

Hivatalos Lapja



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

63. évfolyam

2020. december 23.

Tartalom

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Tanács

2020/C 447/01	A Tanács következtetései a szabályozói tesztkörnyezetekről és a kísérleti záradékokról mint a digitális kor gyökeres változtatást igénylő kihívásainak kezelését szolgáló innovációbarát, időtálló és reziliens szabályozási keret eszközeiről.....	1
---------------	---	---

Európai Bizottság

2020/C 447/02	Euroátváltási árfolyamok — 2020. december 22.	4
2020/C 447/03	A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletében felsorolt anyagok felhasználás céljából történő forgalomba hozatalának és/vagy felhasználásának engedélyezéséről szóló európai bizottsági határozatok összefoglalója (HL C 396., 2006.12.30.) ⁽¹⁾	5
2020/C 447/04	Bizottsági közlemény az állami támogatások visszafizettetése esetén 2021.1.1.-jétől alkalmazandó kamatlábakról és referencia-/leszámítolási kamatlábakról (HL C 140., 2004.4.21.)	9
2020/C 447/05	A Bizottság közleménye – Az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazása a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően	10

AZ EURÓPAI GAZDASÁGI TÉRSÉGGEL KAPCSOLATOS TÁJÉKOZTATÁSOK

EFTA Felügyeleti Hatóság

2020/C 447/06	Az EFTA Felügyeleti Hatóság közleménye az állami támogatások visszafizettetése esetén 2020. szeptember 1-jétől az EFTA-államokban alkalmazandó kamatlábakról és referencia-/ leszámítolási kamatlábakról (HL C 139., 2004.7.14.)	16
---------------	--	----

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

Európai Bizottság

2020/C 447/07	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám: M.10034 — Pizarreño/Maderas Arauco/E2E JV) Egyszerűsített eljárás alá vont ügy ⁽¹⁾	17
2020/C 447/08	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám: M.10073 — Vitol/Drax Generation) Egyszerűsített eljárás alá vont ügy ⁽¹⁾	19
2020/C 447/09	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám M.9686 – Mitsui/ Belchim Crop Protection) ⁽¹⁾	20

EGYÉB JOGI AKTUSOK

Európai Bizottság

2020/C 447/10	Elnevezés bejegyzése iránti kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján	21
---------------	---	----

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

TANÁCS

A Tanács következtetései a szabályozói testkörnyezetekről és a kísérleti záradékokról mint a digitális kor gyökeres változtatást igénylő kihívásainak kezelését szolgáló innovációbarát, időtálló és reziliens szabályozási keret eszközeiről

(2020/C 447/01)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA:

1. EMLÉKEZTET a 2020. februári következtetéseire ⁽¹⁾, amelyekben HANGSÚLYOZTA, hogy a minőségi jogalkotás a fenntartható és inkluzív növekedés egyik legfontosabb ösztönzője, amely emellett előmozdítja a versenyképességet, az innovációt, a digitalizációt és a munkahelyteremtést, továbbá fokozza az átláthatóságot és biztosítja az uniós jogszabályokba vetett közbizalmat; valamint ISMÉTELTEN HANGSÚLYOZTA, hogy az uniós szabályozásnak átláthatónak, egyszerűnek és minimális költséggel megvalósíthatónak kell lennie, továbbá mindig figyelembe kell vennie a fogyasztók, a munkavállalók, az egészség, az éghajlat és a környezet magas szintű védelmét. ÚJOLAG MEGERŐSÍTI arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy előmozdítsa a leginkább hatékony szabályozási eszközök, például a harmonizáció és a kölcsönös elismerés alkalmazását ⁽²⁾.

2. HANGSÚLYOZZA, hogy különösen annak érdekében, hogy az EU megerősödve lábáljon ki a Covid19-válságból – amely komoly hatást gyakorol az EU vállalkozásainak többségére, mindenekelőtt a kis- és középvállalkozásokra (kkv-k), ideértve a mikrovállalkozásokat és az induló innovatív vállalkozásokat is, és közülük sokak számára egzisztenciális fenyegetést jelent –, az uniós szabályozási keretnek a lehető leginkább versenyképesnek, eredményesnek, hatékonynak, koherensnek, kiszámíthatónak, innovációbarátnak, időtállónak, fenntarthatónak és reziliensnek kell lennie. Emellett bizonyítékokon kell alapulnia, védelmeznie és támogatnia kell mind a polgárokat, mind a vállalkozásokat a teljeskörűen működő uniós egységes piacra irányuló célkitűzés összefüggésében, anélkül, hogy újabb szükségtelen terheket róna rájuk, és egyúttal csökkentenie kell a már meglévő szükségtelen terheket.

3. EMLÉKEZTET a szubszidiaritás és az arányosság, valamint az elővigyázatosság elvére, továbbá a 2016. májusi következtetéseire ⁽³⁾, amelyekben KIEMELTE, hogy az uniós szakpolitikák és szabályozási intézkedések kidolgozásának vagy aktualizálásának mérlegelésekor az innovációs elvet kell alkalmazni, ami azzal jár, hogy az összes szakpolitikai területen a jogszabályok kidolgozásának és felülvizsgálatának folyamatában figyelembe kell venni a kutatásra és az innovációra gyakorolt hatást; valamint FELSZÓLÍTOTTA a Bizottságot és a tagállamokat arra, hogy az innovációbarát, időtálló jogszabályok szempontját juttassák érvényre a jelenlegi szabályozásról a REFIT program keretében folytatott megbeszéléseik során; továbbá FELHÍVTA a Bizottságot és a tagállamokat arra, hogy tárják fel és cseréljék ki egymással a bevált gyakorlatokat arra vonatkozóan, hogy a szabályozás miként tehető időtállóbbá, valamint a kutatást és az innovációt előmozdító tényezővé, ideértve a kísérletezés és a rugalmasság lehetőségeit is. EMLÉKEZTET a bevált gyakorlatoknak a Tanács máltai elnöksége által 2017-ben szervezett cseréjére, amelynek során nyilvánvalóvá vált, hogy számos tagállam már jelenleg is fontolóra veszi a kísérletezést és az innovációhoz kapcsolódó egyéb eszközöket a szakpolitikák kialakítása során ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ 6232/20.⁽²⁾ Intézményközi megállapodás a jogalkotás minőségének javításáról, 47. pont.⁽³⁾ 9580/16.⁽⁴⁾ WK 6474/2017.

4. KIEMELI, hogy a rugalmasság és a kísérletezés fontos eleme lehet egy hatékony, innovációbarát, időálló, bizonyítékokon alapuló és reziliens szabályozási keretnek, amely előmozdítja a versenyképességet, a növekedést, a fenntarthatóságot, a „szabályozási tanulást”, valamint az európai technológiai szuverenitást és vezető szerepet, továbbá elősegíti a rendszerszintű sokkhatások, valamint a gyökeres változtatást igénylő, illetve a hosszú távú jövőbeli kihívások kezelését.

5. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a szabályozói tesztkörnyezeteket egyre gyakrabban alkalmazzák számos ágazatban, így például a pénzügyek, az egészségügy, a jogi szolgáltatások, a légi közlekedés, a szállítás, a logisztika és az energetika területén, gyakran új, kialakulóban lévő technológiák alkalmazásával – ezek közé tartozik például a mesterséges intelligencia (AI) és a blokklánc/megosztott főkönyvi technológia (DLT) – vagy a már létező technológiák innovatív alkalmazásával együtt ⁽⁵⁾.

6. NYUGTÁZZA az innovációs elv időközi értékelésének alátámasztásához a Bizottság számára 2019-ben készült tanulmányt („Study supporting the interim evaluation of the innovation principle”), amely kiemelte, hogy az EU-ban az innovációt jobban elősegítő környezetet kell teremteni azáltal, hogy megerősítik a Bizottságnak a kísérleti szabályozás – többek között a szabályozói tesztkörnyezetek – kidolgozására vonatkozó megközelítését ⁽⁶⁾. NYUGTÁZZA, hogy a Bizottság 2020. évi tudományos, kutatási és innovációs teljesítményjelentése megállapítja, hogy a technológiai fejlődés gyorsulása egyben kevésbé tradicionális megközelítéseket – mint amilyen például a szabályozói tesztkörnyezet – tesz szükségessé a szabályozás és a szakpolitikák tekintetében ⁽⁷⁾.

7. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a Bizottság a „Kkv-stratégia a fenntartható és digitális Európáért” című közleményében bejelentette, hogy kísérleti projekt indításával ösztönözni fogja a tagállamokat szabályozói tesztkörnyezetre vonatkozó javaslatok kidolgozására ⁽⁸⁾. NYUGTÁZZA, hogy a Bizottság az európai blokkláncpartnerséggel együttműködésben a blokkláncra vonatkozóan egy páneurópai szabályozói tesztkörnyezet kialakítását tervezi, amelynek 2021–22-ben kell működőképesé válnia. NYUGTÁZZA, hogy a Bizottság Strukturálisreform-támogató Főigazgatósága segítséget nyújt az Európai Újjáépítési és Fejlesztési Banknak ahhoz, hogy Görögországban, Észtországban és Lengyelországban támogatást nyújtson a szabályozói tesztkörnyezetek kialakításához ⁽⁹⁾.

8. Olyan konkrét keretnek TEKINTI a szabályozói tesztkörnyezeteket, amelyek a kísérletezéshez strukturált környezetet biztosítva, korlátozott időtartamra és egy ágazat vagy terület korlátozott részében adott esetben lehetővé teszik valós környezetben – jelenleg főként a digitalizáció keretében – innovatív technológiák, termékek, szolgáltatások és megközelítések szabályozási felügyelet keretében történő, a megfelelő biztosítékok garantálása melletti tesztelését ⁽¹⁰⁾.

9. A kísérleti záradékokat olyan jogi rendelkezéseként ÉRTELMEZI, amelyek lehetővé teszik a jogszabályok végrehajtásával és betartásával megbízott hatóságok számára, hogy eseti alapon bizonyos fokú rugalmasságot biztosítsanak az innovatív technológiák, termékek, szolgáltatások és megközelítések tesztelését illetően ⁽¹¹⁾. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a kísérleti záradékok képezik gyakran a szabályozói tesztkörnyezetek jogalapját, és azokat már alkalmazzák uniós jogszabályokban és számos tagország jogi keretében.

10. HANGSÚLYOZZA, hogy a szabályozói tesztkörnyezetek lehetőséggel szolgálhatnak a szabályozás előmozdítására a proaktív „szabályozási tanulás” révén, lehetővé téve a szabályozó hatóságok számára, hogy megfelelőbb szabályozási ismereteket szerezzenek, és – különösen a nagyon korai szakaszban – a legmegfelelőbb módon, a valós életből származó bizonyítékok alapján szabályozzák az innovációkat, ami különösen fontos lehet nagy fokú bizonytalanság és gyökeres változtatást igénylő kihívások esetén, illetve új szakpolitikák kidolgozásakor.

11. KIEMELI, hogy a szabályozói tesztkörnyezetek jelentős lehetőségeket kínálhatnak mindenekelőtt az innovációra és a növekedésre az ipar, a szolgáltatások és más ágazatok területén valamennyi vállalkozás számára, különös tekintettel a kkv-kra, a mikrovállalkozásokra és az induló innovatív vállalkozásokra.

⁽⁵⁾ Attrey, A., Leshner, M. és Lomax, C.: „The role of sandboxes in promoting flexibility and innovation in the digital age” („A tesztkörnyezetek szerepe a rugalmasság és az innováció előmozdításában a digitális korban”), Digitális Eszköztár, 2. szakpolitikai feljegyzés, 2020.

⁽⁶⁾ https://ec.europa.eu/info/publications/study-supporting-interim-evaluation-innovation-principle_en

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/info/publications/science-research-and-innovation-performance-eu-2020_en

⁽⁸⁾ 6783/20 (COM (2020)103).

⁽⁹⁾ Parenti, R., „Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs for FinTech” (Pénzügyi innovációs tesztkörnyezetek és pénzügyi innovációs platformok a FinTech cégek számára), a Gazdasági és Monetáris Bizottság számára készült tanulmány, Gazdaságpolitikai, Tudománypolitikai és Életminőségi Tematikus Főosztály, Európai Parlament, Luxembourg, 2020.

⁽¹⁰⁾ Európai Bizottság, 21. eszköz – Kutatás és innováció, A minőségi jogalkotás eszköztára; Európai Bizottság: 6783/20 (COM (2020) 103).

⁽¹¹⁾ Európai Bizottság, 21. eszköz – Kutatás és innováció, A minőségi jogalkotás eszköztára, a kísérleti záradékokról szóló 1. pont, 151. o.

12. KIEMELI, hogy a szabályozói tesztkörnyezeteknek és a kísérleti záradékoknak mindig tiszteletben kell tartaniuk a szubszidiaritás és az arányosság elvét, illetve az elővigyázatosság elvét, és elő kell mozdítaniuk ezek alkalmazását. Minden esetben biztosítani kell többek között a polgárok, a fogyasztók, a munkavállalók, az egészség, az éghajlat és a környezet magas szintű védelmét, valamint a jogbiztonságot, a pénzügyi stabilitást, az egyenlő versenyfeltételeket és a tisztességes versenyt, és tiszteletben kell tartani a védelem meglévő szintjeit.

13. A kísérleti záradékok tekintetében:

- a) Arra ÖSZTÖNZI a Bizottságot, hogy a jogszabályok kidolgozása és felülvizsgálata során továbbra is vegye fontolóra a kísérleti záradékok eseti alapon történő alkalmazását, valamint értékelje a kísérleti záradékok alkalmazását az utólagos értékelésekben és a célravezetőségi vizsgálatokban;
- b) KIEMELI, hogy a kísérleti záradékok számos jelenlegi és jövőbeli jogalkotási javaslatban jelentőséggel bírhatnak;
- c) TÁMOGATJA, hogy a Szabályozói Ellenőrzési Testület a hatásvizsgálatok, értékelések és célravezetőségi vizsgálatok vizsgálata során továbbra is ellenőrizze, hogy kellő figyelmet fordítanak-e a szabályozás innovációra gyakorolt hatására, amibe beletartozhat többek között a kísérleti záradékok alkalmazása is;
- d) HANGSÚLYOZZA, hogy a jogalkotási javaslatok megvitatásakor meg kívánja vizsgálni a kísérleti záradékok lehetséges beépítését;
- e) FELKÉRI a Bizottságot, hogy készítsen áttekintést az uniós jogban létező főbb kísérleti záradékokról;
- f) FELKÉRI a Bizottságot, hogy azonosítsa azokat a szakpolitikai területeket és szabályozásokat, ahol további kísérleti záradékok alkalmazása segítheti az innováció és a szabályozás előmozdítását; arra ÖSZTÖNZI a Bizottságot, hogy e tekintetben konzultáljon a tagállamokkal és az érdekelt felekkel, például a jövőállósági platformon vagy célzott konzultációkon keresztül.

14. A szabályozói tesztkörnyezetek tekintetében: FELKÉRI a Bizottságot, hogy a tagállamokkal együttműködve szervezzék meg a szabályozói tesztkörnyezetekkel kapcsolatos információknak és legjobb gyakorlatoknak a tagállamok és a Bizottság közötti cseréjét annak érdekében, hogy:

- a) áttekintsék a szabályozói tesztkörnyezetek EU-n belüli alkalmazásának aktuális állását;
- b) összegyűjtsék a szabályozói tesztkörnyezetek jogalapjával, végrehajtásával és értékelésével kapcsolatos tapasztalatokat;
- c) elemezzék, hogy a szabályozói tesztkörnyezetekből nemzeti szinten levont tanulságok miként járulhatnak hozzá uniós szinten a tényeken alapuló szakpolitikai döntéshozatalhoz.

15. FELKÉRI a Bizottságot, hogy 2021 első felében nyújtson be jelentést a szabályozói tesztkörnyezetekkel kapcsolatos információk és bevált gyakorlatok cseréje, valamint az uniós jogban jelenleg létező kísérleti záradékok áttekintése során elért eredményekről annak érdekében, hogy a minőségi jogalkotással foglalkozó munkacsoport a Tanács portugál elnöksége során megbeszélést folytathasson arról; továbbá 2021 második felében terjessze elő a szabályozói tesztkörnyezeteknek és kísérleti záradékoknak az Unión belüli és uniós szinten való lehetséges jövőbeli alkalmazásával kapcsolatos végső eredményeket és elemzéseket, illetve gyakorlati ajánlásokat annak érdekében, hogy a minőségi jogalkotással foglalkozó munkacsoport a Tanács szlovén elnöksége alatt megvitathassa és nyomon követhesse azokat.

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Euroátváltási árfolyamok ⁽¹⁾

2020. december 22.

(2020/C 447/02)

1 euro =

Pénznem		Átváltási árfolyam	Pénznem		Átváltási árfolyam
USD	USA dollár	1,2239	CAD	Kanadai dollár	1,5753
JPY	Japán yen	126,52	HKD	Hongkongi dollár	9,4885
DKK	Dán korona	7,4401	NZD	Új-zélandi dollár	1,7299
GBP	Angol font	0,91148	SGD	Szingapúri dollár	1,6327
SEK	Svéd korona	10,1143	KRW	Dél-Koreai won	1 353,44
CHF	Svájci frank	1,0837	ZAR	Dél-Afrikai rand	17,8544
ISK	Izlandi korona	156,10	CNY	Kínai renminbi	8,0056
NOK	Norvég korona	10,5938	HRK	Horvát kuna	7,5420
BGN	Bulgár leva	1,9558	IDR	Indonéz rúpia	17 410,10
CZK	Cseh korona	26,303	MYR	Maláj ringgit	4,9703
HUF	Magyar forint	362,33	PHP	Fülöp-szigeteki peso	58,870
PLN	Lengyel zloty	4,5116	RUB	Orosz rubel	92,2025
RON	Román lej	4,8665	THB	Thaiföldi baht	36,901
TRY	Török líra	9,3325	BRL	Brazil real	6,2842
AUD	Ausztrál dollár	1,6191	MXN	Mexikói peso	24,4948
			INR	Indiai rúpia	90,3975

⁽¹⁾ Forrás: Az Európai Központi Bank (ECB) átváltási árfolyama.

A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletében felsorolt anyagok felhasználás céljából történő forgalomba hozatalának és/vagy felhasználásának engedélyezéséről szóló európai bizottsági határozatok összefoglalója

(Közzétéve az 1907/2006/EK rendelet ⁽¹⁾64. cikke (9) bekezdésének megfelelően)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2020/C 447/03)

Engedélyezésről szóló határozatok

A határozat ⁽¹⁾ hivatkozási száma	A határozat kelte	Az anyag neve	Az engedély jogosultja	Az engedély száma	Engedélyezett felhasználás	A felülvizsgálati időszak lejártának időpontja	A határozat indokai
C(2020) 8797	2020. december 18.	Króm-trioxid EK-szám: 215-607-8, CAS-szám: 1333-82-0	Chemservice GmbH; Herrnsheimer Hauptstrasse 1b 67550 Worms, Németország Atotech Deutschland GmbH, Erasmusstraße 20, 10553, Berlin, Németország Boeing Distribution Inc., Schillingweg 40, 2153PL, Nieuw-Ven- nep, Noord-Holland, Hollandia Prosper Chemical Logistic OÜ, Lao 21, 74114 Maardu, Észt- ország CROMITAL S.P.A., Strada Quattro, Pal. A7, 20090, Assago (MI), Olaszország Elementis Chromium LLP, Eaglescliffe, TS16 0QG, Stockton on Tees, Egyesült Királyság	REACH/20/18/0 REACH/20/18/1 REACH/20/18/2 REACH/20/18/3 REACH/20/18/4 REACH/20/18/5	Kizárólag a REACH/20/18/7 – REACH/20/18/34 szerinti felhasználásra szánt keverékek előál- lításához	2024. szeptem- ber 21.	Az 1907/2006/EK rendelet 60. cikke (4) bekezdésének megfelelően az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget érintő kockázatai, továbbá nem állnak rendelkezésre alkalmas alternatív anyagok vagy technológiák.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

			MacDermid Enthone GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 4, 40764, Langenfeld, Németország	REACH/20/18/6			
			Chemservice GmbH	REACH/20/18/7	Funkcionális krómozás, ha a tervezett felhasználáshoz a következő alapvető funkciók vagy tulajdonságok bármelyike szükséges: kopásállóság, keménység, rétegvastagság, korrózióállóság, súrlódási együttható vagy a felületi morfológiára gyakorolt hatás		
			Atotech Deutschland GmbH	REACH/20/18/8			
			Boeing Distribution Inc.	REACH/20/18/9			
			Prosper Chemical Logistic OU	REACH/20/18/10			
			CROMITAL S.P.A.	REACH/20/18/11			
			Elementis Chromium LLP	REACH/20/18/12	A funkcionális krómozáshoz vagy a dekorációs jellegű funkcionális krómozáshoz nem kapcsolódó felületkezelés repüléstechnikai és űrrepülési alkalmazásokhoz, ha a tervezett felhasználáshoz a következő alapvető funkciók vagy tulajdonságok bármelyike		
			MacDermid Enthone GmbH	REACH/20/18/13			
			Chemservice GmbH	REACH/20/18/14			
			Atotech Deutschland GmbH	REACH/20/18/15			
			Boeing Distribution Inc.	REACH/20/18/16			
			Prosper Chemical Logistic OU	REACH/20/18/17			

			CROMITAL S.P.A.	REAC-H/20/18/18	szükséges: korrózióállóság/aktív korróziógátlás, vegyi anyagokkal szembeni ellenálló képesség, keménység, tapadás-elősegítés (a későbbi bevonatokhoz vagy festékekhez szükséges tapadáshoz), hőmérséklettel szembeni ellenálló képesség, elridegéssel szembeni ellenálló képesség, kopásállóság, az organizmusok megtapadását gátló felületi tulajdonságok, rétegvastagság, rugalmasság és ellenállás		
			Elementis Chromium LLP	REAC-H/20/18/19			
			MacDermid Enthone GmbH	REAC-H/20/18/20			
			Chemservice GmbH	REAC-H/20/18/21	A funkcionális krómozáshoz vagy a dekorációs jellegű funkcionális krómozáshoz nem kapcsolódó felületkezelés (az önbevonatú acél passziválásának kivételével [elektrolitikus önbevonat – ETP])		
			Atotech Deutschland GmbH	REAC-H/20/18/22			
			Boeing Distribution Inc.	REAC-H/20/18/23	építészeti, gépjárműipari, fémgyártási és -kikészítési, valamint az általános mérnöki iparágakban történő alkalmazásra, ha a tervezett felhasználáshoz a következő alapvető funkciók vagy tulajdonságok bármelyike szükséges: korrózióállóság/aktív korróziógátlás, rétegvastagság, nedvességállóság, tapadás-elősegítés (a későbbi bevonatokhoz vagy festékekhez szükséges tapadás-		
			Prospere Chemical Logistic OU	REAC-H/20/18/24			
			CROMITAL S.P.A.	REAC-H/20/18/25			
			Elementis Chromium LLP	REAC-H/20/18/26			
			MacDermid Enthone GmbH	REAC-H/20/18/27			

					hoz), ellenállás, vegyi anyagokkal szembeni ellenálló képesség, kopásállóság, elektromos vezetőképesség, a hordozófelülettel való kompatibilitás, (termikus) optikai tulajdonságok (vizuális megjelenés), hőállóság, élelmiszerekkel kapcsolatos biztonságosság, bevonati feszültség, villamos szigetelés vagy lerakódási sebesség		
			Chemservice GmbH	REAC-H/20/18/28	Ónbevonatú acél		
			Atotech Deutschland GmbH	REAC-H/20/18/29	passziválása (elektrolitikus ónbevonat – ETP)		
			Boeing Distribution Inc.	REAC-H/20/18/30			
			Prospere Chemical Logistic OU	REAC-H/20/18/31			
			CROMITAL S.P.A.	REAC-H/20/18/32			
			Elementis Chromium LLP	REAC-H/20/18/33			
			MacDermid Enthone GmbH	REAC-H/20/18/34			

(¹) A határozat az Európai Bizottság következő internetes oldalán érhető el: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

Bizottsági közlemény az állami támogatások visszafizettetése esetén 2021.1.1.-jétől alkalmazandó kamatlábakról és referencia-/leszámitolási kamatlábakról*(Közzétéve a 2004. április 21-i 794/2004/EK bizottsági rendelet (HL L 140., 2004.4.30., 1. o.) 10. cikkének megfelelően.)*

(2020/C 447/04)

Az alapkamatlábak kiszámítása a referencia-kamatláb és a leszámítolási kamatláb megállapítási módjának módosításáról szóló bizottsági közleménynek (HL C 14., 2008.1.19., 6. o.) megfelelően történt. A referencia-kamatláb alkalmazásától függően az e közleményben meghatározott megfelelő kamatfelárakat még hozzá kell adni az alapkamatlábhoz. A leszámítolási kamatláb esetében ez azt jelenti, hogy 100 bázispontos kamatfelárral kell növelni az alapkamatlábat. A 794/2004/EK rendeletet módosító 2008. január 30-i 271/2008/EK bizottsági rendelet szerint – amennyiben külön határozat másként nem rendelkezik – a visszafizetési kamatláb kiszámítása esetében is 100 bázisponttal kell növelni az alapkamatlábat.

A módosított kamatlábak félkövéren szedve szerepelnek.

A korábban közzétett táblázat megtalálható itt: HL C 436., 2020.12.17., 29. o.

-tól	-ig:	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
2021.1.1.	...	-0,45	-0,45	0,00	-0,45	0,44	-0,45	0,06	-0,45	-0,45	-0,45	-0,45	-0,45	0,22	0,80	-0,45	-0,45	-0,45	-0,45	-0,45	-0,45	-0,45	0,23	-0,45	2,07	0,00	-0,45	-0,45	0,15

A Bizottság közleménye – Az Unió gyógyszerészeti vívmányainak alkalmazása a hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacokon az átmeneti időszak végét követően

(2020/C 447/05)

Az Egyesült Királyság 2020. február 1-jén kilépett az Európai Unióból, és „harmadik ország” lett ⁽¹⁾. A kilépésről rendelkező megállapodás ⁽²⁾ 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakot ír elő. Eddig az időpontig az uniós jog teljes egészében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban ⁽³⁾. Ez magában foglalja az Unió gyógyszerészeti vívmányait is, különösen a 2001/82/EK irányelvet ⁽⁴⁾, a 2001/83/EK irányelvet ⁽⁵⁾, az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet ⁽⁶⁾ és a 2001/20/EK irányelv ⁽⁷⁾ 13. cikkét, amelyek e közlemény szempontjából relevánsak.

Az átmeneti időszak végétől az uniós jog nem lesz alkalmazandó az Egyesült Királyságra. Az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv alkalmazásának kezdőnapjától ugyanakkor bizonyos uniós jogszabályok (köztük a fent említettek) és az azok végrehajtására, módosítására és felváltására irányuló intézkedések a szóban forgó jegyzőkönyv 5. cikke (4) bekezdésének és 20. melléklete 20. pontjának megfelelően alkalmazandóvá válnak Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban.

A gyakorlatban ez különösen a következőket jelenti:

- az Észak-Írországra forgalomba hozott (a fent említett jogszabályok hatálya alá tartozó) gyógyszereknek, illetve gyógyászati készítményeknek (a továbbiakban: gyógyszerek) meg kell felelniük az uniós jogban meghatározott szabályozási követelményeknek (vö. az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikke (4) bekezdésének a jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel);
- a gyógyszereknek az EU-ban vagy Észak-Írországra érvényes forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkezniük, amelynek jogosultja az EU-ban vagy Észak-Írországra található;
- a Nagy-Britanniából Észak-Írországra vagy az Unióba irányuló gyógyszerkereskedelem az alkalmazandó uniós jog értelmében behozatalnak minősül;
- az Unióból vagy Észak-Írországból az Egyesült Királyság bármely más részébe (Nagy-Britanniába) vagy bármely más harmadik országba irányuló gyógyszerkereskedelem az alkalmazandó uniós jog értelmében kivitelnek minősül;
- az Egyesült Királyság hatóságai által kiadott engedélyek elvben nem érvényesek az uniós jog értelmében, és kizárólag akkor ismerhetők el Észak-Írországra, ha az alkalmazandó uniós joggal összhangban fogadták el őket (vö. az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikkének (3) bekezdésével);
- a gyógyszerellátás bármely olyan lépése, amelyet az Unióban kell elvégezni annak érdekében, hogy a gyógyszereket az uniós joggal összhangban forgalomba lehessen hozni (pl. a gyártási tételek felszabadítása), az uniós jog (területi) hatályán belül, azaz az Unióban vagy Észak-Írországra kell, hogy végbemenjen, és Nagy-Britanniában kizárólag a harmadik országokban végezhető tevékenységekre kerülhet sor.

⁽¹⁾ A harmadik ország olyan ország, amely nem tagja az EU-nak.

⁽²⁾ Megállapodás a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről (HL L 29., 2020.1.31., 7. o.) („a kilépésről rendelkező megállapodás”).

⁽³⁾ A kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkében meghatározott egyes kivételekkel, amelyek egyike sem releváns e közlemény szempontjából.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2016/61 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

A Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség 2017 óta aktívan terjeszt minden releváns információt annak érdekében, hogy felhívja az összes érdekelt fél figyelmét az Egyesült Királyság kilépésének hatásaira, és figyelmeztesse őket arra, hogy időben, az átmeneti időszak lejártá előtt alkalmazkodniuk kell azokhoz. A szükséges változtatásokat a klinikai vizsgálatok esetében az utoljára 2020. május 7-én módosított és közzétett ⁽⁸⁾, a gyógyszerek esetében pedig az utoljára 2020. március 13-án módosított és közzétett ⁽⁹⁾ brexitfelkészülési közlemény ismertette.

Mindazonáltal bizonyos, hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő gyógyszerellátásra támaszkodó piacoknak (Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország) ⁽¹⁰⁾ több időre lehet szükségük ellátási láncuk átalakításához és az átmeneti időszak lejártának figyelembevételéhez. Ebben az összefüggésben döntő fontosságú, hogy az uniós gyógyszerészeti vívmányok végrehajtása és érvényesítése oly módon történjen, hogy egyrészt elkerülhető legyen a gyógyszerhiány, másrészt biztosított legyen a közegészség uniós jog által előírt magas szintű védelme.

A Bizottság a fent említett, hagyományosan a Nagy-Britanniából vagy Nagy-Britannián keresztül történő gyógyszerellátástól függő piacok esetében a következő (lejjebb kifejtett) fő kihívásokat azonosította az uniós gyógyszerészeti vívmányoknak való megfelelés tekintetében:

1. a gyógyszerek harmadik országokból történő behozatalához szükséges gyártási engedéllyel rendelkező gazdasági szereplők hiánya;
2. a minőség-ellenőrzési vizsgálatok (tételvizsgálatok) elvégzésével kapcsolatos nehézségek;
3. a 2001/83/EK irányelvben és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben rögzített, egyedi azonosító elhelyezésére és ellenőrzésére vonatkozó rendelkezéseknek való megfeleléssel kapcsolatos nehézségek.

Felismerve ezeket a kihívásokat, és figyelembe véve a Covid19-világjárvánnyal összefüggő rendkívüli körülményeket, a Bizottság tudomásul veszi az Unióban és az Egyesült Királyságban működő, magán- és közszférabeli érdekelt felek arra vonatkozó kérését, hogy az uniós gyógyszerészeti vívmányoknak való teljes körű megfeleléshez több idő álljon rendelkezésükre.

1. A gyógyszerek harmadik országokból történő behozatalához szükséges gyártási engedéllyel rendelkező gazdasági szereplők hiánya

A. Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények

A 2001/83/EK irányelv 40. cikkének (3) bekezdése és a 2001/82/EK irányelv 44. cikkének (3) bekezdése szerint bárki, aki harmadik országokból származó gyógyszereket hoz forgalomba az uniós jognak megfelelően (az Unióban vagy Észak-Írországban), az uniós jog értelmében importőrnek minősül, ezért az importőr székhelye szerinti tagállam vagy – Észak-Írországban letelepedett importőrök esetében – az Észak-Írország tekintetében eljáró Egyesült Királyság által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a 2001/83/EK irányelv 41. és 42. cikkének, az állatgyógyászati készítmények esetében pedig a 2001/82/EK irányelv 45. és 46. cikkének megfelelően kiállított gyártási engedéllyel kell rendelkeznie. Az ilyen gyártási engedély kiállításának feltételei közé tartozik többek között egy megfelelően képezett személy rendelkezésre állása az Unióban vagy Észak-Írországban, a gyártó/importőr ellenőrzése és a helyes gyártási gyakorlatoknak való megfelelése.

A 2001/83/EK irányelv 118. cikke és a 2001/82/EK irányelv 84. cikkének e) pontja szerint az uniós gyógyszerészeti vívmányokat alkalmazó illetékes hatóságok kötelesek felfüggeszteni vagy visszavonni egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, ha az engedély jogosultja nem rendelkezik érvényes gyártási engedéllyel, vagy ha az ilyen gyártási engedély megszerzéséhez szükséges feltételek valamelyikének nem felel meg.

Annak érdekében, hogy a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacokon működő gazdasági szereplőknek a világjárvány miatti rendkívüli körülmények között több idejük legyen arra, hogy teljes mértékben megfeleljenek az uniós gyógyszerészeti vívmányok követelményeinek, Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai 2021. január és 2021. december 31. között az alábbiakban ismertetett gyakorlatot alkalmazhatnak.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf

⁽⁹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf

⁽¹⁰⁾ A közlemény azért emeli ki ezeket a tagállamokat, mert hagyományosan az Egyesült Királyság gyógyszerpiacától függenek, továbbá mert gyógyszerimportjuk jelentős része az Egyesült Királyságból származik.

Ebben az esetben Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai i. engedélyeznék, hogy olyan nagykereskedők is importálhassanak gyógyszereket Nagy-Britanniából, amelyek nem rendelkeznek a 2001/83/EK irányelv 40. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 44. cikkében előírt gyártási engedéllyel; továbbá ii. nem függesztenék fel, illetve vonnák vissza e gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét a 2001/83/EK irányelv 118. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 84. cikkének e) pontjában előírtak szerint, feltéve, hogy teljesülnek az alábbi feltételek:

- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított és az uniós jognak megfelelően forgalomba hozott (azaz az Unióba vagy Észak-Írországba behozott) gyógyszereket vagy az Unióban – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a 2001/83/EK irányelv 51. cikke (3) bekezdésének, az állatgyógyászati készítmények esetében pedig a 2001/82/EK irányelv 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően –, vagy pedig Nagy-Britanniában – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a 2001/83/EK irányelv 20. cikke b) pontjának, az állatgyógyászati készítmények esetében pedig a 2001/82/EK irányelv 24b. cikkének megfelelően – minőség-ellenőrzési vizsgálatnak (tételvizsgálatnak ⁽¹⁾) vetették alá (lásd e közlemény 2. szakaszát);
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított és az uniós joggal összhangban forgalomba hozott (azaz az Unióba vagy Észak-Írországba behozott) gyógyszerek tekintetében az Unióban egy megfelelően képzett személy vagy az Egyesült Királyságban egy megfelelően képzett személy az uniós jogban meghatározottakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazva elvégezte a gyártási tételek felszabadítását, ezáltal biztosítva az emberi egészség védelmének egyenértékű szintjét;
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket az uniós jognak megfelelően (az Unióban vagy Észak-Írországban) forgalomba hozó gazdasági szereplő rendelkezik az átmeneti időszak vége előtt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan a 2001/83/EK irányelv 77. cikke (1) bekezdésének és/vagy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan a 2001/82/EK irányelv 65. cikke (1) bekezdésének megfelelően kiállított forgalmazási engedéllyel;
- az adott gyógyszer forgalombahozatali engedélyét valamely uniós tagállam illetékes hatósága, a Bizottság vagy az Egyesült Királyság illetékes hatósága állította ki az átmeneti időszak vége előtt, az uniós joggal összhangban;
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket azon a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacon teszik a végső fogyasztók számára elérhetővé, ahová importálják őket, és más uniós tagállamokban nem forgalmazzák őket.

Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ebben az esetben havi rendszerességgel jelentést tennének a Bizottságnak a gyógyszereket importáló nagykereskedelmi forgalmazók által a gyártási engedély megszerzéséhez szükséges, a 2001/83/EK irányelv 41. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 45. cikkében meghatározott feltételeknek való megfelelés terén elért előrehaladásról, beleértve különösen azt, hogy e nagykereskedelmi forgalmazók szerződéses jogviszonyt létesítsenek megfelelően képzett személyekkel az Unióban.

B. Vizsgálati gyógyszerek

A 2001/20/EK irányelv 13. cikke szerint a harmadik országokból származó vizsgálati gyógyszereknek az uniós joggal összhangban történő forgalomba hozatalához az importőrnek gyártási engedéllyel is rendelkeznie kell. Az átmeneti időszak végét követően Ciprus, Írország, Málta és Észak-Írország esetében ez a vizsgálati gyógyszerek Nagy-Britanniából vagy azon keresztül történő szállítására is vonatkozik. A gyártási engedélyekre vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 41. cikke és a 2001/82/EK irányelv 44. cikke szerinti követelményekhez hasonlóan a 2001/20/EK irányelv 13. cikkének (2) bekezdése is előírja, hogy a gyártási engedély birtokosának állandó jelleggel és folyamatosan rendelkezésére kell, hogy álljon legalább egy képzett szakember az uniós jog hatályán belül, azaz az Unióban vagy Észak-Írországban.

⁽¹⁾ A 2001/83/EK irányelv 51. cikke (1) bekezdésének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 55. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint az EU-ba behozott gyógyszereket az EU/EGT területén minőség-ellenőrzési vizsgálatnak (tételvizsgálatnak) kell alávetni. Az említett rendelkezések szerint a harmadik országból érkező gyógyszerek esetében, függetlenül attól, hogy azokat az Unióban gyártották-e, az összes behozott gyártási tételnek valamelyik tagállamban teljes körű minőségelemzésen, legalább a hatóanyagok tekintetében mennyiségi elemzésen, valamint az összes többi, a forgalombahozatali engedély követelményeinek megfelelő gyógyszer minőségének biztosításához szükséges vizsgálaton és ellenőrzésen kell keresztülmennie.

Annak érdekében, hogy a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacokon működő gazdasági szereplőknek a vilájárvány miatti rendkívüli körülmények között több idejük legyen arra, hogy teljes mértékben megfeleljenek az uniós gyógyszerészeti vívmányok követelményeinek, Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai 2021. január és 2021. december 31. között az alábbiakban ismertetett gyakorlatot alkalmazhatnak a vizsgálati gyógyszerek tekintetében.

Ebben az esetben Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai engedélyeznék, hogy olyan nagykereskedők is importálhassanak vizsgálati gyógyszereket Nagy-Britanniából, amelyek nem rendelkeznek a 2001/20/EK irányelv 13. cikkében előírt gyártási engedéllyel, feltéve, hogy teljesülnek az alábbi feltételek:

- a Nagy-Britanniából vagy Nagy-Britannián keresztül szállított és az uniós jog szerinti felhasználásra engedélyezett (azaz az EU-ba vagy Észak-Írországba behozott) gyógyszerek sorozatait vagy az Unióban a 2001/20/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően, vagy Nagy-Britanniában a 2001/20/EK irányelv 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően felszabadították;
- az adott gyógyszer klinikai vizsgálati engedélyét valamely uniós tagállam illetékes hatósága, a Bizottság vagy az Egyesült Királyság állította ki az átmeneti időszak vége előtt, az uniós joggal összhangban;
- a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket azon a hagyományosan a Nagy-Britanniából történő gyógyszerellátástól függő piacon teszik a végső fogyasztók számára elérhetővé, ahová importálják őket, és más uniós tagállamokban nem forgalmazzák őket.

Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ebben az esetben havi rendszerességgel jelentést tennének a Bizottságnak a vizsgálati gyógyszereket importáló gazdasági szereplők által a gyártási engedély megszerzéséhez szükséges, a 2001/20/EK irányelv 13. cikkében meghatározott feltételeknek való megfelelés terén elért előrehaladásról, beleértve különösen azt, hogy e gazdasági szereplők szerződéses jogviszonyt létesítsenek megfelelően képezett személyekkel az Unióban.

2. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények tételvizsgálata

A 2001/83/EK irányelv 51. cikke (1) bekezdésének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 55. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint az EU-ba behozott gyógyszereket az EU/EGT területén minőség-ellenőrzési vizsgálatnak (tételvizsgálatnak) kell alávetni. Az Unióban a gyártási tételek felszabadítására létesített helyszíni meglétének követelménye az uniós piacon forgalomba hozott gyógyszerek minőségének biztosítására szolgáló uniós rendszer egyik alappillére. A minőség-ellenőrzési vizsgálat tekintetében állhatnak azonban fenn olyan, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjain kívül álló objektív okok, amelyek megakadályozhatják őket abban, hogy időben, az átmeneti időszak végéig elvégeztessék az ilyen vizsgálati tevékenységeket az Unióban vagy Észak-Írországban.

Ezekben az esetekben a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontja lehetővé teszi, hogy a Nagy-Britanniából vagy azon keresztül szállított gyógyszereket Cipruson, Írországban, Máltán vagy Észak-Írországban forgalomba hozó importőrök, illetve a fenti 1. szakaszban leírt, ilyen gyógyszereket ezeken a piacokon forgalomba hozó nagykereskedelmi forgalmazók indokolt esetben bizonyos ellenőrzéseket Nagy-Britanniában végeztessenek el. Figyelembe véve az e közleményben ismertetett rendkívüli körülményeket, a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontja értelmében vett „indokolt eset” akkor áll fenn, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- az érintett gyógyszer minden egyes tételének felszabadítását megfelelően képezett személy végezte el egy, az EU-ban található helyszínen, vagy megfelelően képezett személy végezte el egy, az Egyesült Királyságban található helyszínen az uniós jogban meghatározottakkal egyenértékű minőségi szabványokat alkalmazva – ezáltal biztosítva az emberi, illetve az állategészség védelmének egyenértékű szintjét – a fenti 1. szakasz szerinti esetekben;
- a minőség-ellenőrzési vizsgálatot végző harmadik fél által kijelölt létesítményt az illetékes hatóság felügyeli, ami helyszíni ellenőrzéseket is magában foglal. Kimutatható előrelépés történt a minőség-ellenőrzési vizsgálati helyszínné az Unióba vagy Észak-Írországba történő áttelepítése terén. A tételvizsgálat helyszínét az átmeneti időszak végét követő tizenkét hónapon belül, legkésőbb 2021. december 31-ig létre kell hozni.

Annak érdekében, hogy élhessenek a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontjában az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontjában az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan meghatározott eltéréssel, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak értesíteniük kell az adott termék forgalombahozatali engedélyét megadó illetékes hatóságot (Ciprus, Írország, Málta vagy Észak-Írország), kifejtve, hogy teljesülnek – valamint hogy véleményük szerint miért teljesülnek – a 2001/83/EK irányelv 20. cikkének b) pontja és a 2001/82/EK irányelv 24. cikkének b) pontja értelmében vett „indokolt eset” fennállásának fent említett kritériumai. Az Észak-Írországban forgalomba hozandó gyógyszerek tekintetében az MHRA az illetékes hatóság. A központilag engedélyezett termékek esetében az illetékes hatóság az EMA.

Minden ilyen értesítést indokolatlan késedelem nélkül be kell nyújtani, és azt a hatóságoknak az átmeneti időszak végéig követően a lehető leghamarabb, de legkésőbb 2021. január 30-áig meg kell kapniuk.

3. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek egyedi azonosítójának elhelyezésére vonatkozó követelmények

Mivel az Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban alkalmazandóvá teszi a 2001/83/EK irányelvet annak jelenlegi változatában, a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában és 54a. cikkének (1) bekezdésében meghatározott biztonsági elemek (nevezetesen a hamisítás elleni eszköz és az egyedi azonosító) az Észak-Írországban forgalomba hozott gyógyszerek esetében is alkalmazandók. Ezen uniós jogszabály Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban történő alkalmazásának sérelme nélkül a gyógyszereknek az Egyesült Királyság bármely más, Észak-Írországon kívüli részén történő forgalomba hozatala esetében nem szükséges az uniós jogban meghatározott ilyen biztonsági elemek – például az egyedi azonosító – használata.

Ez azt jelenti, hogy 2021. január 1-jétől a Nagy-Britanniába szánt gyógyszer csomagokat el kell különíteni a Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra szánt csomagoktól, még akkor is, ha a szállítási útvonal áthalad Nagy-Britannián. Az Unióban forgalomba hozott gyógyszerekhez hasonlóan a ciprusi, írországi, máltai és észak-írországi csomagok adatait is fel kell tölteni az európai központi adatbázisba vagy az érintett területek adattároló rendszereibe, azoknak a csomagoknak az adatait azonban nem, amelyek végső rendeltetési helye az Egyesült Királyság bármely más, Észak-Írországon kívüli részén (Nagy-Britanniában) található.

Az Unióból bármely harmadik országba – például az Egyesült Királyságba – exportált csomagok tekintetében az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 22. cikke arra kötelezi a gyógyszereket exportáló gazdasági szereplőket, hogy minden olyan egyedi azonosítót deaktiváljanak, amelyet a kivitel előtt helyeztek el a csomagon.

Amennyiben a gyógyszereket Nagy-Britannián keresztül Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra szállítják, főszabály szerint a gyártási engedéllyel rendelkező importőr feladata lenne, hogy a szóban forgó gyógyszereken forgalomba hozatalkor új egyedi azonosítót helyezzen el (vö. az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 4. cikkével). Mindazonáltal jelenleg Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-Írországban egyetlen olyan importőr sem rendelkezik gyártási engedéllyel, amely képes lenne eleget tenni az uniós jogban előírt azon kötelezettségnek, hogy 2021. január 1-jétől új egyedi azonosítót helyezzen el a gyógyszereken, vagyis a megfelelés gyakorlatilag lehetetlen lenne. Ugyanakkor a közegészség magas szintű védelmének biztosítása és a hamisított gyógyszerek Unión belüli jelenlétének megelőzése érdekében meg kell akadályozni, hogy a biztonsági elemekkel nem rendelkező gyógyszerek forgalomba kerüljenek az uniós piacon.

A Bizottság ezért e helyzet kezelése érdekében módosítani kívánja az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 22. cikkét.

Az (uniós piacon forgalomba hozott, Nagy-Britanniába exportált, majd Ciprusra, Írországra, Máltára vagy Észak-Írországra importált) gyógyszereknek az Unióból Nagy-Britanniába történő kiviteléért felelős gazdasági szereplők ezután már nem lennének kötelesek az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 22. cikkének megfelelően deaktiválni az egyedi azonosítót.

E megközelítés alapján Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai a következő feltételek teljesülése esetén engedélyeznék a nem deaktivált egyedi azonosítóval ellátott gyógyszerek Nagy-Britanniából történő behozatalát:

- az Unióban letelepedett nagykereskedelmi forgalmazó vagy a forgalombahozatali engedély Unióban letelepedett jogosultja, amely a gyógyszer Egyesült Királyságba történő kiviteléért felelős, ellenőrizte az egyedi azonosítót az európai adattárban vagy a nemzeti adattároló rendszerben;
- a terméket Észak-Írországba, Írországba, Ciprusra vagy Máltára importáló nagykereskedelmi forgalmazó ellenőrizte az egyedi azonosítót az európai adattárban vagy a nemzeti adattároló rendszerben;

Írország, Málta és Ciprus, valamint Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság illetékes hatóságai ebben az esetben havonta jelentést tennének a Bizottságnak a gyógyszereket importáló nagykereskedelmi forgalmazók által a 2001/83/EK irányelv és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerinti, az egyedi azonosító elhelyezésére vonatkozó kötelezettségek teljesítése terén elért előrehaladásról.

AZ EURÓPAI GAZDASÁGI TÉRSÉGGEL KAPCSOLATOS TÁJÉKOZTATÁSOK

EFTA FELÜGYELETI HATÓSÁG

Az EFTA Felügyeleti Hatóság közleménye az állami támogatások visszafizettetése esetén 2020. szeptember 1-jétől az EFTA-államokban alkalmazandó kamatlábakról és referencia-/ leszámítolási kamatlábakról

(Közzétéve az EFTA Felügyeleti Hatóság állami támogatásokról szóló iránymutatásának VII. részében meghatározott referencia-kamatlábra és leszámítolási kamatlábra vonatkozó szabályoknak és az EFTA Felügyeleti Hatóság 2004. július 14-i 195/04/COL határozata ⁽¹⁾10. cikkének megfelelően)

(2020/C 447/06)

Az alapkamatlábakat az EFTA Felügyeleti Hatóság 2008. december 17-i 788/08/COL sz. határozatával módosított, az EFTA Felügyeleti Hatóság állami támogatásokról szóló iránymutatásának a referencia- és leszámítolási kamatlábak megállapítási módszeréről szóló fejezetével összhangban számítják ki. Az alkalmazandó referencia-kamatlábak kiszámításához az állami támogatásokról szóló iránymutatással összhangban az alapkamatlábhoz megfelelő kamatfelárat kell hozzáadni.

Az alapkamatlábakat a következőképpen határozták meg:

	Izland	Liechtenstein	Norvégia
2020.9.1. –	1,80	–0,46	0,32

⁽¹⁾ HL L 139., 2006.5.25., 37. o. és a HL 2006/26 EGT-kiegészítése, 2006.5.25., 1. o.

V

(Hirdetmények)

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Összefonódás előzetes bejelentése

(Ügyszám: M.10034 — Pizarreño/Maderas Arauco/E2E JV)

Egyszerűsített eljárás alá vont ügy

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2020/C 447/07)

1. 2020. december 15-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikke szerint bejelentést kapott egy tervezett összefonódásról.

E bejelentés az alábbi vállalkozásokat érinti:

- az Etex NV (Belgium) irányítása alá tartozó Empresas Pizarreño SA (a továbbiakban: Pizarreño, Chile),
- az Inversiones Angelini y Compañia Limitada (Chile) irányítása alá tartozó Maderas Arauco SA (a továbbiakban: Maderas Arauco, Chile),
- a Pizarreño és a Maderas Arauco közös irányítása alá tartozó E2E SA (a továbbiakban: E2E, Chile).

A Pizarreño és a Maderas Arauco jogátörházás útján kiterjeszti a kísérleti közös vállalkozásuk, az E2E termékkörét és földrajzi hatályát. Ebből kifolyólag az E2E az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja és 3. cikke (4) bekezdése értelmében önálló gazdasági egységgé válik.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- a Pizarreño esetében: cement- és gipszalapú építési késztermékek gyártása, forgalmazása és értékesítése,
- a Maderas Arauco esetében: fa- és faipari termékek – nevezetesen farostlemez, rétegelt lemezek és fűrészáru – gyártása és értékesítése, valamint fűrészüzemek üzemeltetése Chilében, Argentínában, Brazíliában, az Egyesült Államokban, Kanadában és Mexikóban,
- az E2E esetében: 2D-s panelelemek és 3D-s moduláris egységek fejlesztése, gyártása, összeszerelése és beszerelése.

3. A Bizottság előzetes vizsgálatára alapozva megállapítja, hogy a bejelentett összefonódás az összefonódás-ellenőrzési rendelet hatálya alá tartozhat, a végleges döntés jogát azonban fenntartja.

A Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet szerinti egyes összefonódások kezelésére vonatkozó egyszerűsített eljárásról szóló közleménye ⁽²⁾ szerint az ügyet egyszerűsített eljárásra utalhatja.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o. (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).

⁽²⁾ HL C 366., 2013.12.14., 5. o.

4. A Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az összefonódás kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be a Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő tíz napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az alábbi hivatkozási számot minden esetben fel kell tüntetni:

M.10034 — Pizarreño/Maderas Arauco/E2E JV

Az észrevételeket faxon, e-mailben vagy postai úton lehet a Bizottsághoz eljuttatni. Az elérhetőségi adatok a következők:

E-mail-cím: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Postai cím:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Összefonódás előzetes bejelentése
(Ügyszám: M.10073 — Vitol/Drax Generation)
Egyszerűsített eljárás alá vont ügy

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2020/C 447/08)

1. 2020. december 15-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikke szerint bejelentést kapott egy tervezett összefonódásról.

E bejelentés az alábbi vállalkozásokat érinti:

- a Vitol csoporthoz tartozó Vitol Holding B.V. (a továbbiakban: Vitol, Hollandia),
- Drax Generation Enterprise Limited (a továbbiakban: Drax Generation, Egyesült Királyság), amely a Drax Group plc. tagja.

A Vitol az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében kizárólagos irányítást szerez a Drax Generation egésze felett.

Az összefonódásra részesedés vásárlása útján kerül sor.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- a Vitol esetében: energia- és nyersanyag-kereskedelmi vállalat, amely világszerte energiatermékek kereskedelmével és forgalmazásával foglalkozik, és az Egyesült Királyságban egy villamosenergia-termelő erőművet üzemeltet,
- a Drax Generation esetében: villamosenergia-termeléssel és nagykereskedelmi villamosenergia-ellátással foglalkozó vállalat, amely az Egyesült Királyságban négy kombinált ciklusú gázturbinás (CCGT) erőmű tulajdonosa és üzemeltetője.

3. A Bizottság előzetes vizsgálatára alapozva megállapítja, hogy a bejelentett összefonódás az összefonódás-ellenőrzési rendelet hatálya alá tartozhat, a végleges döntés jogát azonban fenntartja.

A Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet szerinti egyes összefonódások kezelésére vonatkozó egyszerűsített eljárásról szóló közleménye ⁽²⁾ szerint az ügyet egyszerűsített eljárásra utalhatja.

4. A Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az összefonódás kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be a Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő tíz napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az alábbi hivatkozási számot minden esetben fel kell tüntetni:

M.10073 — Vitol/Drax Generation

Az észrevételeket faxon, e-mailben vagy postai úton lehet a Bizottsághoz eljuttatni. Az elérhetőségi adatok a következők:

E-mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Postai cím:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o. (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).

⁽²⁾ HL C 366., 2013.12.14., 5. o.

Összefonódás előzetes bejelentése
(Ügyszám M.9686 – Mitsui/ Belchim Crop Protection)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2020/C 447/09)

1. 2020. december 15-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 4. cikke szerint bejelentést kapott egy tervezett összefonódásról.

E bejelentés az alábbi vállalkozásokat érinti:

- Mitsui & Co Ltd (a továbbiakban: Mitsui, Japán),
- Belchim Crop Protection NV (a továbbiakban: Belchim, Belgium).

A Mitsui az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében teljes irányítást szerez a Belchim egésze felett.

Az összefonódásra részesedés vásárlása útján kerül sor.

2. Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:

- a Mitsui esetében: A Mitsui egy japán kereskedelmi vállalkozás. Üzleti tevékenysége több iparágra és termékre kiterjed, különösen a növényvédelemhez használt mezőgazdasági és vegyipari termékekre. A Mitsui a növényvédelem területén folytatott tevékenységét az EGT-n belül a Certis, Spiess-Urania és a Japan Agro Services leányvállalatain keresztül végzi.
- a Belchim esetében: A Belchim a növényvédelemhez használt mezőgazdasági termékek fejlesztésével és kereskedelmi hasznosításával foglalkozik. A Belchim az EGT-ben saját neve alatt, valamint az Orchem, a Nordisk Alkali, a Protex és a Proagro leányvállalatain keresztül tevékenykedik.

3. A Bizottság előzetes vizsgálatára alapozva megállapítja, hogy a bejelentett összefonódás az összefonódás-ellenőrzési rendelet hatálya alá tartozhat, a végleges döntés jogát azonban fenntartja.

4. A Bizottság felhívja az érdekelt harmadik feleket, hogy az összefonódás kapcsán esetlegesen felmerülő észrevételeiket nyújtsák be a Bizottságnak.

Az észrevételeknek a közzétételt követő tíz napon belül kell a Bizottsághoz beérkezniük. Az alábbi hivatkozási számot minden esetben fel kell tüntetni:

M.9686 – Mitsui/ Belchim Crop Protection

Az észrevételeket faxon, e-mailben vagy postai úton lehet a Bizottsághoz eljuttatni. Az elérhetőségi adatok a következők:

E-mail-cím: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Postai cím:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o. (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).

EGYÉB JOGI AKTUSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Elnevezés bejegyzése iránti kérelem közzététele a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján

(2020/C 447/10)

Ez a közzététel az 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 51. cikke alapján jogot keletkeztet a kérelem elleni felszólalásra, amely a közzététel napjától számított három hónapon belül tehető meg.

EGYSÉGES DOKUMENTUM

„Budaörsi őszibarack”

EU-szám: PGI-HU-02417 – 12.4.2018

OEM () OFJ (X)

1. Elnevezés(ek)

„Budaörsi őszibarack”

2. Tagállam vagy harmadik ország

Magyarország

3. A mezőgazdasági termék vagy élelmiszer leírása

3.1. A termék típusa

1.6. osztály: Gyümölcs-, zöldség- és gabonafélék, frissen vagy feldolgozva

3.2. Az 1. pontban szereplő elnevezéssel jelölt termék leírása

A „Budaörsi őszibarack” elnevezés (*Prunus persica* (L.) Batsch) a Schoufnosn és a Budaörsi Vérbélű tájfajta, valamint a Champion, Cresthaven, Elberta, Mariska, Redhaven, Remény, Royal, Royal Time, Summer, Sunbeam és Suncrest fajták, továbbá a földrajzi területen termesztett, a lentiekben leírt minőségi jellemzőkkel rendelkező minden más fajta valamelyikéhez tartozó, friss fogyasztásra szánt őszibarack esetében használható.

A „Budaörsi őszibarack” legalább 60 mm átmérőjű és legalább 110 g tömegű. A gyümölcsökre jellemző a 20 %-nál nagyobb, antociános (piros) fedőszín, az összes oldhatósárazanyag-tartalom legalább 9,9 %, az összes savtartalom legalább 0,38 %.

A „Budaörsi őszibarack” sajátos érzékszervi jellemzői a következők: intenzív illat; aromaanyagokban gazdag, zamatos íz, amelyre jellemző, hogy a telt édes íz citromosan üde savassággal párosul; továbbá az érzékszervileg észlelhető leveses állományú gyümölcshús.

A „Budaörsi őszibarack” húsa tapintásra kellően érett, nem túl kemény, de szállításra még alkalmas.

⁽¹⁾ HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

A „Budaörsi Őszibarack” hússzíne lehet fehér vagy sárga vagy piros.

A „Budaörsi Őszibarack” fehérrúsú – zöldes fehér színtől krémszínűig – fajtái: Champion, Ford, Mariska, Remény, Schoufnos, Shipley.

A „Budaörsi Őszibarack” sárga húsú – sárgától narancsszínűig – fajtái: Cresthaven, Elberta, Redhaven, Royal Time, Sunbeam, Suncrest.

A Vérbelű tájfajtából származó barackhús színe piros.

A gyümölcs lehet magvaváló, ekkor a magról a gyümölcshús könnyen elválk, illetve maghoz kötött, ekkor nem lehet a húst a magról maradéktalanul leválasztani. A „Budaörsi Őszibarack” molyhos héjú (szőrözött).

3.3. *Takarmány (kizárólag állati eredetű termékek esetében) és nyersanyagok (kizárólag feldolgozott termékek esetében)*

–

3.4. *Az előállítás azon műveletei, amelyeket a meghatározott földrajzi területen kell elvégezni*

A „Budaörsi Őszibarack” termesztése és betakarítása kizárólag a 4. pontban meghatározott földrajzi területen történik.

3.5. *A bejegyzett elnevezést viselő termék szeletelésére, aprítására, csomagolására stb. vonatkozó egyedi szabályok*

–

3.6. *A bejegyzett elnevezést viselő termék címkézésére vonatkozó egyedi szabályok*

–

4. **A földrajzi terület tömör meghatározása**

A „Budaörsi Őszibarack” termőterülete Budapest délnyugati területei, illetve Budapesttől délnyugatra elhelyezkedő, az alább felsorolt települések közigazgatási területéről származó Őszibarack:

Alcsútdoboz, Baracska, Biatorbágy, Budajenő, Budakeszi, Budaörs, Budapest Budatétény, Kamaraerdő és Nagytétény területei, Diósd, Ercsi, Érd, Etyek, Gyermely, Gyúró, Herceghalom, Kajászó, Máty, Martonvásár, Páty, Perbál, Pusztazámor, Ráckeresztúr, Sósút, Szomor, Telki, Tinnye, Tordas, Tök, Törökbálint, Vál, Zsámbék.

5. **Kapcsolat a földrajzi területtel**

A „Budaörsi Őszibarack” kapcsolata a földrajzi területtel a termék minőségén alapul.

A „Budaörsi Őszibarack” termőterülete lankás dombokon, illetve az északabbra elhelyezkedő települések esetén a Budai-hegység déli fekvésű lejtőin fekszik. A tengerszint feletti magasság 250–500 m között alakul.

A területen található talaj tömör, szénsavas meszet tartalmazó kőzetek alakult ki. A kőzet felett elhelyezkedő vékony talajréteg szerves anyagokban (5–10%, esetleg még ennél is több) és mikroelemekben gazdag.

A „Budaörsi Őszibarack” termőterülete, a mérsékelt meleg és mérsékelt száraz – száraz éghajlati övezetbe tartozik. A napsütéses órák száma magas, nyári időszakra 800 óra esik. Az évi középhőmérséklet 9,7–10,6 Celsius-fok között alakul.

Más termőterületekhez viszonyítva évi átlaghőmérséklete alacsonyabb, és a nappal-éjszaka közötti hőingadozás jelentősebb.

A csapadék évi mennyisége legalább 650 mm, amelynek a fele a nyárra, az érési időszakra esik.

A magas napsütéses órák száma, a déli fekvésű lejtők, és az éjszakai visszahűlés, a napi hőingadozás kedvező hatást gyakorol a Budaörsi Őszibarack gazdag zamatanyagainak kialakulására és színezettségére (20%-ot meghaladó antociános fedettségére).

A magas szervesanyag-tartalmú, mikroelemekben gazdag talaj a gyümölcs érése során elősegíti a másodlagos anyagcseretermékek (szekunder metabolitok) képződését. Ennek eredményeként alakul ki a Budaörsi Őszibarack aromaanyagokban gazdag zamata (citromosan üde savassággal párosuló, telt édes íze) és intenzív illata.

Mivel a csapadék évi mennyiségének fele a nyárra, az érési időszakra esik, ennek köszönhető az érzékszervileg észlelhetően leveses állományú gyümölcshús kialakulása.

A meghatározott földrajzi területen termesztett őszibarack minősége a termesztési kultúrának és az emberi szaktudásnak is köszönhető:

1. A Budaörs régióban jelenlévő őszibarackfajták a XIX. század végéig visszanyúló őszibarack-nemesítési hagyománynak köszönhetőek.

A XIX. század végéig az őszibarackot általában csak házi szükségletekre, szőlőültetvények köztes növényeként termesztették. A szőlőtermesztés növényvédelmi problémáira (filoxéravész) és a gazdasági nehézségeire válaszul az őszibarack egyre fontosabbá vált a területen.

A XIX. század végén, a filoxéra pusztítása miatt elszegényedő szőlősgazdák a szőlőültetvények helyén – a községi faiskolák közelségének köszönhetően – gyors ütemben tudtak telepíteni különböző fajtájú őszibarack-csemetéket, ennek köszönhetően az őszibarack termőterülete és termesztés színvonala is növekedett, a gyümölcstermesztési ágazat pedig újjáéledt, aminek köszönhetően a Buda környéki német falvak lakosai a szőlők köztes növényéből jövedelmező kertészeti kultúrát hoztak létre. Az őszibarack-termesztők termésük nagy részét fővárosközeli piacokon értékesítették.

Az önellátásról az árutermelésre való áttérés a fajtaváltást is maga után vonta, mivel a termesztőknek nemcsak a mennyiségi, hanem az őszibarackkal szemben támasztott fogyasztói igényeket – intenzív illat, aromaanyagokban gazdag, zamatos íz és leveses állományú gyümölcshús – is ki kellett elégíteniük.

A termőtáj őszibarack-termelői mindig is kezdeményezők voltak az új fajták bevezetésében, és kivételesen sikeresek voltak a budaörsi régióból származó fajták kiválasztásában és termesztésében, a magas minőségű barackfajták széles skáláját kínálták és kínálják napjainkban is.

A területen termesztett jellegzetes és nem szokványos őszibarackfajták a termesztők és nemesítők szakmai tudásának (know-how-jának) köszönhetően a régióban meghonosított fajtákból és területre szelektált fajták közül kerültek ki.

2. Az emberi szaktudás napjainkban is meghatározó szerepű a „Budaörsi őszibarack” termesztésében, mivel a gyümölcsfán lévő gyümölcsöket kézzel ritkítják az érés folyamán, továbbá a gyümölcs érettségi fokát és a húskeménységet tapintás útján határozzák meg, továbbá ugyanúgy kézzel szedik a gyümölcsöket.

Hivatkozás a termékleírás közzétételére

(e rendelet 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdése)

<http://gi.kormany.hu/foldrajzi-arujelzok>

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU