



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

- ★ A Tanács (EU) 2018/398 határozata (2017. június 12.) az Európai Unió és Izland közötti, a 2014 és 2020 közötti időszakra szóló, a Belső Biztonsági Alap részét képező, a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszközre vonatkozó kiegészítő szabályokról szóló megállapodásnak az Európai Unió nevében történő aláírásáról és az ideiglenes alkalmazásáról 1
- ★ Megállapodás az Európai Unió és Izland között a 2014 és 2020 közötti időszakra szóló, a Belső Biztonsági Alap részét képező, a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszközre vonatkozó kiegészítő szabályokról 3

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2018/399 végrehajtási rendelete (2018. március 1.) egy elnevezésnek az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába való bejegyzéséről („Beelitzer Spargel” [OFJ]) 12
- ★ A Bizottság (EU) 2018/400 rendelete (2018. március 14.) az 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban egyes nemzetközi számviteli standardok elfogadásáról szóló 1126/2008/EK rendeletnek az IAS 40 nemzetközi számviteli standard tekintetében történő módosításáról⁽¹⁾ 13
- ★ A Bizottság (EU) 2018/401 rendelete (2018. március 14.) a 139/2014/EU rendeletnek a futópályák osztályozása tekintetében történő módosításáról 17

HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2018/402 határozata (2018. március 13.) az Európai Munkaügyi Hatóság európai tanácsadó csoportjának létrehozásáról⁽²⁾ 20

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

⁽²⁾ EGT- és Svájc-vonatkozású szöveg.

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

- ★ Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség Közötti, a Megfelelőségértékelés Kölcsönös Elismeréséről szóló Megállapodással Létrehozott Bizottság 2/2017. sz. határozata (2017. december 22.) az egyéni védőeszközökről szóló 2. fejezet, az orvostechnikai eszközökről szóló 4. fejezet, a gázüzemű berendezésekről és kazánokról szóló 5. fejezet, valamint a kötélvontatású vasutakról szóló 19. fejezet módosításáról [2018/403] 24

II

(Nem jogalkotási aktusok)

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

A TANÁCS (EU) 2018/398 HATÁROZATA

(2017. június 12.)

az Európai Unió és Izland közötti, a 2014 és 2020 közötti időszakra szóló, a Belső Biztonsági Alap részét képező, a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszközre vonatkozó kiegészítő szabályokról szóló megállapodásnak az Európai Unió nevében történő aláírásáról és az ideiglenes alkalmazásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 77. cikke (2) bekezdésére és 218. cikkének (5) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az 515/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ úgy rendelkezik, hogy a schengeni vívmányok végrehajtásához, alkalmazásához és fejlesztéséhez társult országok az említett rendelet rendelkezéseivel összhangban részt vesznek a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszközben, valamint hogy pénzügyi hozzájárulásairól megállapodásokat kötnek, és meghatározzák a részvételhez szükséges kiegészítő szabályokat, beleértve az Unió pénzügyi érdekeinek védelmét és a Számvevőszék ellenőrzési hatáskörét biztosító rendelkezéseket.
- (2) A Tanács 2014. július 14-én felhatalmazta a Bizottságot, hogy tárgyalásokat kezdjen a Norvég Királysággal, Izlanddal, a Svájci Államszövetséggel és a Liechtensteini Hercegséggel az ezen országoknak a 2014 és 2020 közötti időszakra szóló, a Belső Biztonsági Alap részét képező, a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszközben való részvételének részletes szabályairól szóló megállapodásról. Az Izlanddal folytatott tárgyalások a megállapodás 2016. szeptember 21-i parafálásával sikeresen lezárultak.
- (3) Az Európai Unióról szóló szerződéshez és az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez csatolt, Dánia helyzetéről szóló 22. jegyzőkönyv 1. és 2. cikke értelmében Dánia nem vesz részt ennek a határozatnak az elfogadásában, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó. Mivel ez a határozat a schengeni vívmányokon alapul, Dániának az említett jegyzőkönyv 4. cikkének megfelelően az e határozatról szóló tanácsi döntést követő hat hónapos időszakon belül határoznia kell arról, hogy azt nemzeti jogában végrehajtja-e.
- (4) Ez a határozat a schengeni vívmányok azon rendelkezéseinek továbbfejlesztését képezi, amelyekben az Egyesült Királyság a 2000/365/EK tanácsi határozattal ⁽²⁾ összhangban nem vesz részt. Ennélfogva az Egyesült Királyság nem vesz részt ennek a határozatnak az elfogadásában, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó.
- (5) Ez a határozat a schengeni vívmányok azon rendelkezéseinek továbbfejlesztését képezi, amelyekben Írország a 2002/192/EK tanácsi határozattal ⁽³⁾ összhangban nem vesz részt. Ennélfogva Írország nem vesz részt a határozat elfogadásában, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 515/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a Belső Biztonsági Alap részét képező, a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszköz létrehozásáról és az 574/2007/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 150., 2014.5.20., 143. o.).

⁽²⁾ A Tanács 2000/365/EK határozata (2000. május 29.) Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának a schengeni vívmányok egyes rendelkezéseinek alkalmazásában való részvételére vonatkozó kéréséről (HL L 131., 2000.6.1., 43. o.).

⁽³⁾ A Tanács 2002/192/EK határozata (2002. február 28.) Írországnak a schengeni vívmányok egyes rendelkezései alkalmazásában való részvételére vonatkozó kéréséről (HL L 64., 2002.3.7., 20. o.).

- (6) A megállapodást az Európai Unió nevében alá kell írni, figyelemmel annak későbbi időpontban történő megkötésére.
- (7) A megállapodásban előírt intézkedések mielőbbi alkalmazása és a nemzeti program jóváhagyásával és végrehajtásával kapcsolatos késedelmek elkerülése érdekében e határozatnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon indokolt hatályba lépnie.
- (8) A megállapodás 19. cikkének (4) bekezdésével összhangban a megállapodást az aláírását követő naptól ideiglenesen alkalmazni kell a megállapodás 5. cikke kivételével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Európai Unió és Izland közötti, a 2014 és 2020 közötti időszakra szóló, a Belső Biztonsági Alap részét képező, a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszközre vonatkozó kiegészítő szabályokról szóló megállapodásnak az Unió nevében történő aláírására a Tanács felhatalmazást ad, figyelemmel az említett megállapodás megkötésére.

A megállapodás szövegét csatolták e határozathoz.

2. cikk

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

3. cikk

A megállapodást – annak 5. cikke kivételével – 19. cikke (4) bekezdésével összhangban az aláírását követő naptól ⁽¹⁾ a hatálybalépéséhez szükséges eljárások befejezéséig ideiglenesen alkalmazni kell.

4. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2017. június 12-én.

a Tanács részéről
az elnök
C. CAMILLERI

⁽¹⁾ A megállapodás ideiglenes alkalmazásának kezdőidőpontját a Tanács Főtitkársága az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* teszi közzé.

MEGÁLLAPODÁS**az Európai Unió és Izland között a 2014 és 2020 közötti időszakra szóló, a Belső Biztonsági Alap részét képező, a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszközre vonatkozó kiegészítő szabályokról**

AZ EURÓPAI UNIÓ, a továbbiakban: az Unió,

valamint

IZLAND

a továbbiakban együttesen: a Felek

TEKINTETTEL az Európai Unió Tanácsa, valamint Izland és a Norvég Királyság között, az utóbbiaknak a schengeni vívmányok végrehajtására, alkalmazására és fejlesztésére irányuló társulásáról szóló megállapodásra ⁽¹⁾ (a továbbiakban: az Izlanddal és Norvégiával kötött társulási megállapodás),

mivel:

- (1) Az Unió az 515/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ létrehozta a Belső Biztonsági Alap részét képező, a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszközt.
- (2) Az 515/2014/EU rendelet az Izlanddal és Norvégiával kötött társulási megállapodás értelmében a schengeni vívmányok fejlesztésének minősül.
- (3) Mivel az 514/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ közvetlen hatással van az 515/2014/EU rendelet rendelkezéseinek alkalmazására, és így érinti ez utóbbi jogi keretét, és mivel az Izlanddal és Norvégiával kötött társulási megállapodásban meghatározott eljárásokat alkalmazták az 514/2014/EU rendelet elfogadására vonatkozóan, amely rendeletről értesítették Izlandot, a Felek elismerik, hogy az 514/2014/EU rendelet az Izlanddal és Norvégiával kötött társulási megállapodás értelmében a schengeni vívmányok fejlesztésének minősül, amennyiben az szükséges az 515/2014/EU rendelet végrehajtásához.
- (4) Az 515/2014/EU rendelet 5. cikkének (7) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a schengeni vívmányok végrehajtásához, alkalmazásához és fejlesztéséhez társult országok, köztük Izland, az említett rendelettel összhangban részt vesznek az eszközben, valamint hogy az említett országok pénzügyi hozzájárulásairól megállapodásokat kell kötni és meg kell határozni a részvételhez szükséges kiegészítő szabályokat, beleértve az Unió pénzügyi érdekeinek védelmét és a Számvevőszék ellenőrzési hatáskörét biztosító rendelkezéseket.
- (5) A Belső Biztonsági Alap részét képező, a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszköz (a továbbiakban: a határigazgatást támogató eszköz) a schengeni vívmányokkal összefüggő külön eszköznek minősül, amelynek célja a tehermegosztás és pénzügyi támogatás biztosítása a külső határok és a vízumpolitika területén a tagállamokban és a társult országokban.
- (6) A 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 60. cikke rendelkezik a közvetett irányításra vonatkozó azon szabályokról, amelyek akkor alkalmazandók, amikor harmadik országokat – beleértve a társult országokat – bíznak meg költségvetés-végrehajtási feladatokkal.

⁽¹⁾ HL L 176., 1999.7.10., 36. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 515/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a Belső Biztonsági Alap részét képező, a külső határok és a vízumügy pénzügyi támogatására szolgáló eszköz létrehozásáról és az 574/2007/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 150., 2014.5.20., 143. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 514/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a Menekültügyi, a Migrációs és az Integrációs alapra, valamint a rendőrségi együttműködés, a bűnmegelőzés és a bűnözés elleni küzdelem, valamint a válságkezelés pénzügyi támogatására szolgáló eszközre vonatkozó általános rendelkezések megállapításáról (HL L 150., 2014.5.20., 112. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 966/2012/EU, Euratom rendelete (2012. október 25.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 298., 2012.10.26., 1. o.).

- (7) Az 514/2014/EU rendelet 17. cikkének (4) bekezdése rendelkezik a hivatalosan még nem kijelölt felelős hatóságoknál 2014-ben felmerült kiadások támogathatóságáról, ezáltal biztosítva a Külső Határok Alap és a Belső Biztonsági Alap közötti zökkenőmentes átmenetet. Ehhez hasonlóan fontos, hogy ugyanennek vonatkozásait ez a megállapodás is tükrözze. Mivel ez a megállapodás 2014 vége előtt nem lépett hatályba, elengedhetetlen a felelős hatóság hivatalos kijelölését megelőzően és azt követően felmerült kiadások elszámolhatóságának biztosítása, amennyiben a kijelölés előtt alkalmazott irányítási és kontrollrendszerek lényegében megegyeznek a felelős hatóság hivatalos kijelölését követően hatályos rendszerekkel.
- (8) Az Izland által a határigazgatást támogató eszközökhöz nyújtandó éves hozzájárulás kiszámítását és felhasználását megkönnyítendő, a 2014–2020-as időszakra vonatkozó hozzájárulását 2016-tól 2020-ig öt éves részletben fizeti be. 2016-tól 2018-ig az éves hozzájárulást rögzített összegek formájában határozzák meg, míg a 2019-ben és 2020-ban esedékes hozzájárulást 2019-ben állapítják meg a határigazgatást támogató eszközben részt vevő valamennyi állam bruttó hazai terméke alapján a ténylegesen teljesített befizetések figyelembevételével,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN ÁLLAPODTAK MEG:

1. cikk

Hatály

Ez a megállapodás az 515/2014/EU rendelettel összhangban megállapítja Izlandnak a határigazgatást támogató eszközben való részvételéhez szükséges kiegészítő szabályokat.

2. cikk

Pénzügyi irányítás és kontroll

1. Izland megteszi azokat az intézkedéseket, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy megfeleljen az Európai Unió működéséről szóló szerződésben (a továbbiakban: EUMSZ) és az EUMSZ-ben található jogalap alapján elfogadott uniós jogban megállapított, a pénzügyi irányításra és kontrollra vonatkozó rendelkezéseknek.

Az EUMSZ és a másodlagos jog első albekezdésben említett rendelkezései az alábbiak:

- az EUMSZ 287. cikkének (1), (2) és (3) bekezdése;
- a 966/2012/EU, Euratom rendelet 30., 32. és 57. cikke, 58. cikke (1) bekezdése (c) pontjának i. alpontja, 60. cikke, 79. cikkének (2) bekezdése és 108. cikkének (2) bekezdése;
- az 1268/2012/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽¹⁾ 32., 38., 42., 84., 88., 142. és 144. cikke;
- a Tanács 2185/96/Euratom, EK rendelete ⁽²⁾;
- az Európai Parlament és a Tanács 883/2013/EU, Euratom rendelete ⁽³⁾.

A Felek a fenti felsorolást közös megegyezéssel módosíthatják.

2. Izland a területén az (1) bekezdésben felsorolt rendelkezéseket e megállapodásnak megfelelően alkalmazza.

3. cikk

A hatékony és eredményes pénzgazdálkodás elvének tiszteletben tartása

A határigazgatást támogató eszköz keretében Izlandnak juttatott pénzeszközöket a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás elvének megfelelően kell felhasználni.

⁽¹⁾ A Bizottság 1268/2012/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2012. október 29.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazási szabályairól (HL L 362., 2012.12.31., 1. o.).

⁽²⁾ A Tanács 2185/96/Euratom, EK rendelete (1996. november 11.) az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról (HL L 292., 1996.11.15., 2. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 883/2013/EU, Euratom rendelete (2013. szeptember 11.) az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról, valamint az 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1074/1999/Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 248., 2013.9.18., 1. o.).

4. cikk

Az összeférhetetlenség elvének tiszteletben tartása

Az Izland területén működő, a költségvetés végrehajtásában, irányításában – az ahhoz kapcsolódó előkészítő jogi aktusokat is beleértve –, ellenőrzésében vagy kontrolljában érintett valamennyi pénzügyi szereplő és egyéb személy számára tilos olyan magatartást tanúsítani, amely saját érdekei és az Unió érdekei közötti összeférhetetlenséget eredményezhet.

5. cikk

Végrehajtás

Izland területén végrehajthatók a Bizottság államoktól eltérő személyekkel szembeni vagyoni kötelezettséget megállapító határozatai.

A végrehajtásra Izland hatályos polgári eljárásjogi szabályai vonatkoznak. A határozatot az a nemzeti hatóság látja el végrehajtási záradékkal – az okirat valóságának vizsgálatán kívül minden más alakíságot mellőzve –, amelyet Izland kormánya erre a célra kijelöl, és amelyről a Bizottságot tájékoztatja.

Ha a Bizottság kérelme alapján az említett alaki követelmények teljesültek, a Bizottság – a nemzeti joggal összhangban – a végrehajtás érdekében közvetlenül az illetékes hatósághoz fordulhat.

A végrehajtás csak az Európai Unió Bíróságának határozatával függeszthető fel. Ugyanakkor a végrehajtás szabálytalanságával kapcsolatos valamennyi panasz kivizsgálására Izland bíróságai rendelkeznek joghatósággal.

6. cikk

Az Unió pénzügyi érdekeinek védelme a csalásokkal szemben

1. Izland:
 - a) küzd a csalás és az Unió pénzügyi érdekeit sértő minden egyéb jogellenes tevékenység ellen olyan intézkedésekkel, amelyeknek elrettentő hatásuk van és hathatós védelmet nyújtanak Izlandon;
 - b) az Unió pénzügyi érdekeit sértő csalás leküzdésére megteszi ugyanazokat az intézkedéseket, amelyeket a saját pénzügyi érdekeit sértő csalás leküzdésére tesz; valamint
 - c) összehangolja az Unió pénzügyi érdekeinek védelmét célzó tevékenységét a tagállamokkal és a Bizottsággal.
2. Izland olyan intézkedéseket fogad el, amelyek egyenértékűek az Unió által az EUMSZ 325. cikkének (4) bekezdése alapján elfogadott, e megállapodás aláírásakor hatályos intézkedésekkel.

A Felek közös megegyezéssel dönthetnek további olyan intézkedések elfogadásáról, amelyek az Unió által e cikknek megfelelően elfogadott későbbi intézkedésekkel egyenértékűek.

7. cikk

A Bizottság (OLAF) helyszíni ellenőrzései és vizsgálatai

A Bizottság (az Európai Csalás Elleni Hivatal, OLAF) 514/2014/EU rendelet 5. cikkének (8) bekezdésében megállapított jogainak sérelme nélkül jogosult a határigazgatást támogató eszközzel kapcsolatban helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat lefolytatni Izland területén a 2185/96/EK, Euratom rendeletben előírt feltételekkel összhangban.

Izland hatóságai elősegítik a helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat, amelyeket az említett hatóságok kérésére ezekkel közösen is lehet folytatni.

8. cikk

Számvevőszék

Az EUMSZ 287. cikkének (3) bekezdésével és a 966/2012/EU, Euratom rendelet első része X. címének 1. fejezetével összhangban a Számvevőszék ellenőrzéseket végezhet minden, Izland területén a határigazgatást támogató eszközzel kapcsolatban az Unió nevében bevételeket vagy kiadásokat kezelő szerv helyiségeiben, beleértve a költségvetésből kifizetésben részesülő természetes vagy jogi személy helyiségeit is.

Izlandon a Számvevőszéknek az ellenőrzést a nemzeti ellenőrző szervekkel vagy – ha ezek nem rendelkeznek a szükséges hatáskörrel – a hatáskörrel rendelkező nemzeti szervezeti egységekkel kapcsolatot tartva kell lefolytatni. A Számvevőszék, valamint Izland nemzeti ellenőrző szervei függetlenségük megőrzése mellett a bizalom szellemében működnek együtt egymással. Az említett szervek vagy szervezeti egységek tájékoztatják a Számvevőszéket, hogy részt kívánnak-e venni az ellenőrzésben.

A Számvevőszék legalább ugyanazokkal a jogokkal rendelkezik, mint amelyekkel az 514/2014/EU rendelet 5. cikkének (7) bekezdése és e megállapodás 7. cikke alapján a Bizottság rendelkezik.

9. cikk

Közbeszerzés

Izland a közbeszerzésre vonatkozó jogszabályainak rendelkezéseit az EGT-megállapodás XVI. mellékletével⁽¹⁾ összhangban alkalmazza.

10. cikk

Pénzügyi hozzájárulások

1. A 2016-tól 2018-ig tartó évekre vonatkozóan Izland éves befizetéseket teljesít a határigazgatást támogató eszköz költségvetésébe a következő táblázat szerint:

(valamennyi összeg EUR-ban értendő)

	2016	2017	2018
Izland	563 999	563 999	563 999

2. Izland 2019-re és 2020-ra vonatkozó hozzájárulásait bruttó hazai termékének (GDP) a határigazgatást támogató eszközben részt vevő valamennyi állam GDP-jéhez viszonyított százalékos arányával összhangban – a mellékletben ismertetett képlet szerint – kell kiszámítani.

3. Az e cikkben említett pénzügyi hozzájárulásokat Izland az 514/2014/EU rendelet 14. cikkében említett nemzeti program elfogadásának időpontjától függetlenül köteles befizetni.

11. cikk

A pénzügyi hozzájárulások felhasználása

1. A 2016-os és 2017-es éves befizetések teljes összegét az alábbiak szerint kell felosztani:

- 75 % az 515/2014/EU rendelet 8. cikkében említett félidős felülvizsgálatra;
- 15 % az 515/2014/EU rendelet 15. cikkében említett IT-rendszerek fejlesztésére, figyelemmel a vonatkozó uniós jogalkotási aktusok 2017. június 30-ig történő elfogadására;
- 10 % az 515/2014/EU rendelet 13. cikkében említett uniós intézkedésekre és az 515/2014/EU rendelet 14. cikkében említett sürgősségi segítségnyújtásra.

Amennyiben a b) pontban említett összeget nem alokálják vagy nem használják fel, a Bizottság az 515/2014/EU rendelet 5. cikke (5) bekezdése b) pontjának második albekezdésében meghatározott eljárás szerint átcsoportosítja azt az 515/2014/EU rendelet 7. cikkében említett egyedi intézkedésekre.

Amennyiben ez a megállapodás nem lép hatályba 2017. június 1-jéig, illetve nem alkalmazandó ideiglenesen legkésőbb 2017. június 1-jével, úgy Izland teljes hozzájárulását e cikk (2) bekezdésével összhangban kell felhasználni.

⁽¹⁾ HLL 1., 1994.1.3., 461. o.

2. A 2018-as, 2019-es és 2020-as éves befizetések teljes összegét az alábbiak szerint kell felosztani:
 - a) 40 % az 515/2014/EU rendelet 7. cikkében említett egyedi intézkedésekre;
 - b) 50 % az 515/2014/EU rendelet 15. cikkében említett IT-rendszerek fejlesztésére, figyelemmel a vonatkozó uniós jogalkotási aktusok 2018. december 31-ig történő elfogadására;
 - c) 10 % az 515/2014/EU rendelet 13. cikkében említett uniós intézkedésekre és az 515/2014/EU rendelet 14. cikkében említett sürgősségi segítségnyújtásra.

Amennyiben a b) pontban említett összeget nem allokálják vagy nem használják fel, a Bizottság az 515/2014/EU rendelet 5. cikke (5) bekezdése b) pontjának második albekezdésében meghatározott eljárás szerint átcsoportosítja azt az 515/2014/EU rendelet 7. cikkében említett egyedi intézkedésekre.

3. A félidős felülvizsgálatra, uniós intézkedésekre, egyedi intézkedésekre vagy az IT-rendszerek fejlesztésére vonatkozó programra rendelt további összeget az alábbi rendelkezések egyikében meghatározott vonatkozó eljárással összhangban kell felhasználni:
 - a) az 514/2014/EU rendelet 6. cikkének (2) bekezdése;
 - b) az 515/2014/EU rendelet 8. cikkének (7) bekezdése;
 - c) az 515/2014/EU rendelet 7. cikkének (3) bekezdése;
 - d) az 515/2014/EU rendelet 15. cikkének második bekezdése.
4. A Bizottság a Izland által befizetett összegekből minden évben legfeljebb 4 076 EUR-t fordíthat olyan igazgatási kiadásokra, amelyek az 515/2014/EU rendelet és e megállapodás Izland által történő végrehajtásának támogatásához szükséges személyzettel vagy külső személyzettel kapcsolatosak.

12. cikk

Titoktartás

Az e megállapodás alapján bármilyen formában közölt vagy szerzett információk szakmai titoktartás tárgyát képezik, és ezek az információk ugyanolyan védelmet élveznek, mint az uniós intézményekre alkalmazandó rendelkezések által, illetve Izland joga által védett hasonló információk. Az ilyen információt az uniós intézményeken belül, a tagállamokban vagy Izlandon csak olyan személyekkel szabad közölni, akiknek feladatkörüknel fogva azt ismerniük kell, továbbá az ilyen információt csak a Felek pénzügyi érdekei hatékony védelmének biztosítása céljából szabad felhasználni.

13. cikk

A felelős hatóság kijelölése

1. Izland – a nemzeti program jóváhagyásáról szóló határozat időpontját követően a lehető leghamarabb – értesíti a Bizottságot a határigazgatást támogató eszköz szerinti kiadások irányításáért és kontrolljáért felelős felelős hatóság miniszteri szintű hivatalos kijelöléséről.
2. Az (1) bekezdésben említett kijelölés feltétele, hogy a kijelölendő szerv megfeleljen a belső környezetre, a kontrolltevékenységekre, az információra és kommunikációra, valamint a monitoringra az 514/2014/EU rendeletben vagy az említett rendelet alapján meghatározott kijelölési feltételeknek.
3. A felelős hatóság kijelölése egy olyan ellenőrző szerv (auditszervezet) – akár az ellenőrző hatóság (audithatóság) – véleményén alapul, amely értékeli a felelős hatóság kijelölési feltételeknek való megfelelését. Ez a szerv lehet olyan önálló közintézmény is, amely a közigazgatási szervek munkájának monitoringjáért, értékeléséért és ellenőrzéséért felel. Az ellenőrző szerv a felelős hatóságtól függetlenül működik, és munkáját a nemzetközileg elfogadott ellenőrzési standardokkal összhangban végzi. Izland a kijelölésre vonatkozó döntését alapozhatja arra is, hogy az irányítási és kontrollrendszerek lényegüket tekintve megegyeznek-e a korábbi időszakban már meglévő rendszerekkel, és hogy azok eredményesen működtek-e. Amennyiben az ellenőrzés és a kontroll már meglévő eredményei szerint a kijelölt szerv már nem felel meg a kijelölési feltételeknek, Izland meghozza az annak biztosítása érdekében szükséges intézkedéseket, hogy az e szervere bízott feladatok végrehajtása során tapasztalt hiányosságokat orvosolja, akár a kijelölés megszüntetése révén is.

14. cikk

A pénzügyi év meghatározása

E megállapodás alkalmazásában a 966/2012/EU, Euratom rendelet 60. cikkének (5) bekezdésében említett pénzügyi év az „n – 1”. év október 16-ával kezdődő és az „n”. év október 15-ével végződő időszakban a felelős hatóság által elkönyvelt kifizetett kiadásokat és befolyt bevételeket foglalja magában.

15. cikk

A kiadások támogathatósága

Az 514/2014/EU rendelet 17. cikke (3) bekezdésének b) pontjától és (4) bekezdéstől eltérve a kiadás akkor támogatható, ha azt a felelős hatóság az e megállapodás 13. cikkével összhangban történő hivatalos kijelölését megelőzően fizette ki, feltéve, hogy az előzőleg alkalmazott irányítási és kontrollrendszerek lényegében megegyeznek a felelős hatóság hivatalos kijelölését követően hatályos rendszerekkel.

16. cikk

Az éves egyenleg kifizetése iránti kérelem

1. A pénzügyi évet követő év február 15-ig Izland benyújtja a Bizottság részére a 966/2012/EU, Euratom rendelet 60. cikke (5) bekezdése első albekezdésének b) és c) pontjában előírt dokumentumokat és információkat.

Az 514/2014/EU rendelet 44. cikkének (1) bekezdésétől eltérve és a 966/2012/EU, Euratom rendelet 60. cikke (5) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban Izland a pénzügyi évet követő év március 15-ig benyújtja a Bizottság részére a 966/2012/EU, Euratom rendelet 60. cikke (5) bekezdésének második albekezdésében említett véleményt.

Az e bekezdésben említett benyújtott dokumentumok az éves egyenleg kifizetése iránti kérelemként szolgálnak.

2. Az (1) bekezdésben említett dokumentumokat a Bizottság által az 514/2014/EU rendelet 44. cikkének (3) bekezdése alapján elfogadott minták alapján kell elkészíteni.

17. cikk

Végrehajtási jelentés

Az 514/2014/EU rendelet 54. cikkének (1) bekezdésétől eltérve és a 966/2012/EU, Euratom rendelet 60. cikke (5) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban Izland minden év február 15-ig és 2022-ig bezárólag a nemzeti program előző pénzügyi évben történt végrehajtásáról szóló éves jelentést nyújt be a Bizottság részére, és a megfelelő szinten közzéteheti ezt az információt.

A nemzeti program végrehajtásáról szóló első éves jelentést az e megállapodás hatálybalépését vagy ideiglenes alkalmazásának kezdetét követő február 15-én kell benyújtani.

Az első jelentésnek 2014-től kezdődően azon évet megelőző pénzügyi évig tartó pénzügyi éveket kell lefednie, amelyben az első éves jelentés a második bekezdéssel összhangban esedékes volt. Izland 2023. december 31-ig benyújtja a nemzeti program végrehajtásáról szóló zárójelentést.

18. cikk

Elektronikus adatcsererendszer

Az 514/2014/EU rendelet 24. cikkének (5) bekezdésével összhangban az Izland és a Bizottság közötti hivatalos információcseré a Bizottság által erre a célra biztosított elektronikus adatcsererendszeren keresztül valósul meg.

19. cikk

Hatálybalépés

1. E megállapodás letéteményese az Európai Unió Tanácsának főtárgya.
2. Ezt a megállapodást a Felek saját eljárásaiknak megfelelően hagyják jóvá. A Felek értesítik egymást az említett eljárások befejezéséről.
3. Ez a megállapodás a (2) bekezdésben említett utolsó értesítés napját követő hónap első napján lép hatályba.
4. Az 5. cikk kivételével a Felek – az alkotmányos követelmények sérelme nélkül – ezt a megállapodást az aláírását követő naptól ideiglenes alkalmazzák.

20. cikk

Érvényesség és megszűnés

1. Ezt a megállapodást akár az Unió, akár Izland a másik Félnek küldött értesítéssel felmondhatja. A megállapodás az értesítés napjától számított három hónap elteltével szűnik meg. A felmondás időpontjában folyamatban lévő projektek és tevékenységek az e megállapodásban rögzített feltételek mellett folytatódnak. A Felek közös megegyezéssel rendezik a felmondás esetleges egyéb következményeit.
2. Ez a megállapodás megszűnik, ha az Izlanddal és Norvégiával kötött társulási megállapodás az említett megállapodás 8. cikkének (4) bekezdése, 11. cikkének (3) bekezdése vagy 16. cikke értelmében megszűnik.

21. cikk

Nyelvek

Ez a megállapodás egy-egy eredeti példányban angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák, szlovén és izlandi nyelven készült, és e szövegek mindegyike egyaránt hiteles.

Съставено в Брюксел на втори март две хиляди и осемнадесета година.

Hecho en Bruselas, el dos de marzo de dos mil dieciocho.

V Bruselu dne druhého března dva tisíce osmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den anden marts to tusind og atten.

Geschehen zu Brüssel am zweiten März zweitausendachtzehn.

Kahe tuhande kaheksateistkümnenda aasta märtsikuu teisel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δύο Μαρτίου δύο χιλιάδες δεκαοκτώ.

Done at Brussels on the second day of March in the year two thousand and eighteen.

Fait à Bruxelles, le deux mars deux mille dix-huit.

Sastavljeno u Bruxellesu drugog ožujka godine dvije tisuće osamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì due marzo duemiladiciotto.

Briselē, divi tūkstoši astoņpadsmitā gada otrajā martā.

Priimta du tūkstančiai aštuonioliktų metų kovo antrą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétezer-tizenhétedik év március havának második napján.

Magħmul fi Brussell, fit-tieni jum ta' Marzu fis-sena elfejn u tmintax.

Gedaan te Brussel, twee maart tweeduizend achtien.

Sporządzono w Brukseli dnia drugiego marca roku dwa tysiące osiemnastego.

Feito em Bruxelas, em dois de março de dois mil e dezoito.

Íntocmit la Bruxelles la doi martie două mii optsprezece.

V Bruseli druhého marca dvetisícosemnást.

V Bruslju, dne drugega marca leta dva tisoč osemnajst.

Tehty Brysselissä toisena päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattakahdeksantoista.

Som skedde i Bryssel den andra mars år tjugohundraarton.

Gjört í Brussel hinn annan dag marsmánaðar árið tvö þúsund og átján.

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



За Исландия
Por Islandia
Za Island
For Island
Für Island
Islandi nimel
Για την Ισλανδία
For Iceland
Pour l'Islande
Za Island
Per l'Islanda
Islandes vārdā –
Islandijos vardu
Izland részéről
Għall-Iżlanda
Voor IJsland
W imieniu Islandii
Pela Islândia
Pentru Islanda
Za Island
Za Islandijo
Islannin puolesta
För Island
Fyrir hönd Íslands



MELLÉKLET

A 2019-ES ÉS 2020-AS ÉVRE VONATKOZÓ PÉNZÜGYI HOZZÁJÁRULÁSOK KISZÁMÍTÁSÁNAK KÉPLETE ÉS
A BEFIZETÉSSSEL KAPCSOLATOS RÉSZLETEK

Izlandnak a határigazgatást támogató eszközhöz való, az 515/2014/EU rendelet 5. cikke (7) bekezdésének második és harmadik albekezdésében említettek szerinti pénzügyi hozzájárulását a következőképpen kell kiszámítani 2019-re és 2020-ra vonatkozóan:

2013-tól 2017-ig minden egyes év esetében Izland bruttó hazai termékének (GDP) 2019. március 31-én rendelkezésre álló végleges számadatait el kell osztani a határigazgatást támogató eszközben részt vevő valamennyi állam ugyanazon évre rendelkezésre álló GDP-adatainak összegével. Az Izland által a határigazgatást támogató eszköz végrehajtásának teljes időszaka alatt fizetendő teljes összeg kiszámításához a 2013-tól 2017-ig tartó évekre kapott öt százalékos érték átlagát kell alkalmazni a határigazgatást támogató eszköz 2014-től 2019-ig tartó évekre vonatkozó tényleges éves előirányzatainak és a határigazgatást támogató eszköz 2020-ra vonatkozó, az Európai Uniónak a 2020-as pénzügyi évre a Bizottság által elfogadott általános költségvetési tervezetében foglaltak szerinti éves kötelezettségvállalási előirányzatának az összegére. Ebből az összegből le kell vonni az Izland által e megállapodás 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban ténylegesen teljesített éves befizetéseket ahhoz, hogy megkapjuk a 2019-re és 2020-ra vonatkozó hozzájárulásának teljes összegét. Ezen összegét egyik felét 2019-ben, másik felét pedig 2020-ban kell befizetni.

A pénzügyi hozzájárulás euróban fizetendő.

Izland pénzügyi hozzájárulását a terhelési értesítés kézhezvételétől számított legfeljebb 45 napon belül befizeti. A hozzájárulás késedelmes befizetése a hátralékos összegre vonatkozó, az esedékességi naptól számított késedelmi kamat fizetését vonja maga után. A kamatláb az Európai Központi Bank irányadó refinanszírozási műveleteire alkalmazott, az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* C sorozatában közzétett, a határidő lejártá szerinti hónap első naptári napján hatályos kamatláb 3,5 százalékponttal megnövelt értéke.

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/399 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. március 1.)

egy elnevezésnek az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába való bejegyzéséről („Beelitzer Spargel” [OFJ])

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló, 2012. november 21-i 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 52. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1151/2012/EU rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontjával összhangban a Bizottság közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* Németország kérelmét ⁽²⁾ a „Beelitzer Spargel” elnevezés bejegyzésére.
- (2) A Bizottsághoz nem érkezett az 1151/2012/EU rendelet 51. cikke szerinti felszólalási nyilatkozat, ezért a „Beelitzer Spargel” elnevezést be kell jegyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A „Beelitzer Spargel” (OFJ) elnevezés bejegyzésre kerül.

Az első bekezdésben említett elnevezés a 668/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ XI. melléklete szerinti 1.6. osztályba (Gyümölcs, zöldségfélék és gabonafélék, frissen vagy feldolgozva) tartozó terméket azonosít.

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, 2018. március 1-jén.

a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Phil HOGAN
a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

⁽²⁾ HL C 388., 2017.11.17., 9. o.

⁽³⁾ A Bizottság 668/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. június 13.) a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 179., 2014.6.19., 36. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/400 RENDELETE**(2018. március 14.)****az 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban egyes nemzetközi számviteli standardok elfogadásáról szóló 1126/2008/EK rendeletnek az IAS 40 nemzetközi számviteli standard tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a nemzetközi számviteli standardok alkalmazásáról szóló, 2002. július 19-i 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1126/2008/EK bizottsági rendelettel ⁽²⁾ elfogadásra kerültek egyes, 2008. október 15-én érvényben lévő nemzetközi standardok és értelmezések.
- (2) 2016. december 8-án a Nemzetközi Számviteli Standard Testület (IASB) közzétette az IAS 40 *Befektetési célú ingatlan* nemzetközi számviteli standard (IAS) módosításait. A módosítások tisztázzák, hogy a társaságok az ingatlanokat mikor sorolhatják át a „befektetési célú ingatlan” kategóriába (vagy abból vissza).
- (3) Az Európai Pénzügyi Beszámolási Tanácsadó Csoporttal folytatott konzultációt követően a Bizottság megállapította, hogy az IAS 40 nemzetközi számviteli standard módosításai megfelelnek az 1606/2002/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében megállapított elfogadási kritériumoknak.
- (4) Az 1126/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Számviteli Szabályozó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikkAz 1126/2008/EK rendelet mellékletében az IAS 40 *Befektetési célú ingatlan* nemzetközi számviteli standard e rendelet mellékletének megfelelően módosul.**2. cikk**

Az 1. cikkben említett módosításokat minden társaságnak legkésőbb a 2018. január 1-jén vagy azt követően kezdődő első pénzügyi éve kezdőnapjától alkalmaznia kell.

3. cikkEz a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.⁽¹⁾ HL L 243., 2002.9.11., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság 1126/2008/EK rendelete (2008. november 3.) az 1606/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban egyes nemzetközi számviteli standardok elfogadásáról (HL L 320., 2008.11.29., 1. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2018. március 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Befektetési célú ingatlanok átsorolása

(Az IAS 40 standard módosításai)

Az IAS 40 Befektetési célú ingatlan standard módosításai

Az 57–58. bekezdés módosul.

ÁTSOROLÁSOK

57. A gazdálkodó egység valamely ingatlant akkor, és csak akkor sorol át a befektetési célú ingatlanok kategóriájába vagy kategóriájából, ha annak használati célja megváltozik. A használati cél megváltozása akkor következik be, ha az ingatlan újonnan felel meg, vagy már nem felel meg a befektetési célú ingatlan fogalmának, és a használati cél megváltozása bizonyítható. A vezetésnek az ingatlan használati célja megváltoztatására irányuló szándéka önmagában nem szolgálhat bizonyítékot a használati cél megváltozására. A használati cél megváltozását bizonyítja például:
- a befektetési célú ingatlanok közül a saját használatú ingatlanokhoz történő átsorolás tekintetében a saját használat – vagy a saját használat céljából történő fejlesztés – megkezdése;
 - a befektetési célú ingatlanok közül a készletekhez történő átsorolás tekintetében a későbbi eladás céljából történő fejlesztés megkezdése;
 - a saját használatú ingatlanok közül a befektetési célú ingatlanokhoz történő átsorolás tekintetében a saját használat befejezése; valamint
 - a készletek közül a befektetési célú ingatlanokhoz történő átsorolás tekintetében a másik fél részére történő operatív lízingbe adás megkezdése.
 - [Törölve]
58. Ha a gazdálkodó egység úgy dönt, hogy fejlesztés nélkül idegeníti el a befektetési célú ingatlant, akkor a gazdálkodó egység az ingatlant továbbra is befektetési célú ingatlanként kezeli annak kivezetéséig (pénzügyi helyzetre vonatkozó kimutatásból történő eltávolításáig), és azt nem sorolja át a készletek közé. Hasonlóképpen, ha a gazdálkodó egység egy meglévő befektetési célú ingatlan átalakítását abból a célból kezdi meg, hogy azt a jövőben továbbra is befektetési célú ingatlanként hasznosítsa, az ingatlan befektetési célú ingatlan marad, és az átalakítás idejére nem kell átsorolni a saját használatú ingatlanok közé.

...

A standard kiegészül a 84C–84E. bekezdéssel és a kapcsolódó címmel, továbbá a 85G. bekezdéssel.

ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

...

Befektetési célú ingatlanok átsorolása

- 84C. A 2016 decemberében kibocsátott *Befektetési célú ingatlanok átsorolása* (Az IAS 40 standard módosításai) módosította az 57–58. bekezdést. A gazdálkodó egység a módosításokat a használati célnak az azon éves beszámolási időszak kezdetén vagy azt követően bekövetkező megváltozására alkalmazza, amelyben először alkalmazza a módosításokat (az első alkalmazás időpontja). A gazdálkodó egység az első alkalmazás időpontjában újraértékeli az abban az időpontban tartott ingatlanok besorolását, és az adott időpontbeli feltételek tükrözése céljából szükség esetén a 7–14. bekezdés alkalmazásával ingatlanátsorolást végez.
- 84D. A 84C. bekezdés követelményei ellenére a gazdálkodó egység az 57–58. bekezdés módosítását az IAS 8 standardnak megfelelően visszamenőlegesen is alkalmazhatja akkor, és csak akkor, ha ez az utólag ismertté vált tények felhasználása nélkül lehetséges.
- 84E. Ha a gazdálkodó egység a 84C. bekezdésnek megfelelően az első alkalmazás időpontjában ingatlanátsorolást végez, akkor
- az átsorolást az 59–64. bekezdés alkalmazásával kell elszámolnia. Az 59–64. bekezdés alkalmazásakor a gazdálkodó egység
 - az első alkalmazás időpontjaként a használati cél megváltozásának időpontját veszi figyelembe; valamint
 - az első alkalmazás napján a felhalmozott eredmény nyitóegyenlegének kiigazításaként jeleníti meg azt az összeget, amelyet az 59–64. bekezdésnek megfelelően az eredményben jelenített volna meg;

- b) közzéteszi a 84C. bekezdésnek megfelelően a befektetési célú ingatlanok kategóriájába vagy kategóriájából átsorolt összegeket. A gazdálkodó egység az említett átsorolt összegeket közzéteszi, a 76. és a 79. bekezdés előírásának megfelelően a befektetési célú ingatlanok nyitó és záró könyv szerinti értéke levezetésében.

HATÁLYBALÉPÉS NAPJA

...

- 85G. A 2016 decemberében kibocsátott *Befektetési célú ingatlanok átsorolása* (Az IAS 40 standard módosításai) módosította az 57–58. bekezdést, és a standardot kiegészítette a 84C–84E. bekezdéssel. A gazdálkodó egységnek ezeket a módosításokat a 2018. január 1-jén, vagy azt követően kezdődő éves időszakokra kell alkalmaznia. A korábbi alkalmazás megengedett. Ha a gazdálkodó egység ezeket a módosításokat egy korábbi időszakra alkalmazza, közzé kell tennie ezt a tényt.
-

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/401 RENDELETE**(2018. március 14.)****a 139/2014/EU rendeletnek a futópályák osztályozása tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a polgári repülés területén közös szabályokról és az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség létrehozásáról, valamint a 91/670/EGK tanácsi irányelv, az 1592/2002/EK rendelet és a 2004/36/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. február 20-i 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 8a. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 139/2014/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ I. melléklete a rendelet alkalmazásában meghatározza a „műszeres futópálya” fogalmát. A szóban forgó rendeletben foglalt rendelkezéseknek tükrözniük kell a repülőterekkel kapcsolatos technika állását és bevált gyakorlatokat, és figyelembe kell venniük az alkalmazandó nemzetközi előírásokat.
- (2) A Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO) AN 41.2.24–13/20 sz. körlevelében elfogadta a Chicagói Egyezmény 14. melléklete I. kötetének 11-B módosítását, amely 2014. november 13-a óta alkalmazandó az ICAO szerződő államaiban. Az említett módosítás egyszerűsíti a futópálya-megközelítések jelenlegi osztályozását és pontosítja a különböző megközelítés- és leszállástípusokat.
- (3) A Chicagói Egyezmény 14. mellékletnek említett módosításait be kell építeni a 139/2014/EU rendeletbe, különös tekintettel a teljesítményalapú navigációt (PBN) alkalmazó, függőleges irányítással végzett megközelítési műveletekre vonatkozó rendelkezésekre és az ilyen megközelítési műveletekhez kapcsolódóan a futópályákra előírt követelményekre. Ezenkívül indokolt jelentős számú repülőtér számára megkönnyíteni a PBN-t alkalmazó, függőleges irányítással végzett megközelítési műveletek végrehajtását anélkül, hogy futópálya-infrastruktúrájukat fejleszteniük kellene.
- (4) A 139/2014/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség által a 216/2008/EK rendelet 17. cikke (2) bekezdése b) pontjának és 19. cikke (1) bekezdésének megfelelően kiadott 03/2016 sz. véleményén alapulnak.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a 216/2008/EK rendelet 65. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 139/2014/EU rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

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

⁽¹⁾ HL L 79., 2008.3.19., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 139/2014/EU rendelete (2014. február 12.) a repülőterekhez kapcsolódó követelményeknek és igazgatási eljárásoknak a 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében történő meghatározásáról (HL L 44., 2014.2.14., 1. o.).

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

Kelt Brüsszelben, 2018. március 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 139/2014/EU rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. a 22. pont helyébe a következő szöveg lép:

„22. »műszeres futópálya«: a műszeres megközelítési eljárást alkalmazó légi járművek általi használatra alkalmas alábbi futópályatípusok egyike:

1. »nem precíziós megközelítésű futópálya«: látás szerinti segédeszközökkel és legalább egy ILS és/vagy MLS leszállító berendezéssel felszerelt futópálya, amelyet A típusú műszeres megközelítést alkalmazó leszállási műveletekre lehet használni;
2. »I. kategóriás precíziós megközelítésű futópálya«: látás szerinti segédeszközökkel és legalább egy ILS és/vagy MLS leszállító berendezéssel felszerelt futópálya, amelyet B típusú, I. kategóriájú (CAT I) műszeres megközelítést alkalmazó leszállási műveletekre lehet használni;
3. »II. kategóriás precíziós megközelítésű futópálya«: látás szerinti segédeszközökkel és legalább egy ILS és/vagy MLS leszállító berendezéssel felszerelt futópálya, amelyet B típusú, II. kategóriájú (CAT II) műszeres megközelítést alkalmazó leszállási műveletekre lehet használni;
4. »III. kategóriás precíziós megközelítésű futópálya«: a futópálya megközelítéséhez és annak mentén látás szerinti segédeszközökkel és legalább egy ILS és/vagy MLS leszállító berendezéssel felszerelt futópálya, amelyet B típusú, IIIA., IIIB. vagy IIIC. kategóriájú (CAT IIIA, IIIB vagy IIIC) műszeres megközelítést alkalmazó leszállási műveletekre lehet használni;”

2. a melléklet a következő 47a. és 47b. ponttal egészül ki:

„47a. »A típusú műszeres megközelítés«: legalább 75 m (250 láb) legkisebb süllyedési magasság vagy elhatározási magasság mellett végzett műszeres megközelítés;

47b. »B típusú műszeres megközelítés«: 75 m (250 láb) alatti elhatározási magasság mellett végzett műszeres megközelítés. A B típusú műszeres megközelítés kategóriái a következők:

1. I. kategória (CAT I): legalább 60 m (200 láb) elhatározási magasság, valamint legalább 800 m látástávolság vagy legalább 550 m futópálya menti látástávolság;
 2. II. kategória (CAT II): 60 m (200 láb) alatti, de legalább 30 m (100 láb) elhatározási magasság, valamint legalább 300 m futópálya menti látástávolság;
 3. IIIA. kategória (CAT IIIA): 30 m (100 láb) alatti elhatározási magasság, vagy elhatározási magasság megállapítása nélkül legalább 175 m futópálya menti látástávolság;
 4. IIIB. kategória (CAT IIIB): 15 m (50 láb) alatti elhatározási magasság, vagy elhatározási magasság megállapítása nélkül 175 m-nél kisebb, de legalább 50 m futópálya menti látástávolság;
 5. IIIC. kategória (CAT IIIC): elhatározási magasság és futópálya menti látástávolság megállapítása nélkül;”.
-

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/402 HATÁROZATA

(2018. március 13.)

az Európai Munkaügyi Hatóság európai tanácsadó csoportjának létrehozásáról

(EGT- és Svájc-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 46. és 48. cikkére, 53. cikke (1) bekezdésére, 62. cikkére és 91. cikkének (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Unió helyzetét értékelő 2017. évi beszédében ⁽¹⁾ Juncker elnök javasolta egy „Európai Munkaügyi Hatóság” létrehozását annak érdekében, hogy tisztességesebbé váljon a belső piac, és biztosított legyen a munkavállalói mobilitásra vonatkozó uniós szabályok tisztességes, egyszerű és hatékony érvényesítése.
- (2) 2018. március 13-án a Bizottság javaslatot tett az Európai Munkaügyi Hatóság létrehozására ⁽²⁾, hogy a Hatóság támogassa a tagállamokat és a Bizottságot abban, hogy határokon átnyúló munkavállalói mobilitás esetében megkönnyítsék a magánszemélyek és a munkaadók számára a jogaikra és kötelezettségeikre vonatkozó információkhoz, illetve a megfelelő szolgáltatásokhoz való hozzáférést, hogy támogassa a tagállamok közötti együttműködést a vonatkozó uniós jogszabályok határokon átívelő érvényesítése terén, valamint hogy több tagállamot érintő viták vagy munkaerőpiaci zavarok esetében mediációt biztosítson és elősegítse a megfelelő megoldás megtalálását.
- (3) Létre kell hozni az Európai Munkaügyi Hatóság európai tanácsadó csoportja nevű tanácsadó csoportot (a továbbiakban: csoport), amely tanácsokkal látja el és segíti a Bizottságot az Európai Munkaügyi Hatóság gyors létrehozása és jövőbeni működése terén. Bár a csoport az Európai Munkaügyi Hatóság létrehozásáról szóló, javasolt rendelet elfogadásához vezető jogalkotási folyamatban nem venne részt, segítenie kell az Európai Munkaügyi Hatóság létrehozásának előkészítését.
- (4) A csoportnak lehetővé kell tennie különösen a határokon átnyúló munkavállalói mobilitás és a szociális biztonsági rendszerek koordinálása terén folytatott együttműködéshez kapcsolódó olyan bevált gyakorlatok és tapasztalatok cseréjét, amelyeket az Európai Munkaügyi Hatóság továbbfejleszthet, továbbá lehetővé kell tennie a vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtásával kapcsolatos általános kérdések, elvi kérdések és gyakorlati problémák vizsgálatát. A csoportnak segítséget kell nyújtania a releváns meglévő szervezetek – köztük uniós ügynökségek – együttműködési módszereinek és azon hozzájárulásainak azonosítása terén is, amelyekkel elősegíthetik az Európai Munkaügyi Hatóság létrehozását és megfelelő működését.
- (5) A csoport elnöki tisztét a Bizottságnak (A Foglalkoztatás, a Szociális Ügyek és a Társadalmi Befogadás Főigazgatóságának) kell betöltenie, és a csoportnak a tagállami hatóságok, az uniós szintű szociális partnerek, az Európai Alapítvány az Élet- és Munkakörülmények Javításáért (Eurofound), az Európai Szakképzésfejlesztési Központ (Cedefop), az Európai Képzési Alapítvány (ETF), valamint az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (EU-OSHA) rangos képviselőiből kell állnia. Az uniós szintű szociális partnereknek egyenlő mértékben kell képviselniük a szakszervezeteket, illetve a munkáltatói érdekképviseleti szervezeteket.
- (6) Megfigyelői státuszt kell biztosítani az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) és A Bűnüldözési Együttműködés Európai Unió Ügynöksége (Europol) számára.
- (7) A csoportnak együtt kell működnie a munkavállalói mobilitás és a szociális biztonsági rendszerek koordinálása területén már működő szervezetekkel.
- (8) Meg kell határozni azokat a szabályokat, amelyek szerint a csoport tagjai és a megfigyelők információkat hozhatnak nyilvánosságra.

⁽¹⁾ Az Unió helyzetét értékelő 2017. évi beszéd a következő oldalon érhető el: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_hu

⁽²⁾ COM(2018) 131.

- (9) A személyes adatok feldolgozását a 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell végezni.
- (10) Ezt a határozatot az Európai Munkaügyi Hatóság létrejöttéig kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Tárgy

Létrejön az Európai Munkaügyi Hatóság európai tanácsadó csoportja (a továbbiakban: csoport).

2. cikk

Feladatok

A csoport tanácsokkal látja el és segíti a Bizottságot (A Foglalkoztatás, a Szociális Ügyek és a Társadalmi Befogadás Főigazgatóságát) az Európai Munkaügyi Hatóság gyors létrehozása és jövőbeni működése terén.

A csoport feladatai különösen a következők:

- a) a nemzeti hatóságok és az érdekelt felek közötti együttműködés elősegítése, valamint tanácsadás a Bizottság számára az Európai Munkaügyi Hatóság gyors létrehozása és jövőbeni operatív működése terén;
- b) a határokon átnyúló munkavállalói mobilitásra és a szociális biztonsági rendszerek koordinálására vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtásával kapcsolatos általános kérdések, elvi kérdések és gyakorlati problémák, illetve az azok által az Európai Munkaügyi Hatóság tevékenységeire gyakorolt hatás vizsgálata;
- c) a határokon átnyúló munkavállalói mobilitás és a szociális biztonsági rendszerek koordinálása területén folytatott jó együttműködésre vonatkozó eszmecsere és a kapcsolódó bevált gyakorlatok és jó példák meghatározása az Európai Munkaügyi Hatóság tevékenységeinek fejlesztése céljából;
- d) a meglévő szervezetek – köztük decentralizált uniós ügynökségek – együttműködési módszereinek és azon hozzájárulásainak azonosítása, amelyekkel elősegíthetik az Európai Munkaügyi Hatóság létrehozását és megfelelő működését.

3. cikk

Tagok

(1) A csoport a következőkből áll:

- a tagállamok egy-egy képviselője,
- a szakszervezeteket, illetve a munkáltatói érdekképviselői szervezeteket egyenlő mértékben képviselő, uniós szintű szociális partnerek hat képviselője,
- a foglalkoztatás és a szociális ügyek terén működő minden egyes uniós ügynökség egy-egy képviselője.

(2) A tagok magas rangú képviselőket jelölnek ki, és felelősek annak biztosításáért, hogy a képviselőik magas szintű szakértelemmel rendelkezzenek.

(3) A képviselőket az e határozat hatálybalépésétől számított 30 napon belül kell kijelölni. A képviselőket szakértők kísérik.

(4) Azok a tagok, akik már nem tudnak érdemben hozzájárulni a szakértői csoport tanácskozásaihoz, akik a Bizottság (A Foglalkoztatás, a Szociális Ügyek és a Társadalmi Befogadás Főigazgatósága) véleménye szerint nem felelnek meg az Európai Unió működéséről szóló szerződés 339. cikkében megállapított feltételeknek, vagy akik lemondanak, a továbbiakban nem kapnak meghívást a csoport ülésein való részvételre, és helyükre hivatali idejük hátralevő részére új tag nevezhető ki.

4. cikk

Elnök

A csoport elnöke a Bizottság (A Foglalkoztatás, a Szociális Ügyek és a Társadalmi Befogadás Főigazgatósága) képviselője.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

5. cikk

Működés

- (1) A csoport a Bizottság (A Foglalkoztatás, a Szociális Ügyek és a Társadalmi Befogadás Főigazgatósága) felkérésére, a horizontális szabályoknak ⁽¹⁾ megfelelően működik.
- (2) A csoport évente legalább háromszor ülésezik. A csoport üléseire főszabály szerint a Bizottság épületeiben kerül sor.
- (3) A titkársági szolgáltatásokat a Bizottság (A Foglalkoztatás, a Szociális Ügyek és a Társadalmi Befogadás Főigazgatósága) biztosítja. Az eljárásokban érdekelt, más szervezeti egységekben dolgozó bizottsági tisztviselők részt vehetnek a csoport ülésein.
- (4) A Bizottság (A Foglalkoztatás, a Szociális Ügyek és a Társadalmi Befogadás Főigazgatósága) egyetértésével a csoport tagjai egyszerű többséggel határozhatnak a csoport tanácskozásainak nyilvánosságáról.
- (5) Az egyes napirendi pontok megvitatásáról és a csoport által megfogalmazott véleményekről érdemi és hiánytalan jegyzőkönyv készül. A jegyzőkönyvet a titkárság készíti el az elnök felelőssége mellett.
- (6) A csoport konszenzussal fogadja el véleményeit, ajánlásait és jelentéseit.
- (7) Az Európai Parlament szakértőinek a csoport munkájában való részvételét az Európai Parlament és az Európai Bizottság közötti kapcsolatokról szóló keretmegállapodás ⁽²⁾ 15. pontja és I. melléklete szabályozza.

6. cikk

Meghívott szakértők

A Bizottság (A Foglalkoztatás, a Szociális Ügyek és a Társadalmi Befogadás Főigazgatósága) speciális szakértelemmel rendelkező szakértőket hívhat meg a napirenden szereplő kérdésekkel kapcsolatban, hogy azok eseti jelleggel részt vegyenek a csoport munkájában.

7. cikk

Megfigyelők

- (1) A horizontális szabályoknak megfelelően közvetlen meghívás útján megfigyelői státuszt kell biztosítani az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) és A Bűnüldözési Együttműködés Európai Uniók Ügynöksége számára.
- (2) A megfigyelők kijelölik képviselőiket.
- (3) A megfigyelők képviselői számára az elnök engedélyezheti, hogy részt vegyenek a csoport vitáiban és szakértői véleményt nyilvánítsanak. Nem vesznek részt ugyanakkor a csoport ajánlásainak vagy tanácsainak kialakításában.

8. cikk

Eljárási szabályok

A Bizottság (A Foglalkoztatás, a Szociális Ügyek és a Társadalmi Befogadás Főigazgatósága) javaslata alapján és azzal egyetértésben a csoport – tagjainak egyszerű többségével – elfogadja eljárási szabályzatát a szakértői csoportokra vonatkozó rendes eljárási szabályok szerint, összhangban a horizontális szabályokkal.

9. cikk

Szakmai titoktartás és a minősített adatok kezelése

A csoport tagjait és azok képviselőit, valamint a meghívott szakértőket és megfigyelőket szakmai titoktartási kötelezettség terheli, amely a Szerződés és az azokat végrehajtó szabályok révén az intézmények minden tagjára és személyzetére alkalmazandó, továbbá a Bizottság által az (EU, Euratom) 2015/443 bizottsági határozatban ⁽³⁾ és az (EU, Euratom) 2015/444 bizottsági határozatban ⁽⁴⁾ lefektetett, az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályok vonatkoznak rájuk. E kötelezettségeik betartásának esetleges elmulasztása esetén a Bizottság minden megfelelő intézkedést meghozhat.

⁽¹⁾ C(2016) 3301, a 13. cikk (1) bekezdése.

⁽²⁾ HL L 304., 2010.11.20., 47. o.

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

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU, Euratom) 2015/444 határozata (2015. március 13.) az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályokról (HL L 72., 2015.3.17., 53. o.).

10. cikk

Átláthatóság

(1) A csoport nyilvántartásba vételre kerül a bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartásában (a továbbiakban: szakértői csoportok nyilvántartása).

(2) Az összetétel tekintetében a szakértői csoportok nyilvántartásában a következő adatok kerülnek közzétételre:

- a) a tagállamok neve;
- b) a szociális partnerek neve; a képviselt érdeket fel kell tüntetni;
- c) a foglalkoztatás és a szociális ügyek terén működő ügynökségek neve;
- d) a megfigyelők neve, beleértve a harmadik országok nevét is.

(3) Valamennyi releváns dokumentumot (így a napirendeket, a jegyzőkönyveket és a résztvevők beadványait) közzé kell tenni vagy a szakértői csoportok nyilvántartásában, vagy pedig egy ott feltüntetett, olyan weboldalra mutató hivatkozás segítségével, amelyen ezek az információk megtalálhatók. A tematikus weboldalokhoz való hozzáférés nem köthető felhasználói regisztrációhoz vagy más korlátozáshoz. Az ülés előtt a napirendet és a többi releváns háttéranyagot, az ülés után pedig a jegyzőkönyvet megfelelő időben közzé kell tenni. A közzétételtől csak akkor lehet eltekinteni, amennyiben valamely dokumentum közzététele az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikkében meghatározottak szerint kedvezőtlenül befolyásolná valamely közérdek vagy magánérdek védelmét.

11. cikk

Az ülések költségei

(1) A csoport tevékenységeiben részt vevők nem részesülnek javadalmazásban a szolgálataikért.

(2) A csoport tevékenységeiben részt vevők utazási és ellátási költségeit a Bizottság megtéríti. A költségtérítés a Bizottságon belül alkalmazandó rendelkezéseknek megfelelően, az éves forrásfelosztási eljárás keretében a Bizottság szolgálataihoz rendelt, rendelkezésre álló előirányzatok erejéig történik.

12. cikk

Alkalmazhatóság

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

Rendelkezéseit az Európai Munkaügyi Hatóság létrejöttéig kell alkalmazni.

Kelt Strasbourgban, 2018. március 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOKKAL LÉTREHOZOTT SZERVEK ÁLTAL ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS A SVÁJCI ÁLLAMSZÖVETSÉG KÖZÖTTI, A MEGFELELŐSÉG-ÉRTÉKELÉS KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSSAL LÉTREHOZOTT BIZOTTSÁG 2/2017. sz. HATÁROZATA

(2017. december 22.)

az egyéni védőeszközökről szóló 2. fejezet, az orvostechikai eszközökről szóló 4. fejezet, a gázüzemű berendezésekről és kazánokról szóló 5. fejezet, valamint a kötélvontatású vasutakról szóló 19. fejezet módosításáról [2018/403]

A BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség közötti, a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről szóló megállapodásra (a továbbiakban: megállapodás) és különösen annak 10. cikke (4) és (5) bekezdésére és 18. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Európai Unió új rendeletet fogadott el az egyéni védőeszközökről, ⁽¹⁾ és Svájc módosította azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, amelyeket a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek kell tekinteni a fent említett európai uniós jogi aktussal.
- (2) Annak érdekében, hogy az 1. melléklet „Egyéni védőeszközök” című 2. fejezete tükrözze ezeket a fejleményeket, módosítani kell annak szövegét.
- (3) Az Európai Unió új rendeletet fogadott el az orvostechikai eszközökről, ⁽²⁾ amelynek IV. fejezetét 2017. november 26-tól kötelezően kell alkalmazni, továbbá új rendeletet fogadott el az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, ⁽³⁾ amelynek IV. fejezetét 2017. november 26-tól kötelezően kell alkalmazni. Emellett a gyártóknak lehetőségük van arra, hogy ezeket a rendeleteket ettől az időponttól fogva önkéntesen alkalmazzák. Svájc módosította azon rendeleti rendelkezéseit, amelyeket a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek kell tekinteni a fent említett, 2017. november 26-tól kötelezően alkalmazandó európai uniós jogi aktusokkal.
- (4) Annak érdekében, hogy az 1. melléklet „Orvostechikai eszközök” című 4. fejezete tükrözze ezeket a fejleményeket, módosítani kell annak szövegét.
- (5) Az Európai Unió új rendeletet fogadott el a gáz-halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezésekről, ⁽⁴⁾ és Svájc módosította azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, amelyeket a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek kell tekinteni a fent említett európai uniós jogi aktussal.
- (6) Annak érdekében, hogy az 1. melléklet „Gázüzemű berendezések és kazánok” című 5. fejezete tükrözze ezeket a fejleményeket, módosítani kell annak szövegét.
- (7) Az Európai Unió új rendeletet fogadott el a kötélpálya-létesítményekről ⁽⁵⁾, és Svájc módosította azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit, amelyeket a megállapodás 1. cikkének (2) bekezdése értelmében egyenértékűnek kell tekinteni a fent említett európai uniós jogi aktussal.
- (8) Annak érdekében, hogy az 1. melléklet „Kötélvontatású vasutak” című 19. fejezete tükrözze ezeket a fejleményeket, módosítani kell annak szövegét.
- (9) A megállapodás 10. cikkének (5) bekezdése értelmében a bizottság bármely Szerződő Fél javaslatára módosíthatja a megállapodás mellékleteit,

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/426 rendelete (2016. március 9.) a gáz-halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezésekről és a 2009/142/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 99. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/424 rendelete (2016. március 9.) a kötélpálya-létesítményekről és a 2000/9/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 1. o.).

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. A megállapodás 1. mellékletének „Egyéni védőeszközök” című 2. fejezete az e határozathoz mellékelt A. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
2. A megállapodás 1. mellékletének „Orvostechnikai eszközök” című 4. fejezete az e határozathoz mellékelt B. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
3. A megállapodás 1. mellékletének „Gázüzemű berendezések és kazánok” című 5. fejezete az e határozathoz mellékelt C. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
4. A megállapodás 1. mellékletének „Kötélvontatású vasutak” című 19. fejezete az e határozathoz mellékelt D. csatolmányban megállapított rendelkezéseknek megfelelően módosul.
5. E két példányban készült határozatot a bizottság azon képviselői írják alá, akik jogosultak a Szerződő Felek nevében eljárni. Ez a határozat a későbbi aláírás napján lép hatályba.

a Svájci Államszövetség nevében

Christophe PERRITAZ

Aláírva Bernben, 2017. december 22-én.

az Európai Unió nevében

Ignacio IRUARRIZAGA

Aláírva Brüsszelben, 2017. december 21-én.

A. CSATOLMÁNY

A „Termékágazatok” című 1. melléklet „Egyéni védőeszközök” című 2. fejezetét el kell hagyni, és helyébe a következő szöveg lép, amely 2018. április 21-én, az (EU) 2016/425 rendelet és az annak megfelelő svájci jogszabályi rendelkezések alkalmazásának kezdőnapján lép hatályba, kivéve a IV. szakaszt, amely e határozat hatálybalépésének napján lép hatályba:

„2. FEJEZET

EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió	1.	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.)
Svájc	100.	A 2009. június 12-i szövetségi törvény a termékbiztonságról (RO 2010 2573)
	101.	A legutóbb 2017. október 25-én módosított (RO 2017 5865) 2010. május 19-i rendelet a termékbiztonságról (RO 2010 2583)
	102.	A 2017. október 25-i rendelet az egyéni védőeszközök <u>biztonságáról</u> (RO 2017 5859)
	103.	A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904)

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

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 Szerződő Felek által bejelentett kijelölő hatóságok listáját.

IV. SZAKASZ

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különös szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és az (EU) 2016/425 rendelet V. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat.

V. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések**1. Gazdasági szereplők**

1.1. A gazdasági szereplőknek az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokból fakadó különös kötelezettségei

Az I. szakaszban megjelölt jogi aktusok alapján az EU-ban és a Svájcban letelepedett gazdasági szereplők kötelezettségei egymással egyenértékűek.

A kötelezettségek felesleges átfedéseinek elkerülése érdekében:

- a) az (EU) 2016/425 rendelet 8. cikkének (6) bekezdésében és 10. cikkének (3) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;
- b) az (EU) 2016/425 rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében és 10. cikkének (8) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó az egyéni védőeszköznek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 10 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció az egyéni védőeszköznek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 10 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére legyen bocsátható;
- c) az (EU) 2016/425 rendelet 8. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 10. cikkének (6) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó sem az Európai Unióban, sem Svájcban nincs letelepedve, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz ezeknek a kötelezettségeknek.

1.2. Meghatalmazott képviselő

Az (EU) 2016/425 rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében és az annak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettség alkalmazásában »meghatalmazott képviselő«: az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy az (EU) 2016/425 rendelet 9. cikkének (1) bekezdése vagy az annak megfelelő svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

1.3. Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal

Az Európai Unió bármely tagállama vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő érintett gazdasági szereplőt arra, hogy bocsásson rendelkezésre minden olyan információt és dokumentációt, amely szükséges annak igazolásához, hogy az egyéni védőeszköz megfelel az I. szakaszban megjelölt jogi aktusoknak.

A hatóság a másik Szerződő Fél területén letelepedett gazdasági szereplővel közvetlenül vagy a másik Szerződő Fél illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságának segítségével léphet kapcsolatba. A hatóság felkérheti a gyártókat – vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőket és az importőröket – arra, hogy a dokumentációt a hatóság számára könnyen érthető nyelven bocsássák rendelkezésre. A hatóság felkérheti a gazdasági szereplőket arra, hogy működjenek együtt az egyéni védőeszköz által jelentett kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedésekben.

2. Tapasztalatszere

A svájci kijelölt hatóságok részt vehetnek a tagállamok nemzeti hatóságai közötti, az (EU) 2016/425 rendelet 35. cikkében említett tapasztalatszerében.

3. A megfelelőségértékelő testületek koordinálása

A svájci kijelölt megfelelőségértékelő testületek – közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén – részt vehetnek az (EU) 2016/425 rendelet 36. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

4. Kölcsönös segítségnyújtás a piacfelügyeleti hatóságok között

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Szerződő Felek biztosítják a piacfelügyeleti hatóságaik közötti hatékony együttműködést és információcserét. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információkat cserélnek egymással. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai a valamely tagállamban vagy Svájcban működő gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával megfelelő mértékben támogatják egymást.

5. A nemzeti területre nem korlátozódó kockázatot jelentő egyéni védőeszközök esetében alkalmazandó eljárás

E megállapodás 12. cikkének (4) bekezdésével összhangban ha egy tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatósági intézkedést tettek vagy elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó egyéni védőeszköz az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusok hatálya alá tartozó személyek egészsége vagy biztonsága szempontjából kockázatot jelent, és úgy ítélik meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot:

- az értékelés eredményeiről és a gazdasági szereplőtől kért intézkedésekről,
- amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket, minden olyan megtett megfelelő átmeneti intézkedésről, amely az egyéni védőeszköznek a nemzeti piacon történő forgalmazása megtiltását vagy korlátozását, forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen a nem megfelelő egyéni védőeszköz azonosításához szükséges adatokra, az egyéni védőeszköz származási helyére, a feltételezett nem megfelelő és a felmerülő kockázatok jellegére, a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érvekre. Meg kell adni különösen, hogy a meg nem felelés oka:

- az, hogy az egyéni védőeszköz nem teljesíti az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban említett személyek egészségével és biztonságával kapcsolatos követelményeket, vagy pedig
- az, hogy az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban hivatkozott harmonizált szabványok nem megfelelőek.

Svájc, illetve a tagállamok haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és a többi nemzeti hatóságot a megtett intézkedésekről és az adott egyéni védőeszköz meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

A tagállamok és Svájc gondoskodnak az adott egyéni védőeszközzel kapcsolatos megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan megtételéről, például az egyéni védőeszköz saját piacukról történő kivonásáról.

6. A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet az 5. pont szerinti nemzeti intézkedéssel, kifogásairól a tájékoztatás beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 5. pontban előírt eljárás lezárásakor egy tagállam vagy Svájc kifogást emel egy Svájc vagy egy adott tagállam által tett intézkedés ellen, illetve amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy nemzeti intézkedés ellentétes az I. szakaszban megjelölt irányadó jogi aktusokkal, az Európai Bizottság késelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. A Bizottság értékeli a nemzeti intézkedést annak megállapítása érdekében, hogy az indokolt-e vagy sem.

Amennyiben azt állapítja meg, hogy a nemzeti intézkedés:

- indokolt, valamennyi tagállam és Svájc megteszi az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy a nem megfelelő egyéni védőeszköz kivonásra kerüljön piacairól, és erről tájékoztatja a Bizottságot,
- nem indokolt, az érintett tagállam vagy Svájc visszavonja az intézkedést.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

7. Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő egyéni védőeszközök

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy az egy gazdasági szereplő által az EU piacán és a svájci piacon forgalmazott termék megfelel ugyan az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusoknak, a személyek egészsége és biztonsága szempontjából azonban mégis kockázatot jelent, minden megfelelő intézkedést megtesz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen az adott egyéni védőeszköz azonosításához szükséges adatokra, az egyéni védőeszköz származási helyére és ellátási láncára, a felmerülő kockázat jellegére, valamint a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára.

Annak megállapítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, valamint annak érdekében, hogy szükség szerint megfelelő intézkedéseket javasolhasson, az Európai Bizottság kérelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájcjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a megtett nemzeti intézkedéseket.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

8. Védzáradék a Szerződő Felek között továbbra is fennálló nézeteltérések esetére

Ha a Szerződő Felek között a 6. és a 7. pont szerinti intézkedéseket illetően nézeteltérés áll fenn, az ügyet az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztik, amely dönt a megteendő lépésekről, ideértve a szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság azt állapítja meg, hogy az intézkedés:

- a) indokolt, a Szerződő Felek megteszik az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy az egyéni védőeszköz kivonásra kerüljön a piacukról;
- b) nem indokolt, a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.”

B. CSATOLMÁNY

A „Termékágazatok” című 1. melléklet „Orvostechnikai eszközök” című 4. fejezetét el kell hagyni, és helyébe a következő szöveg lép:

„4. FEJEZET

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- Európai Unió
1. A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, a legutóbb a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított változatában
 2. A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről, a legutóbb a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított változatában
 3. Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.), a legutóbb a 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított, valamint helyesbített (HL L 22., 1999.1.29., 75. o. és HL L 6., 2002.1.10., 70. o.) változatában
 4. A Bizottság 2002/364/EK határozata (2002. május 7.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól (HL L 131., 2002.5.16., 17. o.)
 5. A Bizottság 2003/12/EK irányelve (2003. február 3.) az emlőimplantátumoknak az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv keretében történő átsorolásáról (HL L 28., 2003.2.4., 43. o.)
 6. A Bizottság 722/2012/EU rendelete (2012. augusztus 8.) a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről (HL L 22., 2012.8.9., 3. o.)
 7. A Bizottság 50/2005/EK irányelve (2005. augusztus 11.) a csípő-, térd- és vállízületi protézisek újraosztályozásáról az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv keretén belül (HL L 210., 2005.8.12., 41. o.)
 8. A Bizottság 2007/2006/EK rendelete (2006. december 22.) egyes orvostechnikai eszközökben, in vitro diagnosztikához és laboratóriumi reagensekben történő ipari felhasználásra szánt, 3. kategóriába tartozó anyagból nyert köztes termékek behozatala és tranzitforgalma tekintetében az 1774/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról és módosításáról (HL L 379., 2006.12.28., 98. o.)
 9. Az Európai Parlament és a Tanács 2007/47/EK irányelve (2007. szeptember 5.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról (HL L 247., 2007.9.21., 21. o.)
 10. A Bizottság 2011/869/EU határozata (2011. december 20.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól szóló 2002/364/EK határozat módosításáról (HL L 341., 2011.12.22., 63. o.)
 11. A Bizottság 2011/100/EU irányelve (2011. december 20.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról (HL L 341., 2011.12.22., 50. o.)

12. Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (HL L 174., 2011.7.1., 88. o.)
13. A Bizottság 2010/227/EU határozata (2010. április 19.) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (Eudamed) (HL L 102., 2010.4.23., 45. o.)
14. A Bizottság 207/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az orvostechnikai eszközök elektronikus használati utasításáról (HL L 72., 2012.3.10., 28. o.)
15. A Bizottság 920/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. szeptember 24.) a kijelölt szervezeteknek az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapján történő kijelöléséről és felügyeletéről (HL L 253., 2013.9.25., 8. o.)
16. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.), IV. fejezet és VII. melléklet
17. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.), IV. fejezet és VII. melléklet
- Svájc
100. A legutóbb 2014. január 1-jén módosított (RO 2013 4137) 2000. december 15-i szövetségi törvény a gyógyszerekről és az orvostechnikai eszközökről (RO 2001 2790)
101. A legutóbb 2008. március 20-án módosított (RO 2008 3437) 1902. június 24-i szövetségi törvény a gyenge- és az erősáramú berendezésekről (RO 19 252 és RS 4 798)
102. A legutóbb 2011. június 17-én módosított (RO 2012 6235) 1977. június 9-i szövetségi törvény a metrológiáról (RO 1977 2394)
103. A legutóbb 2004. december 10-én módosított (RO 2004 5391) 1991. március 22-i szövetségi törvény a sugárvédelemről (RO 1994 1933)
104. A legutóbb 2017. október 25-én módosított (RO 2017 5935) 2001. október 17-i rendelet az orvostechnikai eszközökről (RO 2001 3487)
105. A legutóbb 2013. szeptember 4-én módosított (RO 2013 3041) 2007. április 18-i rendelet az állatok és az állati termékek importjáról, tranzitjáról és exportjáról (RO 2007 1847)
106. A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904)
107. A legutóbb 2011. szeptember 30-án módosított (RO 2013 3215) 1992. június 19-i szövetségi törvény az adatvédelemről (RO 1992 1945)

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

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 Szerződő Felek által bejelentett kijelölő hatóságok listáját.

IV. SZAKASZ

A megfelelésgértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különös szabályok

Az e fejezet szerinti megfelelésgértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok:

- betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket,
- a 920/2013/EU rendeletnek megfelelően betartják a 93/42/EGK irányelv XI. mellékletében, a 90/385/EGK irányelv 8. mellékletében és a 98/79/EK irányelv IX. mellékletében megállapított értékelési kritériumokat, továbbá
- betartják az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet IV. fejezetében és VII. mellékletében megállapított értékelési kritériumokat.

A Szerződő Felek a 920/2013/EU rendelet, az (EU) 2017/745 rendelet 40. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 36. cikke alapján létrehozott csoport, illetve jegyzék céljára értékelőket bocsátanak rendelkezésre. A Szerződő Felek kijelölő hatóságai az (EU) 2017/745 rendelet 39. cikkével és az (EU) 2017/746 rendelet 35. cikkével összhangban együttműködnek egymással a bejelentett szervezetek értékelésében. A Szerződő Felek kijelölő hatóságai részt vesznek az (EU) 2017/745 rendelet 48. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 44. cikke szerinti szakértői értékelésekben.

V. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések**1. Az eszközök forgalomba hozataláért felelős személyek nyilvántartása**

Az a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője, aki vagy amely a 93/42/EGK irányelv 14. cikkében vagy a 98/79/EK irányelv 10. cikkében említett orvostechikai eszközöket valamely Szerződő Fél piacán forgalomba hozza, köteles az említett cikkekben szereplő információkat közölni azon Szerződő Fél illetékes hatóságaival, amelynek a területén a létesítő okirat szerinti székhelye található. A Szerződő Felek kölcsönösen elismerik e nyilvántartást. A gyártó nem köteles olyan, a másik Szerződő Fél területén letelepedett személyt kijelölni, aki vagy amely felelős a forgalomba hozatalért.

2. Az orvostechikai eszközök címkézése

Mindkét Szerződő Fél gyártói feltüntetik a 93/42/EGK irányelv 1. mellékletének 13.3. a) pontjában meghatározott orvostechikai eszközök, valamint a 98/79/EK irányelv 1. mellékletének 8.4. a) pontjában meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök címkéjén a nevüket vagy a kereskedelmi megnevezésüket és címüket. A gyártók nem kötelesek feltüntetni a másik Szerződő Fél területén letelepedett, az eszköz forgalomba hozataláért felelős személy, képviselő vagy importőr nevét és címét sem a címkén, sem a külső csomagoláson, sem a használati utasításban.

A harmadik országokból az Unióban és Svájcban történő forgalomba hozatal céljából behozott eszközök esetében a címkén vagy a külső csomagoláson vagy a használati utasításban fel kell tüntetni az Unió, illetve Svájc területén letelepedett gyártó egyedüli meghatalmazott képviselőjének nevét és címét.

3. Információcsere és együttműködés

A megállapodás 9. cikkével összhangban:

- a Szerződő Felek különösen a 90/385/EGK irányelv 8. cikkében, a 93/42/EGK irányelv 10. cikkében, a 98/79/EK irányelv 11. cikkében és a 920/2013/EU rendelet 3. cikkében említett információkat kicserélik egymással,
- a Szerződő Felek különösen az (EU) 2017/745 rendelet 102. és 103. cikkének, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 97. és 98. cikkének megfelelően együttműködnek egymással,
- Svájc benyújthatja az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkével összhangban a szakértői laboratóriumoknak, valamint az (EU) 2017/746 rendelet 100. cikkével összhangban a referencialaboratóriumoknak a Bizottság általi kijelölésére irányuló kérelmét.

4. Európai adatbázisok

Az illetékes svájci hatóságok számára hozzáférést kell biztosítani a 98/79/EK irányelv 12. cikke, a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke, a 920/2013/EU rendelet 3. cikke, az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 30. cikke alapján létrehozott európai adatbázisokhoz. Az illetékes svájci hatóságok az európai adatbázisokba történő bevétel céljából továbbítják a Bizottságnak és/vagy az adatbázisok kezeléséért felelős szervnek az említett cikkekben előírt, Svájcban összegyűjtött adatokat.

5. Átmeneti rendelkezések

Az I. szakaszban megjelölt jogi aktusoktól eltérve az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek megfelelő eszközök bármely Szerződő Fél területén forgalomba hozhatók.

Az I. szakaszban megjelölt jogi aktusoktól eltérve az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban kijelölt és bejelentett bejelentett szervezetek az említett rendeletekben előírt értékelési eljárásokat lefolytathatják és az említett rendeletekkel összhangban tanúsítványokat adhatnak ki. Ezeket a tanúsítványokat a Szerződő Felek elismerik.”

C. CSATOLMÁNY

A „Termékágazatok” című 1. melléklet „Gázüzemű berendezések és kazánok” című 5. fejezetét el kell hagyni, és helyébe a következő szöveg lép, amely 2018. április 21-én, az (EU) 2016/426 rendelet és az annak megfelelő svájci jogszabályi rendelkezések alkalmazásának kezdőnapján lép hatályba, kivéve a IV. szakaszt, amely e határozat hatálybalépésének napján lép hatályba:

„5. FEJEZET

GÁZÜZEMŰ BERENDEZÉSEK ÉS KAZÁNOK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (1) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- | | | |
|--------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Európai Unió | 1. | A Tanács 92/42/EGK irányelve (1992. május 21.) a folyékony vagy gáznemű tüzelőanyaggal működő új melegvíz-kazánok hatásfok-követelményeiről (HL L 167., 1992.6.22., 17. o.), a későbbi módosításainak megfelelő változatában |
| Svájc | 100. | Az 1985. december 16-i rendelet a levegő tisztaságának védelméről (OAPC) (3. és 4. melléklet) (RS 814.318.142.1), a későbbi módosításainak megfelelő változatában |

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

- | | | |
|--------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Európai Unió | 1. | Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/426 rendelete (2016. március 9.) a gáz-halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezésekről és a 2009/142/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 99. o.) |
| Svájc | 100. | A 2009. június 12-i szövetségi törvény a termékbiztonságról (RO 2010 2573) |
| | 101. | A legutóbb 2017. október 25-én módosított (RO 2017 5865) 2010. május 19-i rendelet a termékbiztonságról (RO 2010 2583) |
| | 102. | A 2017. október 25-i rendelet a gázüzemű berendezésekről (RO 2017 5865) |
| | 103. | A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904) |

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

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 Szerződő Felek által bejelentett kijelölő hatóságok listáját.

IV. SZAKASZ

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különös szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és az (EU) 2016/426 rendelet IV. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat.

V. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések**1. Gazdasági szereplők***1.1. A gazdasági szereplőknek az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokból fakadó különös kötelezettségei*

Az I. szakaszban megjelölt jogi aktusok alapján az EU-ban és a Svájcban letelepedett gazdasági szereplők kötelezettségei egymással egyenértékűek.

A kötelezettségek felesleges átfedéseinek elkerülése érdekében:

- a) az (EU) 2016/426 rendelet 7. cikkének (6) bekezdésében és 9. cikkének (3) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímét, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímét, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;
- b) az (EU) 2016/426 rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében és 9. cikkének (8) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó a berendezésnek vagy a részegységnek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 10 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció a berendezésnek vagy a részegységnek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 10 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére legyen bocsátható;
- c) az (EU) 2016/426 rendelet 7. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 9. cikkének (6) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó sem az Európai Unióban, sem Svájcban nincs letelepedve, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz ezeknek a kötelezettségeknek.

1.2. Meghatalmazott képviselő

Az (EU) 2016/426 rendelet 8. cikkének (2) bekezdésében és az annak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettség alkalmazásában »meghatalmazott képviselő«: az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy az (EU) 2016/426 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése vagy az annak megfelelő svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

1.3. Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal

Az Európai Unió bármely tagállama vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő érintett gazdasági szereplőt arra, hogy bocsásson rendelkezésre minden olyan információt és dokumentációt, amely szükséges annak igazolásához, hogy a berendezés vagy részegység megfelel az I. szakaszban megjelölt jogi aktusoknak.

A hatóság a másik Szerződő Fél területén letelepedett gazdasági szereplővel közvetlenül vagy a másik Szerződő Fél illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságának segítségével léphet kapcsolatba. A hatóság felkérheti a gyártókat – vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőket és az importőröket – arra, hogy a dokumentációt a hatóság számára könnyen érthető nyelven bocsássák rendelkezésre. A hatóság felkérheti a gazdasági szereplőket arra, hogy működjenek együtt a berendezés vagy részegység által jelentett kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedésekben.

2. Tapasztalatcsere

A svájci kijelölt hatóságok részt vehetnek a tagállamok nemzeti hatóságai közötti, az (EU) 2016/426 rendelet 34. cikkében említett tapasztalatcserében.

3. A megfelelőségértékelő testületek koordinálása

A svájci kijelölt megfelelőségértékelő testületek – közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén – részt vehetnek az (EU) 2016/426 rendelet 35. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

4. Kölcsönös segítségnyújtás a piacfelügyeleti hatóságok között

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Szerződő Felek biztosítják a piacfelügyeleti hatóságai közötti hatékony együttműködést és információcserét. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információkat cserélnek egymással. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai a valamely tagállamban vagy Svájcban működő gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával megfelelő mértékben támogatják egymást.

5. A nemzeti területre nem korlátozódó kockázatot jelentő berendezések vagy részegységek esetében alkalmazandó eljárás

E megállapodás 12. cikkének (4) bekezdésével összhangban ha egy tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatóságai intézkedést tettek vagy elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó berendezés vagy részegység az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusok hatálya alá tartozó személyek egészsége vagy biztonsága vagy háziállatok vagy vagyontárgyak szempontjából kockázatot jelent, és úgy ítélik meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot:

- az értékelés eredményeiről és a gazdasági szereplőtől kért intézkedésekről,
- amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket, minden olyan megtett megfelelő átmeneti intézkedésről, amely a berendezésnek vagy részegységnek a nemzeti piacukon történő forgalmazása megtiltását vagy korlátozását, forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen a nem megfelelő berendezés vagy részegység azonosításához szükséges adatokra, a berendezés vagy részegység származási helyére, a feltételezett nem megfelelés és a felmerülő kockázatok jellegére, a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érvekre. Meg kell adni különösen, hogy a meg nem felelés oka:

- az, hogy a berendezés vagy részegység nem teljesíti az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban említett személyek egészségével és biztonságával vagy háziállatokkal vagy vagyontárgyakkal kapcsolatos követelményeket, vagy pedig
- az, hogy az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban hivatkozott harmonizált szabványok nem megfelelőek.

Svájc, illetve a tagállamok haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és a többi nemzeti hatóságot a megtett intézkedésekről és az adott berendezés vagy részegység meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

A tagállamok és Svájc gondoskodnak az adott berendezéssel vagy részegységgel kapcsolatos megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan megtételéről, például a berendezés vagy részegység saját piacukról történő kivonásáról.

6. A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet az 5. pont szerinti nemzeti intézkedéssel, kifogásairól a tájékoztatás beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 5. pontban előírt eljárás lezárásakor egy tagállam vagy Svájc kifogást emel egy Svájc vagy egy adott tagállam által tett intézkedés ellen, illetve amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy nemzeti intézkedés ellentétes az I. szakaszban megjelölt irányadó jogi aktusokkal, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. A Bizottság értékeli a nemzeti intézkedést annak megállapítása érdekében, hogy az indokolt-e vagy sem.

Amennyiben azt állapítja meg, hogy a berendezésre vagy részegységre vonatkozó nemzeti intézkedés:

- indokolt, valamennyi tagállam és Svájc megteszi az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy a nem megfelelő berendezés vagy részegység kivonásra kerüljön piacairól, és erről tájékoztatja a Bizottságot,
- nem indokolt, az érintett tagállam vagy Svájc visszavonja az intézkedést.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

7. Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő berendezések vagy részegységek

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy az egy gazdasági szereplő által az EU piacán és a svájci piacon forgalmazott berendezés vagy részegység megfelel ugyan az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusoknak, a személyek egészsége és biztonsága, a háziállatok vagy a vagyontárgyak szempontjából azonban mégis kockázatot jelent, minden megfelelő intézkedést megtesz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen az adott berendezés vagy részegység azonosításához szükséges adatokra, a berendezés vagy részegység származási helyére és ellátási láncára, a felmerülő kockázat jellegére, valamint a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára.

Annak megállapítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, valamint annak érdekében, hogy szükség szerint megfelelő intézkedéseket javasolhasson, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a megtett nemzeti intézkedéseket.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

8. Védzáradék a Szerződő Felek között továbbra is fennálló nézeteltérések esetére

Ha a Szerződő Felek között a 6. és a 7. pont szerinti intézkedéseket illetően nézeteltérés áll fenn, az ügyet az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztik, amely dönt a megteendő lépésekről, ideértve a szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság azt állapítja meg, hogy az intézkedés:

- a) indokolt, a Szerződő Felek megteszik az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy a berendezés vagy részegység kivonásra kerüljön a piacukról;
- b) nem indokolt, a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.

9. Információcsere

E megállapodás 12. cikkével összhangban a Szerződő Felek az (EU) 2016/426 rendelet II. mellékletének megfelelően információkat cserélnek egymással a gáz-halmazállapotú tüzelőanyagok területükön használatos típusairól és az azokhoz tartozó hálózati nyomásokról. Svájc ezen adatok változásairól a tervezett változás bejelentését követő hat hónapon belül tájékoztatást nyújt. Az Európai Unió ezen adatok változásairól a tagállamtól kapott értesítés időpontját követő hat hónapon belül tájékoztatást nyújt.”

D. CSATOLMÁNY

A „Termékágazatok” című 1. melléklet „Kötélvontatású vasutak” című 19. fejezetét el kell hagyni, és helyébe a következő szöveg lép, amely 2018. április 21-én, az (EU) 2016/424 rendelet és az annak megfelelő svájci jogszabályi rendelkezések alkalmazásának kezdőnapján lép hatályba, kivéve a IV. szakaszt, amely e határozat hatálybalépésének napján lép hatályba:

„19. FEJEZET

KÖTÉLPÁLYA-LÉTESÍTMÉNYEK

I. SZAKASZ

Törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések

Az 1. cikk (2) bekezdése által szabályozott rendelkezések

Európai Unió	1.	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/424 rendelete (2016. március 9.) a kötélpálya-létesítményekről és a 2000/9/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 1. o.)
Svájc	100.	A legutóbb 2009. március 20-án módosított (RO 2009 5597) 2006. június 23-i szövetségi törvény a személyszállító kötélpálya-létesítményekről (RO 2006 5753)
	101.	A legutóbb 2017. október 11-én módosított (RO 2017 5831) 2006. december 21-i rendelet a személyszállító kötélpálya-létesítményekről (RO 2007 39)
	102.	A legutóbb 2015. november 25-én módosított (RO 2016 261) 1996. június 17-i rendelet a svájci akkreditációs rendszerről és a vizsgálati laboratóriumok és a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséről (RO 1996 1904)

II. SZAKASZ

Megfelelőségértékelő testületek

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 Szerződő Felek által bejelentett kijelölő hatóságok listáját.

IV. SZAKASZ

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó különös szabályok

A megfelelőségértékelő testületek kijelölésénél a kijelölő hatóságok betartják az e megállapodás 2. mellékletében foglalt általános elveket és az (EU) 2016/424 rendelet IV. fejezetében megállapított értékelési kritériumokat.

V. SZAKASZ

Kiegészítő rendelkezések**1. Gazdasági szereplők**

1.1. A gazdasági szereplőknek az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokból fakadó különös kötelezettségei

Az I. szakaszban megjelölt jogi aktusok alapján az EU-ban és a Svájcban letelepedett gazdasági szereplők kötelezettségei egymással egyenértékűek.

A kötelezettségek felesleges átfedéseinek elkerülése érdekében:

- a) az (EU) 2016/424 rendelet 11. cikkének (6) bekezdésében és 13. cikkének (3) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó elérhető. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő feltüntetni a nevet, a bejegyzett kereskedelmi megnevezést vagy bejegyzett védjegyet és azt a postacímet, amelyen az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr elérhető;
- b) az (EU) 2016/424 rendelet 11. cikkének (3) bekezdésében és 13. cikkének (8) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó az alrendszernek vagy a biztonsági rendszerelemnek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 30 éven át megőrzi a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot. Amennyiben a gyártó sem az Európai Unió, sem Svájc területén nincs letelepedve, elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr megőrzi az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára, és biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció az alrendszernek vagy a biztonsági rendszerelemnek az Európai Unióban vagy Svájcban való forgalomba hozatala után 30 éven át kérésre az említett hatóságok rendelkezésére legyen bocsátható;
- c) az (EU) 2016/424 rendelet 11. cikke (4) bekezdésének második albekezdésében és 13. cikkének (6) bekezdésében, valamint az azoknak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettségek alkalmazásában elegendő, ha az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett gyártó, vagy amennyiben a gyártó sem az Európai Unióban, sem Svájcban nincs letelepedve, az Európai Unió vagy Svájc területén letelepedett importőr eleget tesz ezeknek a kötelezettségeknek.

1.2. Meghatalmazott képviselő

Az (EU) 2016/424 rendelet 12. cikkének (2) bekezdésében és az annak megfelelő svájci rendelkezésekben előírt kötelezettség alkalmazásában »meghatalmazott képviselő«: az Európai Unióban vagy Svájcban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy az (EU) 2016/424 rendelet 12. cikkének (1) bekezdése vagy az annak megfelelő svájci rendelkezések alapján a nevében eljárjon.

1.3. Együttműködés a piacfelügyeleti hatóságokkal

Az Európai Unió bármely tagállama vagy Svájc illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatósága indokolt kérésre felkérheti az Európai Unióban vagy Svájcban működő érintett gazdasági szereplőt arra, hogy bocsásson rendelkezésre minden olyan információt és dokumentációt, amely szükséges annak igazolásához, hogy az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelel az I. szakaszban megjelölt jogi aktusoknak.

A hatóság a másik Szerződő Fél területén letelepedett gazdasági szereplővel közvetlenül vagy a másik Szerződő Fél illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságának segítségével léphet kapcsolatba. A hatóság felkérheti a gyártókat – vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőket és az importőröket – arra, hogy a dokumentációt a hatóság számára könnyen érthető nyelven bocsássák rendelkezésre. A hatóság felkérheti a gazdasági szereplőket arra, hogy működjenek együtt az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem által jelentett kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedésekben.

2. Tapasztalatszere

A svájci kijelölő hatóságok részt vehetnek a tagállamok nemzeti hatóságai közötti, az (EU) 2016/424 rendelet 37. cikkében említett tapasztalatszerében.

3. A megfelelőségértékelő testületek koordinálása

A svájci kijelölt megfelelőségértékelő testületek – közvetlenül vagy kijelölt képviselők révén – részt vehetnek az (EU) 2016/424 rendelet 38. cikkében előírt koordinációs és együttműködési mechanizmusokban.

4. Kölcsönös segítségnyújtás a piacfelügyeleti hatóságok között

A megállapodás 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Szerződő Felek biztosítják a piacfelügyeleti hatóságai közötti hatékony együttműködést és információcserét. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai együttműködnek és információkat cserélnek egymással. A tagállamok és Svájc piacfelügyeleti hatóságai a valamely tagállamban vagy Svájcban működő gazdasági szereplőkre vonatkozó információk és dokumentációk rendelkezésre bocsátásával megfelelő mértékben támogatják egymást.

5. A nemzeti területre nem korlátozódó kockázatot jelentő alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek esetében alkalmazandó eljárás

E megállapodás 12. cikkének (4) bekezdésével összhangban ha egy tagállam vagy Svájc piacfelügyeleti hatósága intézkedést tett vagy elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e fejezet hatálya alá tartozó alrendszer vagy biztonsági rendszerelem az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusok hatálya alá tartozó személyek egészsége vagy biztonsága vagy vagyontárgyak szempontjából kockázatot jelent, és úgy ítélik meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik nemzeti területükre, haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot:

- az értékelés eredményeiről és a gazdasági szereplőtől kért intézkedésekről,
- amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket, minden olyan megtett megfelelő átmeneti intézkedésről, amely az alrendszernek vagy biztonsági rendszerelemnek a nemzeti piacukon történő forgalmazása megtiltását vagy korlátozását, forgalomból való kivonását vagy visszahívását célozza.

A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen a nem megfelelő alrendszer vagy biztonsági rendszerelem azonosításához szükséges adatokra, az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem származási helyére, a feltételezett nem megfelelés és a felmerülő kockázatok jellegére, a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érvekre. Meg kell adni különösen, hogy a meg nem felelés oka:

- az, hogy az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem nem teljesíti az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban említett személyek egészségével és biztonságával vagy vagyontárgyakkal kapcsolatos követelményeket, vagy pedig
- az, hogy az I. szakaszban megjelölt jogi aktusokban hivatkozott harmonizált szabványok nem megfelelőek.

Svájc, illetve a tagállamok haladéktalanul tájékoztatják az Európai Bizottságot és a többi nemzeti hatóságot a megtett intézkedésekről és az adott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésükre álló további információkról.

A tagállamok és Svájc gondoskodnak az adott alrendszerrel vagy biztonsági rendszerelemmel kapcsolatos megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan megtételéről, például az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem saját piacukról történő kivonásáról.

6. A nemzeti intézkedésekkel szembeni kifogások esetén alkalmazandó védintézkedési eljárás

Amennyiben Svájc vagy valamely tagállam nem ért egyet az 5. pont szerinti nemzeti intézkedéssel, kifogásairól a tájékoztatás beérkezésétől számított három hónapon belül tájékoztatja az Európai Bizottságot.

Amennyiben az 5. pontban előírt eljárás lezárásakor egy tagállam vagy Svájc kifogást emel egy Svájc vagy egy adott tagállam által tett intézkedés ellen, illetve amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy nemzeti intézkedés ellentétes az I. szakaszban megjelölt irányadó jogi aktusokkal, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. A Bizottság értékeli a nemzeti intézkedést annak megállapítása érdekében, hogy az indokolt-e vagy sem.

Amennyiben azt állapítja meg, hogy az alrendszerre vagy biztonsági rendszerelemre vonatkozó nemzeti intézkedés:

- indokolt, valamennyi tagállam és Svájc megteszi az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy a nem megfelelő alrendszer vagy biztonsági rendszerelem kivonásra kerüljön piacairól, és erről tájékoztatja a Bizottságot,
- nem indokolt, az érintett tagállam vagy Svájc visszavonja az intézkedést.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

7. Az előírásoknak megfelelő, mégis kockázatot jelentő alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek

Amennyiben valamely tagállam vagy Svájc úgy találja, hogy az egy gazdasági szereplő által az EU piacán és a svájci piacon forgalmazott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelel ugyan az e fejezet I. szakaszában megjelölt jogi aktusoknak, a személyek egészsége és biztonsága vagy a vagyontárgyak szempontjából azonban mégis kockázatot jelent, minden megfelelő intézkedést megtesz, és haladéktalanul értesíti a Bizottságot, a többi tagállamot és Svájcot. A tájékoztatásnak az összes rendelkezésre álló adatra ki kell terjednie, köztük különösen az adott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem azonosításához szükséges adatokra, az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem származási helyére és ellátási láncára, a felmerülő kockázat jellegére, valamint a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára.

Annak megállapítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, valamint annak érdekében, hogy szükség szerint megfelelő intézkedéseket javasolhasson, az Európai Bizottság késedelem nélkül konzultációt kezdeményez a tagállamokkal, Svájjal és a svájci hatóságokon keresztül az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a megtett nemzeti intézkedéseket.

A Szerződő Fél az ügyet a 8. pontnak megfelelően az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztheti.

8. Védzáradék a Szerződő Felek között továbbra is fennálló nézeteltérések esetére

Ha a Szerződő Felek között a 6. és a 7. pont szerinti intézkedéseket illetően nézeteltérés áll fenn, az ügyet az e megállapodás 10. cikke szerint létrehozott bizottság elé terjesztik, amely dönt a megteendő lépésekről, ideértve a szakértői vizsgálat lefolytatásának lehetőségét is.

Amennyiben a bizottság azt állapítja meg, hogy az intézkedés:

- a) indokolt, a Szerződő Felek megteszik az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem kivonásra kerüljön a piacukról;
 - b) nem indokolt, a tagállam vagy Svájc nemzeti hatósága visszavonja az intézkedést.”
-

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



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU