	Kétféltűek és hüllők	
1060000	Szárazföldi gerinctelen állatok	
1070000	Vadon élő szárazföldi gerincesek	
1100000	ÁLLATI EREDETŰ TERMÉKEK – HALAK, HALTERMÉKEK ÉS EGYÉB TENGERI ÉS ÉDESVÍZI ÉLELMISZERIPARI TERMÉKEK (8)	
1200000	KIZÁRÓLAG ÁLLATI TAKARMÁNY-ELŐÁLLÍTÁSBAN HASZNÁLT NÖVÉNYI TERMÉKEK VAGY EZEK RÉSZEI (8)	
1300000	FELDOLGOZOTT ÉLELMISZEREK (9)	

(*) Az analitikai kimutathatóság alsó határát mutatja.

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

Folpet (folpet és ftalimid összesen, folpetben kifejezve) (R)

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság megállapította, hogy a szermaradék-vizsgálatokkal kapcsolatban bizonyos információk nem állnak rendelkezésre. Az MRL felülvizsgálata során a Bizottság figyelembe fogja venni az első mondatban szereplő információkat, amennyiben azokat 2018. február 6-ig benyújtják, vagy az információk benyújtásának elmaradása esetén azok hiányát.

0152000 b) Szamóca

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság megállapította, hogy az analitikai módszerekkel és a tárolási stabilitással kapcsolatban egyes információk nem állnak rendelkezésre. Az MRL felülvizsgálata során a Bizottság figyelembe fogja venni az első mondatban szereplő információkat, amennyiben azokat 2018. február 6-ig benyújtják, vagy az információk benyújtásának elmaradása esetén azok hiányát.

0161030 Étkezési olajbogyó

0402010 Olajbogyó olajkinyerésre

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság megállapította, hogy a szermaradék-vizsgálatokkal és az analitikai módszerekkel kapcsolatban egyes információk nem állnak rendelkezésre. Az MRL felülvizsgálata során a Bizottság figyelembe fogja venni az első mondatban szereplő információkat, amennyiben azokat 2018. február 6-ig benyújtják, vagy az információk benyújtásának elmaradása esetén azok hiányát.

0211000 a) burgonya

0231010 Paradicsom

0233010 Sárgadinnye

0500090 Búza

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság megállapította, hogy az analitikai módszerekkel kapcsolatban bizonyos információk nem állnak rendelkezésre. Az MRL felülvizsgálata során a Bizottság figyelembe fogja venni az első mondatban szereplő információkat, amennyiben azokat 2018. február 6-ig benyújtják, vagy az információk benyújtásának elmaradása esetén azok hiányát.

0213080 Retek

0213090 Bakszakáll

0700000 KOMLÓ

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság megállapította, hogy a szermaradékok jellegével és nagyságrendjével kapcsolatban egyes információk nem állnak rendelkezésre. Az MRL felülvizsgálata során a Bizottság figyelembe fogja venni az első mondatban szereplő információkat, amennyiben azokat 2018. február 6-ig benyújtják, vagy az információk benyújtásának elmaradása esetén azok hiányát.

1016010 Izom

1016020 Zsír

1016030 Máj

1030000 Madártojás

1030010 Csirke

1030020 Kacsa

1030030 Liba

1030040 Fűrj

1030990 Egyéb (2)”

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2023/1043 HATÁROZATA

(2023. május 22.)

a polgári légi járművek kereskedelmével foglalkozó bizottságban Brazíliának a polgári légi járművek kereskedelméről szóló megállapodáshoz való csatlakozásával kapcsolatban az Európai Unió által képviselendő álláspont meghatározásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Unió a 80/271/EGK tanácsi határozat ⁽¹⁾ révén megkötötte a polgári légi járművek kereskedelméről szóló megállapodást ⁽²⁾ (a továbbiakban: a megállapodás), amely 1980. január 1-jén hatályba lépett.
- (2) Brazília 2022. június 14-én benyújtotta a polgári légi járművek kereskedelmével foglalkozó bizottsághoz (a továbbiakban: a bizottság) a megállapodáshoz való csatlakozás iránti kérelmét a javasolt tarifális kötelezettségvállalásaival együtt.
- (3) E kötelezettségvállalásokra tekintettel Brazíliának a megállapodáshoz való csatlakozás iránti kérelme megfelel a megállapodásban meghatározott követelményeknek.
- (4) Brazília csatlakozása a megállapodáshoz várhatóan kedvezően hozzá fog járulni a polgári légi járművek ágazatában a szabad és torzulásoktól mentes kereskedelemhez.
- (5) A megállapodás 9.1.3. cikke és a megállapodás 9.1.3. cikkének végrehajtásáról szóló iránymutató feljegyzés 5. pontja értelmében a bizottság hatáskörrel rendelkezik arra, hogy határozatot hozzon a csatlakozási feltételek elfogadásáról és hozzájárulását adja a kérelmező kormánynak ahhoz, hogy a WTO főigazgatójánál letétbe helyezzen egy csatlakozási okmányt, amely tartalmazza az elfogadott feltételeket.
- (6) Ezért helyénvaló meghatározni a bizottságban a Brazíliának a megállapodáshoz való csatlakozásával kapcsolatban az Unió által képviselendő álláspontot,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A polgári légi járművek kereskedelmével foglalkozó bizottságban az Unió által képviselendő álláspont az, hogy jóvá kell hagyni Brazíliának a polgári légi járművek kereskedelméről szóló megállapodáshoz való csatlakozását.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 71., 1980.3.17., 58. o.

⁽²⁾ A Tanács 80/271/EGK határozata (1979. december 10.) az 1973 és 1979 közötti kereskedelmi tárgyalások eredményeként létrejött többoldalú megállapodások megkötéséről (HL L 71., 1980.3.17., 1. o.).

Kelt Brüsszelben, 2023. május 22-én.

a Tanács részéről
az elnök
E. BUSCH

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

Az Amerikai Egyesült Államok – Európai Unió közötti gyógyszeripari helyes gyártási gyakorlatra (GMP) vonatkozó módosított ágazati melléklet (a továbbiakban: melléklet) 14. cikke szerint létrehozott ágazati vegyes bizottság

2023. május 11-i 2536/2023. határozata állatgyógyászati termékeknek a mellékletben szereplő termékkörbe történő felvételéről [2023/1044]

AZ ÁGAZATI VEGYES BIZOTTSÁG,

Mivel a melléklet 20. cikke alapján az Ágazati Vegyes Bizottságnak meg kell vitatnia, hogy állatgyógyászati termékeket is felvegyen-e a melléklet termékkörébe.

Mivel az Ágazati Vegyes Bizottság megfelelően mérlegelte, hogy a 3. függelék 6. pontjában meghatározott állatgyógyászati termékeket felveszi a melléklet termékkörébe.

Figyelembe véve, hogy a melléklet 4. cikkének 2. pontja kifejezetten kizárja az állategészségügyi immunkészítményeket a melléklet termékköréből,

Elismerve, hogy az állatgyógyászati termékeknek a melléklet termékkörébe történő felvételére vonatkozó bármely határozat csak az egyes felek hatóságainak a melléklet 5. cikkével és 4. függelékével összhangban végzett sikeres kölcsönös értékelését követően hajtható végre.

Elismerve, hogy e célból a felek megállapodtak abban, hogy mindkét fél elvégzi a másik fél szabályozó hatóságainak értékelését az e határozat A. csatolmányban foglaltak szerint.

Elismerve, hogy a Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság) (a továbbiakban: FDA) a 4. függelék II.A. pontjával összhangban elvégezte az Európai Unió (a továbbiakban: EU) tagállamai 14. állatgyógyászati termékek tekintetében illetékes hatóságának értékelését (amelyek közül öt kizárólag állatgyógyászati termékek tekintetében illetékes, és figyelembe véve, hogy az EU-tagállamok ezen öt hatóságának legalább egy képességértékelése kedvező).

Elismerve, hogy az EU a 4. függelék II.B. pontjával összhangban elvégezte a FDA értékelését,

Elismerve, hogy az FDA foglalkozott a 4. függelék II.B.i. pontjával összhangban elvégzett ellenőrzésből származó, függőben lévő észrevételekkel.

Elismerve, hogy az FDA már eleget tett a 4. függelék II.B.ii. pontjában foglaltaknak az FDA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós értékelésének részeként.

Megerősítve, hogy a melléklet 9. cikke értelemszerűen nem alkalmazandó az állatgyógyászati termékekre mindaddig, amíg az FDA el nem ismeri az EU tagállamainak a 2. függelékben felsorolt, állatgyógyászati termékek tekintetében illetékes valamennyi hatóságát.

Figyelembe véve, hogy a melléklet 2. függelékében szereplő hatóságok jegyzékét naprakésszé kell tenni,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. A 3. függelék 6. pontjában meghatározott állatgyógyászati termékek a melléklet termékkörébe tartoznak.

Az FDA az e határozathoz csatolt A. csatolmányban megfelelően elvégzi az EU valamennyi tagállama hatóságainak képességértékelését.

Az FDA foglalkozott a 4. függelék II.B.i. pontjával összhangban elvégzett ellenőrzésből származó, függőben lévő észrevételekkel.

A melléklet 9. cikke attól az időponttól alkalmazandó az állatgyógyászati termékekre, amikor az FDA elismerte az EU tagállamainak a 2. függelékben felsorolt, állatgyógyászati termékek tekintetében illetékes valamennyi hatóságát.

2. A melléklet 2. függelékének szövege helyébe az e határozat B. csatolmányában szereplő 2. függelék szövege lép.

A. csatolmány: Az állatgyógyászati termékekkel foglalkozó tagállami hatóságok értékelésének ütemterve

B. csatolmány: 2. függelék A hatóságok jegyzéke

Ezt a két példányban készült határozatot a melléklet 14. cikkének 2. pontjában említett ágazati vegyes bizottság társelnökei írják alá. E határozat az utolsó aláírás napjától alkalmazandó.

az Amerikai Egyesült Államok részéről

Mark ABDOO

Aláírták Silver Springben, MD, 2023. május 5-én.

az Európai Unió részéről

Sylvain GIRAUD

Aláírták Brüsszelben, 2023. május 11-én.

A. CSATOLMÁNY

Az állatgyógyászati termékekkel foglalkozó tagállami hatóságok értékelésének ütemterve

1. A melléklet 2. függelékében felsorolt, állatgyógyászati termékekkel foglalkozó tagállami hatóságok a melléklet 4. függelékében meghatározott információkat tartalmazó teljes képességértékelési csomagot nyújtanak be a következő ütemezésnek megfelelően:
 - legkésőbb 2022. december 1-jéig: képességértékelési csomagok tizenkilenc tagállami hatóságtól,
 - legkésőbb 2023. június 1-jéig: képességértékelési csomagok négy további tagállami hatóságtól,
 - legkésőbb 2023. december 1-jéig: képességértékelési csomagok négy további tagállami hatóságtól,
 - legkésőbb 2024. február 1-jéig: bármely fennmaradó képességértékelési csomag (mivel az FDA megállapította, hogy egy tagállam kettős humán- és állategészségügyi hatáskörrel rendelkező hatósága esetében teljes körű képességértékelésre van szükség).
2. Az FDA a melléklet 2. függelékében felsorolt, állatgyógyászati termékekkel foglalkozó tagállami hatóságok értékelését a 4. melléklet szerint és a következő ütemezésnek megfelelően hajtja végre, feltéve, hogy az FDA részére benyújtják e hatóságok tekintetében a 4. függelékben meghatározott információkat tartalmazó teljes képességértékelési csomagot az 1. pontban foglalt ütemezésnek megfelelően:
 - 2022. december 31.: tizenhét képességértékelés,
 - 2023. december 31.: öt további képességértékelés,
 - 2024. július 31.: öt további képességértékelés.
3. Valamennyi tagállami hatóság esetében:
 - a) Az EU a képességértékelési csomag esedékes napját legkésőbb 60 nappal megelőzően benyújtja a tagállami hatóságra vonatkozó végleges ellenőrzési jelentést az FDA-nak.
 - b) Az FDA az ellenőrzési jelentés kézhezvételétől számított legkésőbb 20 napon belül benyújtja a tagállami hatóság részére a véglegesített képességértékelési csomag ellenőrzőlistáját.
 - c) A tagállami hatóság a képességértékelési csomag ellenőrzőlistájának kézhezvételétől számított legkésőbb 40 napon belül benyújtja az FDA részére a képességértékelési csomagot.
4. Amennyiben a Covid19-világjárványhoz vagy hasonló zavaró eseményhez kapcsolódó intézkedések – például utazási korlátozások, karanténintézkedések, betegszabadságok és az ezekből eredő erőforráshiány – hatásai miatt ezeket nem lehet időben teljesíteni, a képességértékelési csomagok benyújtásának határideje automatikusan 3 hónappal meghosszabbodik. Az EU kellő időben tájékoztatja az FDA-t a vonatkozó késedelmekről, és javaslatot tesz az Ágazati Vegyes Bizottságban való megállapodás aktualizált ütemtervére.
5. Az értékelt tagállami hatóságok elismeréséről szóló értesítést a képességértékelés lezárását követően haladéktalanul (gördülő alapon) és a melléklet 7. cikkével összhangban kell megküldeni.

B. CSATOLMÁNY

2. függelék – A hatóságok jegyzéke

Egyesült Államok:

The Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)

Európai Unió:

Ország	Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében	Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében
Ausztria	Osztrák Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Ügynökség/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
Belgium	Gyógyszerek és Gyógyászati Termékek Szövetségi Ügynöksége/Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG / Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
Bulgária	Bolgár Gyógyszerügynökség/Изпълнителна агенция по лекарствата	Bolgár Élelmiszer-biztonsági Ügynökség/Българска агенция по безопасност на храните
Horvátország	Gyógyszer- és Gyógyászateszköz-Ügynökség/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Gyógyszer- és Gyógyászateszköz-Ügynökség/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Mezőgazdasági Minisztérium, Állatgyógyászati és Élelmiszer-biztonsági Igazgatóság/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Ciprus	Egészségügyi Minisztérium – Gyógyszerészeti Szolgálat/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Mezőgazdasági, Vidékfejlesztési és Környezetvédelmi Minisztérium – Állategészségügyi Szolgálat/Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος – Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
Csehország	Állami Gyógyszerellenőrzési Intézet/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Biológiai Állatgyógyászati Készítmények és Gyógyszerek Állami Ellenőrzési Intézete/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Dánia	Dán Gyógyszerügynökség/Lægemiddelstyrelsen	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
Észtország	Nemzeti Gyógyszerügynökség/Ravimiamet	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
Finnország	Finn Gyógyszerügynökség/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
Franciaország	Nemzeti Gyógyszer- és Gyógyászati termék-biztonsági Ügynökség/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Nemzeti élelmiszer-, környezetvédelmi és munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági ügynökség – Nemzeti Állatgyógyászati készítményekért felelős Ügynökség/Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)

Ország	Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében	Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében
Németország	Szövetségi Gyógyszer- és Gyógyászati eszköz-Intézet/ <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</i> Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Szövetségi Vakcina- és Biomedicina-Intézet / <i>Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</i> <i>Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</i> Szövetségi Egészségügyi Minisztérium/ <i>Bundesministerium für Gesundheit (BMG)</i> A tartományok egészségvédelemmel foglalkozó központi hatósága a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében/ <i>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)</i>	Szövetségi Fogyasztóvédelmi és Élelmiszer-biztonsági Hivatal/ <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</i> Szövetségi Élelmiszer- és Mezőgazdasági Minisztérium/ <i>Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</i>
Görögország	Nemzeti Gyógyszerszervezet/ <i>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων)</i>	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
Magyarország	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Írország	Gyógyászati Termékeket Szabályozó Hatóság/ <i>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</i>	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
Olaszország	Olasz Gyógyszerügynökség/ <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>	Egészségügyi Minisztérium, Állategészségügyi és Állatgyógyászati Gyógyászati termék-főigazgatóság/ <i>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>
Lettország	Nemzeti Gyógyszerügynökség/ <i>Zāļu valsts aģentūra</i>	Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Szolgálat/ <i>Pārtikas un veterinārais dienests</i>
Litvánia	Állami Gyógyszerellenőrzési Ügynökség/ <i>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</i>	Állami Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Szolgálat/ <i>Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba</i>
Luxemburg	Egészségügyi Minisztérium, Gyógyszerészeti és Gyógyszerügyi Osztály/ <i>Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments</i>	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
Málta	Gyógyszerhatóság/ <i>Medicines Authority</i>	Állategészségügyi és Állatjóléti Főosztály/ <i>The Animal Health and Welfare Department</i>
Hollandia	Egészségügyi és Ifjúsági Felügyelőség, Egészségügyi, Jóléti és Sportminisztérium/ <i>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i>	Gyógyszerértékelő Tanács/ <i>College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)</i> Állatgyógyászati Termékek Osztálya/ <i>Bureau Diergeneesmiddelen</i>
Lengyelország	Gyógyszerészeti Főfelügyelőség/ <i>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)</i>	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot

Ország	Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében	Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében
Portugália	Gyógyszerek és Gyógyászati Termékek Nemzeti Hatósága/INFARMED, I.P. <i>Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.</i>	Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Főigazgatóság – <i>Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)</i>
Románia	Románia gyógyszerekért és orvostechikai eszközökért felelős nemzeti ügynöksége/ <i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</i>	Nemzeti Állategészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Hatóság / <i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor</i>
Szlovákia	Állami Gyógyszerellenőrzési Intézet/ <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)</i>	Állatgyógyászati Biológikumok és Gyógyszerek Állami Ellenőrzési Intézete/ <i>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)</i>
Szlovénia	A Szlovén Köztársaság Gyógyszer- és Gyógyászati eszköz-ügynöksége/ <i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)</i>	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
Spanyolország	Spanyol Gyógyszer- és Gyógyászati eszköz-Ügynökség/ <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> ⁽²⁾	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot
Svédország	Gyógyászati termék-ügynökség/ <i>Läkemedelsverket</i>	Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot

(1) E melléklet alkalmazásában és a Németországban az e melléklet hatálya alá tartozó kérdésekben fennálló belső hatáskörmegosztás sérelme nélkül, a ZLG alatt valamennyi olyan illetékes szövetségi állambeli hatóság koordináló hatósága értendő, amely GMP-dokumentumokat ad ki és gyógyszeripari vizsgálatokat folytat.

(2) E melléklet alkalmazásában és a Spanyolországban az e melléklet hatálya alá tartozó kérdésekben fennálló belső hatáskörmegosztás sérelme nélkül, az *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* alatt valamennyi olyan illetékes regionális hatóság értendő, amely GMP-dokumentumokat ad ki és gyógyszeripari vizsgálatokat folytat.

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



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU