

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 171



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

58. évfolyam

2015. július 2.

Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2015/1051 végrehajtási rendelete (2015. július 1.) a fogyasztói jogviták online rendezéséről szóló 524/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben előírt online vitarendezési platform feladatai ellátásának módjáról és a panaszok bejelentésére szolgáló elektronikus űrlap kitöltésének módjáról, és az online vitarendezési kapcsolattartó pontok közötti együttműködés módjáról 1
- ★ A Bizottság (EU) 2015/1052 rendelete (2015. július 1.) élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló, az egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezésének elutasításáról ⁽¹⁾ 5
- ★ A Bizottság (EU) 2015/1053 végrehajtási rendelete (2015. július 1.) az *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 készítmény tenyészbörjak, malacok, brojlercsirkék, hízópulykák, macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az 1259/2004/EK, a 255/2005/EK, az 1200/2005/EK és az 1520/2007/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a Chevita Tierarzneimittel-GmbH) ⁽¹⁾ 8
- A Bizottság (EU) 2015/1054 végrehajtási rendelete (2015. július 1.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról 12

HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2015/1055 végrehajtási határozata (2015. június 30.) az 549/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében Svájc által benyújtott nemzeti tervekben vagy funkcionális légtérblokkokra vonatkozó tervekben foglalt bizonyos célok és a második referencia-időszakra meghatározott uniós szintű teljesítménycélok közötti összhangról (az értesítés a C(2015) 4403. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

- ★ A Bizottság (EU) 2015/1056 végrehajtási határozata (2015. június 30.) a Svájc által az 549/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében benyújtott nemzeti vagy funkcionális légtérblokkokra vonatkozó tervben foglalt bizonyos célok és a második referencia-időszakra meghatározott uniós szintű teljesítménycélok közötti összhang hiányáról és ezen célok felülvizsgálatára vonatkozó ajánlások meghatározásáról (az értesítés a C(2015) 4407. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 18
- ★ A Bizottság (EU) 2015/1057 végrehajtási határozata (2015. július 1.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének létrehozásáról szóló 2012/715/EU végrehajtási határozat módosításáról ⁽¹⁾ 23

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

- ★ Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről létrejött megállapodás keretében létrehozott bizottság 1/2015. határozata (2015. április 14.) az építési termékekről szóló 16. fejezetnek és a biocid termékekről szóló 18. fejezetnek a módosításáról, valamint az 1. mellékletben felsorolt jogi hivatkozások frissítéséről [2015/1058] 25

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1051 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. július 1.)

a fogyasztói jogviták online rendezéséről szóló 524/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben előírt online vitarendezési platform feladatai ellátásának módjáról és a panaszok bejelentésére szolgáló elektronikus űrlap kitöltésének módjáról, és az online vitarendezési kapcsolattartó pontok közötti együttműködés módjáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Parlament és a Tanács a fogyasztói jogviták online rendezéséről, valamint a 2006/2004/EK rendelet és a 2009/22/EK irányelv módosításáról szóló, 2013. május 21-i, 524/2013/EU rendeletére (fogyasztói online vitarendezési irányelv) ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (7) bekezdésére, 7. cikke (7) bekezdésére és 8. cikke (4) bekezdésére,

az európai adatvédelmi biztossal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az 524/2013/EU rendelet uniós szintű online vitarendezési platform (a továbbiakban: online vitarendezési platform) létrehozását írja elő. Az online vitarendezési platformot interaktív és többnyelvű weboldal formájában kell megvalósítani, amely egyetlen belépési ponton keresztül megközelíthető azon fogyasztók és kereskedők számára, akik online adásvételi vagy szolgáltatási szerződésekből eredő kötelezettségekre vonatkozó vitáikat bírósági eljáráson kívül kívánják rendezni.
- (2) Az 524/2013/EU rendelet 8. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a panaszok bejelentésére szolgáló elektronikus űrlapnak felhasználóbarátnak kell lennie. A panaszosoknak ezért a panaszok benyújtására szolgáló űrlapot vázlatként kell tudniuk kitölteni a panasz benyújtása előtt. Biztosítani kell, hogy azok a vázlatok, amelyeket a panaszosok nem nyújtottak be, megfelelő idő után automatikusan kitörlődjenek az online vitarendezési platformról.
- (3) Az online vitarendezési platform akadálytalan működésének biztosítása érdekében meg kell határozni, hogyan tájékoztassák az ellenérdekű felet arról, hogy egy panaszt nyújtottak be az online vitarendezési platformon, valamint milyen információkat kell felhasználni a panaszok bejelentésére szolgáló elektronikus űrlapról az illetékes alternatív vitarendezési fórum meghatározásának megkönnyítésére.
- (4) Ugyanezen okból és az 524/2013/EU rendelet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében egyértelművé kell tenni, hogy az alternatív vitarendezési fórumoknak melyik időpontban kell az online vitarendezési platform rendelkezésére bocsátaniuk a vita rendezésére vonatkozó információkat.
- (5) Meg kell határozni az egyes viták lezárásának időpontját azon esetekre, amikor a panasz további feldolgozása nem lehetséges, annak érdekében, hogy az ilyen vitákhoz kapcsolódó személyes adatokat a lezárás időpontja után hat hónappal törölhessék. Ide tartoznak azok a viták, amelyekben a felek nem tudnak megállapodni az alternatív vitarendezési fórumról az ellenérdekű fél válaszában vagy amikor egy alternatív vitarendezési fórum egy adott jogvita rendezését elutasítja.
- (6) Az országos illetékes hatóságoknak értesíteniük kell a Bizottságot és egységes módon frissíteniük kell a nemzeti alternatív vitarendezési fórumok jegyzékét annak érdekében, hogy ésszerűsítsék e fórumok csatlakozását az online vitarendezési platformhoz az 524/2013/EU rendelet értelmében.

⁽¹⁾ HL L 165., 2013.6.18., 1. o.

- (7) Célszerű meghatározni, hogy az online vitarendezési platform segítségével kezelt vitában résztvevő feleknek mikor kell visszajelzést adniuk az online vitarendezési platform működéséről és a vitájukkal foglalkozó alternatív vitarendezési fórumról.
- (8) Az 524/2013/EU rendelet előírja, hogy minden egyes tagállamban jelöljenek ki egy online vitarendezési kapcsolattartó pontot, amely támogatást nyújt a vitában résztvevő feleknek, és a vitákkal online vitarendezési platformon keresztül foglalkozó alternatív vitarendezési fórumoknak. Az online vitarendezési kapcsolattartó pontok közötti együttműködés megkönnyítése érdekében indokolt közös elveket meghatározni az együttműködés alátámasztására.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 524/2013/EU rendelet 16. cikkének (1) bekezdése értelmében létrehozott, a fogyasztói jogviták online rendezésével foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet részletes szabályokat határoz meg az alábbiak tekintetében:

- a) a panaszok bejelentésére szolgáló elektronikus űrlap kitöltésének módja;
- b) az online vitarendezési platform feladatai ellátásának módja;
- c) az online vitarendezési kapcsolattartó pontok közötti együttműködés módja.

2. cikk

Panaszok benyújtására szolgáló elektronikus űrlap

Az online vitarendezési platformhoz benyújtandó elektronikus panaszbejelentő űrlap az uniós intézmények valamennyi hivatalos nyelvén a fogyasztók és kereskedők rendelkezésére áll. Lehetőséget kell biztosítani, hogy a panaszok benyújtására szolgáló elektronikus űrlap vázlatát a panaszos fél elmenthesse az online vitarendezési platformon. A vázlatot a panaszos fél számára hozzáférhetővé és szerkeszthetővé kell tenni a végleges, hiánytalanul kitöltött, elektronikus panaszbejelentő űrlap benyújtása előtt. Az az elektronikus panaszbejelentő űrlap, amelyet nem töltöttek ki teljesen és nem nyújtottak be, hat hónappal létrehozása után automatikusan törölődik az online vitarendezési platformról.

3. cikk

Az ellenérdekű fél tájékoztatása

Amint a hiánytalanul kitöltött elektronikus panaszbejelentő űrlap beérkezik, az online vitarendezési platform az ellenérdekű fél – a panaszos által az elektronikus panaszbejelentő űrlapon feltüntetett – elektronikus címe egy szabványos elektronikus üzenetet küld, amelyben tájékoztatják arról, hogy panaszt nyújtottak be ellene, rendelkezésére bocsátják az 524/2013/EU rendelet 9. cikkének (3) bekezdése szerinti információkat.

4. cikk

Az alternatív vitarendezési fórum meghatározása

(1) Az alternatív vitarendezési fórum meghatározásának megkönnyítésére az online vitarendezési platform az ellenérdekű fél rendelkezésére bocsátja az alternatív vitarendezési fórumok listáját, amennyiben az elektronikus panaszbejelentő űrlapon nem határoztak meg alternatív vitarendezési fórumot. Az ilyen határozatnak a következő kritériumokon kell alapulnia:

- a) a vitában részes feleknek az 524/2013/EU rendelet melléklete szerinti elektronikus panaszbejelentő űrlapon megadott postai címe, valamint,
- b) az ágazat, amelyre a vita vonatkozik.

(2) A felek bármikor hozzáférhetnek az 524/2013/EU rendelet 5. cikkének (6) bekezdése szerint az online vitarendezési platformon elektronikusán jegyzékbe vett alternatív vitarendezési fórumok listájához. Az online vitarendezési platform keresője segíti a feleket abban, hogy megtalálják a vitájuk rendezésében illetékes alternatív vitarendezési fórumot az online vitarendezési platformon elektronikusán jegyzékbe vett alternatív vitarendezési fórumok között.

5. cikk

Az alternatív vitarendezési fórumok által szolgáltatandó adatok

- (1) Az az alternatív vitarendezési fórum, amelyhez az online vitarendezési platformon keresztül panaszt közvetítettek, és amely beleegyezett abba, hogy a vitával foglalkozni fog, az adott vitához kapcsolódó, panaszra vonatkozó teljes dokumentáció beérkezésekor haladéktalanul elküldi az online vitarendezési fórumnak a panaszra vonatkozó teljes dokumentáció beérkezési időpontját és a vita tárgyát.
- (2) A panaszra vonatkozó teljes dokumentáció kézhezvételének időpontjában kezdődik az Európai Parlament és a Tanács 2013/11/EU irányelve ⁽¹⁾ 8. cikkének e) pontjában említett 90 naptári napot felölelő időszak.
- (3) Az az alternatív vitarendezési fórum, amelyhez az online vitarendezési platformon keresztül panaszt továbbítottak, és amely a vita rendezését megtagadja, a 2013/11/EU irányelv 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban hozott ilyen döntést haladéktalanul továbbítja az online vitarendezési fórumnak.
- (4) Az az alternatív vitarendezési fórum, amelyhez panaszt továbbítottak az online vitarendezési platformon keresztül, a vita lezárásakor haladéktalanul továbbítja az online vitarendezési platformnak az alternatív vitarendezési eljárás befejezésének időpontját és eredményét. Ez azokra a helyzetekre is érvényes, amikor az egyik vagy mindkét fél visszalép az eljárástól a 2013/11/EU irányelv 9. cikke (2) bekezdésének a) pontjának megfelelően.

6. cikk

A viták lezárása és a személyes adatok törlése

- (1) Az online vitarendezési platformon keresztül benyújtott vitát nem kell tovább feldolgozni, különösen amennyiben:
- a) az ellenérdekű fél azt nyilatkozza, hogy nem hajlandó alternatív vitarendezési fórumot igénybe venni;
 - b) a feleknek 30 nappal az elektronikus panaszbejelentő űrlap benyújtása után nem sikerül megegyezniük arról, hogy melyik alternatív vitarendezési fórum foglalkozzon a vitájuk rendezésével;
 - c) a felek által elfogadott alternatív vitarendezési fórum elutasítja a vitával való foglalkozást;
- és az ilyen vita lezártnak minősül. Az a)–c) pontokban említett bármelyik esemény időpontja lesz az adott vita lezárásának időpontja.
- (2) Az első bekezdés a)–c) pontjában említett vitákhoz kapcsolódó személyes adatokat legkésőbb a viták lezárását követő hat hónapon belül törlik a platformról.

7. cikk

Elektronikus értesítés az alternatív vitarendezési fórumokról

- (1) A 2013/11/EU irányelv 20. cikkének (2) bekezdésében említett alternatív vitarendezési fórumok jegyzékének közlése érdekében a 2013/11/EU irányelv 4. cikke (1) bekezdésének i) pontjában meghatározott hatáskörrel rendelkező hatóságok a Bizottság által biztosított szabványos elektronikus űrlapot veszik igénybe.
- (2) A kitöltött szabványos elektronikus űrlap tartalmazni fogja a 2013/11/EU irányelv 20. cikkének (2) bekezdésében említett információkat, valamint az alternatív vitarendezési eljárás átlagos időtartamára vonatkozó információt az 524/2013/EU rendelet 9. cikke (5) bekezdésének d) pontjában és a 2013/11/EU irányelv 19. cikke (1) bekezdésének e) pontjában szereplő hivatkozás szerint.

8. cikk

Visszajelzési rendszer

Az online vitarendezési platform lehetőséget ad a vitában résztvevő feleknek, hogy az 524/2013/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének g) pontja értelmében visszajelzést adjanak az alternatív vitarendezési folyamat lezárásakor és azt követően még hat hónapig.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. május 21-i 2013/11/EU irányelve a fogyasztói jogviták alternatív rendezéséről, valamint a 2006/2004/EK rendelet és a 2009/22/EK irányelv módosításáról (fogyasztói alternatív vitarendezési irányelv) (HL L 165., 2013.6.18., 63. o.).

9. cikk

Az online vitarendezési kapcsolattartó pontok közötti együttműködés

(1) Az online vitarendezési kapcsolattartó pontok a legjobb képességük szerint támogatást nyújtanak az online vitarendezési platformon keresztül benyújtott panaszokkal kapcsolatos viták rendezéséhez az 524/2013/EU rendelet 7. cikkének (2) bekezdésének előírásai szerint.

(2) Az online vitarendezési tanácsadók késedelem nélkül segítséget nyújtanak és információkat cserélnek más online vitarendezési kapcsolattartó pontok tanácsadóival az 524/2013/EU rendelet 7. cikkének (2) bekezdésében felsorolt feladatok végrehajtásának megkönnyítésére.

(3) Azok az online vitarendezési tanácsadók, akik vitával kapcsolatos információkhoz, ezen belül személyes adatokhoz férnek hozzá, ezekhez az információkhoz más online vitarendezési kapcsolattartó pontok tanácsadóinak is hozzáférést biztosítanak az 524/2013/EU rendelet 7. cikkének (2) bekezdésében felsorolt feladatok ellátásához szükséges mértékben.

10. cikk

Hatálybalépés

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, 2015. július 1-jén.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1052 RENDELETE**(2015. július 1.)****élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről szóló, az egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezésének elutasításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében csak akkor lehet az élelmiszereken egészségre vonatkozó állításokat feltüntetni, ha a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte őket, és szerepelnek az engedélyezett állítások listáján.
- (2) Az 1924/2006/EK rendelet azt is előírja, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaihoz nyújthatják be egészségre vonatkozó állítások engedélyezése iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA, a továbbiakban: Hatóság) kell továbbítania az érvényes kérelmeket.
- (3) A kérelem kézhezvételét követően a Hatóságnak késedelem nélkül tájékoztatnia kell a többi tagállamot és a Bizottságot, és véleményt kell nyilvánítania az egészségre vonatkozó adott állításról.
- (4) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz.
- (5) Az 1924/2006/EK rendelet 19. cikkének (1) bekezdése alapján a SANOFI-AVENTIS FRANCE által benyújtott kérelmet és az amellé csatolt, védett adatok védelmére irányuló kérelmet követően a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a növényi szterol-észtereknek a vér LDL-koleszterinszintjének csökkentésével kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről. Az egészségre vonatkozó állítást az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdése (a) pontja alapján a 983/2009/EK ⁽²⁾ és 384/2010/EU bizottsági rendeletekben ⁽³⁾ engedélyezték. A kérelmező a 376/2010/EU rendelettel ⁽⁴⁾ módosított 983/2009/EK rendelet, valamint a 384/2010/EU rendelet szerinti felhasználási feltételek kiterjesztését kérte a vízben feloldandó por formájú étrend-kiegészítőkre napi 2 g beviteli érték mellett, melyek hathetes napi rendszerességgű fogyasztás után „5,4–8,1 %-kal” csökkentenék a vér LDL-koleszterinszintjét.
- (6) A Bizottság és a tagállamok 2014. február 21-én megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét (EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾, amely azt a következtetést tartalmazta, hogy bár a növényi szterol-észterek hozzáadása olyan élelmiszerekhez, mint a margarinszerű kenhető élelmiszerek, majonéz, salátaöntetek, illetve olyan tejtermékekhez, mint tej, sajt és joghurtok – köztük alacsony zsírtartalmú joghurtok –, valóban csökkenti a vér LDL-koleszterinszintjét, amint ez már számos tanulmányból kiderült, a rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem lehet megállapítani a kérelmező által kérelmezett növényi szterol-észterek azon effektív dózisát (vízben oldható porként), amelynek meghatározott időn belül meghatározott mértékű hatást kellene elérnie.
- (7) Az 1924/2006/EK rendelet 16. cikke (6) bekezdésének második bekezdése szerint a kérelmező, vagy a nyilvánosság tagjai észrevételeket tehetnek a Bizottságnak a Hatóság által a fent nevezett rendelet 16. cikke (6) bekezdésének első bekezdése szerint nyilvánosságra hozott szakvéleményekről. 2014. április 14-én a Bizottság felkérte a Hatóságot arra, hogy választ adjon a kérelmezőtől kapott tudományos észrevételekre az 1924/2006/EK

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.⁽²⁾ A Bizottság 2009. október 21-i 983/2009/EK rendelete élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről, illetve a gyermekek fejlődéséről és egészségéről szóló, egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről, illetve engedélyezésének elutasításáról (HL L 277., 2009.10.22., 3. o.).⁽³⁾ A Bizottság 2010. május 5-i 384/2010/EU rendelete élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről, illetve a gyermekek fejlődéséről és egészségéről szóló, egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről, illetve engedélyezésének elutasításáról (HL L 113., 2010.5.6., 6. o.).⁽⁴⁾ A Bizottság 2010. május 3-i 376/2010/EU rendelete az élelmiszerekkel kapcsolatos, a betegségek kockázatának csökkentéséről, illetve a gyermekek fejlődéséről és egészségéről szóló, egészségre vonatkozó egyes állítások engedélyezéséről, illetve engedélyezésének elutasításáról szóló 983/2009/EK bizottsági rendelet módosításáról (HL L 111., 2010.5.4., 3. o.).⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2014; 12(2): 3577.

rendelet 16. cikkének (6) bekezdése szerint. Az észrevételek a Hatóság azon tudományos értékelésével voltak kapcsolatosak, amely a növényi szterol-észterek porként való felhasználási feltételeinek kiterjesztéséről szól, mindenekelőtt azzal a beavatkozáson alapuló tanulmánnyal, amelyre az elfogadott tudományos szakvélemény támaszkodott, valamint azzal az újonnan publikált metaanalízissel, melyet az észrevételekkel együtt nyújtottak be.

- (8) A Bizottság 2014. május 21-én megkapta a Hatóságtól a tudományos szakvélemény észrevételeire adott választát (EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾, melyben a Hatóság megismételte a tudományos szakvéleményben közölt, a beavatkozáson alapuló tanulmányt figyelembe vevő végkövetkeztetését (EFSA-Q-2013-00595). A Hatóság emellett még kijelentette, hogy az újonnan publikált metaanalízis nem szolgál elegendő információval ahhoz, hogy tudományosan alátámassza a növényi szterol-észterek felhasználási feltételeinek a porokra való kiterjesztését. Mivel a kérelmezett felhasználási feltételek keretében az állítás nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott feltételeknek, így az állítás nem engedélyezhető.
- (9) Az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontja alapján a Jemo-pharm A/S által benyújtott kérelmet és az amellé csatolt, védett adatok védelmére irányuló kérelmet követően a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a CranMax® hatásával, valamint az egyes baktériumok húgyutakhoz való tapadásának magakadályozása folytán a húgyúti fertőzés veszélyének csökkentésével kapcsolatos egészségre vonatkozó állítás engedélyezéséről (EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „Meggátolja az E. coli húgyúti falakhoz való tapadását nőknél, mely a húgyúti fertőzések kialakulásának egyik kockázati tényezője”.
- (10) A Bizottság és a tagállamok 2014. május 5-én megkapták a Hatóság tudományos véleményét, melynek következtetése szerint a rendelkezésre bocsátott adatok alapján a CranMax® fogyasztása, és az egyes baktériumok húgyutakhoz való tapadásának magakadályozása folytán a húgyúti fertőzés veszélyének csökkentése között nem állapítható meg ok-okozati összefüggés. Következésképpen az állítás nem engedélyezhető, mivel nem felel meg az 1924/2006/EK rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (11) A Bizottság számára az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdésével összhangban benyújtott észrevételeket figyelembe vették az e rendeletben előírt intézkedések meghatározása során.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítások nem vehetők fel az 1924/2006/EK rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében említett engedélyezett állítások uniós listájára.

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, 2015. július 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény) 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2014; 12(5): 3657.

Egészségre vonatkozó, elutasított állítások

Kérelem – Az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezései	Tápanyag, anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti, betegség kockázatának csökkentésére utaló egészségre vonatkozó állítás módosítása a 19. cikk alapján	Növényi szterol-észterek	A tasakos kiszerelésű, por formájú növényi szterol-észter étrend-kiegészítők bizonyítottan csökkentik a vér koleszterinszintjét. A magas koleszterinszint a szívkoszorúér-betegség kialakulásában kockázati tényező.	Q-2013-00595
A 14. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti, betegség kockázatának csökkentésére utaló egészségre vonatkozó állítás.	CranMax®	Meggátolja a nőknél az E. coli húgyúti falakhoz való tapadását, mely a húgyúti fertőzések kialakulásának egyik kockázati tényezője.	Q-2013-00649

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1053 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. július 1.)**

az *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 készítmény tenyészborjak, malacok, brojlercsirkék, hízópulykák, macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az 1259/2004/EK, a 255/2005/EK, az 1200/2005/EK és az 1520/2007/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a Chevita Tierarzneimittel-GmbH)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) Az *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 készítmény takarmány-adalékanyagként történő használatát – a 70/524/EGK irányelv alapján, határozatlan időre – brojlercsirkék esetében az 1259/2004/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾, borjak esetében a 255/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾, malacok esetében az 1200/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾, hízópulykák és kutyák esetében pedig az 1520/2007/EK bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ engedélyezte. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett (2) bekezdése szerint kérelmet nyújtottak be az *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 készítmény tenyészborjak, malacok, brojlercsirkék, hízópulykák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan, valamint az említett rendelet 7. cikkének megfelelően a szóban forgó adalékanyag macskák esetében történő új felhasználása iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2014. március 4-i ⁽⁷⁾ és 2014. május 21-i ⁽⁸⁾ véleményében megállapította, hogy az *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem a környezetre. A Hatóság továbbá megállapította, hogy a készítmény alkalmazása növelheti a tenyészborjak, a (szopós- és elválasztott) malacok, a brojlercsirkék és a hízópulykák tenyésztéstechnikai teljesítményét. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.)

⁽³⁾ A Bizottság 2004. július 8-i 1259/2004/EK rendelete egyes, takarmányokra vonatkozóan már engedélyezett adalékanyagok állandó engedélyezéséről (HL L 239., 2004.7.9., 8. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2005. február 15-i 255/2005/EK rendelete a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről (HL L 45., 2005.2.16., 3. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 2005. július 26-i 1200/2005/EK rendelete egyes adalékanyagok állandó engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 195., 2005.7.27., 6. o.).

⁽⁶⁾ A takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről szóló, 2007. december 19-i 1520/2007/EK bizottsági rendelet (HL L 335., 2007.12.20., 17. o.).

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2014); 12(3):3602.

⁽⁸⁾ EFSA Journal (2014); 12(6):3727.

- (5) Mivel a Hatóság a macskák és kutyák esetében a széklet minőségére gyakorolt kisebb, de jelentős hatást figyelt meg, ezt megfelelőnek ítélték annak megerősítéséhez, hogy a készítmény az érintett fajok esetében hatásos.
- (6) Az *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében az 1259/2004/EK rendeletet, a 255/2005/EK rendeletet, az 1200/2005/EK rendeletet és az 1520/2007/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélfloora-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az 1259/2004/EK rendelet módosításai

Az 1259/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikket el kell hagyni.
2. Az I. mellékletet el kell hagyni.

3. cikk

A 255/2005/EK rendelet módosítása

A 255/2005/EK rendelet I. mellékletében a DSM 10663/NCIMB 10415 mikroorganizmusra vonatkozó E 1707 számú bejegyzést el kell hagyni.

4. cikk

Az 1200/2005/EK rendelet módosítása

Az 1200/2005/EK rendelet I. mellékletében az *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 mikroorganizmusra vonatkozó E 1707 számú bejegyzést el kell hagyni.

*5. cikk***Az 1520/2007/EK rendelet módosításai**

Az 1520/2007/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. és 3. cikket el kell hagyni.
2. A II. és III. mellékletet el kell hagyni.

*6. cikk***Átmeneti rendelkezések**

(1) A mellékletben szereplő, borjaknak, malacoknak, brojlersirkéknek és hízópulykáknak szánt készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2016. január 22. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 22. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) A mellékletben szereplő, kutyaáknak szánt készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2017. július 22. előtt [kutyák számára] állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 22. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

*7. cikk***Hatálybalépés**

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, 2015. július 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedé- lyezési időszak vége
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takar- mányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1707	Chevita Ti- erarznei- mittel- GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	Az adalékanyag összetétele <i>Enterococcus faecium</i> készítmény DSM 10663/NCIMB 10415 készít- mény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: por alakú és granulált formában: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag; bevonatos formában: 2 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag; folyékony formában: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag; <i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Enterococcus faecium</i> sejtek DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ Számlálás: epe-eszkulin-azid-agara- gar táptalajt alkalmazó lemezes számlálós módszer (EN 15788) Azonosítás: Pulzáló erőterű gél- elektroforézis (PFGE)	Tenyészborjak (Szopós- és elváasz- tott) malacok Brojlercsirkék Hízópulykák Macskák Kutyák	—	1 × 10 ⁹	—	1. Az adalékanyag és az előke- verék használati utasításá- ban fel kell tüntetni a táro- lási körülményeket és a pel- letálási stabilitást. 2. Szopós malacoknak ajánlott adag: 1 × 10 ⁹ /malac/nap. 3. Használata a brojlercsirkék és hízópulykák alábbi enge- délyezett kokcidiosztatiku- mokat tartalmazó takarmá- nyában engedélyezett: szemduramicin-nátrium, diklazuril, robenidin-hid- roklorid, maduramicin-am- mónium, dekokinát, lazalo- cid-A-nátrium vagy halofu- ginon. 4. Maximum kb. 35 kg-os el- választott malacok esetében való alkalmazásra.	2025. jú- lius 22.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1054 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. július 1.)****az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról, és a 922/72/EGK, a 234/79/EK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 17-i 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾,tekintettel az 1234/2007/EK tanácsi rendeletnek a gyümölcs- és zöldség-, valamint a feldolgozottgyümölcs- és feldolgozottzöldség-ágazatra alkalmazandó részletes szabályainak a megállapításáról szóló, 2011. június 7-i 543/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 136. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 543/2011/EU végrehajtási rendelet a XVI. mellékletének A. részében szereplő termékek és időszakok tekintetében meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.
- (2) Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikke (1) bekezdése alapján a behozatali átalányérték számítására munkanaponként, változó napi adatok figyelembevételével kerül sor. Ezért helyénvaló előírni, hogy e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikkében említett behozatali átalányértékeket e rendelet melléklete határozza meg.

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

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

Kelt Brüsszelben, 2015. július 1-jén.

*a Bizottság részéről,**az elnök nevében,*

Jerzy PLEWA

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.⁽²⁾ HL L 157., 2011.6.15., 1. o.

MELLÉKLET

Az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek

(EUR/100 kg)		
KN-kód	Országkód ⁽¹⁾	Behozatali átalányérték
0702 00 00	AL	32,3
	MA	139,7
	MK	31,3
	ZZ	67,8
0707 00 05	TR	106,1
	ZZ	106,1
0709 93 10	TR	116,8
	ZZ	116,8
0805 50 10	AR	99,2
	BO	144,3
	UY	130,0
	ZA	146,2
	ZZ	129,9
0808 10 80	AR	114,9
	BR	98,2
	CL	128,2
	NZ	144,5
	US	164,6
	ZA	124,2
	ZZ	129,1
0809 10 00	IL	315,1
	TR	243,7
	ZZ	279,4
0809 29 00	TR	301,3
	ZZ	301,3
0809 40 05	IL	241,9
	ZZ	241,9

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

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1055 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2015. június 30.)

az 549/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében Svájc által benyújtott nemzeti tervekben vagy funkcionális légtérblokkokra vonatkozó tervekben foglalt bizonyos célok és a második referencia-időszakra meghatározott uniós szintű teljesítménycélok közötti összhangról

(az értesítés a C(2015) 4403. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia, német és olasz nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között létrejött légi közlekedési megállapodásra (a továbbiakban: a megállapodás) ⁽¹⁾,

tekintettel az egységes európai égbolt létrehozására vonatkozó keret megállapításáról szóló, 2004. március 10-i 549/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ (keretrendelet), amint az beépült a megállapodásba és különösen annak 11. cikke (3) bekezdésének c) pontjára,

mivel:

- (1) A megállapodásba beépült 549/2004/EK rendelet értelmében a tagállamoknak és Svájcnak nemzeti terveket vagy funkcionális légtérblokkokra (Functional Airspace Block, a továbbiakban: FAB) vonatkozó terveket, ezen belül kötelező érvényű nemzeti célkitűzéseket vagy FAB-szintű célkitűzéseket kell elfogadniuk, amelyek biztosítják az uniós szintű teljesítménycélokkal való összhangot. Az említett rendelet arról is rendelkezik, hogy a Bizottság a rendelet 11. cikke (6) bekezdésének d) pontja alapján értékeli e célkitűzések megfelelőségét, és ajánlásokat adhat ki abban az esetben, ha úgy találja, hogy az említett kritériumok nem teljesülnek. Az erre vonatkozó részletes szabályokat a 390/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ határozza meg.
- (2) A „biztonság”, a „környezet”, a „kapacitás” és a „költséghatékonyság” fő teljesítményterületek tekintetében a második referencia-időszakra (2015–2019) vonatkozó uniós szintű teljesítménycélok a 2014/132/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ jelölte ki.
- (3) Svájc 2014. június 30-án benyújtotta a Bizottsághoz FAB-szintű – ez esetben a FAB Europe Central („FABEC”) légtérblokkokra vonatkozó – teljesítménytervét. Az értékelésnél a Bizottság a teljesítménytervben benyújtott információkat vette alapul.
- (4) A teljesítmény-felülvizsgáló szerv, amely a 390/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikke alapján a teljesítményrendszer végrehajtása terén támogatja a Bizottságot, 2014. október 7-én benyújtotta a Bizottsághoz előzetes értékelő jelentését, 2014. december 15-én pedig e jelentés frissített változatát. A teljesítmény-felülvizsgáló szerv ezenfelül a nemzeti felügyeleti hatóságok által a 390/2013/EU végrehajtási rendelet 18. cikkének (4) bekezdése alapján benyújtott, a teljesítménytervek és -célok ellenőrzésével kapcsolatos információkon alapuló jelentéseket is eljuttatott a Bizottsághoz.

⁽¹⁾ HL L 114., 2002.4.30., 73. o.

⁽²⁾ HL L 96., 2004.3.31., 1. o.

⁽³⁾ A Bizottság 2013. május 3-i 390/2013/EU végrehajtási rendelete a léginnavigációs szolgálatok és a hálózati funkciók teljesítményrendszerének létrehozásáról (HL L 128., 2013.5.9., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2014. március 11-i 2014/132/EU végrehajtási határozata a légiforgalmi szolgáltatási hálózat uniós szintű teljesítménycéljainak és riasztási küszöbértékeinek a 2015–2019. évi második referencia-időszakra vonatkozó meghatározásáról (HL L 71., 2014.3.12., 20. o.).

- (5) A „biztonság” fő teljesítményterületre vonatkozóan a Bizottság – a 390/2013/EU végrehajtási rendelet IV. melléklete 2. pontjában leírt elvekkel összhangban – a FABEC-re vonatkozó teljesítménytervben Svájc által a repülésbiztonság-menedzsment hatékonyságára és a kockázatelemzési eszköz (RAT) módszerével meghatározott súlyossági besorolások alkalmazására vonatkozóan benyújtott teljesítménycélok megfelelőségét is megvizsgálta. Ez a vizsgálat kimutatta, hogy ezek a célkitűzések összhangban vannak a megfelelő uniós szintű teljesítménycéllal.
- (6) A „környezet” fő teljesítményterületre vonatkozóan a Bizottság – a 390/2013/EU végrehajtási rendelet IV. melléklete 3. pontjában leírt elvekkel összhangban – megvizsgálta a FABEC-re vonatkozó teljesítménytervben Svájc által benyújtott teljesítménycélok megfelelőségét; ehhez a hálózatkezelő által kiszámított és a hálózatműködési terv (2014–2018/2019) legújabb, 2014. júniusi verziójában (a továbbiakban: „hálózatműködési terv”) rögzített, az egyes FAB-okra vonatkozó, a tényleges röppályán mért vízszintes útvonali repülési hatékonysági referenciaértékeket használta fel, amelyek alkalmazása uniós szinten biztosítja az uniós teljesítménycél elérését. Ez a vizsgálat kimutatta, hogy ezek a célkitűzések összhangban vannak a megfelelő uniós szintű teljesítménycéllal.
- (7) A Bizottság tehát úgy ítéli meg, hogy a Svájc által a FABEC tekintetében elkészített teljesítménytervben szereplő célok mind a „biztonság” és a „környezet” fő teljesítményterületen összhangban vannak az uniós szintű teljesítménycélokkal. Ezért mindezekkel a célokkal kapcsolatban nem szükséges arra vonatkozó ajánlásokat kiadni, hogy az érintett nemzeti felügyeleti hatóság felülvizsgált célokat javasoljon. A Svájc által a „kapacitás” és „költséghatékonyság” fő teljesítményterületekre vonatkozóan a FABEC-teljesítménytervben leírt teljesítménycélok tekintetében, amelyek nincsenek összhangban a vonatkozó uniós szintű teljesítménycélokkal, a Bizottság felülvizsgálatra irányuló ajánlásokat adott ki, amelyek a Svájc által benyújtott célok és az uniós szintű teljesítménycélok közötti összhang hiányáról szóló bizottsági végrehajtási határozatban szerepelnek.
- (8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az egységes égbolttal foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A mellékletben felsorolt, a megállapodásba beépült 549/2004/EK rendelet alapján Svájc által a benyújtott FABEC-teljesítménytervben szereplő, a „biztonság” és a „környezet” fő teljesítményterületre vonatkozó célok összhangban vannak a 2014/132/EU végrehajtási határozatban a második referencia-időszakra meghatározott uniós szintű teljesítménycélokkal.

2. cikk

Ennek a határozatnak a Svájci Államszövetség a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2015. június 30-án.

a Bizottság részéről

Violeta BULC

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A második referencia-időszakra meghatározott uniós szintű teljesítménycélokkal összhangban lévőnek ítélt, az 549/2004/EK rendelet értelmében Svájc által benyújtott nemzeti vagy funkcionális légtérblokkokra vonatkozó tervekben foglalt, a „biztonság”, a „környezet”, a „kapacitás” és a „költséghatékonyság” fő teljesítményterületekre vonatkozó teljesítménycélok

„BIZTONSÁG” FŐ TELJESÍTMÉNYTERÜLET

A repülésbiztonság-menedzsment hatékonysága (EOSM) és a kockázatelemzési eszköz (RAT) módszerével meghatározott súlyossági besorolások alkalmazása

TAGÁLLAM	FAB	EOSM			Felszíni ATM % (RAT)						Teljes ATM % (RAT)					
		ÁLLAM Szint	ANSP Szint		2017			2019			2017			2019		
			SC	Egyéb MO	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S
Svájc	FAB EC	C	C	D	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100	100	100	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100
[Belgium]																
[Luxemburg]																
[Hollandia]																
[Franciaország]																
[Németország]																

Rövidítések:

SC: A 390/2013/EU végrehajtási rendelet I. melléklete 2. szakaszának 1.1.a) pontjában említett „repülésbiztonsági kultúra” irányítási cél

Egyéb MO: A 390/2013/EU végrehajtási rendelet I. melléklete 2. szakaszának 1.1.a) pontjában említett „repülésbiztonsági kultúrától” eltérő irányítási célok

RI: Futópályasértések

SMI: Minimális elkülönítési távolságok megsértései

ATM-S: ATM-specifikus események

„KÖRNYEZET” FŐ TELJESÍTMÉNYTERÜLET

Vízszintes útvonali repülési hatékonyság a tényleges röppályán

TAGÁLLAM	FAB	FAB CÉL, KÖRNYEZET
		2019
[Belgium/Lux]	FAB EC	2,96 %
[Franciaország]		

TAGÁLLAM	FAB	FAB CÉL, KÖRNYEZET
		2019
[Németország]		
[Hollandia]		
Svájc		

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1056 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2015. június 30.)**

a Svájc által az 549/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében benyújtott nemzeti vagy funkcionális légtérblokkokra vonatkozó tervben foglalt bizonyos célok és a második referencia-időszakra meghatározott uniós szintű teljesítménycélok közötti összhang hiányáról és ezen célok felülvizsgálatára vonatkozó ajánlások meghatározásáról

(az értesítés a C(2015) 4407. számú dokumentummal történt)

(Csak a francia, német és olasz nyelvű szöveg hiteles)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között létrejött légi közlekedési megállapodásra (a továbbiakban: a megállapodás) ⁽¹⁾,

tekintettel az egységes európai égbolt létrehozására vonatkozó keret megállapításáról szóló, 2004. március 10-i 549/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ (keretrendelet), amint az beépült a megállapodásba és különösen annak 11. cikke (3) bekezdésének c) pontjára,

mivel:

- (1) A megállapodásba beépült 549/2004/EK rendelet értelmében a tagállamoknak és Svájcnak nemzeti terveket vagy funkcionális légtérblokkokra (Functional Airspace Block, a továbbiakban: FAB) vonatkozó terveket, ezen belül kötelező érvényű nemzeti célkitűzéseket vagy FAB-szintű célkitűzéseket kell elfogadniuk, amelyek biztosítják az uniós szintű teljesítménycélokkal való összhangot. Az említett rendelet arról is rendelkezik, hogy a Bizottság a rendelet 11. cikke (6) bekezdésének d) pontja alapján értékeli e célkitűzések megfelelőségét, és ajánlásokat adhat ki abban az esetben, ha úgy találja, hogy az említett kritériumok nem teljesülnek. Az erre vonatkozó részletes szabályokat a léginnavigációs szolgálatok és a 390/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ határozza meg.
- (2) A „biztonság”, a „környezet”, a „kapacitás” és a „költséghatékonyság” fő teljesítményterületek tekintetében a második referencia-időszakra (2015–2019) vonatkozó uniós szintű teljesítménycélok a 2014/132/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ jelölte ki.
- (3) Svájc 2014. június 30-án benyújtotta a Bizottsághoz FAB-szintű – ez esetben a FAB Europe Central („FABEC”) légtérblokkokra vonatkozó – teljesítménytervét. Az értékelésnél a Bizottság a teljesítménytervben benyújtott információkat vette alapul.
- (4) A teljesítmény-felülvizsgálati szerv, amely a 390/2013/EU végrehajtási rendelet 3. cikke alapján a teljesítményrendszer végrehajtása terén támogatja a Bizottságot, 2014. október 7-én benyújtotta a Bizottsághoz előzetes értékelő jelentését, 2014. december 15-én pedig e jelentés frissített változatát. A teljesítmény-felülvizsgálati szerv ezenfelül a nemzeti felügyeleti hatóságok által a 390/2013/EU végrehajtási rendelet 18. cikkének (4) bekezdése alapján benyújtott, a teljesítménytervek és -célok ellenőrzésével kapcsolatos információkon alapuló jelentéseket is eljuttatott a Bizottsághoz.
- (5) A „kapacitás” fő teljesítményterületre vonatkozóan a Bizottság – a 390/2013/EU végrehajtási rendelet IV. mellékletének 4. pontjában leírt elvekkel összhangban – megvizsgálta a FABEC-re vonatkozó teljesítménytervben Svájc által az útvonali légiforgalomáramlás-szervezéssel (ATFM) kapcsolatos késésre vonatkozóan benyújtott teljesítménycélok megfelelőségét; ehhez a hálózatkezelő által kiszámított és a hálózatműködtetési

⁽¹⁾ HL L 114., 2002.4.30., 73. o.

⁽²⁾ HL L 96., 2004.3.31., 1. o.

⁽³⁾ A Bizottság 2013. május 3-i 390/2013/EU végrehajtási rendelete a hálózati funkciók teljesítményrendszerének létrehozásáról (HL L 128., 2013.5.9., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2014. március 11-i 2014/132/EU végrehajtási határozata a légiforgalmi szolgáltatási hálózat uniós szintű teljesítménycéljainak és riasztási küszöbértékeinek a 2015–2019. évi második referencia-időszakra vonatkozó meghatározásáról (HL L 71., 2014.3.12., 20. o.).

terv (2014–2018/2019) legújabb, 2014. júniusi verziójában (a továbbiakban: „hálózati működtetési terv”) rögzített, az egyes FAB-kra vonatkozó kapacitás-referenciaértékeket használta fel, amelyek alkalmazása uniós szinten biztosítja az uniós teljesítménycél elérését. Az értékelés kimutatta, hogy ezek a célok nem felelnek meg az egyes referencia-értékeknek, ezért nincsenek összhangban a vonatkozó uniós szintű teljesítménycéllal.

- (6) A „költséghatékonyság” fő teljesítményterületre vonatkozóan a Bizottság – a 390/2013/EU végrehajtási rendelet IV. melléklete 1. pontjával együtt értelmezett 5. pontjában leírt elvekkel összhangban – megvizsgálta a FABEC-re vonatkozó teljesítménytervben Svájc által benyújtott, az útvonali szolgálatok megállapított egységköltségeiben kifejezett teljesítménycélok megfelelőségét, figyelembe véve az útvonali szolgálatok megállapított egységköltségeinek alakulását a második referencia-időszakban, valamint az első és a második referencia-időszak teljes időszakában (2012–2019), a szolgálati egységek számát (forgalmi előrejelzés) és az útvonali szolgálatok megállapított egységköltségeinek a hasonló működési és gazdasági környezettel rendelkező tagállamokéhoz viszonyított szintjét. Ez a vizsgálat kimutatta, hogy ezek a célkitűzések a következő okok miatt nincsenek összhangban a megfelelő uniós szintű teljesítménycéllal.
- (7) Svájc esetében a célkitűzések az útvonali szolgálatok megállapított egységköltségeinek a második referencia-időszakra tervezett csupán évi átlagos 1,0 %-os csökkentésén alapulnak. Ez jelentősen alatta marad az útvonali szolgálatok megállapított átlagos egységköltségeinek a második referencia-időszakra tervezett uniós szintű csökkentési célkitűzésének (– 3,3 % évente). Továbbá az első és második referencia-időszak egészére vonatkozóan az útvonali szolgálatok tervezett megállapított átlagos egységköltségei nem csökkennek az uniós trenddel párhuzamosan (– 0,6 %, szemben a – 1,7 %-kal). Ezenfelül a 2019-re vonatkozó célkitűzés az útvonali szolgálatok olyan 2019-re megállapított egységköltségein alapul, amelyek jelentősen magasabbak (+ 26,6 %), mint az útvonali szolgálatok átlagos megállapított egységköltségei a Svájchoz hasonló működési és gazdasági környezettel rendelkező tagállamokban, valamint 41 %-kal magasabbak a 2019-re vonatkozó uniós szintű teljesítménycélnál.
- (8) Ezért indokolt, hogy a Bizottság ajánlásokat adjon a Svájc által megvalósítandó azon szükséges intézkedésekre, amelyekkel biztosítható, hogy a nemzeti felügyeleti hatóság az e határozatban felsorolt inkonzisztenciákat feloldó felülvizsgált teljesítménycélokat javasoljon. Az 549/2004/EK rendelet és a 390/2013/EU végrehajtási rendelet szerint ezután Svájcnak el kell fogadnia a felülvizsgált teljesítménycélokat, és azokat az e határozatról szóló értesítés időpontjától számított négy hónapon belül be kell jelentenie a Bizottságnak.
- (9) A „kapacitás” fő teljesítményterületre vonatkozó teljesítménycélokkal kapcsolatos inkonzisztenciák feloldásához legalább azt biztosítani kell, hogy a felülvizsgált teljesítménycélok megfeleljenek a hálózati működtetési tervben meghatározott, a kapacitásra vonatkozó FAB referenciaértékeknek. A teljesítménycélok felülvizsgálata során figyelembe kell venni a hálózati működtetési tervben meghatározott, a vonatkozó FAB referenciaértékeinek betartását biztosító javító vagy enyhítő intézkedéseket.
- (10) A „költséghatékonyság” fő teljesítményterületre vonatkozó teljesítménycélokkal kapcsolatos inkonzisztenciák feloldásához Svájcnak az útvonali szolgálatok megállapított egységköltségeiben kifejezett költséghatékonysági teljesítménycéljait lefelé kell módosítani, hogy azok összhangban legyenek az útvonali szolgálatok megállapított átlagos egységköltségeinek uniós szintű csökkentésével a második referencia-időszakban és az első és második referencia-időszak teljes időszakában.
- (11) Ezenfelül a költséghatékonysági teljesítménycélok felülvizsgálatával egyidejűleg az azok alapját képező forgalmi előrejelzéseket is felül kell vizsgálni. Figyelembe véve a forgalom 2014-ben megfigyelt növekedését, Svájc esetében a második referencia-időszakra előrejelzett szolgálati egységek számát növelni kell.
- (12) A Bizottság a 390/2013/EU végrehajtási rendelet 14. cikkének (3) bekezdésével és a megállapodás 19. cikkének (2) bekezdésével összhangban konzultált Svájccal az e határozatban foglalt ajánlásokról.
- (13) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az egységes égbolttal foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A mellékletben felsorolt, a megállapodásba beépült 549/2004/EK rendelet alapján Svájc által a benyújtott FABEC-teljesítménytervben szereplő, a „kapacitás” és a „költséghatékonyság” fő teljesítményterületre vonatkozó célok nincsenek összhangban a 2014/132/EU végrehajtási határozatban a második referencia-időszakra meghatározott uniós szintű teljesítménycélokkal.

2. cikk

Indokolt, hogy a FABEC tekintetében Svájc megtegye a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy nemzeti felügyeleti hatósága felülvizsgált teljesítménycélokat javasoljon a „kapacitás” és a „költséghatékonyság” fő teljesítményterületre, a 3. és 4. cikknek megfelelően.

3. cikk

A Svájc által a FABEC tekintetében benyújtott, a „kapacitás” fő teljesítményterületre vonatkozó teljesítménycélokat lefelé kell módosítani. E teljesítménycéloknak legalább a hálózatműködtetési tervben meghatározott, az egyes FAB-kra vonatkozó referenciaértékekkel összhangban kell lenniük. A teljesítménycélok felülvizsgálata során figyelembe kell venni a hálózatműködtetési tervben meghatározott, a vonatkozó FAB referenciaértékeinek betartását biztosító javító vagy enyhítő intézkedéseket.

4. cikk

A Svájc által a FABEC tekintetében a „költséghatékonyság” fő teljesítményterületre vonatkozóan benyújtott, az útvonali szolgálatok megállapított egységköltségeiben kifejezett teljesítménycélokat olyan mértékben kell lefelé módosítani, hogy azok összhangban legyenek az útvonali szolgálatok megállapított átlagos egységköltségeinek uniós szintű csökkentésével a második referencia-időszakban, valamint az első és második referencia-időszak teljes időszakában. A lefelé módosítás keretében a második referencia-időszakra vonatkozóan csökkenteni kell az útvonali szolgálatok megállapított költségeit, valamint felül kell vizsgálni az előrejelzett szolgálati egységek számát.

5. cikk

Ennek a határozatnak a Svájci Államszövetség a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2015. június 30-án.

a Bizottság részéről

Violeta BULC

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A második referencia-időszakra meghatározott uniós szintű teljesítménycélokkal nem összhangban lévőnek ítélt, az 549/2004/EK rendelet értelmében Svájc által benyújtott nemzeti vagy funkcionális légtérblokkokra vonatkozó tervekben foglalt, a „kapacitás” és „költséghatékonyság” fő teljesítményterületekre vonatkozó teljesítménycélok

„KAPACITÁS” FŐ TELJESÍTMÉNYTERÜLET

Útvonali légiforgalomáramlás-szervezéssel (ATFM) kapcsolatos késés, perc/járat

TAGÁLLAM	FAB	FAB CÉL, ÚTVONALI KAPACITÁS				
		2015	2016	2017	2018	2019
[Belgium/Lux]	FAB EC	0,48	0,49	0,48	0,47	Összhangban van (0,43)
[Franciaország]						
[Németország]						
[Hollandia]						
Svájc						

„KÖLTSÉGHATÉKONYSÁG” FŐ TELJESÍTMÉNYTERÜLET

Jelmagyarázat:

Jelölés	Tétel	Egységek
(A)	Útvonali szolgálatok megállapított összköltségei	(nominális értéken és nemzeti fizetőeszközben)
(B)	Inflációs ráta	(%)
(C)	Inflációs index	(100 = 2009)
(D)	Útvonali szolgálatok megállapított összköltségei	(valós 2009-es árakon és nemzeti fizetőeszközben)
(E)	Teljes útvonali szolgálati egységek	(TSU-k)
(F)	Útvonali szolgálatok megállapított egységköltsége (DUC)	(valós 2009-es árakon és nemzeti fizetőeszközben)

FAB EC

Díjszámítási körzet: Svájc – fizetőeszköz: CHF					
	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	155 368 493	156 819 377	158 799 337	159 144 368	160 894 397
(B)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
(C)	100,8	101,8	102,8	103,9	104,9

Díjszámítási körzet: Svájc – fizetőeszköz: CHF

	2015	2016	2017	2018	2019
(D)	154 139 443	154 038 465	154 438 925	153 242 061	153 393 253
(E)	1 418 755	1 428 660	1 440 060	1 454 424	1 470 383
(F)	108,64	107,82	107,24	105,36	104,32

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1057 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2015. július 1.)**

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének létrehozásáról szóló 2012/715/EU végrehajtási határozat módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 111b. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerint bármely harmadik ország felkérheti a Bizottságot annak felmérésére, hogy az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozása és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységei a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e, és az értékelés eredményeként az adott ország felvételre kerülhet a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosító harmadik országok jegyzékébe.
- (2) Izrael 2012. május 9-én kelt levelében kérte a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerinti jegyzékbe való felvételét. A Bizottság által végzett egyenértékűségi értékelés megerősítette, hogy teljesülnek az említett cikkben foglalt követelmények. Az egyenértékűségi értékelés elvégzése során a Bizottság az említett irányelv 51. cikke (2) bekezdésének megfelelően figyelembe vette az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról Izrael és az Unió között létrejött megállapodást ⁽²⁾.
- (3) Brazília 2012. október 4-én kelt levelében kérte a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerinti jegyzékbe való felvételét. A Bizottság által végzett egyenértékűségi értékelés a vonatkozó dokumentáció elemzése és két helyszíni ellenőrzés alapján, a Brazília által 2015. március 12-én ismertetett cselekvési terv kellő figyelembevételével megerősítette, hogy teljesülnek az említett cikkben foglalt követelmények.
- (4) A 2012/715/EU bizottsági végrehajtási határozatot ⁽³⁾ ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2012/715/EU végrehajtási határozat mellékletének helyébe az e határozat mellékletében található szöveg lép.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ A Tanács 2012. november 20-i 2013/1/EU határozata az egyrészről az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészről Izrael Állam közötti társulást létrehozó euro-mediterrán megállapodáshoz csatolt, az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló (CAA) jegyzőkönyv megkötéséről (HL L 1., 2013.1.4., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2012. november 22-i 2012/715/EU végrehajtási határozata az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról (HL L 325., 2012.11.23., 15. o.).

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2015. július 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzéke

Harmadik ország	Megjegyzések
Ausztrália	
Brazília	
Izrael ⁽¹⁾	
Japán	
Svájc	
Amerikai Egyesült Államok	

⁽¹⁾ Izrael állam területe, kivéve az 1967 júniusa óta az izraeli közigazgatás hatálya alá tartozó területeket, nevezetesen a Golán-fennsíkot, a Gázai övezetet, Kelet-Jeruzsálemet és Ciszjordánia többi részét.”

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS A SVÁJCI ÁLLAMSZÖVETSÉG KÖZÖTT A MEGFELELŐSÉGTÉKELÉS KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL LÉTREJÖTT MEGÁLLAPODÁS KERETÉBEN LÉTREHOZOTT BIZOTTSÁG 1/2015. HATÁROZATA

(2015. április 14.)

az építési termékekről szóló 16. fejezetnek és a biocid termékekről szóló 18. fejezetnek a módosításáról, valamint az 1. mellékletben felsorolt jogi hivatkozások frissítéséről [2015/1058]

A BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között létrejött, a megfelelőségértékelésre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló megállapodásra (a továbbiakban: a megállapodás) és különösen annak 10. cikke (4) és (5) bekezdésére, valamint 18. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Európai Unió új rendeletet ⁽¹⁾ fogadott el az építési termékekről, Svájc pedig módosította a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az említett európai uniós jogszabállyal egyenértékűnek minősülő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit.
- (2) Az 1. melléklet 16. fejezetét (Építési termékek) módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket.
- (3) Az Európai Unió új rendeletet ⁽²⁾ fogadott el a biocid termékekről, Svájc pedig módosította a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az említett európai uniós jogszabállyal egyenértékűnek minősülő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit.
- (4) Az 1. melléklet 18. fejezetét (Biocid termékek) módosítani kell, hogy tükrözze ezeket a fejleményeket.
- (5) A megállapodás 1. mellékletének 14. fejezetében (Helyes laboratóriumi gyakorlat) és 15. fejezetében (Gyógyszerkészítmények helyes gyártási gyakorlatának ellenőrzése és a gyártási tételek tanúsítása) frissíteni kell a jogi hivatkozásokat.
- (6) A megállapodás 10. cikkének (5) bekezdése értelmében a bizottság a szerződő felek egyikének javaslata alapján módosíthatja a megállapodás mellékleteit,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

- (1) A megállapodás 1. mellékletének 16. fejezete (Építési termékek) az e határozathoz csatolt A. függelékben megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (2) A megállapodás 1. mellékletének 18. fejezete (Biocid termékek) az e határozathoz csatolt B. függelékben megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
- (3) A megállapodás 1. melléklete az e határozathoz csatolt C. függelékben megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. március 9-i 305/2011/EU rendelete az építési termékek forgalmazására vonatkozó harmonizált feltételek megállapításáról és a 89/106/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 88., 2011.4.4., 5. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2012. május 22-i 528/2012/EU rendelete a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

- (4) E két példányban készült határozatot a bizottság azon képviselői írják alá, akik jogosultak a felek nevében eljárni. E határozat az utolsó aláírás napján lép hatályba.

a Svájci Államszövetség nevében

Christophe PERRITAZ

Aláírva Bernben, 2015. április 14-én.

az Európai Unió nevében

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Aláírva Brüsszelben, 2015. április 7-én.

A. FÜGGELÉK

A termékágazatokról szóló 1. melléklet 16. fejezetét (Építési termékek) törölni kell, és helyébe a következő lép:

„16. FEJEZET

ÉPÍTÉSI TERMÉKEK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések:

Európai Unió

1. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2014. február 21-i 547/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel (HL L 159., 2014.5.28., 41. o.) módosított, 2011. március 9-i 305/2011/EU rendelete az építési termékek forgalmazására vonatkozó harmonizált feltételek megállapításáról és a 89/106/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 88., 2011.4.4., 5. o.), valamint a Bizottság e rendelet alapján 2014. december 15-ig elfogadott végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusai (a továbbiakban együttesen: a 305/2011/EU rendelet)
2. A Bizottság 1994. január 17-i 94/23/EK határozata az európai műszaki engedélyre vonatkozó közös eljárási szabályokról (HL L 17., 1994.1.20., 34. o.)
- 2a) A Bizottság 1994. szeptember 9-i 94/611/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról (HL L 241., 1994.9.16., 25. o.)
- 2b) A Bizottság 1995. május 31-i 95/204/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdésének végrehajtásáról (HL L 129., 1995.6.14., 23. o.)
3. A Bizottság 1995. október 24-i 95/467/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdésének végrehajtásáról (HL L 268., 1995.11.10., 29. o.)
4. A Bizottság 1996. június 24-i 96/577/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a rögzített tűzoltó rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 44. o.)
5. A Bizottság 1996. június 24-i 96/578/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szaniterárúkra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 49. o.)
6. A Bizottság 1996. június 24-i 96/579/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a forgalmi kellékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 52. o.)
7. A Bizottság 1996. június 24-i 96/580/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a függönyfalazatra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 56. o.)
8. A Bizottság 1996. június 24-i 96/581/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a geotextiliákra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 59. o.)
9. A Bizottság 1996. június 24-i 96/582/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezetlezáró üvegezési rendszerekre és a betonbekötő bajuszvasakra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 254., 1996.10.8., 62. o.)
10. A Bizottság 1996. október 4-i 96/603/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban előírt, az A. osztályokba tartozó nem tűzveszélyes termékek listájának felállításáról (HL L 267., 1996.10.19., 23. o.)

11. A Bizottság 1997. február 17-i 97/161/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a könnyűszerkezetes rendszerek rögzítésére betonban használt fém lehorgonyzó elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 62., 1997.3.4., 41. o.)
12. A Bizottság 1997. február 17-i 97/176/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezeti faanyagokra és segédanyagaikra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 73., 1997.3.14., 19. o.)
13. A Bizottság 1997. február 17-i 97/177/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a falazatoknál használatos injektálásos fémhorgonyokra betonban használt fém lehorgonyzó elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 73., 1997.3.14., 24. o.)
14. A Bizottság 1997. június 27-i 97/462/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a faalapú táblákra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 198., 1997.7.25., 27. o.)
15. A Bizottság 1997. június 27-i 97/463/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a betonban és falazatban használatos műanyag horgonyokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 198., 1997.7.25., 31. o.)
16. A Bizottság 1997. június 27-i 97/464/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szennyvíz-elvezetési és -kezelési termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 198., 1997.7.25., 33. o.)
17. A Bizottság 1997. július 14-i 97/555/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a cementre, az építőipari mészre és más hidraulikus kötőanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 229., 1997.8.20., 9. o.)
18. A Bizottság 1997. július 14-i 97/556/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a vakolatos összetett külső hőszigetelő rendszerekre/készletekre (ETICS) vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 229., 1997.8.20., 14. o.)
19. A Bizottság 1997. július 22-i 97/571/EK határozata az építési termékekre vonatkozó európai műszaki engedély mintájáról (HL L 236., 1997.8.27., 7. o.)
20. A Bizottság 1997. július 14-i 97/597/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a betonhoz alkalmazott betonacélokra és előfeszített acélokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 240., 1997.9.2., 4. o.)
21. A Bizottság 1997. szeptember 19-i 97/638/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezeti épületfa rögzítőelemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 268., 1997.10.1., 36. o.)
22. A Bizottság 1997. október 14-i 97/740/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a falazatra és ezzel kapcsolatos termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 299., 1997.11.4., 42. o.)
23. A Bizottság 1998. február 3-i 98/143/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a mechanikusan rögzített, hajlékony tető vízszigetelő lemezekből álló rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 42., 1998.2.14., 58. o.)
24. A Bizottság 1997. november 20-i 97/808/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a padlóburkolatokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 331., 1997.12.3., 18. o.)
25. A Bizottság 1998. március 9-i 98/213/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a belső válaszfalrendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 80., 1998.3.18., 41. o.)

26. A Bizottság 1998. március 9-i 98/214/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a fémből készült szerkezeti anyagokra és segédanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 80., 1998.3.18., 46. o.)
27. A Bizottság 1997. december 5-i 98/279/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szigetelőanyagokból és néha betonból álló, üreges blokkokból vagy panelekből készült, nem teherhordó bennmaradó zsarluzati készletekre/rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 127., 1998.4.29., 26. o.)
28. A Bizottság 1998. június 22-i 98/436/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a tetőfedésekre, felülvilágítókra, tetőtéri ablakokra és kiegészítő termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 194., 1998.7.10., 30. o.)
29. A Bizottság 1998. június 30-i 98/437/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a belső és külső falak és mennyezetek burkolataira vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 194., 1998.7.10., 39. o.)
30. A Bizottság 1998. július 3-i 98/456/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előfeszített szerkezetekhez alkalmazott oszlopfeszítő rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 201., 1998.7.17., 112. o.)
31. A Bizottság 1998. július 3-i 98/457/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban említett Single Burning Item módszere szerinti (SBI) vizsgálatról (HL L 201., 1998.7.17., 114. o.)
32. A Bizottság 1998. október 9-i 98/598/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az adalékanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 25. o.)
33. A Bizottság 1998. október 12-i 98/599/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a folyadékként felhordott tetővízszigetelési szerkezetekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 30. o.)
34. A Bizottság 1998. október 12-i 98/600/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az önfordó, fényáteresztő tetőszerkezetekre (az üvegből készült rendszerek kivételével) vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 35. o.)
35. A Bizottság 1998. október 13-i 98/601/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az útépítési termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 287., 1998.10.24., 41. o.)
36. A Bizottság 1999. január 25-i 99/89/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott lépcsőkészletekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 34. o.)
37. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/90/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a vízszigetelő lemezekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 38. o.)
38. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/91/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a hőszigetelő anyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 44. o.)
39. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/92/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a könnyű, összetett, fa anyagú gerendákra és oszlopokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 49. o.)
40. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/93/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az ajtókra, ablakokra, ablaktáblákra, zsaluziákra, kapukra és a hozzájuk tartozó vasalatokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 51. o.)

41. A Bizottság 1999. január 25-i 1999/94/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott normál/könnyűsúlyú/autoklávózott pórusbeton termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 29., 1999.2.3., 55. o.)
- 41a) A Bizottság 1999. június 18-i 1999/453/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, megfelelően a forgalmi kellekre és a padlóburkolatokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 96/579/EK és 97/808/EK határozatok módosításáról (HL L 178., 1999.7.14., 50. o.)
42. A Bizottság 1999. június 22-i 1999/454/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a tűzgátló, tűzterjedést gátló, és tűzvédelmi termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 178., 1999.7.14., 52. o.)
43. A Bizottság 1999. június 22-i 1999/455/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a favázak és gerendák előre gyártott épületszerelvényeire vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 178., 1999.7.14., 56. o.)
44. A Bizottság 1999. június 25-i 1999/469/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a betonnal, vakoló és falazó habarccsal kapcsolatos termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 27. o.)
45. A Bizottság 1999. június 29-i 1999/470/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az építőipari ragasztóanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 32. o.)
46. A Bizottság 1999. június 29-i 1999/471/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a légfűtő berendezésekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 37. o.)
47. A Bizottság 1999. július 1-i 1999/472/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az emberi fogyasztásra szánt vízzel nem érintkező vezetékekre, tartályokra és tartozékokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 184., 1999.7.17., 42. o.)
48. A Bizottság 2000. február 8-i 2000/147/EK határozata az építési termékek tűzzel szembeni viselkedés alapján történő osztályozása tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról (HL L 50., 2000.2.23., 14. o.)
49. A Bizottság 2000. február 2-i 2000/245/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a síküveg-, profilüveg- és üvegtégla-termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 77., 2000.3.28., 13. o.)
50. A Bizottság 2000. március 27-i 2000/273/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, hét, iránymutatás nélküli európai műszaki engedély tárgyát képező termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 86., 2000.4.7., 15. o.)
51. A Bizottság 2000. május 3-i 2000/367/EK határozata az építési termékek, építmények és azok részei tűzállóság szerinti osztályozásának tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról (HL L 133., 2000.6.6., 26. o.)
52. A Bizottság 2000. június 13-i 2000/447/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott faalapú teherhordó táblákra és az önhordó könnyűszerkezetű összetett elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 180., 2000.7.19., 40. o.)
53. A Bizottság 2000. szeptember 6-i 2000/553/EK határozata a fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedése tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról (HL L 235., 2000.9.19., 19. o.)
- 53a) A Bizottság 2000. szeptember 26-i 2000/605/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban előírt, az A. osztályokba tartozó nem tűzveszélyes termékek listájának felállításáról szóló 96/603/EK határozat módosításáról (HL L 258., 2000.10.12., 36. o.)

54. A Bizottság 2000. szeptember 26-i 2000/606/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, hat, iránymutatás nélküli európai műszaki engedély tárgyát képező termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 258., 2000.10.12., 38. o.)
55. A Bizottság 2000. december 20-i 2001/19/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a közúti hidak pályadilatációjára vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 5., 2001.1.10., 6. o.)
56. A Bizottság 2001. január 31-i 2001/308/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott hőszigetelt külső falburkoló elemekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 107., 2001.4.18., 25. o.)
- 56a) A Bizottság 2001. január 8-i 2001/596/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke szerinti igazolási eljárásáról szóló 95/467/EK, 96/578/EK, 96/580/EK, 97/176/EK, 97/462/EK, 97/556/EK, 97/740/EK, 97/808/EK, 98/213/EK, 98/214/EK, 98/279/EK, 98/436/EK, 98/437/EK, 98/599/EK, 98/600/EK, 98/601/EK, 1999/89/EK, 1999/90/EK, 1999/91/EK, 1999/454/EK, 1999/469/EK, 1999/470/EK, 1999/471/EK, 1999/472/EK, 2000/245/EK, 2000/273/EK és 2000/447/EK határozat módosításáról (HL L 209., 2001.8.2., 33. o.)
57. A Bizottság 2001. augusztus 21-i 2001/671/EK határozata a 89/106/EGK tanácsi irányelvnek a tetők és fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedésének osztályozása tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 235., 2001.9.4., 20. o.)
58. A Bizottság 2002. május 13-i 2002/359/EK határozata az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkező építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti igazolási eljárásáról (HL L 127., 2002.5.14., 16. o.)
59. A Bizottság 2002. július 15-i 2002/592/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, megfelelően a gipsztermékekre, a rögzített tűzoltórendszerekre, a szaniterárúkra és az adalékanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 95/467/EK, 96/577/EK, 96/578/EK és 98/598/EK határozat módosításáról (HL L 192., 2002.7.20., 57. o.)
60. A Bizottság 2003. január 17-i 2003/43/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 13., 2003.1.18., 35. o.)
61. A Bizottság 2003. április 9-i 2003/312/EK határozata a hőszigetelő termékekre, geotextíliákra, rögzített tűzoltó berendezésekre és gipszelemekre vonatkozó szabványok hivatkozásainak a 89/106/EGK tanácsi irányelvvel összhangban történő közzétételéről (HL L 114., 2003.5.8., 50. o.)
62. A Bizottság 2003. június 6-i 2003/424/EK határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének végrehajtásáról szóló 94/611/EK határozatban előírt, az A osztályokba tartozó nem tűzveszélyes termékek listájának felállításáról szóló 96/603/EK határozat módosításáról (HL L 144., 2003.6.12., 9. o.)
63. A Bizottság 2003. augusztus 7-i 2003/593/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról szóló 2003/43/EK határozat módosításáról (HL L 201., 2003.8.8., 25. o.)
64. A Bizottság 2003. augusztus 27-i 2003/629/EK határozata az építési termékek tűzállóság szerinti osztályozási rendszerének megállapításáról szóló 2000/367/EK határozatnak a hő- és füstelvezető termékek tekintetében történő módosításáról (HL L 218., 2003.8.30., 51. o.)
65. A Bizottság 2003. augusztus 26-i 2003/632/EK határozata az építési termékek tűzzel szembeni viselkedés alapján történő osztályozása tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról szóló 2000/147/EK határozat módosításáról (HL L 220., 2003.9.3., 5. o.)
66. A Bizottság 2003. szeptember 4-i 2003/639/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szerkezeti illesztéseknél használt csapokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 226., 2003.9.10., 18. o.)
67. A Bizottság 2003. szeptember 4-i 2003/640/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a külső falak burkolására szolgáló termékegyüttesekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 226., 2003.9.10., 21. o.)

68. A Bizottság 2003. szeptember 12-i 2003/655/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a vizes helyiségek vízzáró padló- és falburkolására szolgáló termékegyüttesekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 231., 2003.9.17., 12. o.)
69. A Bizottság 2003. szeptember 12-i 2003/656/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, hét, iránymutatás nélküli európai műszaki engedély tárgyát képező termékekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 231., 2003.9.17., 15. o.)
70. A Bizottság 2003. október 6-i 2003/722/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a kenhető híd-pálya-szigetelő rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 260., 2003.10.11., 32. o.)
71. A Bizottság 2003. október 3-i 2003/728/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a fémvázaz épületszerkezeti rendszerekre, a betonvázaz épületszerkezeti rendszerekre, az előre gyártott épületelemekre, a hűtőkamra-rendszerekre és a kőomlás elleni védelemre szolgáló rendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 262., 2003.10.14., 34. o.)
72. A Bizottság 2004. szeptember 20-i 2004/663/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a szennyvíz-elvezetési és -kezelési termékekre vonatkozó igazolási eljárásról szóló, 97/464/EK bizottsági határozat módosításáról (HL L 302., 2004.9.29., 6. o.)
73. A Bizottság 2005. május 25-i 2005/403/EK határozata a Tanács 89/106/EGK irányelve szerinti egyes építési termékek esetében a tetők és fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedése szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 135., 2005.5.28., 37. o.)
74. A Bizottság 2005. július 4-i 2005/484/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, a hűtőházrendszerekre és a hűtőházak külső térelhatároló rendszereire vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 173., 2005.7.6., 15. o.)
75. A Bizottság 2005. augusztus 9-i 2005/610/EK határozata egyes építkezési termékek tűzállósági osztályainak megállapításáról (HL L 208., 2005.8.11., 21. o.)
76. A Bizottság 2005. november 22-i 2005/823/EK határozata a 89/106/EGK tanácsi irányelvnek a tetők és fedélhéjazatok külső tűz hatása alatti viselkedésének osztályozása tekintetében történő végrehajtásáról szóló 2001/671/EK határozat módosításáról (HL L 307., 2005.11.25., 53. o.)
77. A Bizottság 2006. március 1-i 2006/190/EK határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a padlóburkolatokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 97/808/EK határozat módosításáról (HL L 66., 2006.3.8., 47. o.)
78. A Bizottság 2006. március 6-i 2006/213/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedésére vonatkozó osztályozás keretében a fa padlóburkolatok és a tömör fa falburkolatok besorolásának megállapításáról (HL L 79., 2006.3.16., 27. o.)
79. A Bizottság 2006. szeptember 4-i 2006/600/EK határozata az egyes építési termékek külső tűz hatása alatti viselkedésére vonatkozó osztályozás keretében a tetőkön alkalmazott kéthéjú, fémfalú szendvicspanelek besorolásának megállapításáról (HL L 244., 2006.9.7., 24. o.)
80. A Bizottság 2006. október 5-i 2006/673/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról szóló 2003/43/EK határozatnak a gipszkarton lapok tekintetében történő módosításáról (HL L 276., 2006.10.7., 77. o.)
81. A Bizottság 2006. október 27-i 2006/751/EK határozata az építési termékek tűzzel szembeni viselkedés alapján történő osztályozása tekintetében a 89/106/EGK tanácsi irányelv végrehajtásáról szóló 2000/147/EK határozat módosításáról (HL L 305., 2006.11.4., 8. o.)
82. A Bizottság 2006. december 5-i 2006/893/EK határozata az EN 10080:2005 Betonacélok. Hegeszthető betonacél. Általános követelmények szabványra való hivatkozásnak a 89/106/EGK tanácsi irányelvvel összhangban történő törlesztéről (HL L 343., 2006.12.8., 102. o.)

83. A Bizottság 2007. május 15-i 2007/348/EK határozata az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról szóló 2003/43/EK határozatnak a fa alapanyagú lemezek és lapok tekintetében történő módosításáról (HL L 131., 2007.5.23., 21. o.)
84. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/81/EU határozata az egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a kerámia burkolólapokhoz való ragasztók tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 9. o.)
85. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/82/EU határozata egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a dekorációs célú, tekercs vagy panel kiserelésű falborítók tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 11. o.)
86. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/83/EU határozata egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a levegőn száradó fugázóanyagok tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 13. o.)
87. A Bizottság 2010. február 9-i 2010/85/EU határozata egyes építési termékek tűzállósági osztályainak a cement-, kalcium-szulfát- és műgyantaalapú esztrichek tekintetében történő megállapításáról (HL L 38., 2010.2.11., 17. o.)
88. A Bizottság 2010. november 8-i 2010/679/EU határozata az építési termékekről szóló 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdésének alkalmazásáról szóló 95/467/EK határozat módosításáról (HL L 292., 2010.11.10., 55. o.)
89. A Bizottság 2010. november 9-i 2010/683/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a cementre, az építőipari mészre és más hidraulikus kötőanyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 97/555/EK határozat módosításáról (HL L 293., 2010.11.11., 60. o.)
90. A Bizottság 2010. december 2-i 2010/737/EU határozata a poliészter bevonatú és a plasztiszol bevonatú acéllemeztek tekintetében az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 317., 2010.12.3., 39. o.)
91. A Bizottság 2010. december 2-i 2010/738/EU határozata a rostos gipszvakolat öntvények tekintetében az egyes építési termékek tűzzel szembeni viselkedés szerinti osztályainak megállapításáról (HL L 317., 2010.12.3., 42. o.)
92. A Bizottság 2011. január 13-i 2011/14/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, a vakolatos összetett külső hőszigetelő rendszerekre/készletekre (ETICS) vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 97/556/EK határozat módosításáról (HL L 10., 2011.1.14., 5. o.)
93. A Bizottság 2011. január 14-i 2011/19/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerint az épületekhez és járdákhoz nem szerkezeti felhasználásra szánt hézag-tömítő anyagokra vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 11., 2011.1.15., 49. o.)
94. A Bizottság 2011. április 11-i 2011/232/EU határozata az építési termékek, építmények és azok részei tűzállóság szerinti osztályozási rendszerének megállapításáról szóló 2000/367/EK határozat módosításáról (HL L 97., 2011.4.12., 49. o.)
95. A Bizottság 2011. április 18-i 2011/246/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az ajtókra, ablakokra, ablaktáblákra, zsaluziákra, kapukra és a hozzájuk tartozó vasalatokra vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 1999/93/EK határozat módosításáról (HL L 103., 2011.4.19., 114. o.)
96. A Bizottság 2011. május 12-i 2011/284/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikkének (2) bekezdése szerinti, erőátviteli kábelekre, vezérlőkábelekre és távközlési kábelekre vonatkozó igazolási eljárásáról (HL L 131., 2011.5.18., 22. o.)
97. A Bizottság 2012. március 26-i 2012/201/EU határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, a belső válaszfalrendszerekre vonatkozó igazolási eljárásáról szóló 98/213/EK határozat módosításáról (HL L 109., 2012.4.21., 20. o.)
98. A Bizottság 2012. március 29-i 2012/202/EU végrehajtási határozata az építési termékek megfelelőségének a 89/106/EGK tanácsi irányelv 20. cikke (2) bekezdése szerinti, az előre gyártott normál/könnyűsúlyú/autoklávozott pórusbeton termékekre vonatkozó igazolási eljárásról szóló 1999/94/EK határozat módosításáról (HL L 109., 2012.4.21., 22. o.)

- Svájc
100. A 2014. március 21-i szövetségi törvény az építési termékekről (RO 2014 2867)
 101. A 2014. augusztus 27-i rendelet az építési termékekről (RO 2014 2887)
 102. A Szövetségi Építési és Logisztikai Hivatal legutóbb 2015. február 2-án módosított (RO 2015 515), 2014. szeptember 10-i rendelete az építési termékekkel kapcsolatos európai végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok azonosításáról
 103. A legutóbb 2014. július 1-jén módosított (RO 2014 1411) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904)
 104. Az 1998. október 23-i kantonközi megállapodás a kereskedelem technikai akadályainak kiküszöböléséről (RO 2003 270)

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

- (1) E fejezet alkalmazásában és a részes felek e fejezet I. szakaszában felsorolt jogszabályaival összhangban »megfelelőségértékelő testületek»: a teljesítményállandóság értékelésével és ellenőrzésével (AVCP) kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt szervek, valamint az olyan műszaki értékelést végző szervek, amelyek tagjai a Műszaki Értékelést Végző Szervek Európai Szervezetének (EOTA).
- (2) Az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság a megállapodás 11. cikkében ismertetett eljárás szerint elkészíti és folyamatosan frissíti a megfelelőségértékelő testületek listáját.

III. SZAKASZ

Kijelölő hatóságok

A megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elkészíti és folyamatosan frissíti a kijelölő hatóságok és a felek által bejelentett illetékes hatóságok listáját.

IV. SZAKASZ

A megfelelőségértékelő szervek kijelölésére vonatkozó különleges szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodásban foglalt általános elveket.

V. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések

- (1) Az I. szakasz törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek módosítása

E megállapodás 12. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül az Európai Unió haladéktalanul értesíti Svájcot a 305/2011/EU rendelet alapján 2014. december 15. után elfogadott bizottsági végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusokról, miután megjelentek az Európai Unió Hivatalos Lapjában.

Svájc haladéktalanul értesíti az Európai Uniót a svájci jogszabályok vonatkozó módosításairól.

- (2) Végrehajtás

A felek illetékes hatóságai és a 305/2011/EU rendelet szerint az alábbiak meghatározásáért felelős szervezetek:

— azok az alapvető jellemzők, amelyekre vonatkozóan a gyártónak nyilatkozatot kell kiállítania a termékek teljesítményéről,

- az építési termékek alapvető jellemzőivel kapcsolatos teljesítményosztályok és küszöbszintek,
- azok a feltételek, amelyek teljesülése esetén úgy tekintendő, hogy az adott építési termék megfelel egy bizonyos teljesítményszintnek vagy -osztálynak, valamint
- egy adott építési termékre alkalmazandó AVCP-rendszerek,

kölcsönösen tiszteletben tartják a tagállamok, illetve Svájc szabályozási igényeit.

(3) Az építési termékekre vonatkozó harmonizált európai szabványok

- a) E megállapodás alkalmazásában Svájc – a 305/2011/EU rendelet 17. cikkének (5) bekezdése szerint az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételt követően – közzéteszi az építési termékekre vonatkozó harmonizált európai szabványok hivatkozásainak jegyzékét, amely szabványok az építési termékek teljesítményértékeléséhez biztosítanak harmonizált módszereket és kritériumokat, többek között az alábbiakat:

- az építési termékek alapvető jellemzőivel kapcsolatos teljesítményosztályok és küszöbszintek,
- azok a feltételek, amelyek teljesülése esetén – vizsgálat nélkül – úgy tekintendő, hogy az adott építési termék megfelel egy bizonyos teljesítményszintnek vagy -osztálynak.

- b) Amennyiben Svájc úgy véli, hogy egy harmonizált szabvány nem tesz teljes mértékben eleget az I. szakaszban felsorolt jogszabályokban foglalt követelményeknek, a svájci illetékes hatóság arra kérheti az Európai Bizottságot, hogy a 305/2011/EU rendelet 18. cikkében meghatározott eljárással összhangban mérlegelje az ügyet.

Svájc az ügyet, indokolással ellátva, a bizottság elé terjesztheti. A bizottság mérlegeli az ügyet és felkérheti az Európai Uniót, hogy a 305/2011/EU rendelet 18. cikkében előírt eljárással összhangban tegyen intézkedéseket.

(4) Európai műszaki értékelés

- a) Svájc jogosult műszaki értékelést végző szervezetet kijelölni az európai műszaki értékelések kiadására. Biztosítja, hogy a kijelölt szervek a Műszaki Engedélyek Európai Szervezetének (EOTA) tagjaivá válnak és részt vesznek a szervezet munkájában, különösen az európai értékelési dokumentumok kidolgozásában és elfogadásában a 305/2011/EU rendelet 19. cikke szerint.

E megállapodás alkalmazásában az EOTA eljárásait és határozatait szintén alkalmazni kell.

- b) Az EOTA által kiadott európai értékelési dokumentumokat, valamint a műszaki értékelést végző szervek által kiadott európai műszaki értékeléseket e megállapodás alkalmazásában mindkét fél elismeri.
- c) Amennyiben egy műszaki értékelést végző szervhez európai műszaki értékelés iránti kérelem érkezik egy olyan termék vonatkozásában, amelyet a 305/2011/EU rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében foglalt módon nem szabályoz teljes mértékben harmonizált szabvány, tájékoztatja az EOTA-t és a Bizottságot a kérelem tartalmáról és a teljesítményállandóság értékelésére és ellenőrzésére vonatkozó azon érintett bizottsági jogi aktus hivatkozásáról, amelyet a termékre alkalmazni kíván, illetve arról, hogy nincs ilyen jog aktus.
- d) Amennyiben az műszaki értékelést végző szervek az előírt határidőn belül nem jutnak megegyezésre az európai értékelési dokumentumról, az EOTA az ügyet a Bizottság elé terjeszti. Egy svájci műszaki értékelést végző szervezet érintő egyet nem értés esetén a Bizottság az úgy 305/2011/EU rendelet 23. cikke szerinti rendezése során konzultálhat a svájci kijelölő hatósággal.
- e) Amennyiben Svájc úgy véli, hogy egy európai értékelési dokumentum nem tesz teljes mértékben eleget az e fejezet I. szakaszában felsorolt jogszabályokban foglalt, az építményekre vonatkozó alapkövetelményekkel kapcsolatban teljesítendő követelményeknek, a svájci illetékes hatóság arra kérheti az Európai Bizottságot, hogy a 305/2011/EU rendelet 25. cikkében meghatározott eljárással összhangban tegyen intézkedéseket.

Svájc az ügyet, indokolással ellátva, a bizottság elé terjesztheti. A bizottság mérlegeli az ügyet és felkérheti az Európai Uniót, hogy a 305/2011/EU rendelet 25. cikkében előírt eljárással összhangban tegyen intézkedéseket.

(5) Információcsere

- a) E megállapodás 9. cikke értelmében e fejezet megfelelő végrehajtásának érdekében a felek átadják egymásnak a szükséges információkat.
- b) E megállapodás 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a tagállamok és Svájc építésipari-termék-információs kapcsolattartó pontokat hoznak létre, amelyek kérésre megosztják a releváns információkat.
- c) Ha Svájcnak szabályozás iránti igénye van, javasolhatja rendelkezések elfogadását, különösen azon alapvető jellemzők meghatározása érdekében, amelyekre vonatkozóan teljesítménynyilatkozatot kell kiállítani, vagy – a 305/2011/EU rendelet 3. és 27. cikke szerint – az építési termékek alapvető jellemzőivel kapcsolatos teljesítménynyilatkozatok és küszöbszintek megállapítása vagy azon feltételek meghatározása érdekében, amelyek teljesülése esetén – vizsgálat nélkül – úgy tekintendő, hogy az adott építési termék megfelel egy bizonyos teljesítményszintnek vagy -osztálynak.

(6) Piacra jutás és műszaki dokumentáció

- a) E fejezet alkalmazásában:
 - importőr: bármely, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból építési terméket hoz forgalomba az Európai Unió vagy Svájc piacán,
 - meghatalmazott képviselő: az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy meghatározott feladatok ellátása céljából a nevében eljárjon,
 - forgalmazó: a gyártótól vagy importőrtől különböző minden olyan természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, aki vagy amely építési terméket forgalmaz az Európai Unió vagy Svájc piacán.
- b) Az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályok értelmében a gyártók és importőrök az építési terméken, illetve – amennyiben ez nem lehetséges – annak csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket, bejegyzett márkanevüket vagy bejegyzett védjegyüket és kapcsolattartási címüket.
- c) Elegendő, ha a gyártók, meghatalmazott képviselők vagy az importőrök a teljesítménynyilatkozatot és a műszaki dokumentációt a termék valamely fél piacán való forgalomba hozatalának időpontjától számítva az I. szakaszban említett jogszabályok által előírt időtartam alatt elérhetővé teszik a nemzeti hatóságok számára.
- d) A gyártók, meghatalmazott képviselők vagy az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésre bocsátják az építési termék teljesítménynyilatkozatnak vagy az ebben a fejezetben szereplő más alkalmazandó követelményeknek való megfelelésének igazolásához szükséges minden információt és dokumentációt, az e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérése alapján a gyártók, meghatalmazott képviselők vagy az importőrök az általuk forgalomba hozott építési termékekből eredő kockázatok kiküszöbölésére szolgáló minden intézkedésben együttműködnek a hatósággal.

(7) Tapasztalatcsere

A svájci nemzeti hatóságok részt vehetnek a tagállamoknak a 305/2011/EU rendelet 54. cikkében említett nemzeti hatóságai közötti tapasztalatcserén.

(8) A bejelentett kijelölt testületek koordinálása

Svájc bejelentett testületei közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén részt vehetnek a 305/2011/EU rendelet 55. cikkében említett koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

(9) Azon építési termékek kezelésére vonatkozó eljárás, amelyek az előírásoknak való – nem csupán az adott tagállam területére korlátozódó – megfelelés hiánya miatt kockázatot jelentenek

E megállapodás 12. cikke (4) bekezdése értelmében azokban az esetekben, amikor egy tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedéseket tettek vagy elegendő indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályok rendelkezéseinek való megfelelés hiánya miatt valamely építési termék kockázatot jelent, és amennyiben úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják egymást és az Európai Bizottságot az alábbiakról:

- az általuk végzett értékelés és az érintett gazdasági szereplőtől kért intézkedések eredményei,

- amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a szükséges korrekciós intézkedéseket, az építési termék nemzeti piacukon történő forgalomba hozásának megtiltására vagy korlátozására, illetve a terméknek a szóban forgó piacról való visszavonására vagy visszahívására, irányuló megfelelő ideiglenes intézkedések. A tájékoztatás magában foglalja a 305/2011/EU rendelet 56. cikke (5) bekezdésében előírt részletes információkat.

A tagállamok vagy Svájc haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és az egyéb nemzeti hatóságokat bármely elfogadott intézkedésről és az érintett építési termék meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

A tagállamok és Svájc biztosítják, hogy az érintett építési termék tekintetében haladéktalanul meghozzák a megfelelő korlátozó intézkedéseket, például az építési terméket kivonják az adott ország piacáról.

(10) A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy egy tagállam nem ért egyet a (9) bekezdésben említett nemzeti intézkedéssel, kifogásairól az információ beérkezésétől számított 15 munkanapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben a (9) bekezdésben előírt eljárás lezárásakor egy tagállam vagy Svájc kifogást emel valamely, Svájc vagy egy adott tagállam által tett intézkedés ellen, illetve amennyiben a Bizottság úgy véli, hogy egy nemzeti intézkedés nem felel meg az I. szakaszban említett jogszabályoknak, a Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájccal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. A Bizottság értékeli a nemzeti intézkedést annak érdekében, hogy megállapítsa, hogy az indokolt-e vagy sem. Amennyiben a Bizottság úgy véli, hogy a nemzeti intézkedés:

- indokolt, úgy valamennyi tagállam és Svájc meghozza a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő építési terméket kivonja piacáról, és erről tájékoztatja a Bizottságot.
- nem indokolt, úgy az érintett tagállam vagy Svájc kivonja a terméket a piacról.

Az egyes felek a (12) bekezdésnek megfelelően mindkét esetben a bizottság elé terjeszthetik az ügyet.

(11) Az előírásoknak megfelelő, mégis biztonsági és egészségi kockázatot jelentő építési termékek

Ha valamely tagállam vagy Svájc úgy véli, hogy bár egy építési terméket az e fejezet I. szakaszában említett jogszabályoknak megfelelően hoztak forgalomba az EU-ban és Svájcban, de az az építési termékekre vonatkozó alapkövetelmények teljesítése szempontjából kockázatot jelent az emberi egészségre vagy biztonságra nézve, illetve a közérdek védelmének más szempontjai tekintetében, akkor meghozza a megfelelő intézkedéseket, és azokról haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásnak tartalmaznia kell az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett építési termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét és értékesítési láncát, a felmerülő kockázatok jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

A Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájccal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, valamint értékeli a meghozott nemzeti intézkedéseket annak érdekében, hogy megállapítsa, hogy a nemzeti intézkedés megtétele indokolt-e vagy sem.

Az egyes felek a (12) bekezdésnek megfelelően a bizottság elé terjeszthetik az ügyet.

(12) Védzáradék a felek közötti továbbra is fennálló nézeteltérés esetére

Ha a felek nem értenek egyet a szóban forgó, (10) és (11) bekezdés szerinti intézkedéseket illetően, az ügyet a bizottság elé kell terjeszteni, amely meghatározza a megfelelő lépéseket, ideértve szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság úgy véli, hogy az intézkedés:

- a) indokolt, úgy a felek megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a terméket kivonják a piacairól.
- b) nem indokolt, úgy a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja azt.

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG NYILATKOZATA

A megállapodás 1. mellékletében az építési termékekről szóló fejezet hatékony alkalmazásának és végrehajtásának érdekében, és mivel Svájc elfogadta a vonatkozó uniós vívmányokat vagy az építési termékekről szóló fejezetben szereplőkkel egyenértékű intézkedéseket, a Bizottság a bizottságokban való svájci részvételről szóló tanácsi nyilatkozatban ⁽¹⁾ és az EGT-megállapodás 100. cikkében meghatározott módon svájci szakértőkkel konzultál azon intézkedéstervezetek előkészítő szakaszában, amelyek azt követően a 305/2011/EU rendelet 64. cikkével létrehozott, a Bizottságot végrehajtási hatásköreinek gyakorlásában segítő bizottság elé kerülnek.

A Bizottság megjegyzi továbbá, hogy a 305/2011/EU rendelet 64. cikke alapján létrehozott bizottság elnöke egy tag kérésére vagy önálló kezdeményezésre úgy dönthet, hogy konkrét témákban svájci szakértőket hív meg a megbeszélésekre, különös tekintettel a Svájcot közvetlenül érintő témákra.”

⁽¹⁾ A bizottságokban való svájci részvételről szóló nyilatkozat (HL L 114., 2002.4.30., 429. o.).

B. FÜGGELÉK

A termékágazatokról szóló 1. melléklet 18. fejezetét (Biocid termékek) törölni kell, és helyébe a következő lép:

„18. FEJEZET

BIOCID TERMÉKEK

HATÁLY ÉS ALKALMAZÁSI KÖR

- (1) Ezen ágazati fejezet rendelkezései a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet (a továbbiakban: a biocid termékekről szóló rendelet) 3. cikke szerinti hatóanyagokra, biocid termékekre, biocid termékcsaládokra és kezelt árucikkekre alkalmazandók a biocid termékekről szóló rendelet és az egyenértékű svájci rendelkezések eljárásai szerint, kivéve a következőket:
- géntechnológiával módosított mikroorganizmusoknak minősülő vagy ilyeneket tartalmazó biocid termékek, és
 - madárrölő szerek, halirtó szerek és egyéb gerincesek elleni védekezésre használt biocid termékek.
- (2) A hatóanyagok jóváhagyására vonatkozóan a biocid termékekről szóló rendelet 9. cikke, 14. cikkének (4) bekezdése és 15. cikkének (1) bekezdése alapján hozott bizottsági végrehajtási aktusok, valamint a hatóanyagoknak a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan a biocid termékekről szóló rendelet 28. cikkének (1) és (3) bekezdése alapján hozott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok e fejezet részét képezik.
- (3) Svájc e fejezet hatálybalépésekor meglévő jogszabályainak megfelelően a saját piacához való hozzáférés korlátozásáról szabadon dönthet az alábbi anyagok tekintetében:
- oktilfenolt vagy annak etoxilátjait tartalmazó biocid termékek, valamint
 - a levegőben stabil anyagokat tartalmazó aeroszoladagolók.

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- | | |
|--------------|---|
| Európai Unió | 1. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2014. március 11-i 334/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 103., 2014.4.5., 22. o.) módosított, 2012. május 22-i 528/2012/EU rendelete a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (a biocid termékekről szóló rendelet) (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.), valamint a Bizottság e rendelet alapján 2014. október 10-ig elfogadott végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusai |
| Svájc | 100. A legutóbb 2006. június 13-án módosított (RO 2006 2197), 2000. december 15-i szövetségi törvény a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2004 4763) |
| | 101. A legutóbb 2010. augusztus 1-jén módosított (RO 2010 3233), 1983. október 7-i szövetségi törvény a környezetvédelemről (RO 1984 1122) |
| | 102. A legutóbb 2014. július 15-én módosított (RO 2014 2073), 2005. május 18-i rendelet a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról (rendelet a biocid termékekről, RO 2005 2821) (a továbbiakban: OPBio) |
| | 103. A Szövetségi Belügyminisztérium 2014. augusztus 15-i rendelete a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos végrehajtási szabályokról (RO 2014 2755). |

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

E fejezet alkalmazásában megfelelőségértékelő testületek: az I. szakaszban említett jogszabályok alkalmazásáért felelős európai uniós hatóságok, valamint az uniós tagállamok és Svájc e téren illetékes hatóságai.

A felek illetékes hatóságainak elérhetőségei megtalálhatók az alábbi honlapokon.

Európai Unió

Biocid termékek:

— »Competent Authorities and other Contact Points«

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Svájc

Federal Office of Public Health, Notification Authority for Chemicals (Szövetségi Közegészségügyi Hivatal, Vegyi Anyagok Bejelentő Hatósága): www.bag.admin.ch/biocide

III. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések

(1) Az I. szakasz törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek módosítása

E megállapodás 12. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül az Európai Unió haladéktalanul értesíti Svájcot az 528/2012/EU rendelet alapján 2014. október 10. után elfogadott bizottsági végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusokról, miután megjelentek az Európai Unió Hivatalos Lapjában.

Svájc haladéktalanul értesíti az Európai Uniót a svájci jogszabályok vonatkozó módosításairól.

(2) A biocid termékekről szóló rendeletnek és végrehajtási aktusainak a felek között alkalmazandó eljárásai

a) E fejezet alkalmazásában a biocid termékekről szóló rendeletben, valamint az ahhoz kapcsolódó, az I. szakaszban említett felhatalmazáson alapuló és végrehajtási aktusokban előírt, az alábbiakban meghatározott eljárások – az egyenértékűnek minősülő rendelkezések kiegészítéseként – közös eljárásként alkalmazandók.

E bekezdésben »a felek között alkalmazandó«, a biocid termékekről szóló rendelet cikkeiben a »tagállam(ok)ra« vagy illetékes hatóságokra való hivatkozások – a rendeletbeli értelmezésen túlmenően – Svájcot is magukban foglalják. E fejezet alkalmazásában:

— Az engedély jogosultja: a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkében említett, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett személy.

— A kérelmezők a biocid termékekről szóló rendelet 71. cikkének (3) bekezdése szerint valamennyi eljárás során a biocid termékek nyilvántartását (a továbbiakban: nyilvántartás) használják a kérelmek és az adatok benyújtására. A kérelmezőknek nem kell székhellyel rendelkezniük az Európai Unión vagy Svájcon belül.

A felek között a biocid termékekről szóló rendelet és az alábbiakban felsorolt végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok eljárásai alkalmazandók:

— A II. és a III. fejezet, valamint az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet a hatóanyagok jóváhagyása tekintetében. A kérelmezők értékelő illetékes hatóságnak javasolhatják a svájci illetékes hatóságot.

— A 27. cikk az egyszerűsített eljárás keretében engedélyezett biocid termékek tekintetében.

— A 32–34. cikk és a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet az engedélyek kölcsönös elismerése és megújítása tekintetében.

— A 35–37. cikk a kifogásokkal és eltérésekkel kapcsolatban.

— A 43–46. cikk az uniós engedélyekkel kapcsolatban, az alábbi kiigazításokkal: amennyiben a Bizottság egy biocid termékre uniós engedélyt ad vagy az engedélyt megújítja, módosítja, úgy határoz, hogy nem adja meg az uniós engedélyt, visszavonja az engedélyt vagy megtagadja annak megújítását, Svájc – a jogorvoslati lehetőség alkalmazásának sérelme nélkül – az OPBio 14a. cikkével összhangban 30 napon belül határoz az érintett termék engedélyének megadásáról, megújításáról, visszavonásáról, illetve módosításáról.

— A 47–50. cikk és a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet a káros hatások bejelentése és a visszavonásra vagy módosításra vonatkozó szabályok tekintetében.

- Az 53. cikk a párhuzamos kereskedelemmel kapcsolatban.
- Az 54. cikk a hatóanyagok technikai egyenértékűség értékelése tekintetében.
- A 62–63. cikk az adatmegosztással kapcsolatban. Abban az esetben, amikor a kérelmet a svájci illetékes hatósághoz nyújtják be, a kérelmezőt át kell irányítani az ügynökséghez és kérelmét iktatni kell a nyilván-tartásba.
- A 69. cikk (2) bekezdése az engedélyesnek a címkén feltüntetendő neve és címe, valamint az engedélyezési szám tekintetében.
- A 88. cikk az új bizonyítékok alapján hozott intézkedések tekintetében.
- A 95. cikk (a 334/2014/EU rendelet szerint) a 95. cikk (2) bekezdésében szereplő, 2016. szeptember 1-jéig tartó átmeneti időszakkal a termék Svájcban történő forgalomba hozatala tekintetében.

b) Amennyiben Svájc el kíván térni a 36. cikk (3) bekezdése vagy a 37. cikk (2) bekezdése alapján, az uniós engedélyek esetében a 44. cikk (5) bekezdése, a 46. cikk (4)–(5) bekezdése és a 47–50. cikk alapján hozott határozattól vagy a biocid termékekről szóló rendelet 88. cikke alapján hozott határozattól, illetve bizonyos feltételeket az OPBio 12. cikkének (2) bekezdése alapján ki kíván igazítani kifejezetten a területére vonatkozóan, megfelelő intézkedéseket hozhat, és – ismertetve indokait – erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot. Adott esetben az ügyet a vegyes bizottság elé kell terjeszteni, amely meghatározza a megfelelő lépéseket.

(3) Információcsere

E megállapodás 9. cikkével összhangban a biocid termékekről szóló rendelet 71. cikkében előírt, e fejezetben foglalt eljárások koordinálása érdekében a felek átadják egymásnak a szükséges információkat.

A biocid termékekről szóló rendelet 29. cikkének (4) bekezdése alapján – kivéve azokat az eseteket, amelyekre a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet alkalmazandó – Svájc elutasítja a kérelem értékelését, amennyiben ugyanazon biocid termékkel kapcsolatban egy másik illetékes hatóság vizsgál egy kérelmet vagy már engedélyezte a terméket.

A szerződő felek megállapodnak, hogy az e fejezet alkalmazásával kapcsolatos engedélyekről és más határozatokról az illetékes hatóságok a kérelmezőt a másik fél területén közvetlenül értesíthetik.

A felek illetékes hatóságai gondoskodnak az adatoknak a biocid termékekről szóló rendelet 59., 64., 66. és 67. cikkének megfelelő védelméről és kezeléséről.

(4) Pénzügyi hozzájárulás az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) által nyújtott szolgáltatásokhoz

- a) Svájc éves pénzügyi hozzájárulást nyújt az ügynökségnek az e fejezetben említett tevékenységekkel összefüggő kiadásaihoz, amely hozzájárulás hozzáadódik a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikkének (1) bekezdésében említett uniós támogatáshoz. A szóban forgó éves pénzügyi hozzájárulás kiszámolása a bruttó hazai termékkel (GDP) összhangban, az összes részt vevő állam GDP-jének százalékos arányában kifejezve, az 1. függelékben leírt képlet szerint történik. Az éves hozzájárulást az ECHA által kiállított terhelési értesítés alapján az ügynökségnek kell kifizetni.
- b) Az a) albekezdésben említett pénzügyi hozzájárulás az e határozat hatálybalépésének napját követő naptól kezdődően fizetendő. Az első pénzügyi hozzájárulás az évnek e határozat hatálybalépése után fennmaradó részével arányosan csökken.

1. függelék

Svájc pénzügyi hozzájárulás az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) által nyújtott szolgáltatásokhoz

- (1) Svájcnak a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikkében említett támogatáshoz való éves pénzügyi hozzájárulása a következőképpen kerül kiszámításra: Svájc bruttó hazai termékének (GDP) minden év március 31-én rendelkezésre álló legfrissebb végleges számadatait el kell osztani az érintett tevékenységekben részt vevő valamennyi állam ugyanazon évre rendelkezésre álló GDP-adatainak összegével. Svájc pénzügyi hozzájárulásának az összege úgy kerül meghatározásra, hogy az így kapott százalékos arányt alkalmazni kell a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett uniós támogatásra.
- (2) A pénzügyi hozzájárulás euróban fizetendő.
- (3) Svájc a terhelési értesítés kézhezvételétől számított 45 napon belül befizeti pénzügyi hozzájárulását. Bármilyen késedelem a hozzájárulás befizetésében azt eredményezi, hogy Svájc a lejárat napjától fennmaradó összegre késedelmi kamatot fizet. A kamatláb az Európai Központi Bank által a fő refinanszírozási műveletekre alkalmazott, az Európai Unió Hivatalos Lapjának C sorozatában közzétett, a határidő lejártá szerinti hónap első naptári napján hatályos kamatláb 1,5 százalékponttal megnövelt értékének felel meg.

- (4) Svájc pénzügyi hozzájárulását ki kell igazítani, amennyiben az Európai Unió által nyújtott, az Európai Unió általános költségvetésébe beállított, a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint meghatározott pénzügyi hozzájárulás növekszik az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet 26., 27. vagy 41. cikke alapján. Ebben az esetben a különbözet befizetésének határideje a terhelési értesítés kézhezvétele utáni 45. nap.
- (5) Abban az esetben, ha az ECHA által kapott, a biocid termékekről szóló rendelet 78. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti, N. évre vonatkozó támogatás nem kerül N. év december 31-ig felhasználásra, vagy ha az ECHA N. évi költségvetését a 966/2012/EU, Euratom rendelet 26., 27. vagy 41. cikke szerint csökkentették, e fel nem használt vagy csökkentett kifizetési előirányzatok Svájc hozzájárulásával százalékosan arányos összege átkerül az ügynökség N+1. évi költségvetésébe. Svájcnak az ügynökség N+1. évre vonatkozó támogatásának összegéhez nyújtott hozzájárulását ennek megfelelően csökkenteni kell.

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG NYILATKOZATA

A megállapodás 1. mellékletében a biocid termékekről szóló fejezet hatékony alkalmazásának és végrehajtásának érdekében, és mivel Svájc elfogadta a vonatkozó uniós vívmányokat vagy a biocid termékekről szóló fejezetben szereplőkkel egyenértékű intézkedéseket, a Bizottság a bizottságokban való svájci részvételről szóló tanácsi nyilatkozatban ⁽¹⁾ és az EGT-megállapodás 100. cikkében meghatározott módon svájci szakértőkkel konzultál azon intézkedéstervezetek előkészítő szakaszában, amelyek azt követően az 528/2012/EU rendelet 82. cikkével létrehozott, a Bizottságot végrehajtási hatásköreinek gyakorlásában segítő bizottság elé kerülnek.

A Bizottság megjegyzi továbbá, hogy az 528/2012/EU rendelet 82. cikke alapján létrehozott bizottság elnöke egy tag kérésére vagy önálló kezdeményezésre úgy dönthet, hogy konkrét témákban svájci szakértőket hív meg a megbeszélésekre, különös tekintettel a Svájcot közvetlenül érintő témákra.

Ezenkívül a Bizottság felhívja a figyelmet arra, hogy számítanak svájci szakértők részvételére a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtásért felelős illetékes hatóságok munkacsoportjában, amely támogatja a Bizottságot az 528/2012/EU rendelet harmonizált végrehajtásában, valamint adott esetben az 528/2012/EU rendelet 75. cikkében említett bizottságban és az 528/2012/EU rendelet 35. cikkében említett koordinációs csoportban a biocid termékekre vonatkozó fejezetet érintő kérdések vonatkozásában.”

⁽¹⁾ A bizottságokban való svájci részvételről szóló nyilatkozat (HL L 114., 2002.4.30., 429. o.).

C. FÜGGELÉK

Az 1. melléklet módosításai

14. fejezet (Helyes laboratóriumi gyakorlat)

A törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket tartalmazó I. szakaszt törölni kell, és helyébe az alábbi szöveg lép:

„I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

A vegyi anyagok helyes laboratóriumi gyakorlat szerinti vizsgálatára az alább felsorolt törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések vonatkozó részeit kell alkalmazni.

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió

Élelmiszerek és takarmányok

1. A Bizottság 2008. április 25-i 429/2008/EK rendelete az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).
2. A Bizottság legutóbb az 562/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelettel (HL L 168., 2012.6.28., 21. o.) módosított, 2011. március 10-i 234/2011/EU rendelete az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról (HL L 64., 2011.3.11., 15. o.).
3. A Bizottság 2013. április 3-i 503/2013/EU végrehajtási rendelete a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezése iránti kérelemről, valamint a 641/2004/EK és az 1981/2006/EK bizottsági rendelet módosításáról (HL L 157., 2013.6.8., 1. o.).

Új és meglévő vegyi anyagok

4. A Tanács legutóbb az 1992. április 30-i 92/32/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 154., 1992.6.5., 1. o.) módosított, 1967. június 27-i 67/548/EGK irányelve a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről.
5. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2014. augusztus 14-i 895/2014/EU bizottsági rendelettel (HL L 244., 2014.8.19., 6. o.) módosított, 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).
6. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2014. június 5-i 605/2014/EU bizottsági rendelettel (HL L 167., 2014.6.6., 36. o.) módosított, 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).
7. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2006. január 23-i 2006/08/EK irányelvvel (HL L 19., 2006.1.24., 12. o.) módosított, 1999. május 31-i 1999/45/EK irányelve a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről (HL L 200., 1999.7.30., 1. o.).

8. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 2004/10/EK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

Gyógyszerkészítmények:

9. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 299., 2012.10.27., 1. o.) módosított, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.). Megjegyzés: A 2001/83/EK irányelv módosult, és a helyes laboratóriumi gyakorlattal kapcsolatos követelmény már megtalálható az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2003. június 25-i 2003/63/EK bizottsági irányelv (HL L 159., 2003.6.27., 46. o.) »Bevezetés és általános elvek» című fejezetében.
10. Az Európai Parlament és a Tanács 2014. április 16-i 536/2014/EU rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

Állatgyógyászati készítmények

11. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2009. február 10-i 2009/9/EK bizottsági irányelvvel (HL L 44., 2009.2.14., 10. o.) módosított, 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

Növényvédő szerek

12. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. október 21-i 1107/2009/EK rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).
13. A Bizottság 2013. március 1-i 283/2013/EU rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).
14. A Bizottság 2013. március 1-i 284/2013/EU rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 85. o.).

Biocid termékek

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

Kozmetikai termékek

16. Az Európai Parlament és a Tanács 2009. november 30-i 1223/2009/EK rendelete a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

Mosó- és tisztítószer

17. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 648/2004/EK rendelete a mosó- és tisztítószerkekről (HL L 104., 2004.4.8., 1. o.).

Svájc

100. A legutóbb 2013. március 22-én módosított (FF 2012 8671), 1983. október 7-i szövetségi törvény a környezetvédelemről (RO 1984 1122)
101. A legutóbb 2005. június 17-én módosított (RO 2006 2197), 2000. december 15-i szövetségi törvény a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2004 4763)

102. A legutóbb 2014. június 20-án módosított (RO 2014 2073), 2005. május 18-i rendelet a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2005 2721)
103. A legutóbb 2005. május 18-án módosított (RO 2005 2821), 2014. július 15-i rendelet a biocid termékekről (RO 2014 2073)
104. A legutóbb 2005. május 18-án módosított (RO 2005 3035), 2012. december 11-i rendelet a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (RO 2013 249)
105. A legutóbb 2013. június 21-én módosított (RO 2013 4137), 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerkészítményekről és az orvostechikai eszközökről (RO 2001 2790)
106. A legutóbb 2010. szeptember 8-án módosított (RO 2010 4039), 2001. október 17-i rendelet a gyógyszerkészítményekről (RO 2001 3420)”

A III. szakaszban (Kijelölő hatóságok) az Európai Unió helyes laboratóriumi gyakorlat ellenőrzéséért felelős hatóságainak elérhetőségét törölni kell és helyébe a következő szöveg lép:

„Európai Közösség:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm”

A IV. szakaszban (A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különös szabályok) az Európai Unióra és Svájcra való hivatkozást törölni kell és helyébe a következő szöveg lép:

„Európai Unió:

1. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 2004/10/EK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.)
2. Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 2004/9/EK irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról (HL L 50., 2004.2.20., 28. o.)

Svájc:

100. A legutóbb 2013. március 22-én módosított (FF 2012 8671), 1983. október 7-i szövetségi törvény a környezetvédelemről (RO 1984 1122)
101. A legutóbb 2005. június 17-én módosított (RO 2006 2197), 2000. december 15-i szövetségi törvény a veszélyes anyagokkal és készítményekkel szembeni védelemről (RO 2004 4763)
102. A legutóbb 2013. június 21-én módosított (RO 2013 4137), 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerkészítményekről és az orvostechikai eszközökről (RO 2001 2790)
103. A legutóbb 2012. november 11-én módosított (RO 2012 6103), 2005. május 18-i rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlatról (RO 2005 2795)”

15. fejezet (Gyógyszerkészítmények helyes gyártási gyakorlatának ellenőrzése és a gyártási tételek tanúsítása)

A törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket tartalmazó I. szakaszt törölni kell, és helyébe az alábbi szöveg lép:

„I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió

1. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 726/2004/EK rendeletnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2012. október 25-i 1027/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 316., 2012.11.14., 38. o.) módosított, 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.)

2. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 299., 2012.10.27., 1. o.) módosított, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).
 3. Az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelve az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).
 4. Az Európai Parlament és a Tanács legutóbb az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló 2001/82/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/28/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított, 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).
 5. A Bizottság 2003. október 8-i 2003/94/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 262., 2003.10.14., 22. o.).
 6. A Bizottság 1991. július 23-i 91/412/EGK irányelve az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 228., 1991.8.17., 70. o.).
 7. Iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról (HL C 343., 2013.11.23., 1. o.)
 8. EudraLex, 4. kötet – Emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek: a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó uniós iránymutatások (az Európai Bizottság weboldalan közzétéve).
 9. A 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).
 10. A Bizottság 2005. április 8-i 2005/28/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének követelményei tekintetében a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról (HL L 91., 2005.4.9., 13. o.).
 11. A Bizottság 2014. május 28-i 1252/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elvei és az azokkal kapcsolatos iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 337., 2014.11.25., 1. o.).
- Svájc
100. A legutóbb 2013. július 1-jén módosított (RO 2013 1493), 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerkészítményekről és az orvostechnikai eszközökről (RO 2001 2790)
 101. A legutóbb 2013. január 1-jén módosított (RO 2012 3631), 2001. október 17-i rendelet a működési engedélyekről (RO 2001 3399) ⁽¹⁾
 102. A Gyógyászati Termékekkel Foglalkozó Svájci Hatóság legutóbb 2013. január 1-jén módosított (RO 2012 5651), 2001. november 9-i rendelete a gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó követelményekről (RO 2001 3437)
 103. A 2013. szeptember 20-i rendelet az emberen végzett kutatásban alkalmazott klinikai vizsgálatokról (RO 2013 3407)”

⁽¹⁾ Svájc haladéktalanul értesíteni fogja az Európai Uniót az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról szóló uniós iránymutatásnak (HL C 343., 2013.11.23., 1. o.) megfelelő módosításáról.

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



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU