



Tartalom

II *Közlemények*

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

**Európai Bizottság**

2016/C 269/01	A Bizottság Közleménye – Iránymutatás az európai strukturális és beruházási alapoknak („esb-alapok”) az Európai Unió Alapjogi Chartája szellemében történő végrehajtásának biztosításáról .....	1
2016/C 269/02	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám: M.8100 – IK/Five Arrows/I@D) (1) .....	20
2016/C 269/03	Bejelentett összefonódás engedélyezése (Ügyszám: M.8082 – General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro) (1) .....	20

IV *Tájékoztatások*

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

**Tanács**

2016/C 269/04	A Tanács következtetései az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételéről .....	21
2016/C 269/05	A Tanács következtetései az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem érdekében kialakított egységes egészségügyi megközelítés keretében teendő következő lépésekről .....	26
2016/C 269/06	A Tanács következtetései a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról .....	31

(1) EGT-vonatkozású szöveg

**Európai Bizottság**

2016/C 269/07	Euroátváltási árfolyamok .....	37
---------------	--------------------------------	----

**Számvevőszék**

2016/C 269/08	18/2016. sz. különjelentés: „A fenntartható bioüzemanyagok tanúsítására szolgáló uniós rendszer” ....	38
---------------	---	----

---

V *Hirdetmények*

A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

**Európai Bizottság**

2016/C 269/09	Összefonódás előzetes bejelentése (Ügyszám: M.8108 – CVC/Sisal Group) – Egyszerűsített eljárás alá vont ügy <sup>(1)</sup> .....	39
---------------	--	----

---

<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg

## II

(Közlemények)

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

## EURÓPAI BIZOTTSÁG

## A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

Iránymutatás az európai strukturális és beruházási alapoknak („esb-alapok”) az Európai Unió  
Alapjogi Chartája szellemében történő végrehajtásának biztosításáról

(2016/C 269/01)

## Tartalomjegyzék

	oldal
1. Bevezetés .....	1
2. Az Alapjogi Charta tartalma és jogállása .....	2
2.1. A Charta tartalma .....	2
2.2. A Charta jogállása és alkalmazhatósága .....	3
2.2.1. A Charta jogállása .....	3
2.2.2. A Charta alkalmazhatósága .....	3
3. Az esb-alapok végrehajtása és a Charta .....	3
3.1. Az esb-alapok intervenciósi stratégiájának kidolgozása és a programozási dokumentumok elkészítése (stratégiai politikai keretek, partnerségi megállapodások, programok stb. előkészítése) .....	4
3.2. Az irányítási, monitoring- és kontrollrendszerek felállítása .....	5
3.3. A programok végrehajtása és az esb-alapok végrehajtása során elvégzett munkákra vonatkozó projektleírásban körvonalazott konkrét intézkedések végrehajtása .....	5
3.4. A Charta alkalmazhatósága a kohéziós politika keretében: miért vonatkozik a Charta az esb-alapokat kezelő állami hatóságokra? .....	6
4. A Chartának való megfelelés értékelésének módja – Alapjogi ellenőrzőlista .....	6

**Mellékletek**

- I. melléklet – Példák az uniós jog tagállami végrehajtására az esb-alapok összefüggésében
- II. melléklet – Alapjogok az Unióban a Chartán kívül
- III. melléklet – A legfontosabb kérdések

**1. BEVEZETÉS**

Az Európai Unió Alapjogi Chartája (a Charta) a Lisszaboni Szerződés 2009 decemberében történt hatálybalépésével vált jogilag kötelező erejűvé az EU számára, és ma már az EU-szerződésekkel azonos jogi erővel bír. A Chartában meghatározott alapjogok tiszteletben tartása így minden uniós intézmény, szerv, ügynökség és hivatal számára jogilag kötelező intézkedéseik során, illetve az uniós tagállamokat is köti az uniós jog végrehajtásakor.

Ezen útmutató célja, hogy magyarázatot adjon a tagállamok számára arra vonatkozóan, hogy miért fontos az Alapjogi Chartában foglaltak betartásának biztosítása az esb-alapok végrehajtása során, illetve hogy az „Alapjogi ellenőrzőlista” keretében egy olyan gyakorlati eszközt biztosítson a számukra, amely segítséget nyújthat az esb-alapok végrehajtási intézkedéseinek a Charta alapján történő átvilágításához.

Az útmutató magyarázatokat fűz a Chartához annak tartalmára, jogi helyzetére és alkalmazhatóságára vonatkozóan általános szinten, illetve az esb-alapok keretében. Ismerteti továbbá az esb-alapok összefüggésében való érvényesítését és a Charta figyelmen kívül hagyásának lehetséges következményeit. Az útmutató ezenkívül ajánlásokat is tartalmaz az érintett szereplők számára arra vonatkozóan, hogy miképpen kell az intézkedések Chartának való megfelelését megvizsgálni, emellett meghatározza azokat az intézkedéseket az esb-alapok összefüggésében, amelyek az uniós jog végrehajtására irányuló intézkedéseknek minősülnek.

## 2. AZ ALAPJOGI CHARTA TARTALMA ÉS JOGÁLLÁSA

### 2.1. A Charta tartalma

A Charta hat témára vonatkozóan tartalmazza a kapcsolódó jogokat és alapelveket: méltóság, szabadságok, egyenlőség, szolidaritás, a polgárok jogai és igazságszolgáltatás, az alábbi táblázatban felsoroltak szerint.

---

#### I. cím „**Méltóság**” (1–5. cikk):

- Az emberi méltóság, az élethez való jog, a személyi sérthetetlenséghez való jog, a kínzás és az embertelen vagy megalázó bánásmód és büntetés tilalma, a rabszolgaság és a kényszermunka tilalma;

---

#### II. cím „**Szabadságok**” (6–19. cikk):

- A szabadsághoz és biztonsághoz való jog, a magán- és a családi élet tisztelgetben tartása, a személyes adatok védelme, a házasságkötéshez és a családalapításhoz való jog, a gondolat-, a lelkiismeret- és a vallásszabadság, a véleménynyilvánítás és a tájékozódás szabadsága, a gyülekezés és az egyesülés szabadsága, a művészet és a tudomány szabadsága, az oktatáshoz való jog, a foglalkozás megválasztásának szabadsága és a munkavállaláshoz való jog, a vállalkozás szabadsága, a tulajdonhoz való jog, a menedékjog, védelem a kitoloncolással, a kiutasítással és a kiadatással szemben;

---

#### III. cím „**Egyenlőség**” (20–26. cikk):

- A törvény előtti egyenlőség, a megkülönböztetés tilalma, a kulturális, vallási és nyelvi sokféleség, a nők és férfiak közötti egyenlőség, a gyermekek jogai, az idősek jogai, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése;

---

#### IV. cím „**Szolidaritás**” (27–38. cikk):

- a munkavállalók joga a vállalkozásnál a tájékoztatáshoz és konzultációhoz, a kollektív tárgyaláshoz és fellépéshez való jog, a munkaközvetítői szolgáltatások igénybevételéhez való jog, az indokolatlan elbocsátással szembeni védelem, tisztességes és igazságos munkafeltételek, a gyermekmunka tilalma és a fiatalok munkahelyi védelme, a család és a munka, a szociális biztonság és a szociális segítségnyújtás, egészségvédelem, az általános gazdasági érdekű szolgáltatásokhoz való hozzáférés, környezetvédelem, a fogyasztók védelme;

---

#### V. cím „**A polgárok jogai**” (39–46. cikk):

- aktív és passzív választójog az európai parlamenti választásokon és a helyhatósági választásokon, a megfelelő ügyintézéshez való jog, a dokumentumokhoz való hozzáférés joga, az európai ombudsmanhoz fordulás joga, a petíciós jog, a mozgás és a tartózkodás szabadsága, a diplomáciai és konzuli védelem;

---

#### VI. cím „**Igazságszolgáltatás**” (47–50. cikk):

- a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jog, az ártatlanság védelme és a védelemhez való jog, a bűncselekmények és büntetések törvényességének és arányosságának elvei, a kétszeres eljárás alá vonás és a kétszeres büntetés tilalma;

A Charta teljes szövege az alábbi linken keresztül érhető el:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>.

A Magyarázatok az Alapjogi Chartához elnevezésű dokumentum, amely útmutatóként szolgál a Charta rendelkezéseinek értelmezéséhez, az alábbi linken található:

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2007.303.01.0017.01.ENG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2007.303.01.0017.01.ENG)

Az alapjogok minél szélesebb körű elterjedésének előmozdítása érdekében a Alapjogi Ügynökség (FRA) létrehozta a Charterpedia elnevezésű felhasználóbarát online eszközt, amely a Charta témáihoz, fejezeteihez és cikkeihez kapcsolódóan összegyűjti a nemzetközi, uniós és nemzeti alkotmányjogot az alapjogok területén <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> [https://infoportal.fra.europa.eu/InfoPortal/infobaseFrontEndCountryHome.do?btnCountryLinkHome\\_1](https://infoportal.fra.europa.eu/InfoPortal/infobaseFrontEndCountryHome.do?btnCountryLinkHome_1).

## 2.2. A Charta jogállása és alkalmazhatósága

### 2.2.1. A Charta jogállása

A Lisszaboni Szerződés az EU Szerződésekkel azonos jogi erővel ruházta fel a Chartát. Jogilag kötelező erővel bír, és a Chartában megfogalmazott alapjogok betartása jogi követelmény.

A Charta 51. cikkének (1) bekezdése szerint rendelkezéseinek címzettjei – a szubszidiaritás elvének megfelelő figyelembevétel mellett – az Unió intézményei, szervei, ügynökségei és hivatalai, valamint a tagállamok annyiban, amennyiben az Unió jogát hajtják végre. Ennek megfelelően saját hatáskörükbe tartozó szabályok elfogadása és végrehajtása során tiszteletben tartják a Chartában foglalt jogokat és betartják az abban foglalt elveket, valamint előmozdítják azok alkalmazását. Az Európai Unióról szóló szerződés 6. cikkének (1) bekezdése és a Charta 51. cikkének (2) bekezdése meghatározza, hogy a Charta rendelkezései nem léphetnek az Unió Szerződésében meghatározott hatáskörein túl.

A Chartában a jogok betartására vonatkozóan meghatározott követelmény csak annyiban kötelező a tagállamokra nézve, amennyiben azok az uniós jog hatályán belül hoznak döntéseket. A tagállamokat illetően a Charta az állam valamennyi „megjelenési formájára” vonatkozik. Így a központi hatóságokra, valamint a regionális, helyi és egyéb közigazgatási szervekre egyaránt vonatkozik, amennyiben azok uniós jogot hajtanak végre.

Az esb-alapok végrehajtásával összefüggésben a tagállamok minden olyan intézkedése, amely az alkalmazandó rendelkezések végrehajtására irányul, az uniós jog hatálya alá tartozik. A Charta vonatkozhat az esb-alapok azon kedvezményezettjeire is, függetlenül azok jogi formájától, amelyeknek egy tagállam által elfogadott intézkedés alapján feladatuk az állam ellenőrzése alatti szolgáltatás nyújtása, és amelyek ebből a célból olyan különleges hatáskörrel rendelkeznek, amelyek a magánszemélyek közötti viszonyokra alkalmazandó rendes szabályokból adódó hatáskörön túllépnek.

Mivel a Chartában meghatározott alapjogok tiszteletben tartása jogi követelmény, a Chartában nem szerepel a Chartában rögzített jogok előmozdítását célzó aktív intézkedések meghozatalára vonatkozó jogi kötelezettség; ennek ellenére a tagállamokat – ha ők is úgy gondolják – az említett intézkedések elfogadására ösztönzik.

### 2.2.2. A Charta alkalmazhatósága

Az 51. cikk (1) bekezdése szerint a Chartának annyiban címzettjei a tagállamok, amennyiben az uniós jogot hajtják végre.

A Bíróság e rendelkezésekkel kapcsolatos állandó ítélkezési gyakorlatával összhangban az „Unió jogát végrehajtó tagállamok” fogalma nem azt jelenti, hogy a tagállamok az esb-alapokból származó támogatás kiosztásakor automatikusan az Unió jogát hajtják végre, függetlenül attól, hogy milyen „nemzeti intézkedés” vagy „nemzeti jogszabály” áll a panaszos vagy kérelmező által megtámadott jogi aktus mögött.

Annak eldöntéséhez, hogy egy nemzeti intézkedés az Unió jogának végrehajtásával jár-e, a Bíróság szerint „a következőket kell megvizsgálni, többek között:

- az adott nemzeti jogszabály az uniós jog egyik rendelkezésének végrehajtását célozza-e;
- a vizsgált jogszabály jellege
- a nemzeti jogszabály az uniós jog által megállapítottakon kívüli célkitűzéseket tűzött-e ki, még akkor is, ha az közvetlenül érintheti az uniós jogot;
- vannak-e az uniós jogban az adott kérdésre vonatkozó egyedi szabályok, vagy olyan szabályok, amelyek befolyásolhatják azt.”

A fenti indokolás értelemszerűen vonatkozik minden olyan – jogalkotási vagy egyéb – nemzeti intézkedésre, amely uniós jogot hajt végre.

A Bíróság megerősítette továbbá, hogy – a kohéziós politikában, csakúgy ahogy más területeken – „az uniós jog végrehajtásának” fogalma megköveteli a szóban forgó területek közötti közelséget, illetve az egyik terület által a másokra gyakorolt közvetett hatásokat meghaladó bizonyos fokú kapcsolat fennállását.

A fenti ítélkezési gyakorlatból következően meg kell vizsgálni, hogy a gyakorlatban egy nemzeti intézkedés egy uniós jogszabályi rendelkezés végrehajtására irányul-e vagy sem.

Az uniós jognak az esb-alapok végrehajtásának keretében történő végrehajtásával kapcsolatos magyarázat a 3. fejezetben és az I. mellékletben található.

## 3. AZ ESB-ALAPOK VÉGREHAJTÁSA ÉS A CHARTA

A kohéziós politika végrehajtásának keretében az Alapjogi Charta rendelkezései az alább leírt feltételek szerint alkalmazandók.

Az 1303/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> (a továbbiakban: CPR) megerősítette a megkülönböztetés tilalmának elvét azáltal, hogy bevezette az annak betartását biztosító intézkedések meglétének *előzetes* ellenőrzését.

Az 1303/2013/EU rendelet 7. cikke értelmében a tagállamoknak és a Bizottságnak a programok elkészítése és végrehajtása során biztosítaniuk kell a férfiak és nők közötti egyenlőség elvének és a hátrányos megkülönböztetés tilalmának tiszteletben tartását.

A fogyatékoságon alapuló hátrányos megkülönböztetés elvét, valamint a fogyatékkal élő személyek beilleszkedését illetően meg kell jegyezni, hogy az EU a fogyatékosággal élő személyek jogairól szóló ENSZ-egyezmény (UNCRPD)<sup>(2)</sup> részes fele. Az UNCRPD Unió általi ratifikálásának az esb-alapok irányítását illető jogkövetkezményeit a II. melléklet tartalmazza.

Az 1303/2013/EU rendelet 4. cikkének (2) bekezdése előírja a Bizottság és a tagállamok számára annak biztosítását, hogy az esb-alapokból származó támogatás összhangban legyen a releváns szakpolitikákkal és az 1303/2013/EU rendelet 7. cikkében említett horizontális elvekkel, valamint az Unió prioritásaival.

A kohéziós politikában alkalmazandó jogi keret további erősítését célozza, hogy a tagállamoknak rendelkezniük kell egy olyan rendszerrel, amely alkalmas a panaszok kezelésére, beleértve az Alapjogi Charta állítólagos megsértésére vonatkozó panaszokat is.

### **Az esb-alapokkal összefüggésben a Charta alkalmazását kiváltó uniós jogszabályi rendelkezés az alábbi uniós rendeletekben és irányelvekben található:**

1. A CPR;
2. Az alapokra vonatkozó rendeletek;
3. A Bizottságnak a CPR és az alapokra vonatkozó rendeletek alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló és végrehajtási rendeletei;
4. Egyéb uniós rendeletek és irányelvek, amelyek az esb-alapok végrehajtására vonatkozó tagállami intézkedésekre alkalmazandók. Az esb-alapok végrehajtása során a tagállami intézkedésekre alkalmazandó összes többi uniós rendeletre és irányelvre vonatkozó nemzeti végrehajtási intézkedések meghatározása túllépne ezen iránymutatás célján. Mindazonáltal a nemzeti hatóságok kötelessége, hogy a Chartában foglaltakat ebben az összefüggésben is betartsák.

**Az esb-alapok területén a tagállamok az esb-alapok intervenciók stratégiájának megállapítása és a programozási dokumentumok elkészítése (1), az irányítási, monitoring- és kontrollrendszer felállítása (2), valamint a programok végrehajtása (3) során hajtanak végre uniós jogot a fenti 1-3. pontban említett rendeletek alapján. Ennek megfelelően a következő fázisokban a tagállamoknak biztosítaniuk kell a Chartának való megfelelést<sup>(3)</sup>:**

#### **3.1. Az esb-alapok intervenciók stratégiájának kidolgozása és a programozási dokumentumok elkészítése (stratégiai politikai keretek, partnerségi megállapodások, programok stb. előkészítése)**

A CPR-ben, vagy annak bármely felhatalmazáson alapuló vagy végrehajtási jogi aktusában meghatározott kötelezettséghez kapcsolódó jogi aktus elfogadása, illetve dokumentum elkészítése során a tagállamok az uniós jog hatálya alá tartozó területen járnak el. Ezek közé tartozik például a partnerségi megállapodások vagy az operatív programok elkészítése is.

Az említett dokumentumok elkészítése során a tagállamoknak biztosítaniuk kell – az „alapjogokra vonatkozó ellenőrzőlista” segítségével –, hogy az adott dokumentum tartalma összhangban áll a Charta rendelkezéseinek. A dokumentum tartalmának tiszteletben kell tartania a Charta által védett jogokat és az abban foglalt alapelveket.

Ebben az összefüggésben a legfontosabb jogok és alapelvek közé tartozik a törvény előtti egyenlőség, a megkülönböztetés tilalma, a nők és férfiak közötti egyenlőség, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése, a tulajdonhoz való jog és a környezet védelme.

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2013. december 17-i 1303/2013/EU rendelete az Európai Regionális Fejlesztési Alapra, az Európai Szociális Alapra, a Kohéziós Alapra, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alapra és az Európai Tengerügyi és Halászati Alapra vonatkozó közös rendelkezések megállapításáról, az Európai Regionális Fejlesztési Alapra, az Európai Szociális Alapra és a Kohéziós Alapra és az Európai Tengerügyi és Halászati Alapra vonatkozó általános rendelkezések megállapításáról és az 1083/2006/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 320. o.).

<sup>(2)</sup> A fogyatékosággal élő személyek jogairól szóló (a Közgyűlés 2006. december 13-i 61/106 sz. határozatával elfogadott) ENSZ-egyezmény. 2008. május 3-án lépett hatályba, 20. ratifikációja után - <https://www.un.org/development/desa/disabilities/conference-of-states-parties-to-the-convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities-2.html>.

<sup>(3)</sup> A példaként szereplő tagállami intézkedések, amelyek úgy tekintendők, hogy uniós jogot hajtanak végre, a 2014-2020 közötti programozási időszakra vonatkozó jogi keret összefüggésében kerülnek említésre. 2009 óta azonban a Charta rendelkezéseit, többek között az esb-alapok összefüggésében is az ebben az iránymutatásban említett feltételek szerint kell alkalmazni.

### 3.2. Az irányítási, monitoring- és kontrollrendszerek felállítása

A CPR alapján az esb-alapok irányításához, nyomon követéséhez és ellenőrzéséhez szükséges struktúrák és eljárások felállítása során, illetve, amennyiben nem kifejezetten szükséges, az említett struktúráknak a CPR, az alapokra vonatkozó szabályok, azok felhatalmazáson alapuló vagy végrehajtási jogi aktusának végrehajtását elősegítő bevezetése során a tagállamok az uniós jog hatálya alá tartozó területen járnak el. Ide tartozik a hatóságok és közreműködő szervezetek kijelölése, a köztük érvényes munkavégzési megállapodások, a monitoringbizottság felállítása és az eljárásokra vonatkozó kézikönyvek elfogadása.

Míndeközben a tagállami hatóságoknak biztosítaniuk kell a Chartában meghatározott jogok és alapelvek tiszteletben tartását. Ebben az összefüggésben a legfontosabb rendelkezések közé a Charta 7., 8., 41. és 47. cikke tartozik.

*A 47. cikk elismeri a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jogot, beleértve a meghallgatáshoz való jogot. A 7. cikk a magán- és a családi élet tiszteletben tartásáról szól. A 8. cikk a személyes adatok védelmére, míg a 41. cikk az igazgatási szervek azon kötelezettségére vonatkozik, hogy döntéseiket indokolják.*

A hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jogot (jogszerű eljárás) mindvégig biztosítani kell minden olyan eljárás során, amely a CPR, az alapokra vonatkozó szabályok, illetve a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló vagy végrehajtási jogi aktusok rendelkezéseinek érvényre juttatása céljából került bevezetésre.

Például az EUB C-562/12. sz., Liivimaa Lihaveis MTÜ kontra Eesti-Läti programmi 2007-2013, Seirekomitee ügy a következőket állapította meg az eszt-litván határokon átnyúló együttműködési program alapján: A Seirekomitee, a két tagállam képviselőiből álló szervezet, végső határozatot hozott az említett program keretében beérkezett projektpályázatok minőségi értékeléséről. A bizottság egy programútmutatót is elfogadott, amelyben meghatározták, hogy határozatával szemben nemzeti bíróság előtt jogorvoslatnak helye nincs. Noha programútmutató elfogadását sem a 2007-2013 közötti programozási időszakra vonatkozóan alkalmazandó jogszabályok, sem az EU végrehajtási rendelkezései nem említik kifejezetten, az EUB arra a következtetésre jutott, hogy az útmutató egyértelműen uniós jogszabály végrehajtásának céljából került elfogadásra, és hogy az mindenre kötelező erővel bírt, aki az említett program alapján támogatásból szeretett volna részesülni. Ennélfogva megállapították, hogy a Charta, azon belül is a 47. cikk, ebben az esetben alkalmazandó. Az EUB megállapította, hogy a programútmutatóban a támogatás elutasításáról szóló határozattal szembeni nemzeti bíróság előtti felülvizsgálat lehetőségének kizárása nincs összhangban a 47. cikkel.

A partnerség megszervezésével kapcsolatban a Chartában rögzített legfontosabb jogok és alapelvek közül a következőket kell megemlíteni: a megkülönböztetés tilalma, a nyelvi sokféleség, a nők és férfiak közötti egyenlőség, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése, míg például a tagságra vonatkozó szabályok kialakítása során a megkülönböztetés tilalmára, a nyelvi sokféleségre, a nők és férfiak közötti egyenlőségre vonatkozó jogokra és alapelvekre kell különös figyelmet fordítani.

A monitoringbizottságnak az irányítási, monitoring- és kontrollrendszer felállításának keretén belüli feladatai és kötelezettségei tekintetében a Chartában rögzített legfontosabb jogok és alapelvek közé tartozik a személyes adatok védelme, a megkülönböztetés tilalma, a nyelvi sokféleség, a nők és férfiak közötti egyenlőség, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése, a törvény előtti egyenlőség, valamint a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jog.

### 3.3. A programok végrehajtása és az esb-alapok végrehajtása során elvégzett munkákra vonatkozó projektleírásban körvonalozott konkrét intézkedések végrehajtása

A programok végrehajtásához az irányító hatóság vagy a közreműködő szervezetek intézkedései szükségesek<sup>(1)</sup>. Ezek az intézkedések, például a pályázati felhívások közzététele, a műveletek kiválasztása, a támogatási megállapodások aláírása, a végrehajtás nyomon követése, a kedvezményezettek fizetési igényeinek ellenőrzése, helyszíni vizsgálatok elvégzése, a közreműködő szervezetek munkájának felügyelete, a fizetési igények kiküldése, vagy a jelentések elkészítése és benyújtása uniós jogot végrehajtó intézkedések.

Az CPR 126. cikke szerint az igazoló hatóságok feladatai is együtt járnak az uniós jog végrehajtásával kapcsolatos intézkedések meghozatalával. Az audithatóságnál ugyancsak, az auditstratégia kialakítása, az audit ellenőrzések végzése, az auditvélemény és a kontroljelentések elkészítése során.

Ezenkívül, a *Charta jogállásáról szóló 2.2. fejezetben* leírtaknak megfelelően, a Charta egyes kedvezményezettekre is vonatkozhat, amennyiben a 2.2. fejezetben említett feltételek teljesülnek (a tagállamban olyan intézkedést fogadnak el, amely az említett kedvezményezetteket, jogállásuktól függetlenül, állami ellenőrzés alatt végzett közszolgáltatás nyújtásával bízta meg. Ebből a célból olyan különleges jogköröket kapnak, amelyek túllépnek az egyének közötti jogviszonyok esetén alkalmazandó rendes szabályok által biztosított hatáskörön)<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Például, a CPR 34. cikkének (1) bekezdésében és 125. cikkében említett, közreműködő szervezetként eljáró helyi akciócsoportok

<sup>(2)</sup> Az iránymutatás 4. fejezetében található ellenőrzőlista használható annak megállapítására, hogy az említett kedvezményezettek egyes intézkedései uniós jog végrehajtásával kapcsolatos intézkedésnek minősülnek-e.

A nemzeti hatóságoknak feladataik ellátása közben biztosítaniuk kell a Chartában rögzített jogok és alapelvek érvényesülését, és ebben az összefüggésben a Chartában rögzített legfontosabb jogok és alapelvek közé tartozik a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jog, a személyes adatok védelme, a törvény előtti egyenlőség, illetve a nők és férfiak közötti egyenlőség, a megkülönböztetés tilalma, a gyermekek jogai, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése, a magas színvonalú környezetvédelem, a nyelvi sokféleség, a biztonságok munkafeltételek, a véleménynyilvánítás és a tájékozódás szabadsága, a gyülekezés és az egyesülés szabadsága, az oktatáshoz való jog, a vállalkozás szabadsága, a tulajdonhoz való jog, valamint a védelem a kitoloncolással, a kiutasítással és a kiadatással szemben.

### 3.4. A Charta alkalmazhatósága a kohéziós politika keretében: miért vonatkozik a Charta az esb-alapokat kezelő állami hatóságokra?

A Chartában meghatározott alapjogok megsértése a tagállami bíróságok és az Európai Unió Bírósága (EUB) bírósági felülvizsgálatának hatálya alá tartozik.

Az uniós jog, illetve az abból eredő nemzeti jog rendelkezései a Chartában szereplő kötelezettségekkel összhangban értelmezendők a Chartában biztosított jogok érvényre juttatása érdekében. Ha a nemzeti bíróságoknak kétségeik támadnak azzal kapcsolatban, hogy adott ügyben a Charta alkalmazandó-e, vagy hogy helyesen értelmezik-e a Charta rendelkezéseit, akkor lehetőségük van – illetve a nemzeti legfelsőbb bíróságoknak kötelességük – előzetes döntéshozatalra az EUB elé terjeszteni a kérdést. Az EUB válasza lehetővé teszi a nemzeti bíróságok számára, hogy elbírálják az ügyet. A nemzeti bíróságok rendszeresen élnek ezen eljárás adta lehetőséggel. Az eljárás jóvoltából fejlődik a Chartához kapcsolódó ítélkezési gyakorlat, és egyre erősebbé válik a nemzeti bíróságoknak a Charta betartásában betöltött szerepe.

A Bizottság, a Szerződésék őreként hatáskörrel rendelkezik arra vonatkozóan, hogy a Charta megsértésével szemben megpróbáljon fellépni. A Charta be nem tartása címén a tagállamok ellen jogsértés miatt eljárást indíthat.

Mivel a Charta csak abban az esetben vonatkozik a tagállamokra, amennyiben azok uniós jogot hajtanak végre, a Bizottság nem indíthat jogsértés miatt eljárást azért, mert egy nemzeti jogszabály nem felel meg a Charta rendelkezéseinek, ha az adott nemzeti jogszabály nem uniós jogot hajt végre. Amennyiben a Charta rendelkezései nem alkalmazandók, az alapjogok biztosítása továbbra is nemzeti szinten történik a tagállamok alkotmánya vagy alkotmányos hagyományai, valamint az általuk ratifikált nemzetközi egyezmények alapján, amelyek betartását a nemzeti bíróságok biztosítják.

Mindemellett az esb-alapok összefüggésében, az 1303/2013/EU rendelet 6. cikke előírja, hogy az esb-alapok által támogatott műveletek megfeleljenek az alkalmazandó uniós jognak és az uniós jog alkalmazásához kapcsolódó nemzeti jognak. Ha egy tagállam az uniós jog végrehajtásával kapcsolatos intézkedések meghozatalakor nem tartja megfelelőképpen tiszteletben a Charta rendelkezéseit, az gazdasági szereplő jogsértéséből adódó szabálytalanságnak minősül (a CPR 2. cikkének (36) bekezdése). A Bizottság ezért, adott esetben, a rendelkezésre álló eszközökkel biztosítani fogja, hogy az esb-alapok felhasználása a Charta rendelkezéseinek megfelelően történjen azokban az esetekben, ahol azokat alkalmazni kell, többek között a fizetési határidők megszakításával, a kifizetések felfüggesztésével, pénzügyi korrekciókkal és az EUMSZ 258. cikke szerinti jogsértés miatt indított eljárással.

A nemzeti hatóságok részéről az alapjogok érvényesülésének és védelmének biztosítása a tagállamokhoz a Charta esetleges megsértésével kapcsolatban beérkezett panaszok tekintetében válik különösen fontossá. A Charta tagállamokban történő alkalmazásának és végrehajtásának nyomon követésére vonatkozó kérdést illetően, a CPR 74. cikkének (3) bekezdéséből adódóan a tagállamok kötelezettsége, hogy biztosítsák az esb-alapokkal kapcsolatban jogi vagy természetes személyek által benyújtott panaszok kivizsgálására vonatkozó hatékony szabályozás meglétét. Az esb-alapokkal kapcsolatos panaszokat is közvetlenül a Bizottságnak lehet címezni.

## 4. A CHARTÁNAK VALÓ MEGFELELÉS ÉRTÉKELÉSÉNEK MÓDJA – ALAPJOGI ELLENŐRZŐLISTA

Az esb-alapok végrehajtásáért felelős nemzeti hatóságokat felkérték, hogy gondosan vizsgálják meg, vajon az (általuk tervezett vagy már elfogadott) fellépések és intézkedések az uniós jog hatálya alá tartozó területre vonatkoznak-e, illetve érintik-e bármilyen módon a Chartában meghatározott alapjogokat.

E vizsgálat elvégzéséhez gyakorlati segítséget nyújthat az alábbiakban ismertetett ellenőrzőlista, amelynek használata ajánlott, de nem kötelező.

### I. ELLENŐRZÉS – Az előirányzott nemzeti fellépés vagy intézkedés uniós jog végrehajtására vonatkozó intézkedés-e, és ennek megfelelően a Charta alkalmazási körébe esik-e?

Megjegyzés: ez az ellenőrzés nem szükséges azon intézkedések és dokumentumok esetében, amelyekről ezen iránymutatás megállapította, hogy uniós jogot hajtanak végre.

- Ellenőrizni kell, hogy a Chartán kívül más uniós jogszabályban szerepel-e olyan kötelezettség, amelyet a nemzeti fellépés vagy intézkedés esetében alkalmazni kell.
- Ha az uniós jogszabályokban van ilyen kötelezettség, akkor ellenőrizni kell, hogy az adott nemzeti fellépés vagy intézkedés célja annak végrehajtása-e.



## II. ELLENŐRZÉS – Felmerül-e az alapjogok esetleges megsértése?

1. Melyek az érintett alapvető jogok? (Az előirányzott fellépésnek vagy intézkedésnek a Chartában szereplő alapjogok alapján történő vizsgálata, valamint a III. mellékletben ismertetett „legfontosabb kérdések” segítségével már kiolvasható, hogy melyek az érintett alapjogok)
2. A szóban forgó jogok abszolút jogok-e? (Példaként említhető a kínzás tilalma, valamint a rabszolgaság és a kényszermunka tilalma).

**Amennyiben megállapítást nyer, hogy a vizsgált fellépés vagy intézkedés abszolút jogot korlátoz, akkor azt már ebben a szakaszban el kell vetni, tekintettel arra, hogy az abszolút jogok nem korlátozhatók, és a 3–6. pont szerinti további vizsgálat elvégzése szükséges.**

3. A vizsgálat alá vont előirányzott fellépés vagy intézkedés milyen módon befolyásolja az alapjogok érvényesülését? E lépés célja, hogy valamennyi érintett érdekelt fél tekintetében meghatározza a pozitív (az alapjogok előmozdítása) vagy negatív hatásokat (alapjogok korlátozása).
4. Az előirányzott fellépés vagy intézkedés egyidejűleg kedvező és kedvezőtlen hatást is kifejt-e az érintett alapjogoktól függően (például negatív hatás a véleménynyilvánítás szabadságára, pozitív a szellemi tulajdonjogra)?

**Amennyiben a vizsgálat során kiderül, hogy az előirányzott fellépés vagy intézkedés érdemben nem befolyásolja az alapjogok érvényesülését, vagy csak pozitív hatása van az alapjogok tekintetében, akkor az 5. és 6. pont szerinti további vizsgálat elvégzésére nincs szükség. Negatív hatások azonosítása esetén a következőket kell megvizsgálni;**

5. Az alapjogok korlátozását, illetve az alapjogokra gyakorolt negatív hatást jogszabály írja-e elő, egyértelmű és kiszámítható módon?
6. Vajon az említett korlátozások/negatív hatások:
  - Ténylegesen az Unió által elismert általános érdekű célkitűzéseket vagy mások jogainak és szabadságainak védelmét szolgálják (e lépés keretében meg kell határozni, hogy melyek ezek az általános érdekű célkitűzések vagy mások védelmezendő jogai és szabadságai)?
  - Szükségesek-e a kitűzött cél megvalósításához? (E lépés keretében meg kell vizsgálni, hogy az intézkedés megfelelő és hatékony eszköz-e a kitűzött cél eléréséhez, és nem lépi-e túl az annak eléréséhez szükséges mértéket? Mi az oka annak, hogy nincs ugyanolyan hatékony de kevésbé beavatkozó jellegű intézkedés?);
  - Arányosak-e a kitűzött céllal?
  - Tiszteletben tartják-e az érintett alapjogok lényeges tartalmát?

Amennyiben az összes fenti kérdésre igenlő válasz adható, akkor az érintett alapjog korlátozása jogszerűnek tekinthető.

Az alábbiakban egy konkrét példán, a C-401/11 sz. Blanka Soukupová kontra Ministerstvo zemědělství ügy tényei és a Bíróság 2013. április 11-én hozott ítéletének értékelésén keresztül kerül bemutatásra az ellenőrzőlista használatának módja.

A szóban forgó tagállam a mezőgazdasági dolgozók számára korengedményes nyugdíjazáshoz nyújtott támogatási rendszert állított fel, az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garanciaalap (EMOGA) társfinanszírozásával. A rendszerben való részvételre jogosító „nyugdíjkorhatár” fogalmát a nemzeti jog határozta meg. A nemzeti jogszabályok olyan nyugdíjkorhatárt állapított meg, amely a kérelmező neme szerint, illetve nők esetén a nevelt gyermekek számától függően eltérő volt.

Az ellenőrzőlistának az adott ügyben való használatakor a következő kérdéseket kell megvizsgálni?

1. Melyek az érintett alapvető jogok?

A korengedményes nyugdíjazáshoz nyújtott támogatási rendszer a Charta 20. cikkében, 21. cikkének (1) bekezdésében és 23. cikkében meghatározott egyenlő bánásmód elvét és a megkülönböztetés tilalmát érinti.

2. A szóban forgó jogok abszolút jogok-e?

Nem, a Charta 20. cikkében, 21. cikkének (1) bekezdésében és 23. cikkében meghatározott jogok nem abszolút jogok.

3. A vizsgálat alá vont előirányzott fellépés vagy intézkedés milyen módon befolyásolja az alapjogok érvényesülését? E lépés célja, hogy valamennyi érintett érdekelt fél tekintetében meghatározza a pozitív (az alapjogok előmozdítása) vagy negatív hatásokat (alapjogok korlátozása).

Tehtetttel arra, hogy a „rendes nyugdíjkorhatárt” a mezőgazdasági korengedményes nyugdíjazáshoz nyújtott támogatást kérelmezők esetében nemüiktől, illetve női kérelmezők esetében az általuk felnevelt gyermekek számától függően eltérően határozzák meg, a korengedményes nyugdíjazáshoz nyújtott támogatási rendszer kedvezőtlenül befolyásolja a nők és férfiak közötti egyenlő bánásmód elvét, és a női mezőgazdasági dolgozókat jelentős hátrányban részesíti a férfi mezőgazdasági dolgozókkal szemben.

4. Az előirányzott fellépés vagy intézkedés egyidejűleg kedvező és kedvezőtlen hatást is kifejt az érintett alapjogoktól függően?

*Az előirányzott intézkedés kizárólag kedvezőtlenül hat az érintett jogra, különösen azon nők esetében, akik több gyermeket neveltek fel. Azoknak a nőknek, akik több gyermeket neveltek fel, objektíve rövidebb idő áll rendelkezésükre ahhoz, hogy a mezőgazdasági tevékenység korai megszüntetésével kapcsolatban nyújtott támogatási programban való részvétel iránti kérelmet nyújtsanak be, mint a férfiaknak, vagy mint azoknak a nőknek, akik kevesebb gyermeket neveltek fel.*

5. Az alapjogok korlátozását, illetve az alapjogokra gyakorolt negatív hatást jogszabály írja-e elő, egyértelmű és kiszámítható módon?

*Igen, a „rendes nyugdíjkorhatár” fogalma nemzeti jogszabályban került meghatározásra.*

6. Vajon az említett korlátozások/negatív hatások:

— Ténylegesen az Unió által elismert általános érdekű célkitűzéseket vagy mások jogainak és szabadságainak védelmét szolgálják

*Nem, az eltérő bánásmód nem szolgál az Unió által elismert általános érdekű célkitűzést vagy mások jogainak és szabadságainak védelmét.*

— Szükségesek-e a kitűzött cél megvalósításához? (E lépés keretében meg kell vizsgálni, hogy az intézkedés megfelelő és hatékony eszköz-e a kitűzött cél eléréséhez, és nem lépi-e túl az annak eléréséhez szükséges mértéket? Mi az oka annak, hogy nincs ugyanolyan hatékony de kevésbé beavatkozó jellegű intézkedés?);

*Nem, az intézkedés nem szükséges a kitűzött cél eléréséhez, vagyis ahhoz, hogy e gazdálkodókat nemüktől és az általuk felnevelt gyermekek számától függetlenül arra ösztönözze, hogy a mezőgazdasági termelés életképességének jobb biztosítása érdekében mezőgazdasági tevékenységüket előbb szüntessék be véglegesen, mint tennék. A szóban forgó gazdálkodók – akár férfiak, akár nők – ilyen támogatásért folyamodhatnak, amennyiben véglegesen felhagytak minden kereskedelmi célú gazdálkodási tevékenységgel, feltéve, hogy az e tevékenység megszüntetését megelőző 10 éven keresztül gazdálkodási tevékenységet végeztek, és annak megszüntetésének időpontjában legalább 55 évesek, de még a rendes nyugdíjkorhatár alatt vannak. A kitűzött cél akkor is elérhető lenne, ha nemük vagy a felnevelt gyermekek száma alapján nem különböztetnék meg az érintetteket.*

Mivel ezekre a kérdésekre nem adható igenlő válasz, az érintett alapjog (egyenlő bánásmód) korlátozása nem tekinthető jogszerűnek, és így sérti a Charta 20. cikkében, 21. cikkének (1) bekezdésében és 23. cikkében foglaltakat.

## I. MELLÉKLET

**Példák az uniós jog tagállami végrehajtására az esb-alapok összefüggésében**

Az iránymutatás 3. fejezetében meghatározásra került az esb-alapok három végrehajtási szakasza, amelyek esetében biztosítani kell a Chartában foglaltak érvényesülését.

A következőkben felsorolásra kerülnek a CPR azon legfontosabb rendelkezései, amelyek esetében a nemzeti (központi, regionális vagy helyi szintű) hatóságok/szervek részéről intézkedések elfogadására és dokumentumok elkészítésére van szükség. Az adott esettel kapcsolatban felmerülő Charta-jogok vagy -alapelvek, valamint az alapjogokkal kapcsolatos lehetséges kérdések is említésre kerülnek egy-egy példán keresztül.

Az uniós jog végrehajtásával kapcsolatos dokumentumok elkészítését és jogi aktusok elfogadását a tagállamoknak a Chartában rögzített jogok tiszteletben tartására vonatkozó kötelezettségük szellemében kell megvalósítaniuk.

Például a diszkrimináció tilalmát, a tulajdonhoz való jogot, a személyes adatok védelmét, vagy a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jogot (jogszerű eljárás) mindvégig biztosítani kell valamennyi olyan eljárásban, amelyek a CPR rendelkezéseinek vagy felhatalmazáson alapuló, illetve végrehajtási jogi aktusainak érvényesítése céljából kerülnek bevezetésre.

**1. Az esb-alapok intervenció stratégijájának kidolgozása és a programozási dokumentumok elkészítése**

Az esb-alapok intervenció stratégijájának és programozási dokumentumainak elkészítését illetően a CPR rendelkezik néhány olyan tagállami intézkedésről, amelyek az uniós jog nemzeti végrehajtási intézkedéseinek minősülnek, és amelyek esetében biztosítani kell a Chartának való megfelelést. Tagállami intézkedések:

- partnerségi megállapodások kidolgozása és módosítása – a tagállamoknak biztosítaniuk kell a Chartában foglalt tiszteletben tartását egyrészt a dokumentum Bizottságnak történő benyújtást megelőző folyamat során, másrészt magában a dokumentumban is;
- programok készítése és módosítása (a CPR 26. cikkének (2) bekezdése és 30. cikke, a CPR 4. cikkének (4) bekezdése, 7. cikke, 8. cikke, 19. cikkének (1) bekezdése és XI. melléklete; ERFA, ESZA, KA: a CPR 96. cikkének (2) bekezdése, 96. cikke (4) bekezdésének a) pontja, 96. cikkének (7) bekezdése, 96. cikkének (10) bekezdése; ERFA: az 1299/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 8. cikkének (7) és (12) bekezdése; EMVA: az 1305/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 10. és 11. cikke; ETHA: az 508/214/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> 17., 18. és 20. cikke, valamint a 771/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> és az 1046/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(5)</sup>);
- programok.

A Chartában meghatározott alábbi jogok/alapelvek lehetnek különösen fontosak: törvény előtti egyenlőség, a diszkrimináció tilalma, nők és férfiak közötti egyenlőség, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése, a tulajdonhoz való jog és a környezetvédelem.

**2. Az irányítási, monitoring- és kontrollrendszerek felállítása**

A tagállamoknak és az általuk kijelölt hatóságoknak az irányítási, monitoring- és kontrollrendszer felállítása során különösen ügyelniük kell a Chartával való megfelelés biztosítására. A rendeletek az alábbi, nem teljes jegyzékben említett intézkedéseket és dokumentumokat írják elő:

I. **Tagállamok:** kapcsolódó intézkedések: a programok irányítási és kontrollrendszereinek felállítása, partnerség megszervezése és a monitoringbizottság tagságára vonatkozó szabályok kidolgozása.

A) *A programok irányítási és kontrollrendszereinek felállítása* (a CPR 74. cikkének (2) bekezdése), a CPR 7., 72. cikke, 74. cikkének (2) bekezdése, ERFA, ESZA, KA, ETHA: a CPR 123. cikke; EMVA: az 1305/2013/EU rendelet 65. és 66. cikke, valamint az 1306/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(6)</sup> vonatkozó rendelkezései; ETHA: az 508/2014/EU rendelet 97. és 99. cikke, valamint az 1014/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet <sup>(7)</sup>).

<sup>(1)</sup> HL L 347., 2013.12.20., 259. o.

<sup>(2)</sup> HL L 347., 2013.12.20., 487. o.

<sup>(3)</sup> HL L 149., 2014.5.20., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 209., 2014.7.16., 20. o.

<sup>(5)</sup> HL L 291., 2014.10.7., 1. o.

<sup>(6)</sup> HL L 347., 2013.12.20., 549. o.

<sup>(7)</sup> HL L 283., 2014.9.27., 11. o.

A programok irányítási és kontrollrendszereinek felállításához kapcsolódó dokumentumok:

- az irányítási és kontrollrendszerek felállításának szabályait tartalmazó dokumentumok;
- az eredményes és arányos csalásellenes intézkedések biztosítását szolgáló eljárásokra vonatkozó dokumentumok (a CPR 125. cikke (4) bekezdésének c) pontja);
- a monitoringbizottság munkájának támogatására vonatkozó eljárásokra vonatkozó dokumentumok;
- olyan rendszerre vonatkozó eljárásokról szóló dokumentumok, amely számítógépesített formában gyűjti, rögzíti és tárolja az egyes műveletekre vonatkozó, azok monitoringjához, értékeléséhez, pénzügyi irányításához, ellenőrzéséhez és auditjához szükséges adatokat, ideértve adott esetben az egyes résztvevőkre vonatkozó adatokat és szükség esetén az adatok nemenkénti mutatók szerinti bontását;
- az irányító hatóság által a CPR 123. cikkének (6) és (7) bekezdése értelmében hivatalosan átruházott feladatok végrehajtásának felügyeletére vonatkozó eljárásokkal kapcsolatos dokumentumok;
- a műveletek értékelésére, kiválasztására és jóváhagyására, valamint annak biztosítására szolgáló eljárásokról szóló dokumentumok, hogy végrehajtásuk teljes időtartama alatt megfeleljenek a vonatkozó szabályoknak (a CPR 125. cikkének (3) bekezdése), ideértve azokat az utasításokat és iránymutatásokat, amelyek biztosítják, hogy a műveletek a CPR 125. cikke (3) bekezdése a) pontjának i. alpontjával összhangban hozzájáruljanak a megfelelő prioritási tengelyek szerinti egyedi célkitűzések és eredmények eléréséhez, továbbá eljárások annak biztosítására, hogy olyan műveleteket nem választanak ki, amelyeket a kedvezményezett finanszírozási kérelmének benyújtása előtt már fizikailag befejeztek vagy teljes körűen végrehajtottak (ideértve azokat a közreműködő szervezetek által alkalmazott eljárásokat is, amelyek esetében a műveletek értékelésének, kiválasztásának és jóváhagyásának átruházására került sor);
- a következő eljárásokra vonatkozó dokumentumok: az annak biztosításához szükséges eljárások, hogy a kedvezményezett megkapja az egyes műveletek támogatási feltételeit tartalmazó dokumentumot, ideértve azokat az eljárásokat is, amelyekkel biztosítható, hogy a kedvezményezettek vagy külön elszámolási rendszert vagy megfelelő számviteli szabályzatot tartsanak fenn a művelethez kapcsolódó valamennyi ügylethez;
- a következő eljárásokra vonatkozó dokumentumok: eljárások a műveletek ellenőrzésére (a CPR 125. cikkének (4)–(7) bekezdésével összhangban), többek között a műveletek uniós szakpolitikákkal (például a partnerségre és a többszintű kormányzásra, a nemek közötti egyenlőség előmozdítására, a megkülönböztetés tilalmára, a hozzáférhetőséggel foglalkozó személyek számára való biztosítására, a fenntartható fejlődésre, a közbeszerzésekre, az állami támogatásra és a környezetvédelmi szabályokra vonatkozó politikákkal) való összhangjának biztosítására, valamint az ezen ellenőrzéseket végrehajtó hatóságok és szervezetek azonosítására;
- azon eljárásokra vonatkozó dokumentumok, amelyeket a visszatérítési kérelmek kedvezményezettektől való átvétele, vizsgálata és jóváhagyása során alkalmaznak, és amelyekkel a kedvezményezettek számára a kifizetések engedélyezése, végrehajtása és elszámolása történik a CPR 122. cikkének (3) bekezdése szerint 2016-tól előírt kötelezettségekkel összhangban (ideértve a kifizetési kérelmek feldolgozásának átruházása esetén a közreműködő szervezetek által alkalmazott eljárásokat is), tekintettel a kifizetések kedvezményezetteknek való teljesítésére a CPR 132. cikkében megjelölt 90 napos határidőre;
- a Bizottságnak benyújtandó éves végrehajtási jelentések és záró végrehajtási jelentések elkészítésére vonatkozó eljárásokról szóló dokumentumok (a CPR 125. cikke (2) bekezdésének b) pontja), ideértve a teljesítménymutatókkal kapcsolatos megbízható adatok gyűjtésére és bejelentésére szolgáló eljárásokat is (a CPR 125. cikke (2) bekezdésének a) pontja);
- a vezetői nyilatkozat elkészítésére vonatkozó eljárásokról szóló dokumentumok (a CPR 125. cikke (4) bekezdésének e) pontja);
- a végső auditjelentések és az elvégzett ellenőrzések éves összefoglalójának elkészítésére vonatkozó eljárásokról szóló dokumentumok, ideértve a rendszerekben azonosított hibák és hiányosságok jellegének és mértékének elemzését, valamint a megített vagy tervezett javító intézkedéseket (a CPR 125. cikke (4) bekezdésének e) pontja);
- a személyzet fenti eljárásokról való tájékoztatására szolgáló eljárásokról szóló dokumentumok, valamint a szervezett/tervezett képzések és a kiadott útmutatások ismertetése (dátum és hivatkozás);
- azon eljárások leírásáról szóló dokumentumok, amelyeket a közreműködő szervezetek az átruházott feladatok elvégzéséhez, az igazoló hatóság pedig a közreműködő szervezetekre átruházott feladatok hatékony végrehajtásának felügyeletéhez alkalmaz;
- a szabálytalanságok (köztük a csalás) bejelentésére, korrekciójára és nyomon követésére, valamint a visszavont és visszafizetett összegek, a visszafizetendő összegek, a nem visszafizetethető összegek és a valamely közigazgatási jogorvoslati eljárás vagy felfüggesztő hatályú közigazgatási fellebbezés miatt felfüggesztett műveletekben érintett összegek nyilvántartására szolgáló eljárásról szóló dokumentumok;

- a Bizottság szabálytalanságokról való értesítésére vonatkozó, a CPR 122. cikke (2) bekezdése szerinti kötelezettségnek való megfelelést biztosító eljárásról szóló dokumentumok;
- a kifizetési kérelmek elkészítésére és benyújtására vonatkozó eljárásokkal kapcsolatos dokumentumok;
- azon intézkedések leírásával kapcsolatos dokumentumok, amelyek révén az igazoló hatóság hozzáfér a kifizetési kérelmek elkészítéséhez és benyújtásához szükséges, műveletekkel kapcsolatos információkhoz, többek között az irányító hatóság ellenőrzések (a CPR 125. cikkével összhangban) és minden vonatkozó audit eredményéhez;
- azon eljárás leírásával kapcsolatos dokumentumok, amelyet a kifizetési kérelmek elkészítéséhez és Bizottságnak való megküldéséhez alkalmaznak, ideértve az utolsó időközi kifizetési kérelemnek az előző számviteli év végét követő év július 31-ig történő benyújtására szolgáló eljárást is;
- a Bizottság részére benyújtandó költségelszámolások igazolásához alapul vett számviteli rendszer leírásáról szóló dokumentumok (a CPR 126. cikkének d) pontja);
- a 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(8)</sup> 59. cikkének (5) bekezdésében említett elszámolások elkészítésére szolgáló eljárások leírásával kapcsolatos dokumentumok (a CPR 126. cikkének b) pontja);
- az elszámolások teljességének, pontosságának és valódiságának, továbbá annak igazolására szolgáló intézkedésekről szóló dokumentumok, hogy az elszámolásokban feltüntetett kiadások az összes audit eredménye alapján megfelelnek az alkalmazandó jognak (a CPR 126. cikkének c) pontja);
- a köztámogatás, így többek között az uniós támogatás azonnali visszafizetetésének biztosítására szolgáló rendszerre vonatkozó dokumentumok;
- a megfelelő ellenőrzési nyomvonal biztosítására szolgáló eljárásokra vonatkozó dokumentumok, amelyek keretében számítógépes formában rögzítik az egyes műveletekre, többek között a CPR műveletek tartósságáról szóló 71. cikkének alkalmazásából eredő visszafizetésekre vonatkozó számviteli adatokat, ideértve a visszafizetett, a visszafizetendő, a kifizetési kérelemből visszavont, a nem visszafizetethető, valamint a valamely közigazgatási jogorvoslati eljárás vagy felfüggesztő hatályú közigazgatási fellebbezés miatt felfüggesztett műveletekben érintett összegeket;
- a visszafizetett vagy a bejelentendő kiadásokból visszavonandó összegek levonására szolgáló intézkedésekkel kapcsolatos dokumentumok;
- az információs rendszerrel kapcsolatos dokumentumok, beleértve a folyamatábrát (központi vagy közös hálózati rendszer, illetve decentralizált rendszer a rendszerek közötti kapcsolatokkal együtt);
- az informatikai rendszerek biztonságának ellenőrzésére szolgáló eljárásokkal kapcsolatos dokumentumok;
- az operatív programokra és vidékfejlesztési programokra vonatkozó nemzeti támogathatósági szabályok;
- az együttműködési programok kiadásainak elszámolhatóságára vonatkozó szabályok elfogadása

Az esb-alapok intervenciós stratégiájának kidolgozása és a programozási dokumentumok elkészítése során a tagállamoknak tiszteletben kell tartaniuk a Chartában meghatározott védett jogokat és az abban foglalt alapelvek szerint eljárniuk. Ebben az összefüggésben a Charta legfontosabb rendelkezései a 47. cikk, amely elismeri a hatékony jogorvoslati jogot és a tisztességes eljárásból való jogot, beleértve a meghallgatáshoz való jogot is, a magán- és családi élet tiszteletben tartásáról szóló 7. cikk, valamint a személyes adatok védelméről szóló 8. cikk.

- B) *Partnerség megszervezése* (a CPR 5. cikkének (1) és (2) bekezdése, a CPR 5., 7. cikke, 15. cikke (1) bekezdésének c) és d) pontja, a Bizottság 240/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendeletének<sup>(9)</sup> 2., 3., 4. cikke

*Kapcsolódó dokumentumok a partnerség megszervezésére vonatkozóan:* a partnerségi megállapodásban a partnerségre vonatkozó intézkedéseket leíró dokumentumok, és a partnerség megszervezésére vonatkozó dokumentumok

*A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek:*

diszkrimináció tilalma, nyelvi sokféleség, nők és férfiak közötti egyenlőség, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése

<sup>(8)</sup> HL L 298., 2012.10.26., 1. o.

<sup>(9)</sup> HL L 74., 2014.3.14., 1. o.

- C) A monitoringbizottság tagságára vonatkozó szabályok, valamint a monitoringbizottság eljárási szabályainak kialakítása (a 240/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 10. cikkének (1) bekezdése, a CPR 7. cikke, 47. cikkének (1)–(3) <sup>(10)</sup> bekezdése, 48. cikkének (1) bekezdése

*Kapcsolódó dokumentumok:* a monitoringbizottság tagságára vonatkozó szabályokkal és a monitoringbizottság eljárási szabályaival kapcsolatos dokumentumok

*A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek:* a diszkrimináció tilalma, nők és férfiak közötti egyenlőség, nyelvi sokféleség

## II. Monitoringbizottság

- az operatív program kommunikációs stratégiája és a stratégia módosításainak, a műveletek kiválasztásához használt kritériumok vizsgálata és jóváhagyása (a CPR 110. cikke (2) bekezdésének a) és d) pontja, EMVA: az 1305/2013/EU rendelet 74. cikkének a) pontja.)

*A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek:* a személyes adatok védelme, a diszkrimináció tilalma, nyelvi sokféleség, nők és férfiak közötti egyenlőség, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése

- Az ETE-programok költségeinek elszámolhatóságára vonatkozó további szabályok megállapítása (az ETE-rendelet 18. cikkének (2) bekezdése)

*Kapcsolódó dokumentumok:* Az ETE-programok költségeinek elszámolhatóságára további szabályokat megállapító dokumentumok

*A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek:* a diszkrimináció tilalma, nők és férfiak közötti egyenlőség, nyelvi sokféleség, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése, törvény előtti egyenlőség, a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jog

## 3. A programok végrehajtása

A programok végrehajtásakor, az alább példaként felsorolt, CPR-ből eredő intézkedések és dokumentumok kialakítása során a tagállamoknak és az általuk kijelölt hatóságoknak különösen figyelniük kell a Chartával való megfelelés biztosítására.

### I. Irányító hatóság/közreműködő szervezet

*Kapcsolódó intézkedés:* megfelelő kiválasztási eljárások és kritériumok kialakítása és – a monitoringbizottság jóváhagyása után – alkalmazása, beleértve az ajánlattételi felhívások elkészítését is (a CPR 125. cikke (3) bekezdésének a) pontja, a CPR 4. cikkének (4) bekezdése, 7., 8., 34. cikke, 36. cikkének (3) bekezdése, 47. cikkének (1) bekezdése, ERFA, ESZA, KA, ETHA: a CPR 125. cikke (3) bekezdésének a) pontja, a 288/2015/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(11)</sup> és a 2015/852/EU rendelet <sup>(12)</sup>, EMVA: a 1305/2013/EU rendelet 49. cikke, az 508/2014/EU rendelet 113. cikke, az ETE-rendelet <sup>(13)</sup> 12. cikke, az Európai Unióról szóló Szerződés 19. cikke (1) bekezdésének második albekezdése

*Az adott intézkedéshez kapcsolódó dokumentumok:*

- a kiválasztási eljárásra vonatkozó dokumentumok
- a kiválasztás kritériumaira vonatkozó dokumentumok

*A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek:* a személyes adatok védelme, a nyelvi sokféleség, a törvény előtti egyenlőség, a diszkrimináció tilalma, a nők és férfiak közötti egyenlőség, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése, a környezetvédelem, a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jog, biztonságos munkakörülmények.

*Kapcsolódó intézkedés:* a programok végrehajtása, a finanszírozásra kiválasztott műveletekre vonatkozó összesítő adatok biztosítása, az 1305/2013/EU rendelet 4. cikkének (4) és (5) bekezdése, 7., 8., 74. cikke, ERFA, ESZA, KA, ETHA: a CPR 122, 123. cikke, az ETE-rendelet 21. cikke, EMVA: az 1305/2013/EU rendelet 65. és 66. cikke, illetve az 1306/2013/EU rendelet vonatkozó rendelkezései, az 508/2014/EU ETHA-rendelet 97. cikke, valamint az 1242/2014/EU <sup>(14)</sup> és az 1243/2014/EU végrehajtási rendelet <sup>(15)</sup>.

<sup>(10)</sup> ETE programok esetében.

<sup>(11)</sup> HL L 51., 2015.2.24., 1. o.

<sup>(12)</sup> HL L 135., 2015.6.2., 13. o.

<sup>(13)</sup> Az ETE-rendelet 12. cikkének (2) bekezdése alapján az ETE-programok műveleteit a monitoringbizottság vagy adott esetben az irányító bizottság választja ki.

<sup>(14)</sup> HL L 334., 2014.11.21., 11. o.

<sup>(15)</sup> HL L 334., 2014.11.21., 39. o.

Az adott intézkedéshez kapcsolódó dokumentumok:

- azon dokumentumok, amelyek az egyes műveletekre vonatkozóan részletezik a támogatás feltételeit, beleértve a művelet keretében nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó konkrét követelményeket, a finanszírozási tervet és a végrehajtás határidejét (a CPR 125. cikke (3) bekezdésének c) pontja)
- a kiválasztott nagyprojektekről szóló értesítés (a CPR 102. cikke (1) bekezdésének első albekezdése, a Bizottság 1011/2014/EU végrehajtási rendeletének <sup>(16)</sup> 1. cikke és I. melléklete)

A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek: a személyes adatok védelme, a véleménynyilvánítás és a tájékozódás szabadsága, a gyülekezés és az egyesülés szabadsága, az oktatáshoz való jog, a vállalkozás szabadsága, a tulajdonhoz való jog, védelem a kitoloncolással, a kiutasítással és a kiadatással szemben, a törvény előtti egyenlőség, a diszkrimináció tilalma, a nők és férfiak közötti egyenlőség, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése, a környezetvédelem, a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jog

Kapcsolódó intézkedés: tájékoztatás a lehetséges kedvezményezettek számára a finanszírozási lehetőségekről (a CPR 115. cikke (1) bekezdésének c) pontja): 7. cikk, ERFA, ESZA, KA: a CPR 115. cikke (1) bekezdésének c) pontja, EMVA: az 1305/2013/EU rendelet 66. cikke (1) bekezdésének i) pontja <sup>(17)</sup>

A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek: a törvény előtti egyenlőség, a megkülönböztetés tilalma

Kapcsolódó intézkedés: a műveleteket tartalmazó lista vezetése és biztosítása, amelyet az egységes honlapon vagy egységes portálon keresztül hozzáférhetővé kell tenni (a CPR 115. cikkének (2) bekezdése): ERFA, ESZA, KA: a CPR 115. cikkének (2) bekezdése <sup>(18)</sup>; ETHA: az 508/2014/EU rendelet V. melléklete és a 763/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(19)</sup>.

Az adott intézkedéshez kapcsolódó dokumentumok: a honlapra vagy portálra vonatkozó információ

A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek: a magán- és családi élet tiszteletben tartása, a személyes adatok védelme

## II. Monitoringbizottság

Kapcsolódó intézkedés: a műveletek kiválasztása (az 1299/2013/EU rendelet 12. cikkének (1) bekezdése): a CPR 4. cikkének (4) bekezdése, 7., 8. cikke, 29. cikkének (4) bekezdése, 47. cikkének (1) bekezdése, ERFA, EMVA: az 1305/2013/EU rendelet 49. cikke, az Európai Unióról szóló Szerződés 19. cikke (1) bekezdésének második albekezdése

A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek: a törvény előtti egyenlőség, a diszkrimináció tilalma, a nők és férfiak közötti egyenlőség, a fogyatékkal élő személyek beilleszkedése, a környezetvédelem, a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jog

Kapcsolódó intézkedés: az éves végrehajtási jelentés vizsgálata és jóváhagyása

A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek: a személyes adatok védelme

## III. Igazoló hatóság

Kapcsolódó intézkedések: a kifizetési kérelmek elkészítése, igazolása és benyújtása, az elszámolások elkészítése, az elszámolások teljességének, pontosságának és valódiságának, továbbá annak igazolása, hogy az elszámolásokban feltüntetett kiadások megfelelnek az alkalmazandó jognak és az operatív program esetében alkalmazandó kritériumok alapján finanszírozásra kiválasztott műveletek során merültek fel az alkalmazandó jognak megfelelően, valamint egy olyan rendszer rendelkezésre állásának biztosítása, amely számítógépesített formában nyilvántartásba veszi és tárolja az egyes műveletekhez kapcsolódó számviteli adatokat (és a CPR 126. cikkében említett egyéb feladatokat)

A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek: a személyes adatok védelme

<sup>(16)</sup> HL L 286., 2014.9.30., 1. o.

<sup>(17)</sup> Az ETE-rendelet 23. cikke alapján ez a közös titkárság feladata.

<sup>(18)</sup> Lásd a 17. lábjegyzetet.

<sup>(19)</sup> HL L 209., 2014.7.16., 1. o.

**IV. Audithatóság**

*Kapcsolódó intézkedés:* auditok elvégzése (a CPR 127. cikkének (1) és (2) bekezdése)

*Kapcsolódó dokumentumok:* auditstratégia (a CPR 127. cikkének (4) bekezdése, a költségvetési rendelet 59. cikkének (9) bekezdése szerinti ellenőri vélemény, kontrolljelentés (a CPR 127. cikke (5) bekezdésének a) és b) pontja)

*A Chartában rögzített kapcsolódó jogok/alapelvek:* a személyes adatok védelme, a magán- és családi élet tiszteletben tartása, a diszkrimináció tilalma

---



## II. MELLÉKLET

## Alapjogok az Unióban a Chartán kívül

A Charta összhangban áll az Európa Tanács keretében elfogadott **emberi jogok európai egyezményével**. Amennyiben a Charta olyan jogokat tartalmaz, amelyek az említett egyezményből származnak, akkor e jogok tartalmát és terjedelmét azonosnak kell tekinteni (a Charta 52. cikkének (3) bekezdése) <sup>(1)</sup>.

A fogyatékkal élő emberek beilleszkedését illetően (a Charta 26. cikke) az EU 2010 decemberében ratifikálta az **ENSZ fogyatékossgal élő személyek jogairól szóló egyezményét (UNCRPD)**. Azóta az UNCRPD „szerves részét képezi az Európai Unió jogrendjének” <sup>(2)</sup>. Ezen túlmenően az Európai Unió által kötött nemzetközi megállapodások elsőbbséget élveznek a másodlagos jogi eszközökkel szemben. Ennek megfelelően utóbbit az UNCRPD-vel összhangban kell értelmezni <sup>(3)</sup>. Mivel az EU és a tagállamok külön szerződő felek, és mindegyikük rendelkezik hatáskörrel az UNCRPD hatálya alá tartozó területeken, az egyezmény az EU összefüggésében „vegyes” megállapodás. Az UNCRPD valamennyi Uniói hatáskörbe tartozó rendelkezése kötelező érvényű az EU intézményeire nézve. Ezenkívül az EU joga a tagállamokat arra kötelezi, hogy az EU hatáskörébe tartozó mértékben hajtás végre az egyezmény rendelkezéseit. A nem uniós hatáskörbe tartozó területeken az egyezmény végrehajtása kizárólag a tagállamok hatáskörébe tartozik. A hatásköri különbségek ellenére az Uniónak és a tagállamoknak jóhiszeműen együtt kell működniük az említett „vegyes” megállapodásokban megállapított kötelezettségek végrehajtása során. A ratifikáció alkalmából kiadott nyilatkozatában az EU átadta az ENSZ-nek azon uniós jogi aktusok jegyzékét, amelyek „tükrözik az Európai Közösséget létrehozó rendelkezéseknek megfelelően a Közösségre ruházott hatáskörök mértékét. (...)” Az Európai Regionális Fejlesztési Alapra, az Európai Szociális Alapra és a Kohéziós Alapra vonatkozó általános rendelkezések megállapításáról és az 1260/1999/EK rendelet <sup>(4)</sup> hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. július 11-i 1083/2006/EK tanácsi rendelet a nyilatkozatban kifejezetten említésre került. A tagállamok számára, az UNCRPD szerinti kötelezettségeik teljesítésének megkönnyítéséhez az Európai Bizottság szolgálatai két útmutató dokumentumot <sup>(5)</sup> és az intézményesítetttség csökkentésére szolgáló eszköztárat dolgoztak ki <sup>(6)</sup>.

A bármilyen alapon, többek között a faj, szín, etnikai vagy társadalmi származás alapján történő megkülönböztetés tilalmát illetően (a Charta 21. cikke), a Bizottság útmutató dokumentumot adott ki a marginalizált közösségek lakhatása és oktatása területét érintő szegregáció megszüntetéséről <sup>(7)</sup>.

A környezetvédelmet és az alapvető eljárási jogokat illetően, a Közösség aláírta, majd a 2005/370/EK tanácsi határozatában <sup>(8)</sup> jóváhagyta az **információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló ENSZ-EGB egyezményt (Aarhusi Egyezmény)**. Ennek megfelelően, az említett egyezmény rendelkezései szerves részét képezik az Európai Unió jogrendjének <sup>(9)</sup>. Ezenkívül elsőbbséget élveznek az EU másodlagos jogával szemben, és így utóbbi jogi aktusokat az Aarhusi Egyezménnyel összhangban kell értelmezni <sup>(10)</sup>.

Ezenkívül az EUSZ 7. cikke lép érvénybe, amennyiben fennáll a veszélye, hogy egy tagállam súlyosan megsérti az Unió 2. cikkben említett értékeit, amelyek közé az emberi jogok tiszteletben tartása és a törvény előtti egyenlőség is tartozik. Az eljárás eredményeképpen a Szerződés alkalmazásából eredő egyes jogok az érintett tagállamra vonatkozóan felfüggesztésre kerülhetnek.

<sup>(1)</sup> Az Emberi Jogok Európai Bíróságának sajtószolgálatja a Bíróság ítélezési gyakorlatáról és a folyamatban lévő ügyekről témák szerint rendezett adatlapokat állított össze. Ezek az adatlapok igen hasznosak lehetnek abban az esetben, ha kétségek merülnek fel egyes alapjogok értelmezésével kapcsolatban. Az adatlapok az alábbi helyen érhetők el:

[http://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=press/factsheets&c=#n1347890855564\\_pointer](http://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=press/factsheets&c=#n1347890855564_pointer)

Különösen hasznos lehet a környezetvédelemről és az EJE-ről szóló, közelmúltban elkészült adatlap, amely olyan kapcsolódó kérdésekről ad áttekintést, mint például a környezetkárosítás (szag, hanghatás, vagy szennyező füst), amelynek mértéke egyes esetekben az EJE magán- és családi élet tiszteletben tartásához való jogról szóló 8. cikkébe ütközik, ahogy azt a Charta 7. cikke is kimondja (az EJE 8. cikke és a Charta 7. cikke hasonló megfogalmazást tartalmaz):

[http://www.echr.coe.int/Documents/FS\\_Environment\\_ENG.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Environment_ENG.pdf)

<sup>(2)</sup> Lásd például: EUB, C-335/11 és C-337/11 *HK Danmark* egyesített ügyek, a 2011. április 11-én hozott ítélet 30. bekezdése.

<sup>(3)</sup> Lásd például: EUB, C-335/11 és C-337/11 *HK Danmark* egyesített ügyek, a 2011. április 11-én hozott ítélet 29. bekezdése.

<sup>(4)</sup> HL L 210., 2006.7.31., 25. o.

<sup>(5)</sup> Az intézményi ellátásról a közösségi ellátásra való áttérésre vonatkozó közös európai útmutató,

<http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/GUIDELINES-Final-English.pdf>; és az intézményi ellátásról a közösségi ellátásra való áttérésre vonatkozó tematikus útmutató (intézményesítetttség csökkentése), [http://ec.europa.eu/regional\\_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance\\_deinstitutionalisation.pdf](http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance_deinstitutionalisation.pdf).

<sup>(6)</sup> Eszköztár az európai uniós alapok felhasználásához az intézményi ellátásról a közösségi ellátásra való áttérés területén,

<http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/Toolkit-07-17-2014-update-WEB.pdf>.

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/regional\\_policy/sources/docgener/informat/2014/thematic\\_guidance\\_fiche\\_segregation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/thematic_guidance_fiche_segregation_en.pdf).

<sup>(8)</sup> HL L 124., 2005.5.17., 1. o.

<sup>(9)</sup> C-240/09 sz. ügy, *Lesoochránárske zoskupenie* [2011] ECR I-01255, 30. bekezdés.

<sup>(10)</sup> Lásd a 3. lábjegyzetet.

Végezetül nem szabad megfeledkezni arról, hogy az EU jogának az EUB joggyakorlatában megállapított általános alapelvei az elsődleges uniós jogszabályokban további alapjogokat képeznek. Az EUSZ 6. cikkének és az EUB ítélkezési gyakorlatának megfelelően ezek az alapelvek folyamatos relevanciával bírnak az alapjogok védelme tekintetében az EU jogrendszerében, a Chartával egyetemben.

Az általános alapelvek akkor lépnek érvénybe, a Chartával egyetemben, amikor a tagállamok az uniós jog hatályán belüli járnak el. Például a Charta megfelelő ügyintézéshez való jogról szóló 41. cikkének nem a tagállamok a címzettjei, hanem az Unió. Azon esetekben azonban, amikor a tagállamok az uniós jog hatályán belül járnak el, a megfelelő ügyintézésre vonatkozó általános alapelv alkalmazható.

---

## III. MELLÉKLET

## A legfontosabb kérdések

Az alábbi kérdések <sup>(1)</sup> általános iránymutatást adnak arra vonatkozóan, hogy milyen konkrét tényezőket lehet figyelembe venni az I. mellékletben említett intézkedések és dokumentumok alapjogi megfelelőségének ellenőrzése során.

Alapjogi hatások	A legfontosabb kérdések
Általános információk	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Melyek az érintett alapjogok?</li> <li>— Abszolút jogokról van-e szó (amelyek egyáltalán nem korlátozhatók – például az emberi méltóság és a kínzás tilalma)?</li> <li>— Az adott intézkedés <sup>(1)</sup> egyidejűleg kedvező és kedvezőtlen hatást is kifejt-e az érintett alapjogoktól függően (például negatív hatás a véleménynyilvánítás szabadságára, pozitív a szellemi tulajdonjogra)?</li> </ul>
Méltóság	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Az adott intézkedés érinti-e az emberi méltóságot, az élethez való jogot vagy a személyi sérthetlenséghez való jogot?</li> <li>— Az adott intézkedés felvet-e (bio)etikai kérdéseket (klónozás, az emberi test és részeinek hasznoszerzési célú felhasználása, genetikai kutatás/tesztelés, genetikai információk használata)?</li> <li>— Felmerülhet-e a kínzás és az embertelen vagy megalázó bánásmód és büntetés bármilyen kockázata?</li> <li>— Jár-e bármilyen hatással a kényszermunka vagy az emberkereskedelem szempontjából?</li> </ul>
Egyének, a magán- és a családi élet, a lelkiismeret és a véleménynyilvánítás szabadsága	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Érinti-e az egyén szabadságjogát?</li> <li>— Az adott intézkedés érinti-e a magánélet tiszteletben tartásához fűződő jogot (beleértve az otthonhoz és kapcsolattartáshoz való jogot)?</li> <li>— Érinti-e bármely személy Unión belüli szabad mozgásához fűződő jogát?</li> <li>— Érinti-e a házasságkötéshez és családalapításhoz való jogot, illetve a család jogi, gazdasági vagy szociális védelmét?</li> <li>— Az adott intézkedés jár-e bármilyen hatással a gondolat-, a lelkiismeret- és a vallásszabadságra?</li> <li>— Érinti-e a véleménynyilvánítás és tájékozódás szabadságát?</li> <li>— Érinti-e a gyülekezés és egyesülés szabadságát?</li> <li>— Érinti-e a művészet és a tudomány szabadságát?</li> </ul>
Személyes adatok	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Az adott intézkedés érinti-e személyes adatok feldolgozását?</li> <li>— Ki végzi a személyes adatok feldolgozását, és milyen célból?</li> <li>— Biztosított-e az egyének személyes adatokkal kapcsolatos hozzáférési, pontosítási és kifogásolási joga?</li> </ul>

<sup>(1)</sup> A kérdéseket a Bizottság állította össze és használja is abból a célból, hogy átvilágítsa a hatásvizsgálatot a jogalkotás minőségének javítására irányuló csomag összefüggésében.

Alapjogi hatások	A legfontosabb kérdések
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Értesítették-e az adatfeldolgozásról az illetékes hatóságot?</li> <li>— Az adatfeldolgozási/továbbítási láncok nemzetközi szintű adatátvitelt is magukban foglalnak-e, és ha igen, megvannak-e a nemzetközi adatátvitel esetére szolgáló egyedi biztosítékok?</li> <li>— Biztosított-e az adatfeldolgozási tevékenységek biztonsága technikai és szervezeti szempontból?</li> <li>— Van-e biztosítékok arra vonatkozóan, hogy az adatvédelemhez való jogba való beavatkozás arányos és csak a szükséges mértékű legyen?</li> <li>— Működnek-e megfelelő/egyedi felülvizsgálati és felügyeleti mechanizmusok?</li> </ul>
Menedékjog és védelem a kitoloncolással, a kiutasítással vagy a kiadatással szemben	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Az adott intézkedésnek van-e bármilyen hatása a menedékjogra, illetve garantálja-e az egyének kollektív kiutasításának vagy kiadatásának tilalmát olyan államnak, ahol felmerül a kockázata, hogy halálra ítélik, megkínózzák, vagy más embertelen bánásmódnak vetik alá őket.</li> </ul>
Tulajdonhoz való jog és a vállalkozáshoz való jog.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Az intézkedés érint-e tulajdonjogokat (föld, ingó vagyon, tárgyi eszközök/immateriális javak)? Van-e bármilyen korlátozás a tulajdonjogok szerzésével, értékesítésével vagy használatával kapcsolatban?</li> <li>— Ha igen, sor kerül-e teljes tulajdonvesztésre? Ha igen, milyen indoklással történik ez, illetve milyen kompenzációs mechanizmusok működnek?</li> <li>— Az adott intézkedés érint-e a vállalkozás szabadságát, illetve jár-e olyan további követelmények bevezetésével, amelyek az érintett gazdasági szereplők számára drágítják a tranzakciós költségeket?</li> </ul>
Nemek közötti egyenlőség, esélyegyenlőség és egyenlő bánásmód, a megkülönböztetés tilalma és a fogyatékkal élő személyek jogai	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Az adott intézkedés biztosítja-e a törvény előtti egyenlőség elvének érvényesülését, illetve van-e bármilyen közvetlen vagy közvetett hatása a megkülönböztetés tilalma, az egyenlő bánásmód, a nemek közötti egyenlőség és a mindenkit megillető esélyegyenlőség elvére?</li> <li>— Az adott intézkedés különböző módon érint-e (közvetlenül vagy közvetve) a nőket és a férfiakat?</li> <li>— Hogyan mozdítja elő az intézkedés a nők és férfiak közötti egyenlőséget?</li> <li>— Az adott intézkedés együtt jár-e, és ha igen, miképpen csoportok vagy egyének megkülönböztetésével közvetlenül nem, faj, etnikai származás, vallás vagy meggyőződés, fogyatékoság, kor vagy szexuális irányultság alapján? Vezethet-e közvetett megkülönböztetéshez?</li> <li>— Az adott intézkedés biztosítja-e a fogyatékkal élő személyek jogainak tiszteletben tartását, összhangban az ENSZ fogyatékkal élő személyek jogairól szóló egyezményével? Milyen módon? (lásd, <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32010D0048">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32010D0048</a>)</li> </ul>
A gyermekek jogai	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Az intézkedés erősíti vagy korlátozza a gyermekek (vagy csoportok) jogait? Mi indokolja az esetleges korlátozásokat?</li> <li>— Az adott intézkedés figyelembe veszi-e a gyermekek mindenek felett álló érdekeinek elvét?</li> <li>— Az intézkedés segíti-e a gyermekek jogai védelmének előmozdítását? Mindeközben figyelembe veszi-e az ENSZ gyermekek jogairól szóló egyezményében meghatározott jogokat és alapelveket? Ha igen, melyek az érintett cikkek?</li> <li>— Az intézkedés hogyan mozdítja elő az ENSZ gyermekek jogairól szóló egyezményének irányadó alapelveit?</li> </ul>

Alapjogi hatások	A legfontosabb kérdések
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Az adott intézkedés akadályozza-e az ENSZ gyermekek jogairól szóló egyezményében meghatározott irányadó alapelvek bármelyikét?</li> <li>— Milyen lépések történtek az intézkedés esetleges hátrányos hatásainak javítása vagy kompenzálása érdekében?</li> <li>— Biztosítja-e a gyermekek azon jogának betartását, hogy minden őket érintő ügyben meghallgassák őket?</li> <li>— Hozzájárul-e az adott intézkedés a gyermekek igényei, kora és érettsége szerint kialakított gyermekbarát igazságszolgáltatási rendszerek előmozdításához?</li> </ul>
Megfelelő ügyintézés/ hatékony jogorvoslat/ igazságszolgáltatás	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Az alkalmazott igazgatási eljárások nagyobb terhet fognak-e jelenteni?</li> <li>— Garantálják-e a meghallgatáshoz való jogot, az iratokba való betekintés jogát a szakmai és üzleti titokhoz fűződő jogos érdekek tiszteletben tartása mellett, valamint az igazgatási szervek azon kötelezettségét, hogy döntéseiket indokolják?</li> <li>— Jár-e bármilyen hatással az egyének igazságszolgáltatáshoz való jogára?</li> <li>— Abban az esetben, ha az adott intézkedés az Unió joga által garantált jogokat és szabadságokat érint, előírnyozza-e a bíróság előtti hatékony jogorvoslatához való jogot?</li> <li>— Ha az adott intézkedés büntetőjogi érintettséggel bír vagy büntetőjogi szankciókat helyez kilátásba, vannak-e olyan biztosítékok, amelyek biztosítják az ártatlanság vélelme és a védelemhez való jog, a bűncselekmények és büntetések törvényességének és arányosságának elvei, illetve a kétszeres eljárás alá vonás és a kétszeres büntetés tilalma elvének érvényesülését?</li> </ul>
Szolidaritás és a munkavállalók joga	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Tiszteletben tartja-e az adott intézkedés a munkavállalók jogait, többek között a munkavállalók jogát a vállalkozásnál a tájékoztatáshoz és konzultációhoz, a kollektív tárgyaláshoz és fellépéshez való jogot, a munkaközvetítői szolgáltatások igénybevételéhez való jogot, az indokolatlan elbocsátással szembeni védelmet, a tisztességes és igazságos munkafeltételeket, a gyermekmunka tilalmát és a fiatalok munkahelyi védelmét, valamint a szociális biztonsági ellátásokra és szociális szolgáltatásokra való jogosultságot?</li> </ul>
Környezetvédelem	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Hozzájárul-e az adott intézkedés a magas színvonalú környezetvédelemhez és a környezet minőségének javításához, a fenntartható fejlődés elvével összhangban?</li> </ul>

(<sup>1</sup>) Az ESB-alapok végrehajtása során elvégzett munkákra vonatkozó projektleírásban meghatározott programok végrehajtására, illetve konkrét intézkedések fogantatására vonatkozó intézkedések (intézkedés).

**Bejelentett összefonódás engedélyezése**  
**(Ügyszám: M.8100 – IK/Five Arrows/I@D)**

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2016/C 269/02)

2016. július 15-én a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak angol nyelven hozzáférhető, és azután teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32016M8100 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít online hozzáférést az európai uniós jogszabályokhoz.

---

<sup>(1)</sup> HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

**Bejelentett összefonódás engedélyezése**  
**(Ügyszám: M.8082 – General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro)**

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2016/C 269/03)

2016. július 18-án a Bizottság úgy határozott, hogy engedélyezi e bejelentett összefonódást, és a belső piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánítja. E határozat a 139/2004/EK tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 6. cikke (1) bekezdésének b) pontján alapul. A határozat teljes szövege csak francia nyelven hozzáférhető, és azután teszik majd közzé, hogy az üzleti titkokat tartalmazó részeket eltávolították belőle. A szöveg megtalálható lesz:

- a Bizottság versenypolitikai weboldalának összefonódásokra vonatkozó részében (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Ez az oldal különféle lehetőségeket kínál arra, hogy az egyedi összefonódásokkal foglalkozó határozatok társaság, ügyszám, dátum és ágazati tagolás szerint kereshetők legyenek,
- elektronikus formában az EUR-Lex honlapon (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>) a 32016M8082 hivatkozási szám alatt. Az EUR-Lex biztosít online hozzáférést az európai uniós jogszabályokhoz.

---

<sup>(1)</sup> HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

## IV

(Tájékoztatók)

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

## TANÁCS

## A Tanács következtetései az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételéről

(2016/C 269/04)

## AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

## EMLÉKEZTET

1. az Európai Unió működéséről szóló szerződés<sup>(1)</sup> 168. cikkére, amely kimondja, hogy valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét, valamint hogy az Unió bátorítja a tagállamok közötti együttműködést a közegészségügy terén, és szükség esetén támogatást nyújt a fellépéseikhez;  
az EUMSZ 26. cikkére, amely kimondja, hogy a belső piac egy olyan, belső határok nélküli térség, amelyben biztosított az áruk szabad mozgása;
2. a táplálkozással, túlsúllyal és elhízással kapcsolatos egészségügyi kérdésekre vonatkozó európai stratégiáról szóló bizottsági fehér könyvről szóló 2007. december 6-i tanácsi következtetésekre<sup>(2)</sup>, amelyekben a Tanács a táplálkozással kapcsolatos kihívások kezelésére vonatkozó integrált megközelítés keretében felszólította a tagállamokat arra, hogy támogassák azokat a tevékenységeket, amelyek az élelmiszerek összetételének megváltoztatását célozzák oly módon, hogy azok kevesebb sót, telített zsírt, transzszírsavat, hozzáadott cukrot és kalóriát tartalmazzanak, mivel ezek az elemek szerepet játszanak a nem fertőző betegségek, a túlsúly és az elhízás kialakulásában;
3. a lakossági sóbevitelnek az egészség javítása érdekében történő csökkentését célzó intézkedésekről szóló, 2010. június 8-i tanácsi következtetésekre<sup>(3)</sup>, amelyekben a Tanács felszólította a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki összehangolt és fenntartható nemzeti táplálkozásügyi politikákat, illetve erősítsék meg azokat, valamint a sófogyasztás megfelelő szintre való csökkentése érdekében hajtsanak végre a sótartalom csökkentésére irányuló programokat;
4. a bizonyos tápanyagokkal kapcsolatos nemzeti kezdeményezések uniós keretére<sup>(4)</sup>, amelynek kidolgozására a sófogyasztásra vonatkozó nemzeti kezdeményezések európai keretének<sup>(5)</sup> kedvező eredményeit követően 2011-ben került sor, és amelyet 2012-ben kiegészítettek a telített zsírsavakról szóló I. melléklettel<sup>(6)</sup>, 2015-ben pedig a hozzáadott cukorról szóló II. melléklettel<sup>(7)</sup>, amelyek politikai iránymutatást nyújtanak a következő lépésekre vonatkozóan;
5. a táplálkozásról és a testmozgásról szóló, 2014. június 20-i tanácsi következtetésekre<sup>(8)</sup> és a gyermekkori elhízással kapcsolatos uniós cselekvési tervre, amelyekben a Tanács elismeri, hogy a betegségmegelőző intézkedések jó hatással vannak a polgárok életére és az egészségügyi rendszerekre egyaránt, továbbá hogy az egészséges táplálkozásnak fontos szerepe van a krónikus betegségek és a nem fertőző betegségek kockázatának csökkentésében, és amelyekben a Tanács felkéri a tagállamokat, hogy továbbra is kezeljék kiemelt prioritásként az egészséges táplálkozást, hozzájárulva ezáltal az uniós polgárok egészségének és életminőségének javításához, valamint az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságához;
6. arra, hogy az uniós tagállamok támogatják az Egészségügyi Világszervezetnek (WHO) a 2013. május 27-én elfogadott, a nem fertőző betegségek megelőzésére és ellenőrzésére vonatkozó 2013–2020-as átfogó cselekvési tervét<sup>(9)</sup>, amelyben a WHO sürgeti a nem fertőző betegségekre visszavezethető morbiditás, mortalitás és fogyatékoság által okozott megelőzhető és elkerülhető terheknek a több ágazatra kiterjedő együttműködés, illetve a tagállami, regionális és globális szintű együttműködés útján történő csökkentését, hogy a lakosság egészségi állapota és termelékenysége minden életkorban az elérhető legmagasabb szintű lehessen, és hogy az ilyen betegségek ne képezhessenek akadályt a jólét és a társadalmi-gazdasági fejlődés előtt;

<sup>(1)</sup> HL C 326., 2012.10.26., 47. o. (egységes szerkezetbe foglalt változat).

<sup>(2)</sup> 15612/07.

<sup>(3)</sup> HL C 305., 2010.11.11., 3. o.

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/euframework\\_national\\_nutrients\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/euframework_national_nutrients_en.pdf)

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_determinants/life\\_style/nutrition/documents/salt\\_initiative.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/salt_initiative.pdf)

<sup>(6)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/saturated\\_fat\\_eufnisn\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/saturated_fat_eufnisn_en.pdf)

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/added\\_sugars\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf)

<sup>(8)</sup> HL C 213., 2014.7.8., 1. o.

<sup>(9)</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf)

7. a Bizottság által az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az élelmiszerekben és az uniós lakosság teljes étrendjében található transzsírokról tett jelentés<sup>(1)</sup> következtetéseire;
8. az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételéről 2016. február 22–23-án Amszterdamban tartott, az elnökség által szervezett konferenciára<sup>(2)</sup>, amelyen a tagállamok többsége, továbbá Norvégia, Svájc, valamint az élelmiszer-vállalkozók és az egészségügyhöz kapcsolódó nem kormányzati szervezetek támogatták az *élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételére vonatkozó intézkedési ütemtervet*<sup>(3)</sup>, amelynek célja, hogy összehangoltabb fellépést sikerüljön kidolgozni annak érdekében, hogy lépésről lépésre közelebb kerüljünk egy egészségesebb termékínálathoz;

AGGODALOMMAL VESZI TUDOMÁSUL, HOGY:

9. az európai lakosság körében nagyon magas a túlsúly, az elhízás és az étkezési szokásokkal összefüggő egyéb, nem fertőző betegségek előfordulásának aránya, és ez az arány egyre nő. Ez kedvezőtlenül befolyásolja a várható élettartamot, rontja az uniós polgárok életminőségét, és az egész társadalomra hatással van például azáltal, hogy veszélyezteti az egészséges munkaerő tartós rendelkezésre állását, valamint az egészségügyi ellátás terén olyan magas költségekhez vezet, amelyek már az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságára is kihathatnak. Ennélfogva az Unió és a tagállamok számára jelentős gazdasági terhet is jelent;
10. különösen a túlsúly és az elhízás gyermekek körében való előfordulásának magas és egyre növekvő aránya az, ami határozott és összehangolt fellépést tesz szükségessé; a tagállamok, az Unió és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szintjén már történtek intézkedések ezzel kapcsolatban<sup>(4)</sup>;
11. az életvitellel kapcsolatos egyéb tényezők mellett a táplálkozás játszik fontos szerepet e téren: az európai polgárok jelentős részének étrendje túl sok sót, telített zsírsavat, cukrot és energiát tartalmaz, ami többnyire a feldolgozott és az előre elkészített élelmiszerek fogyasztásából adódik, ugyanakkor a legtöbb ember nem fogyaszt elegendő gyümölcsöt, zöldséget és teljes kiőrlésű gabonából készült termékeket. Néhány tagállamban a lakosság még mindig nagy mennyiségű transzszírsavat fogyaszt;

MEGÁLLAPÍTJA, HOGY:

12. az emberek étrendjének javulásához arra van szükség, hogy az egészséges választás legyen a legegyszerűbb megoldás.

E célkitűzés megvalósításához holisztikus megközelítésre van szükség: a tagállami és a helyi szintű szakpolitikák és intézkedések tekintetében kulcsfontosságú egyrészt egy olyan fizikai és társadalmi környezet, amely támogatja és ösztönzi az egészséges élelmiszer-fogyasztási szokásokat, másrészt a tápanyagokra vonatkozó objektív tájékoztatás és a közegészségügyet szem előtt tartó ismeretterjesztés biztosítása.

Az egészséges választás egyszerűvé tételének egyik fontos eszköze az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tétele, többek között a só, a telített zsírsavak, a hozzáadott cukor<sup>(5)</sup> mennyiségének, az energiatartalomnak és/vagy az adagok méretének<sup>(6)</sup> a csökkentése révén. Ez a csökkentés azonban általánosságban véve nem vezethet az energiatartalom növekedéséhez<sup>(7)</sup>, illetve a termékek minőségének és biztonságosságának a csökkenéséhez;

13. ahhoz, hogy az intézkedések elérjék a lakosság többségét és különösen a gyermekeket és a kiszolgáltatott csoportokat, fokozottabb fellépésre van szükség az európai lakosság többsége által naponta fogyasztott, elterjedt termékeket illetően;

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs\\_labelling-nutrition\\_trans-fats-report\\_hu.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_trans-fats-report_hu.pdf)

<sup>(2)</sup> <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/22/thematic-conference-on-product-improvement>

<sup>(3)</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2016/02/22/roadmap-for-action-on-food-product-improvement>

<sup>(4)</sup> A teljesség igénye nélkül: a táplálkozással, túlsúllyal és elhízással kapcsolatos egészségügyi kérdésekre vonatkozó európai stratégia (2007), a nem fertőző betegségek megelőzésével és visszaszorításával foglalkozó, az ENSZ Közgyűlésének keretében tartott magas szintű találkozóon tett politikai nyilatkozat (2011), a WHO-nak az élelmezéssel és a táplálkozással foglalkozó európai cselekvési terve (2015–2020), „A táplálkozás és a nem fertőző betegségek az Egészség 2020 stratégia összefüggésében” című bécsi nyilatkozat, a gyermekkori elhízással kapcsolatos, a 2014–2020-as időszakra vonatkozó uniós cselekvési terv.

<sup>(5)</sup> A bizonyos tápanyagokkal kapcsolatos nemzeti kezdeményezések uniós kerete II. mellékletének ([http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/docs/added\\_sugars\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf)) értelmében a „hozzáadott cukor” kifejezés a szacharózt, a fruktózt, a glükózt, a keményítő-hidralizátumokat (glükózszirup, magas fruktóztartalmú szirup) és az izolált cukorkészítményeket foglalja magában – akár magukban használják, akár az élelmiszerek elkészítése és gyártása során adják hozzá azokat –, valamint a mézben, a szirupokban, a gyümölcslevekben és a gyümölcslel-koncentrátumokban található cukrot.

<sup>(6)</sup> Egyes élelmiszereket adagonként csomagolnak (kekszek, csokoládészeletek, tejalapú italok, joghurtok, csontthéjas magvak, saláták, konzervkészítmények stb.) vagy árusítanak (hamburger, étkezdei ételek stb.) azzal a céllal, hogy azokat azonnal, illetve felbontást követően elfogyasszák. Ezeknek az adagoknak nincs egységes „mérete”, de nyilvánvaló, hogy a termék előállítója által választott méret egyértelmű felhívás a fogyasztásra, mivel az emberek igyekeznek elkerülni az élelmiszer-pazarlást. A kisebb adagok nagyobb rugalmasságot biztosítanak a fogyasztónak, mivel egy második adag elfogyasztása tudatos döntést tesz szükségessé.

<sup>(7)</sup> Azonban még ha nem változik is az energiatartalom, akkor is lehet ösztönözni a telített zsírsavak és a hozzáadott cukor mennyiségének csökkentését olyan ajánlott tápanyag-összetevők mennyiségének a növelésével, amelyekből általában nem fogyasztunk eleget (például rost, gyümölcs- és zöldségfélék).



14. az egészségesebb, elérhető és megfizethető élelmiszer-ipari termékek hozzájárulhatnak az egészségi egyenlőtlenségek csökkentésére irányuló célkitűzés megvalósításához, mivel a kiszolgáltatott helyzetben lévő csoportok, amelyek számára esetleg nehéz lenne egészséges döntést hozni, egyszerűbben választhatnának jobb minőségű termékeket, ha azok szélesebb körben elérhetővé válnak;
15. a kormányok felelőssége a közegészségüggyel kapcsolatos célkitűzések meghatározása; e célokat ezt követően az élelmiszer-vállalkozókkal és más érdekelt felekkel együttműködésben kell megvalósítani. Az élelmiszer-vállalkozók<sup>(1)</sup> az élelmiszerlánc egészében felelősek azért, hogy egészségesebbé tegyék az általuk kínált termékeket és ételeket és ezáltal elősegítsék, hogy az egészséges választás legyen a legegyszerűbb megoldás. A célkitűzések megvalósításában jelentős szerepet tölthetnek be továbbá az olyan iránymutatások, amelyek előírják, hogy a közintézmények (például kórházak, iskolák, idős- vagy diákotthonok) által – akár közbeszerzés útján – biztosított élelmiszereknek milyen legyen az összetétele;
16. a kiindulási pont tagállamonként eltérő. Vannak olyan tagállamok, amelyek már tettek lépéseket az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tétele érdekében, például meghatároztak a termékek összetételére vonatkozó kritériumokat, az iskolai étkeztetésre vagy közbeszerzés útján biztosított egyéb élelmiszerekre vonatkozó kritériumokat az élelmiszer-vállalkozók által benyújtott javaslatok ellenőrzésével, a gyermekek részére szánt élelmiszer-ipari termékek jelölésére és forgalmazására vonatkozó kritériumokat, valamint az adagok méretére vonatkozó kritériumokat;
17. a preferenciákkal és az étkezési szokásokkal kapcsolatos kulturális különbségek is részben meghatározhatják a megközelítést, a só, a telített zsírsavak és a hozzáadott cukor mennyisége csökkentésének ütemét és a végeredményeket. Minden megközelítésnek szem előtt kell tartania ezeket a kulturális különbségeket és étkezési szokásokat. Az egyes országok kultúrájához és örökségéhez szervesen kapcsolódó helyi és hagyományos élelmiszereket, köztük a földrajzi jelzéssel ellátottakat<sup>(2)</sup> külön mérlegelni lehetne, figyelembe véve a tagállamok sajátos helyzetét, például az ilyen élelmiszereknek a teljes élelemfogyasztásból való részesedését;
18. a só, a telített zsírsavak és a hozzáadott cukor mennyiségét fokozatosan kell csökkenteni az élelmiszerekben, hogy a fogyasztók könnyebben el tudják fogadni az egészségesebb termékeket. A csecsemők és a gyermekek részére szánt élelmiszerekre különös figyelmet kell fordítani, hogy többféle élelmiszert megkedveljenek – a gyümölcsöt és a zöldséget is beleértve –, és így el lehessen kerülni, hogy korai életkorban kialakuljon a magas cukor- és sótartalmú élelmiszerek iránti preferencia;
19. a belső piacon széles körben elterjedt az élelmiszerek határokon átnyúló kereskedelme. Ezért határokon átnyúló együttműködésre van szükség ahhoz, hogy az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tétele közegészségügyi és ipari szempontból hatékony legyen, ezzel biztosítva a magas szintű fogyasztó- és egészségvédelmet, továbbá a belső piac jobb működését;
20. előfordulhat, hogy az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételét célzó kezdeményezésekben részt venni kívánó kis- és középvállalkozások (kkv-k) nem rendelkeznek az ahhoz szükséges erőforrásokkal vagy készségekkel, hogy foglalkozzanak az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételével. A kkv-k piaci részesedésére figyelemmel fontos, hogy az ismeretek és a legjobb gyakorlatok önkéntes megosztásán keresztül gyarapodjanak a kkv-k ismeretei, valamint ösztönző támogatásban és figyelemben részesüljenek;
21. az élelmiszer-ipari termékek összetételének javítása jelentős esélyeket teremt az innováció és az üzleti lehetőségek szempontjából, és piaci előnyt eredményezhet. A vállalatokon belül kívánatos növelni az összhangot az egészségesebb élelmiszer-ipari termékek kifejlesztése és a marketingberuházások között, és ez szükséges is ahhoz, hogy nagyobb nyilvánosságot kapjanak a vállalatok termékkínálatában szereplő legegyszerűbb termékek, hogy az egészséges választás legyen a legegyszerűbb megoldás;
22. értékes ösztönzőt jelenthetne a vállalatok tápanyag-összetétellel és egészséggel kapcsolatos, kifejezetten az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételét célzó tevékenységeinek a bevonása a vállalati társadalmi felelősségvállalásra vonatkozó audit-kezdeményezésekbe;
23. a kutatások biztosítják a szükséges információkat az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételére vonatkozó, megalapozott megközelítés kialakításához. Általánosságban rendelkezésre állnak az egészségesebbé tétel első fontos lépéseihez szükséges szakismeretek, de hatékonyabbá lehetne tenni ezen információk terjesztését és hasznosítását;
24. a fogyasztás és a termékek jelenlegi összetételére vonatkozó adatok lehetővé teszik olyan intézkedések megtételét, amelyek a leginkább érintett termékcsoportokat célozzák. Ezen adatok átláthatósága és hozzáférhetősége elősegíti a bevált gyakorlatok átvételét;
25. a termékösszetétel rendszeres, átlátható, hiteles és független nyomon követése alapvetően fontos ahhoz, hogy átlásuk a piaci helyzetet és a megtett intézkedések eredményeit;
26. más tényezők, például a technológiai lehetőségek, az élelmiszer-biztonság és a fenntarthatósági célok befolyásolhatják azt, hogy milyen eredményeket lehet elérni az élelmiszerek egészségesebbé tétele terén;

(1) Idetartoznak többek között a gyártók, a kiskereskedők, az étkeztetők, a bárók, az éttermek és más élelmészeti szereplők.

(2) <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

## FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT, HOGY

27. 2017 végéig – az érdekelt felekkel együttműködve – fogadjanak el az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételét szolgáló nemzeti tervet, új terv vagy egy meglévő tervbe beépített terv formájában, annak érdekében, hogy 2020-ra könnyebbé válhasson a fogyasztók számára az egészséges élelmiszerek választása, mégpedig úgy, hogy nagyobb arányban álljanak rendelkezésre alacsonyabb só-, telítettsírsav-, hozzáadottcukor- és energiatartalmú, illetve kisebb adagokban értékesített élelmiszerek, és a fogyasztók tájékoztatásban részesüljenek a feldolgozott élelmiszerek tápanyag-összetételéről. Az egyes országok kultúrájához és örökségéhez szervesen kapcsolódó helyi és hagyományos élelmiszereket, köztük a földrajzi jelzéssel ellátottakat <sup>(1)</sup> külön mérlegelni lehetne, figyelembe véve a tagállamok sajátos helyzetét, például ezeknek az élelmiszereknek a teljes élelemfogyasztásból való részesedését;
28. teljes körűen vegyenek igénybe minden meglévő struktúrát és eszközt – az EU egészségpolitikai platformjának <sup>(2)</sup> online eszközeit is beleértve – az olyan új kezdeményezésekkel és intézkedésekkel, valamint legjobb gyakorlatokkal kapcsolatos tapasztalatok megosztására, amelyek az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételének előmozdítását célozzák;

## FELSZÓLÍTTJA A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY

29. rendszeresen, legalább két évente tegyenek jelentést az élelmiszerek egészségesebbé tételével kapcsolatos kezdeményezések eredményeiről, és a táplálkozással és a testmozgással foglalkozó magas szintű munkacsoport <sup>(3)</sup> keretében osszák meg a végrehajtással és az eredményekkel kapcsolatos referenciaértékeket, adott esetben legjobb gyakorlatokat;
30. integrálják az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételének többdimenziós jellegét úgy, hogy az intézkedések végrehajtásába bevonnak az egészségügy, a mezőgazdaság, az élelmiszeripar, a gazdaság és a kereskedelem, az innováció, a kutatás és a belső piac területéért felelős személyeket;
31. támogassák az élelmiszerek egészségesebbé tételének területén az olyan technológiai és kutatási projekteket, amelyek célja megalapozott és naprakész tudományos ismeretek kialakítása és alkalmazása;
32. segítsék elő a kkv-k ismereteinek bővítését és könnyítsék meg a kkv-k bevonását, például olyan kutatási projektek támogatásával, amelyek célja az élelmiszerek összetételének javítása, az élelmiszerek egészségesebbé tételét lehetővé tevő módszerekre vonatkozó információk terjesztésével, valamint a vonatkozó strukturális alapok tekintetében az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételéhez kapcsolódó kritériumok alkalmazásával, ezáltal megfizethető megoldásokat kínálva a kkv-k számára az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételéhez;

## FELSZÓLÍTTJA A BIZOTTSÁGOT, HOGY

33. a sóval, illetve a bizonyos tápanyagokkal kapcsolatos nemzeti kezdeményezések uniós kerete összefüggésében értékelje a só- és a telítettsírsav-tartalom csökkentésére vonatkozóan meglévő referenciaértékeket, továbbá támogassa, hogy a táplálkozással és a testmozgással foglalkozó magas szintű munkacsoport keretében konkrét határidőn belül lehetséges új referenciaértékeket dolgozzanak ki;
34. a tagállamok hatáskörét tiszteletben tartva továbbra is vonja be az érintett uniós szintű érdekelt feleket – köztük élelmiszer-vállalkozókat – az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételének folyamatába, mégpedig a következők révén:
- továbbra is segítse elő a koordinációt és az együttműködést a táplálkozással és a testmozgással foglalkozó magas szintű munkacsoport és a Táplálkozás, Testmozgás és Egészség Európai Uniósi Platformja <sup>(4)</sup> között, hogy célirányosabb megbeszélésekre és információcserékre kerülhessen sor az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételével kapcsolatban,
  - hozzon létre tagállami szakértőkből és érdekelt felekből álló munkacsoportokat a Táplálkozás, Testmozgás és Egészség Európai Uniósi Platformja keretében, a következő célokból:
    - a módszertan és a minőség javítására irányuló munka végzése, valamint a nyomonkövetési tevékenységek eredményeinek megosztása <sup>(5)</sup>,
    - javaslattétel a sóra, a telített zsírsavakra, a hozzáadott cukorra, valamint az egyes élelmiszerkategóriák értékesítési adagjaira vonatkozó lehetséges kritériumokra, az élelmiszerlánc egésze tekintetében,
    - annak feltérképezése, hogy milyen egyéb módokon javítható az egészséges élelmiszerek rendelkezésre állása, különösen az olyan kedvező tápanyag-összetevők növelésével, amelyek fogyasztása ajánlott, ám általában nem elégséges mértékű;

<sup>(1)</sup> <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/health/interest\\_groups/policy\\_platform/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/interest_groups/policy_platform/index_en.htm)

<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/high\\_level\\_group/index\\_hu.htm](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/high_level_group/index_hu.htm)

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/platform/index\\_hu.htm](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/platform/index_hu.htm)

<sup>(5)</sup> Nyomonkövetési célokból a hangsúlyt a teljes cukortartalomra, nem pedig a hozzáadott cukrokra kell helyezni, mivel (jelenleg) kizárólag a teljes cukortartalom elemzése lehetséges.

c) támogasson egyértelmű, átlátható és rugalmas munkaeljárásokat (pl. elektronikus úton történő információcsere, valamint iránymutatás a köz- és a magánjogi szervek közötti együttműködéshez), továbbá tegye nyilvánossá a munkacsoport által elért előrehaladást és eredményeket – például az EU online egészségpolitikai platformján keresztül – a munkacsoportok munkájának optimalizálása érdekében;

35. továbbra is támogassa a tudományos alap, az uniós szintű nyomon követés és adatgyűjtés javítását, illetve -megosztást az egészségesebbé tett élelmiszerek, a fogyasztás és az új termelési eljárások tekintetében;

az előrelépés nyomon követésének eredményeit meg kell osztani a Franciaország által koordinált, a táplálkozásra és testmozgásra vonatkozó együttes fellépés keretében (JANPA)<sup>(1)</sup>, illetve a WHO európai bizottsága, az Európai Bizottság és a Közös Kutatóközpont (JRC) keretében folyó tevékenységekre figyelemmel kell tekinteni;

36. kérje fel a JRC-t, hogy vegyen részt az uniós platform keretében az élelmiszerek egészségesebbé tétele tekintetében tett kötelezettségvállalások autonóm ellenőrzésében és nyomon követésében. A kötelezettségvállalásoknak mérhetőnek, összehasonlíthatónak, továbbá megbízható és átlátható módon nyomon követhetőnek kell lenniük;

37. fokozza a kutatási tevékenységek és a nyílt kutatási adatok koordinálását és összehangolását célzó tevékenységeket, hogy ezzel is támogassa az egészségesebb élelmiszer-ipari termékek kifejlesztését az „Egészséges étrend az egészséges életért” közös programozási kezdeményezésen keresztül;

38. amennyiben lehetséges, végezzen szoros koordinációt minden, az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételét célzó lehetséges új kezdeményezés és a már meglévő csoportok és fellépések – például a JANPA és a WHO Svájc által koordinált, a sótartalom csökkentésére irányuló európai fellépése (ESAN) – között;

39. segítse elő a legjobb gyakorlatok cseréjét, különösen az alábbi intézkedések révén:

a) külön oldalak létrehozása – amennyiben lehetséges meglévő adatbázisokhoz vezető linkek beillesztésével – az élelmiszer-ipari termékek egészségesebbé tételére vonatkozóan az EU többszereplős online egészségpolitikai platformján, ahol minden közreműködő érdekelt fél megoszthatja tapasztalatait és nehézségeit, ismertetheti eredményeit, megnevezheti az EU belső piacán meglévő akadályokat, és javaslatot tehet ezen akadályok felszámolásának lehetséges módjaira,

b) minden érdekelt fél rendszeres, naprakész tájékoztatása a tervezett és a végrehajtott intézkedésekről a táplálkozással és a testmozgással foglalkozó magas szintű munkacsoport rendszeres ülésein, valamint a Táplálkozás, Testmozgás és Egészség Európai Uniósi Platformján.

---

<sup>(1)</sup> <http://www.janpa.eu/>

**A Tanács következtetései az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem érdekében kialakított  
egységes egészségügyi megközelítés keretében teendő következő lépésekről**

(2016/C 269/05)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

1. EMLÉKEZTET az antimikrobiális hatóanyagoknak a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásáról szóló, 2001. november 15-i tanácsi ajánlásra <sup>(1)</sup>, valamint a Tanács számára az ajánlás végrehajtásáról készített 2005. decemberi és 2010. áprilisi bizottsági jelentésekre <sup>(2)</sup>, továbbá az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló, 2009. június 9-i tanácsi ajánlásra <sup>(3)</sup>, valamint a Tanács számára az ajánlás végrehajtásáról készített 2012. novemberi és 2014. júniusi bizottsági jelentésekre <sup>(4)</sup>.
2. EMLÉKEZTET az antimikrobiális rezisztenciáról szóló, 2008. június 10-i tanácsi következtetésekre <sup>(5)</sup>, a hatékony antibakteriális szerekre irányuló innovatív ösztönző intézkedésekről szóló, 2009. december 1-jei tanácsi következtetésekre <sup>(6)</sup>, „Az antimikrobiális rezisztenciának a humán- és állat-egészségügyi ágazatban kifejtett hatásáról – az »Egy egészség« megközelítés” című, 2012. június 22-i tanácsi következtetésekre <sup>(7)</sup> és a betegbiztonságról és az ellátás minőségéről, és ezzel összefüggésben az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és az antimikrobiális rezisztencia megelőzéséről és leküzdéséről szóló, 2014. december 1-jei tanácsi következtetésekre <sup>(8)</sup>.
3. EMLÉKEZTET az antibiotikum-rezisztenciáról szóló, 2011. május 12-i európai parlamenti állásfoglalásra <sup>(9)</sup>, a közegészséget fenyegető antimikrobiális rezisztenciáról szóló, 2011. október 27-i európai parlamenti állásfoglalásra <sup>(10)</sup>, a „Mikrobiális kihívás – Az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok” című, 2012. december 11-i európai parlamenti állásfoglalásra <sup>(11)</sup> és a „Biztonságosabb egészségügyi ellátás Európában: a betegbiztonság javítása és az antimikrobiális rezisztencia leküzdése” című, 2015. május 19-i európai parlamenti állásfoglalásra <sup>(12)</sup>.
4. EMLÉKEZTET a „Közösségi stratégia az antimikrobiális rezisztenciával szemben” című 2001-es bizottsági közleményre <sup>(13)</sup>, a „Cselekvési terv az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására” című, 2011. november 15-i európai bizottsági közleményre <sup>(14)</sup> és az Európai Bizottság 5 éves cselekvési terve értékelésének eredményére.
5. ÜDVÖZLI az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által – az ENSZ Élelmiszeri és Mezőgazdasági Szervezetének (FAO) és az Állat-egészségügyi Világszervezet (OIE) közreműködésével – készített és az Egészségügyi Világközgyűlés 2015. májusi, 68. ülésén egyhangúlag elfogadott, az antimikrobiális rezisztenciával szembeni globális cselekvési tervet <sup>(15)</sup>, amelyben az Egészségügyi Világközgyűlés azt szorgalmazza, hogy valamennyi tagja 2017 közepéig dolgozzon ki az antimikrobiális rezisztenciával szembeni nemzeti cselekvési tervet.
6. ÜDVÖZLI az antimikrobiális rezisztenciáról szóló, a FAO 2015. júniusi, 39. konferenciáján elfogadott határozatot, valamint az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemről és az antimikrobiális hatóanyagoknak az állatgyógyászatban való körültekintő alkalmazása ösztönzéséről szóló, az OIE küldötteinek 2015. májusi világközgyűlésén elfogadott határozatot.
7. ÜDVÖZLI a Codex Alimentarius Bizottság <sup>(16)</sup> azon kezdeményezését, hogy vizsgálják felül és aktualizálják az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos normákat, kódexeket és iránymutatásokat.
8. ÜDVÖZLI az egyéb nemzetközi és regionális kezdeményezéseket, így például a G7-ek csúcstalálkozóján az antimikrobiális rezisztenciáról elfogadott nyilatkozatot <sup>(17)</sup> és azt a döntést, hogy az antimikrobiális rezisztencia szerepeljen a G20-ak csúcstalálkozójának napirendjén.
9. EMLÉKEZTET ARRA, hogy az emberi egészség tekintetében az uniós fellépést az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke határozza meg.

<sup>(1)</sup> HL L 34., 2002.2.5., 13. o.

<sup>(2)</sup> 5427/06 [COM(2005)684 végleges] és 8493/10 [COM(2010)141 végleges].

<sup>(3)</sup> HL C 151., 2009.7.3., 1. o.

<sup>(4)</sup> COM(2012) 0658 és COM(2014) 0371.

<sup>(5)</sup> 9637/08.

<sup>(6)</sup> HL C 302., 2009.12.12., 10. o.

<sup>(7)</sup> HL C 211., 2012.7.18., 2. o.

<sup>(8)</sup> HL C 438., 2014.12.6., 7. o.

<sup>(9)</sup> P7\_TA(2011)0238.

<sup>(10)</sup> P7\_TA(2011)0473.

<sup>(11)</sup> 2012/2041 (INI).

<sup>(12)</sup> 2014/2207 (INI).

<sup>(13)</sup> COM(2001) 0333 végleges, I. kötet.

<sup>(14)</sup> 16939/11 [COM(2011)748].

<sup>(15)</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68/A68\\_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1)

<sup>(16)</sup> CAC 39-C-2015/21.

<sup>(17)</sup> [https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06\\_en/g7-gipfel-dokumente\\_en.html](https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06_en/g7-gipfel-dokumente_en.html)

10. EMLÉKEZTET ARRA, hogy az antimikrobiális rezisztencia egy olyan, határokon átnyúló egészségügyi veszélyt jelent, amelyet a tagállamok önmagukban nem tudnak kielégítően kezelni, és amely nem korlátozható egy adott földrajzi régióra vagy tagállamra, ezért e tekintetben a tagállamok között szoros együttműködésre és koordinációra van szükség, ahogyan az a határokon áttekintett súlyos egészségügyi veszélyekről szóló, 2013. október 22-i 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatban <sup>(1)</sup> szerepel.
11. EMLÉKEZTET ARRA, hogy az antimikrobiális rezisztencia kockázatának csökkentésére irányuló közös uniós megközelítés koordinálása és biztosítása érdekében az állat-egészségügyi ágazatban már hoztak néhány uniós szintű jogalkotási és nem jogalkotási intézkedést, illetve folyamatban van ezek meghozatala. Ezen intézkedések közé tartoznak kifejezetten azok, amelyek a következő jogszabályokban szerepelnek: a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup>, amely megtiltja az antibiotikumoknak mint növekedésserkentő szereknek az alkalmazását; a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobás rezisztencia nyomon követéséről és az arról való jelentéstételről szóló 2013/652/EU bizottsági végrehajtási határozat <sup>(3)</sup>; a 2001/82/EK irányelv alapján végrehajtott betejeszteségi eljárásokat követő bizottsági határozatok, amelyek eredményeként módosították a kritikus fontosságú antimikrobiális szereket tartalmazó termékekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyeket, tükrözve az antimikrobiális rezisztencia kialakulásával szemben hozott konkrét intézkedéseket; valamint az antimikrobás szerek állatorvostudományban való körülmények között alkalmazására vonatkozó iránymutatások (2015/C-299/04) <sup>(4)</sup>.
12. ÜDVÖZLI a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) és a Világbank által az antimikrobiális rezisztencia gazdasági hatásaival kapcsolatban végzett munkát.
13. AGGODALMÁNAK AD HANGOT amiatt, hogy az OECD-től kapott adatok alapján világviszonylatban évente 700 000-re tehető az antimikrobiális rezisztencia miatt bekövetkező halálesetek száma. Egy olyan helyzettel összehasonlítva, amelyben nincs antimikrobiális rezisztencia, az antimikrobiális rezisztencia által a jelenlegi arányait alapul véve az OECD-országokban kifejtett gazdasági hatás 2020-ra elérheti a GDP mintegy 0,03 %-át, 2030-ra a 0,07 %-át, 2050-re pedig a 0,16 %-át. A halmozott veszteség így 2050-re körülbelül 2,9 billió USD lenne <sup>(5)</sup>.
14. TUDATÁBAN VAN az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban közzétett tudományos szakvéleményeknek és jelentéseknek.
15. ELISMERI, hogy a probléma összetettsége és határokon átnyúló dimenziója, valamint amiatt, hogy jelentős terhet ró a gazdaságra, az antimikrobiális rezisztencia hatása túlmutat az emberek és az állatok egészségére kifejtett súlyos következményeken, a társadalom egészét érintő globális közegészségügyi problémává vált, és – adott esetben az elővigyázatosság elvén <sup>(6)</sup> alapuló – sürgős és koordinált ágazatközi fellépést igényel.
16. HANGSÚLYOZZA, hogy új antimikrobiális szerek kifejlesztésének ösztönzése érdekében szükség van alternatív terápiákra, diagnosztikai (gyors)tesztekre, a kutatási programok és az ösztönzők uniós és globális szintű koordinációjára és az ezekkel kapcsolatos uniós és globális szintű együttműködésre, továbbá ELISMERI többek között az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés (IMI) által finanszírozott DRIVE-AB-projekt (a kutatásba és fejlesztésbe való újrabefektetés és a felelősségteljes antibiotikum-használat ösztönzése) keretében végzett munkát, az antimikrobiális rezisztenciáról szóló beszámolót készítő csoport <sup>(7)</sup> javaslatait és az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó közös programozási kezdeményezést <sup>(8)</sup>.
17. HANGSÚLYOZZA, hogy elengedhetetlen a szorosabb együttműködés a tagállamok között, valamint a Bizottsággal és a gyógyszeriparral az antimikrobiális szerek korlátozott elérhetőségét – és akár a piaci forgalomból történő kivonását – illetően, ami az antimikrobiális szerek hiányához és nem megfelelő helyettesítő terápiák megjelenéséhez vezethet.
18. HANGSÚLYOZZA, hogy az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem terén történő előrelépés érdekében az új uniós cselekvési tervben szerepelniük kell mérhető (egyértelműen meghatározott mennyiségi vagy minőségi) céloknak és referenciaértékeknek, valamint e célok elérésére irányuló hatékony intézkedéseknek.
19. KIEMELI, hogy az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem sikere nagymértékben a kormányok az iránti elkötelezettségétől és hajlandóságától függ, hogy intézkedéseket hozzanak az összes releváns ágazatot magában foglaló egységes egészségügyi megközelítés keretében tett kezdeményezések végrehajtásának biztosítása érdekében, továbbá az uniós tagállamok arra irányuló akaratától, hogy uniós és nemzetközi szinten együttműködjenek.

<sup>(1)</sup> HL L 293., 2013.11.5., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(3)</sup> HL L 303., 2013.11.14., 26. o.

<sup>(4)</sup> HL C 299., 2015.9.11., 7. o.

<sup>(5)</sup> <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf>  
N.B.: az idézett jelentésben a „billió” = 10<sup>12</sup>.

<sup>(6)</sup> A Bizottság közleménye az elővigyázatosság elvéről (COM/2000/0001 végleges, 2000. február 2.).

<sup>(7)</sup> A csoport vezetője: Jim O'Neill (<http://amr-review.org/>).

<sup>(8)</sup> <http://www.jpimr.eu/>

20. ÜDVÖZLI az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó, az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós miniszteri konferenciát<sup>(1)</sup>, amelyet 2016. február 9-10-én tartottak Amszterdamban, és amelyen többek között megnyilvánult az arra irányuló politikai akarat, hogy az egységes egészségügyi megközelítés – így például az antimikrobiális rezisztencia kérdésével foglalkozó, az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós hálózat keretében a tagállamok között megvalósuló szorosabb együttműködés – révén kezeljék az antimikrobiális rezisztencia problémáját. Az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós hálózat nem egy új irányítási struktúra lesz, hanem az emberi egészséggel, az élelmiszerekkel és az állategészségüggyel foglalkozó, már meglévő olyan csoportok és szervek együttes ülésein keresztül fog működni, mint például az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó munkacsoport és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság. Az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós hálózat rendszeres időközönként, az egységes egészségügyi megközelítés szemszögéből megvitatják az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kérdéseket, beleértve az antimikrobiális rezisztenciával szembeni nemzeti cselekvési tervek végrehajtásában elért eredményekkel, valamint az uniós cselekvési terv kidolgozásával és végrehajtásával kapcsolatos, tagállamok közötti információcserét.

21. FELSZÓLÍTTJA A TAGÁLLAMOKAT, HOGY:

1. 2017 közepéig készítsék el az antimikrobiális rezisztenciával szembeni nemzeti cselekvési tervüket, amely az egységes egészségügyi megközelítésen alapul és összhangban van a WHO globális cselekvési tervében szereplő célkitűzésekkel. Az adott tagállam helyzetéhez igazított nemzeti cselekvési terv:
  - a) biztosítsa, hogy a különböző területekre irányuló intézkedések és fellépések során figyelembe vegyék az antimikrobiális rezisztencia közegészségügyi vonatkozásait;
  - b) kidolgozására és végrehajtására az összes érintett minisztériummal, valamint a köz- és magánszektor valamennyi érdekelt szereplőjével együttműködésben kerüljön sor;
  - c) tartalmazzon mérhető célokat az emberek és az állatok körében előforduló fertőzéseknek, a humán- és az állat-egészségügyi ágazatban az antimikrobiális szerek használatának, valamint az összes területen az antimikrobiális rezisztenciának a csökkentése érdekében. Ezek a célok lehetnek minőségi és/vagy mennyiségi célok, és megvalósításukhoz a tagállamok egyedi helyzetéhez igazított hatékony intézkedések kellenek;
  - d) tartalmazzon az antimikrobiális rezisztencia kockázatának csökkentésére és az antimikrobiális szereknek az állategészségügyben való körültekintő alkalmazására irányuló intézkedéseket, az uniós<sup>(2)</sup> és a nemzeti iránymutatásoknak megfelelően, beleértve a következőket: az állatgyógyászati célú antimikrobiális szerek rutinszerű, preventív jellegű használatának elkerülése és az állatok esetében az olyan antimikrobiális szerek alkalmazásának a korlátozása, amelyek az emberi egészség tekintetében kritikus fontosságúak (például az antimikrobiálisérzékenység-vizsgálat alapján történő használat);
  - e) tartalmazzon az antimikrobiális rezisztencia kockázatának csökkentésére és az antimikrobiális szereknek a humán gyógyászatban való körültekintő alkalmazására irányuló intézkedéseket, beleértve a következőket: a gyógyszerfelírási gyakorlatok javítását és az olyan antimikrobiális szerek körültekintőbb használatát célzó intézkedések, amelyek az emberi egészség tekintetében kritikus fontosságúak (például antimikrobiálisérzékenység-vizsgálat alapján történő használat);
  - f) foglalja magában a nemzeti cselekvési tervek végrehajtásának és az e tervek tekintetében elért eredmények nyomán követésének mechanizmusát, beleértve a felügyelet további szigorításának, valamint az ECDC-nek, az EFSA-nak és az EMA-nak az antimikrobiális szerek használatáról és az e szerekkel szembeni, az emberekben, az állatokban, az élelmiszerláncban és esetleg a környezetben megfigyelhető rezisztenciáról szolgáltatott adatok minősége és összehasonlíthatósága javításának módját;
  - g) foglalja magában, hogy az adott tagállamban hogyan szervezik meg és hogyan biztosítják az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó jogszabályok érvényesítését;
  - h) tartalmazzon adott esetben oktatási programokat, valamint a fogyasztókat, az állattartókat és az érintett szakembereket célzó figyelemfelkeltő kampányokat;
2. az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós hálózat keretében nyújtsák be nemzeti cselekvési terveiket, osszák meg egymással a bevált gyakorlatokat, vitassák meg a szakpolitikai alternatívákat és a reagálások jobb koordinálásának módjait, továbbá folyamatosan tájékoztassák egymást a cselekvési tervek végrehajtásában elért eredményekről;
3. támogassák a gyógyszeriparral folyó párbeszédet azért, hogy a humán-, illetve az állatgyógyászatban használt hatékony antimikrobiális szerek piaci forgalomban maradjanak, továbbá térképezzenek fel alternatív megoldásokat annak biztosításához, hogy ezek az antimikrobiális szerek elérhetőek legyenek a piaci forgalomban;
4. csatlakozzanak az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos, meglévő közös programozási kezdeményezéshez, illetve fokozzák e kezdeményezés melletti elkötelezettségüket<sup>(3)</sup>;

<sup>(1)</sup> <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/10/ministerial-conference-on-amr>

<sup>(2)</sup> Bizottsági iránymutatások az antimikrobiális szerek állatorvos-tudományban való körültekintő alkalmazásához (2015/C-299/04). [http://ec.europa.eu/health/antimicrobial\\_resistance/docs/2015\\_prudent\\_use\\_guidelines\\_hu.pdf](http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_hu.pdf)

<sup>(3)</sup> <http://www.jpiamr.eu/>

5. ösztönözzék és segítsék elő az állatokban kialakuló fertőzések megelőzését célzó olyan intézkedések végrehajtását, mint például a vakcinák használata és a biobiztonsági intézkedések, csökkentve ezáltal a fertőzésveszélyt és így az antibiotikumok használatának szükségességét;
6. az antimikrobiális szerek felírási gyakorlata javításának eszközeként ösztönözzék a diagnosztikai eszközök használatát – beleértve a gyorsteszteket is –, valamint ezen eszközök bevezetését a humán- és az állat-egészségügyi ágazatba.

## 22. FELSZÓLÍTTJA A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

1. a tagállami hatáskörök tiszteletben tartása mellett együttesen dolgozzanak ki egy új és átfogó, az egységes egészségügyi megközelítésen alapuló, az antimikrobiális rezisztencia elleni uniós cselekvési tervet, figyelembe véve a jelenlegi cselekvési terv értékelését, az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó, 2016. február 10-i, az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós miniszteri konferencián folytatott megbeszéléseket és a WHO globális cselekvési tervét. Az új uniós cselekvési tervben az alábbi intézkedéseknek és mérhető<sup>(1)</sup> céloknak kell szerepelniük:
  - a) a fertőzések megelőzését, valamint a humán- és az állatgyógyászatban az antimikrobiális szerek körültekintő használatát biztosító intézkedések;
  - b) a humán- és az állatgyógyászatban az antimikrobiális szerekkel történő kereskedelemhez és e szerek használatához kapcsolódó jogellenes tevékenységek elleni küzdelmet célzó intézkedések;
  - c) az emberekben, az élelmiszerekben, az állatokban és a környezetben kialakuló antimikrobiális rezisztencia nyomon követésének uniós szintű egységesítése;
  - d) az új uniós cselekvési terv hatálya alá tartozó időszak alatt az antimikrobiális rezisztencia uniós szintű csökkentése az emberekben, az állatokban és a környezetben;
  - e) az új uniós cselekvési terv hatálya alá tartozó időszak alatt az antimikrobiális szereknek a humán- és az állatgyógyászatban való használatára jellemző tagállami különbségek csökkentése, azoknak a tagállamoknak pedig, ahol relatíve alacsony szintű az ilyen szerek használata, ezenkívül meg kell próbálniuk még körültekintőbbé tenni az antimikrobiális szerek használatát;
  - f) az új uniós cselekvési terv hatálya alá tartozó időszak alatt az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések számának uniós szintű csökkentése;
  - g) mutatók kialakítása az antimikrobiális rezisztencia kezelése és az uniós cselekvési terv végrehajtása területén elért eredmények értékeléséhez;
2. alakítsanak ki szorosabb koordinációt és együttműködést a tagállamok egymás között, valamint a tagállamok és a Bizottság között, továbbá a humán-egészségügyi, az élelmiszer-ipari, az állat-egészségügyi, a környezetvédelmi, a kutatási és egyéb releváns ágazatok között, és – a 20. pontban meghatározottaknak megfelelően – vegyenek részt aktívan az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós hálózat keretében folytatott közös megbeszéléseken;
3. az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett hálózat keretében vitassák meg az uniós cselekvési terv kidolgozását, a tervvel kapcsolatos eredményeket és a terv végrehajtását;
4. az illetékességi területeiken – például az állatgyógyászati készítmények és a gyógyszeres takarmányok tekintetében – törekedjenek olyan nagyívű jogalkotási intézkedésekre, amelyek az antimikrobiális rezisztencia közegészségügyi kockázatainak kezelésére irányulnak;
5. a nemzeti iránymutatások és ajánlások támogatásához dolgozzanak ki európai uniós iránymutatásokat az antimikrobiális szereknek a humán gyógyászatban való körültekintő használatára vonatkozóan;
6. állítsanak fel egy önkéntes, országok közötti kölcsönös felülvizsgálati rendszert, amelynek keretében egy vagy több tagállam képviselői értékeli egymás nemzeti cselekvési tervét, megvizsgálják a szakpolitikai alternatívákat és ajánlásokat fogalmaznak meg, amelyekkel támogatják a tagállamokat a meghozott intézkedések tökéletesítésében. Ez az országok közötti kölcsönös felülvizsgálati rendszer kiegészíti az egyéb meglévő (például az ECDC, az „Egészségügy és élelmiszer-biztonság – ellenőrzés és elemzés” Igazgatóság<sup>(2)</sup> vagy a WHO keretében alkalmazott) értékelési eszközöket, illetve ellenőrzési tevékenységeket;
7. gondoskodjanak arról, hogy az Unió közös megközelítést képviseljen az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos globális megbeszéléseken, különösen a WHO globális cselekvési tervének, valamint az antimikrobiális rezisztenciáról szóló FAO- és OIE-határozatoknak a végrehajtását, továbbá a Codex Alimentarius és az OIE által közzétett, az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kormányközi normák alkalmazását és aktualizálását illetően;

<sup>(1)</sup> Lásd: 18. pont.

<sup>(2)</sup> A Bizottság Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Főigazgatóságának „Egészségügy és élelmiszer-biztonság – ellenőrzés és elemzés” Igazgatósága (a korábbi „Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Hivatal”).

8. az antimikrobiális rezisztencia kérdésével foglalkozó, az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett hálózat keretében hangolják össze az új antibiotikumokra, alternatívákra és diagnosztikai módszerekre irányuló meglévő uniós K+F-kezdményezések stratégiai kutatási ütemterveit, a közegészségügy, az állategészségügy és a környezetvédelem területén jelentkező társadalmi igények alapján határozzanak meg prioritásokat, az e területekre vonatkozó hiányelemzés figyelembevételével;
  9. új antibiotikumok forgalomba hozatala érdekében vállaljanak aktív szerepet egy új üzleti modell kialakítására irányuló kezdeményezésekben és javaslatokban, beleértve az olyan modelleket is, amelyekben a beruházási költségek, illetve a jövedelem nincs összekapcsolva az értékesítési volumennel;
  10. a kutatás és fejlesztés ösztönzése, valamint az új antimikrobiális szerek forgalomba hozatalával kapcsolatos engedélyezési eljárások elősegítése érdekében ösztönözzék az összes érintett partnert, beleértve a nemzeti szabályozó hatóságokat is, hogy a már meglévő megfelelő fórumokon (például az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós hálózatban) folytassanak eszmecserét az antibiotikumokra vonatkozó szabályozási keretről;
  11. ösztönözzék az alternatív kezelések és megelőzési lehetőségek alkalmazását – beleértve a vakcinákat –, valamint a megfizethető diagnosztikai tesztek kidolgozását és alkalmazását a humán- és az állatorvószatban egyaránt;
  12. annak érdekében, hogy felhívják a legfelsőbb politikai szint – így például az összes államfő és az összes releváns ENSZ-szervezet – figyelmét e kérdésre, és hogy ambiciózus eredményeket célozzanak meg, a tagállamok és a Bizottság közötti szoros együttműködés keretében támogassák azt a javaslatot [...], hogy az antimikrobiális rezisztencia szerepeljen az ENSZ-közgyűlés 2016. szeptemberi ülésének napirendjén, ahogyan az a WHO globális cselekvési tervében és az antimikrobiális rezisztenciáról szóló FAO-határozatokban szerepel.
23. FELSZÓLÍTTJA A BIZOTTSÁGOT, HOGY:
1. segítse elő és támogassa a tagállamokat az antimikrobiális rezisztencia elleni nemzeti cselekvési terveik kidolgozásában, értékelésében és végrehajtásában, beleértve a nyomonkövetési és felügyeleti rendszerek megerősítésének támogatását, és vizsgálja meg a meglévő keretek közötti pénzügyi támogatás lehetőségét;
  2. segítse elő és támogassa az antimikrobiális rezisztencia kérdésével foglalkozó, az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett uniós hálózat keretében tartott, a 20. pontban meghatározott rendszeres találkozókat;
  3. legalább évente egyszer számoljon be a Tanácsnak az egységes egészségügyi megközelítés jegyében szervezett hálózat tevékenységeiről, beleértve az antimikrobiális rezisztencia elleni uniós cselekvési terv végrehajtása terén bekövetkező fejleményeket is;
  4. alakítson ki harmonizált megközelítést annak megelőzésére, hogy az állattenyésztésbe és az élelmiszerláncba bekerüljön és ott elterjedjen az olyan újkeletű antimikrobiális rezisztencia (például karbapenem-rezisztencia), amely hatással lehet a közegészségügyre;
  5. a fertőző állatbetegségekről szóló rendelet<sup>(1)</sup> („állat-egészségügyi rendelet”) alapján prioritásként kezelve dolgozzon ki konkrét jogi aktusokat, többek között a következőkkel kapcsolatban: a fertőzések megelőzését célzó intézkedések, bevált irányítási gyakorlatok az állattenyésztésben és a releváns állati patogének harmonizált felügyeleti rendszere;
  6. az EU és partnerei közötti, több- és kétoldalú párbeszéd és megállapodások keretében aktívan mozdítsa elő és védje az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos uniós normákat és szakpolitikákat, különösen az alábbiakat:
    - a) a fertőzések megelőzésének fontossága, az antimikrobiális szerek körültekintő használata és fokozottabb figyelemfelhívás az antimikrobiális rezisztencia kockázataira a humán és az állatorvószatban;
    - b) az állattenyésztésben az antibiotikumok növekedésserkentőként való használatára vonatkozó tilalom;
    - c) az antimikrobiális szereknek az állatorvosi gyakorlatban való rutinszerű preventív használatának kerülése;
    - d) az olyan antimikrobiális szerek állatorvosi gyakorlatban történő használatával kapcsolatos korlátozások, amelyek alkalmazása miatt nem engedélyezett vagy korlátozott az EU-ban, mert azok az emberek esetében kritikus fontosságúak az életveszélyes fertőzések megelőzéséhez és kezeléséhez;
    - e) az élő állatok és az azokból készült termékek behozatalára vonatkozó uniós követelmények;
    - f) az elővigyázatosság elvének koncepciója<sup>(2)</sup>;
  7. az antimikrobiális rezisztencia költségeinek felmérése céljából ösztönözze a gazdasági hatásvizsgálatokat a humán és az állat-egészségügyi ágazatban.

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2016. március 9-i (EU) 2016/429 rendelete a fertőző állatbetegségekről és egyes állat-egészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről („állat-egészségügyi rendelet”) (HL L 84., 2016.3.31., 1. o.).

<sup>(2)</sup> Lásd még: 15. pont.



## A Tanács következtetései a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról

(2016/C 269/06)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

1. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke értelmében valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét, és az Unió fellépésének, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására kell irányulnia; az Uniónak továbbá ösztönöznie kell a tagállamok közötti együttműködést a népegészségügy területén, szükség esetén támogatást nyújtva fellépéseikhez, ugyanakkor teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására, valamint az ehhez szükséges források rendelkezésre bocsátására vonatkozó hatáskörét;
2. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja értelmében az Európai Parlament és a Tanács a közös biztonsági kockázatok kezelése céljából intézkedéseket fogadhat el a gyógyszerek és a gyógyászati célú eszközök magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozóan;
3. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unióról szóló szerződés 4. cikke (3) bekezdésének értelmében az Unió és a tagállamok a lojális együttműködés elvének megfelelően kölcsönösen tiszteletben tartják és segítik egymást a Szerződésekből eredő feladatok végrehajtásában;
4. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikke (2) bekezdésének értelmében az Unió kizárólag a tagállamok által a Szerződésekből ráruházott hatáskörök határain belül jár el a Szerződésekből foglalt célkitűzések megvalósítása érdekében. Minden olyan hatáskör, amelyet a Szerződés nem ruházott át az Unióra, a tagállamoknál marad;
5. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának értelmében az Unió kizárólagos hatáskörrel rendelkezik a gyógyszerek belső piacának működéséhez szükséges versenyszabályok megállapítása tekintetében;
6. HANGSÚLYOZZA, hogy teljes mértékben tagállami hatáskörbe és felelősségi körbe tartozik annak eldöntése, hogy mely gyógyszer és mely áron kerül visszatérítésre, és hogy a tagállamok között az árképzés és a visszatérítés tekintetében folyó együttműködésnek tagállami kezdeményezésre kell létrejönnie,
7. TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy a szellemi tulajdon szempontjából kiegyensúlyozott, erőteljes, működőképes és hatékony, az Európai Unió nemzetközi kötelezettségeivel összhangban álló környezet fontos ahhoz, hogy az Európai Unió területén támogatni és javítani lehessen az innovatív, biztonságos, hatékony és minőségi gyógyszerekhez való hozzáférést;
8. MEGÁLLAPÍTJA, hogy az Európai Unió gyógyszeripari ágazata az új gyógyszerek kifejlesztése révén potenciálisan jelentős mértékben elősegítheti az innovációt és az egészség- és élettudományok ágazatát;
9. TUDATÁBAN VAN ugyanakkor annak, hogy az új gyógyszerek új kihívások elé állíthatják az egyes [...] betegeket és a közegészségügyi rendszereket, különösen ami a gyógyszerek többletértékének értékelését, az árképzés és a visszatérítés következményeit, az egészségügyi rendszerek pénzügyi fenntarthatóságát, a forgalomba hozatalt követő felügyeletet, a betegek ellátáshoz való hozzáférést és a megfizethetőséget illeti;
10. HANGSÚLYOZZA, hogy az egészségügyi technológiaértékelés fontos eszköze a fenntartható egészségügyi rendszerek megteremtésének és az innováció előmozdításának, ami a betegek és a társadalom egésze számára kedvezőbb eredményekkel jár, továbbá TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos uniós együttműködési stratégia szerinti uniós együttműködés és az EUnetHTA elfogadott munkaprogramja képes támogatni a tagállamok döntéshozatalát, és ezzel egyidejűleg elismeri az egészségügyi technológiaértékeléseknek a nemzeti egészségügyi rendszerekkel összefüggésben fennálló potenciális értéktöbbletét;
11. MEGÁLLAPÍTJA, hogy az uniós gyógyszerészeti jogszabályok harmonizált szabályozási előírásokat biztosítanak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezéséhez és felügyeletéhez, továbbá meghatároznak a gyógyszerek kevésbé átfogó adatokkal való korábbi forgalombahozatali engedélyezését szolgáló bizonyos szabályozási rendszereket, például a feltételes forgalombahozatali engedélyt vagy a „kivételes körülmények” közötti forgalombahozatali engedélyt;
12. TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy még egyértelműbbé lehetne tenni az innovatív és speciális gyógyszereknek a meglévő korai forgalombahozatali engedélyezési rendszerekbe történő beillesztésére vonatkozó pontos feltételeket annak érdekében, hogy javuljon az átláthatóság, folyamatosan biztosítva legyen a különleges feltételek mellett forgalomba hozott gyógyszerek pozitív előny-kockázat profilja, a középpontban a népegészségügyi szempontból jelentős terápiás hatással rendelkező gyógyszerek álljanak, illetve hogy meg lehessen felelni a betegek eddig kielégítetlen gyógyászati igényeinek;

13. MÉLTÁNYOLJA azt, hogy a gyógyszerek kifejlesztésére és forgalomba hozatalára vonatkozó olyan konkrét jogszabályok kerültek elfogadásra, amelyek többek között a korábban árva gyógyszerek néven ismert, a ritka betegségekben szenvedő betegek kezelésére használt gyógyszerekre, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre irányulnak, és amelyek olyan konkrét ösztönzőket tartalmaznak, mint például a kiegészítő oltalmi tanúsítványok, az adat- vagy piaci kizárólagosság, valamint segítségnyújtás a protokollok kidolgozásához a ritka betegségek gyógyszerei esetében;
14. SZEM ELŐTT TARTJA azt, hogy az e konkrét jogszabályban szereplő ösztönzőknek arányosnak kell lenniük az innováció ösztönzésére és a betegeknek a terápiás többlettértékkel és költségvetési hatással bíró innovatív gyógyszerekhez való hozzáférés javítására irányuló céllal, továbbá azt, hogy el kell kerülni az olyan körülmények létrejöttét, amelyek esetlegesen egyes gyártók nem megfelelő piaci magatartását eredményezhetik és/vagy megakadályozhatják új vagy generikus gyógyszerek kifejlesztését, és ezzel potenciálisan korlátozhatják a betegek új gyógyszerekhez való hozzáférést az eddig kielégítetlen gyógyászati igények tekintetében, ami pedig befolyásolhatja az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságát;
15. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a tapasztalatok azt mutatják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai a forgalomba hozatal után nem minden esetben felelnek meg kívánatos mértékben bizonyos követelményeknek, minek következtében a független kutatási adatok és a betegnyilvántartásokból származó adatok előállítására, gyűjtésére, illetve kutatási célokra vagy a hatékonyság és a biztonság vizsgálatának céljára való rendelkezésre bocsátása esetleg nem strukturális formában történik;
16. AGGODALOMMAL VESZI TUDOMÁSUL, hogy több tagállamban egyre nagyobb számban fordulnak elő piaci zavarok, amikor is a nagyon magas és nem fenntartható árszintek, valamint a lejárt szabadalmú gyógyszerek forgalomból történő kivonása veszélyezteti a betegeknek az alapvető gyógyszerekhez történő tényleges és megfizethető hozzáférést, illetve az új gyógyszereket üzletgazdasági stratégiák miatt nem vezetik be a nemzeti piacokra, és hogy az egyes kormányok az említett körülményekre néha csak korlátozott befolyással rendelkeznek;
17. MEGÁLLAPÍTJA, hogy egyre jobban érvényesül az a tendencia, miszerint olyan új gyógyszerek kapnak forgalombahozatali engedélyt, amelyek esetében az indikáció szűk, ideértve azokat az eseteket is, amikor egy adott betegsége területen belül, szegmentált betegcsoportokra engedélyeznek egyetlen terméket, vagy amikor egy anyagot engedélyeznek több ritka betegségre, és e tekintetben AGGODALOMMAL SZEMLÉLI azt, hogy a vállalatok nagyon magas árakra törekednek, miközben egyes új gyógyszerek értéktobblete nincs egyértelműen megállapítva;
18. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a kisebb tagállamokban kiemelt figyelmet kell fordítani a betegek gyógyszerekhez való hozzáféréseire;
19. KIEMELI, hogy fontos, hogy a generikus és bioszimiláris termékek időben rendelkezésre álljanak annak megkönnyítése érdekében, hogy a betegek hozzáférjenek a gyógyszerterápiákhoz és javuljon a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatósága;
20. HANGSÚLYOZZA, hogy mind a köz-, mind a magánberuházások alapvetőek az innovatív gyógyszerek kutatása és kifejlesztése szempontjából, mindazonáltal azokban az esetekben, amikor bizonyos innovatív gyógyszerek kifejlesztésében a közberuházások játszották a fő szerepet, az ilyen gyógyszerekbe való beruházás megtérülésének méltányos részét ideális esetben vissza kellene forgatni a népegészségügyi érdeket szolgáló további innovatív kutatásokba, például a nyereségeknek a kutatási szakaszban való megosztásáról kötött megállapodások révén;
21. NYOMATÉKOSÍTJA, hogy az EU-ban és tagállamaiban a gyógyszerészeti rendszerek működése annak a kényes egyensúlynak és összetett kölcsönhatásoknak a függvénye, amely a forgalombahozatali engedélyezés és az innovációt előmozdító intézkedések, a gyógyszeripari piac, valamint az árképzéssel, a visszatérítéssel és a gyógyszerértékeléssel kapcsolatos nemzeti megközelítések között áll fenn, és hogy számos tagállam kifejezte aggodalmát azzal kapcsolatban, hogy ezek a rendszerek egyensúlyvesztetté válnak, és hogy a betegek és a társadalom szempontjából nem minden esetben a lehető legjobb eredményt hozzák;
22. EMLÉKEZTET a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerekre vonatkozó reflexiós folyamatról szóló, 2013. december 10-i tanácsi következtetésekre <sup>(1)</sup>, a gazdasági válságról és az egészségügyről szóló, 2014. június 20-i tanácsi következtetésekre <sup>(2)</sup>, a betegek érdekeit szolgáló innovációról szóló, 2014. december 1-jei tanácsi következtetésekre <sup>(3)</sup>, valamint a betegek számára elérhető, személyre szabott orvoslásról szóló, 2015. december 7-i tanácsi következtetésekre <sup>(4)</sup>;
23. EMLÉKEZTET az egészségügyi miniszterek 2016. április 18-i amszterdami nem hivatalos találkozásán tartott, az innovatív és megfizethető gyógyszerekről szóló megbeszélésre, amelyen a résztvevők felhívták a figyelmet az EU és a tagállamok gyógyszerészeti rendszerei előtt álló kihívásokra, valamint arra, hogy az élettudományokkal kapcsolatos európai iparágak fontos szerepet töltenek be, különösen az olyan új kezelési módok kifejlesztésében,

<sup>(1)</sup> HL C 376., 2013.12.21., 3. o., helyesbítve: HL C 36., 2014.2.7., 6. o.

<sup>(2)</sup> HL C 217., 2014.7.10., 2. o.

<sup>(3)</sup> HL C 438., 2014.12.6., 12. o.

<sup>(4)</sup> HL C 421., 2015.12.17., 2. o.

amelyeket eredménnyel lehet alkalmazni azoknak a betegeknek az esetében, akiknek gyógyászati igényei messze nincsenek kielégítve. Emellett megállapították, hogy esetlegesen több tagállam is együttműködjön és közös intézkedéseket hozna önkéntes alapon annak érdekében, hogy szembe tudjanak nézni azokkal az általuk azonosított kihívásokkal, amelyek a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságát fenyegetik, és amelyek több olyan tényezőhöz köthetők, mint például a gyógyszerek magas ára miatt a megfizethetőséget illetően jelentkező problémák, az ösztönzők lehetséges nem kívánt vagy káros következményei, vagy az, hogy az egyes tagállamoknak az iparág képviselőivel folytatott tárgyalásai során nincs kellő befolyása;

24. ÜDVÖZLI, hogy 2015. december 11-én és 2016. április 26-án sor került a tagállamok gyógyszerpolitikáért felelős magas szintű képviselőinek első, nem hivatalos üléseire, amelyeken a felek megerősítették, hogy a stratégiai és szakpolitikai intézkedésekről a tagállamok között informális keretekben folytatott együttgondolkodás és véleménycsere hozzáadott értéket képvisel;
25. MEGÁLLAPÍTTA, hogy több tagállam kifejezte érdeklődését aziránt, hogy két vagy több tagállam közötti önkéntes együttműködést folytasson az egészségügyi technológiaértékelés terén, valamint hogy feltárja, hogy a különböző területeken milyen lehetőségek kínálkoznak az önkéntes együttműködésre, például a gyógyszerek árképzésével és a gyógyszerek árának visszatérítésével kapcsolatos kérdések kapcsán, a jövőbeli kilátások feltérképezését célzó tevékenységek során, az információ- és ismeretátadás során, az árakra vonatkozó adatok gyűjtése és cseréje – például az EURIPID-adatbázissal kapcsolatos együttműködés – tekintetében; néhány esetben a tagállamok az intézményeiket, erőforrásaikat és eszközeiket közösen bevetve folytathatnának le közös ártárgyalásokat és folytathatnának korai párbeszédet az új gyógyszereket kifejlesztő vállalkozásokkal; e tevékenységek mindegyikének önkéntesnek kell maradnia, az egyértelmű értéktöbbletre, a közös érdekekre és célokra kell összpontosulnia;
26. ELISMERI, hogy hasznos lenne további, a betegek javát szolgáló elemzéseket végezni annak céljából, hogy megvizsgáljuk a gyógyszerészeti rendszerek jelenlegi működését az EU-ban és tagállamaiban, különös tekintettel az uniós gyógyszerészeti jogszabályokban foglalt bizonyos ösztönzők hatására, azok gazdasági szereplők általi alkalmazására, továbbá az innováció, valamint a gyógyszerek betegek általi elérhetősége, hozzáférhetősége és megfizethetősége tekintetében jelentkező következményekre, többek között az olyan gyakori betegségekre vonatkozó innovatív gyógykezeléseket illetően, amelyek jelentős terhet jelentenek az egyének és az egészségügyi rendszerek számára egyaránt;
27. EMLÉKEZTET továbbá az Európai Bizottságnak a gyógyszeripari ágazatra vonatkozó 2009. évi vizsgálati jelentésére<sup>(1)</sup>, amelyben a Bizottság hangsúlyozta, hogy egy egészséges és versenyképes gyógyszeripar hasznára válik a körültekintő versenyjogi ellenőrzés;
28. HANGSÚLYOZZA annak fontosságát, hogy folyamatosan nyitott és konstruktív többoldalú párbeszédre kerüljön sor a gyógyszeriparral, a betegképviselői szervezetekkel és egyéb érdekelttel, amire annak érdekében van szükség, hogy biztosítható legyen az új és innovatív gyógyszerek jövőbeli kifejlesztése, valamint az uniós és a tagállami gyógyszerészeti rendszerek fenntarthatósága, megerősítve ugyanakkor a népegészségügyi érdekeket és szavatolva az uniós tagállamok egészségügyi rendszereinek fenntarthatóságát;
29. TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy az EU-ban és tagállamaiban működő gyógyszerészeti rendszerek – amelyeket a tagállami és az uniós szintű hatáskörök megosztása jellemez – számára hasznos lehet a gyógyszerpolitikával kapcsolatos párbeszéd és holisztikusabb megközelítés azáltal, hogy ösztönzi a tagállamok között az önkéntes együttműködést, amelynek célja az átláthatóság javítása, a közös érdekek védelme, a biztonságos, hatékony és megfizethető gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása a betegek számára, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának szavatolása;
30. EMLÉKEZTET az EMA–EUnetHTA 2012–2015-ös időszakra vonatkozó hároméves munkatervének a végrehajtásáról szóló, az Európai Gyógyszerügynökség és az EUnetHTA által közzétett jelentésre<sup>(2)</sup>;
31. HANGSÚLYOZZA azokat az előnyöket, amelyekkel a tagállamok között az irányított hozzáférési megállapodások végrehajtásáról és alkalmazásáról folytatott információcsere járhat;
32. ELISMERI, hogy bár e tanácsi következtetések elsősorban a gyógyszerekre vonatkoznak, az ágazat sajátos jellegére tekintettel a fenntarthatósággal, megfizethetőséggel, kutatás-fejlesztéssel és egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos ugyanazon megfontolások érvényesek az orvostechonikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközökre is.

FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT, HOGY:

33. Mérlegeljék olyan, kizárólag a tagállamok által irányított, hatóságok és egészségbiztosítási szervezetek közötti önkéntes együttműködések – a tagállamok csoportjain belüli együttműködések is beleértve – további kialakítását, amelyek érdekei közösek a gyógyszerek árképzését és a gyógyszerek árának visszatérítését illetően, valamint tárják fel, hogy az ilyen önkéntes együttműködés mely területeken segítheti elő azt, hogy a gyógyszerek megfizethetőbbé

(1) 12097/09 + ADD1 + ADD2.

(2) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf)

és elérhetőbbé váljanak. Amennyiben ez releváns és célszerű, a tagállamok azon csoportja, amely fel kívánja tární az önkéntes alapú együttműködés lehetőségeit, ehhez a tagállamok hatásköreinek tiszteletben tartása mellett nemzetközi szakértelmet is igénybe vehet. Az önkéntes együttműködés olyan tevékenységeket ölelhet fel, mint:

- az egészségügyi rendszerekre esetlegesen jelentős pénzügyi hatást gyakorló új gyógyszerek jövőbeli bevezetésének vizsgálata egy korai szakaszban, úgynevezett közös feltérképezés útján, ami a gyógyszeripari kutatás és fejlesztés terén jelentkező új tendenciák és jövőbeli fejlemények előretékelő vizsgálatát foglalja magában annak céljából, hogy jobban előre lehessen jelezni az olyan új, költséges, innovatív gyógyszerek érkezését, amelyek potenciálisan befolyásolhatják a jelenlegi szakpolitikát és gyakorlatot,
  - tagállamok (például az árképzésért és a visszatérítésért felelős nemzeti hatóságok) közötti proaktív információcsere, különösen a bevezetés előtti szakaszban; az információcsere során kellően tiszteletben kell tartani a – többek között az üzleti titokra vonatkozó – meglévő nemzeti szabályokat és kereteket,
  - önkéntes közös ártárgyalásokra vonatkozó lehetséges stratégiák feltérképezése azon tagállamok szövetségei keretében, amelyek érdeklődésüket fejezték ki ezzel kapcsolatban,
  - a meglévő együttműködési rendszerek és kezdeményezések megerősítésének mérlegelése annak elősegítése céljából, hogy megállapodás szülessen arról: milyen megközelítést kell alkalmazni az olyan helyzetek kezelésére, amikor valamely gyógyszer nem áll rendelkezésre vagy piaci zavar lép fel;
34. Cseréljék ki egymással az egészségügyi technológiaértékelés módszereit és eredményeit az EUnetHTA és az egészségügyi technológiaértékelési hálózat útján, ahogyan az már az EUnetHTA-ra vonatkozó együttes fellépésben is szerepel, és ugyanakkor ismerjék el, hogy a pénzügyi hatást és az árképzést külön kell kezelni az egészségügyi technológiaértékeléstől, továbbá hogy az egészségügyi technológiaértékelés eredményeinek alkalmazhatóságát a nemzeti egészségügyi rendszereknek kell értékelniük;
35. Az EUnetHTA keretében zajló együttműködés sérelme nélkül adott esetben alaposabban vizsgálják meg, hogy milyen lehetőségek állnak rendelkezésre az egészségügyi technológiaértékelés tekintetében a két vagy több tagállam közötti, tagállami kezdeményezésként megvalósuló olyan szorosabb, önkéntes együttműködésre, mint például az egészségügyi technológiaértékelési jelentések kölcsönös elismerése és/vagy közös egészségügyi technológiaértékelési jelentések készítése;
36. Vegyék fontolóra, hogy minden soros elnökség idején olyan nem hivatalos találkozót szervezzenek, amelyen a tagállamok gyógyszerpolitikáért felelős magas szintű képviselői (pl. a gyógyszerpolitikáért felelős tagállami vezetők) vesznek részt, és amely ösztönzi az EU-ban és tagállamaiban működő gyógyszerészeti rendszert érintő jelenleg tapasztalható és jövőben várható fejleményekkel kapcsolatos stratégiai gondolkodást és megbeszélést, elkerülve ezáltal a párhuzamos munkát és tiszteletben tartva a hatáskörök megosztását. E megbeszélések kizárólag informális jellegűek, és amennyiben ez releváns és célszerű, eredményeik felhasználhatók a megfelelő uniós fórumokon és különösen – uniós hatáskörbe tartozó területek érintettsége esetén – a gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó munkacsoportban folytatott további eszmecserék alapjául;
37. A Tanács felkéri az elnökségi triót (Hollandia, Szlovákia és Málta), hogy a tagállamokkal együtt azonosítsa azokat a kölcsönösen tapasztalt problémákat és kihívásokat, amelyeket a következő elnökségek a 2017–2020-as időszakban figyelembe vehetnének és/vagy amelyek kezelését illetően módosításokat kezdeményezhetnének, teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállami és az uniós szintű hatásköröket;
38. A közös problémák és kihívások tekintetében ezt követően konkrét intézkedéseket kell hozni párbeszéd, véleménycsere és (nemzetközi) együttműködés, valamint a megfelelő fórumokon történő tagállami és uniós szintű információcsere, nyomon követés és kutatás útján, továbbá – uniós hatáskörök érintettsége esetén – a gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó munkacsoporton keresztül, és ennek során meg kell hallgatni a tagállamok, a meglévő műszaki és politikai fórumok és adott esetben az Európai Bizottság észrevételeit;

#### FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

39. Tárják fel a szabályozó szervek, az egészségügyi technológiaértékelési szervek és az egészségbiztosítási szervezetek munkája közötti lehetséges szinergiákat, és eközben vegyék figyelembe a gyógyszeripari ellátási láncban betöltött konkrét szerepüket, továbbá teljes körűen tartsák tiszteletben a tagállami hatásköröket, annak érdekében, hogy időben történő, megfizethető hozzáférést lehessen biztosítani a betegek számára az innovatív gyógyszerekhez, amelyek elsősorban olyan uniós szabályozási eszközök révén kerülnek piaci forgalomba, mint például a gyorsított értékelés, a forgalombahozatali engedélyek kivételes körülmények közötti megadása és a feltételes forgalombahozatali engedély, és ezzel egyidejűleg vizsgálják meg ezen eszközök hatékonyságát, valamint az ilyen mechanizmusok útján piaci forgalomba kerülő termékekre vonatkozó, világos és érvényesíthető lehetséges (elő-)feltételeket és kilépési lehetőségeket, hogy biztosítható legyen az adott gyógyszer kiváló minősége és hatékonysága, valamint magas szintű biztonságossága. E termékek esetében ezért továbbra is megfelelően értékelni és vizsgálni kell a hozzájuk kapcsolódó előnyöket és kockázatokat, valamint azt, hogy alkalmazhatók-e az említett eszközökkel;
40. Ösztönözzenek megerősített együttműködést a tagállamok között az európai egészségügyi technológiaértékelési hálózat (EUnetHTA) 3. együttes fellépésének az elfogadott változata alapján, valamint vizsgálják meg az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott európai szintű együttműködés jövőjét a jelenlegi együttes fellépés érvényességének vége, azaz a 2020 utáni időszakot illetően;

41. Javítsák és erősítsék meg a tagállamok között és uniós szinten jelenleg folytatott párbeszédet és együttműködést, elsősorban a meglévő fórumok és szakmai munkacsoportok útján és azokon belül, illetve azáltal, hogy továbbra is támogatják és elősegítik az árképzésért és a visszatérítésért felelős illetékes hatóságok hálózatának (NCAPR), a gyógyszerészeti bizottságnak és a betegek biztonságos és gyors gyógyszerhez jutásával foglalkozó szakértői csoportnak (STAMP) a munkáját;
42. Értékeljék a gyógyszerészet terén uniós szinten működő különböző szakértői testületek – az Európai Bizottság égisze alatt működő testületeket is beleértve – relevanciáját és működését annak érdekében, hogy világosan meghatározzák és megerősítsék a meglévő feladatokat, szerepeket és megbízásokat a párhuzamos munkavégzésnek és a munka fragmentálódásának az elkerülése céljából, valamint hogy a tagállamok számára jobb betekintést és rálátást nyújtsanak az említett fórumokon zajló fejleményekre és megbeszélésekre;
43. Vegyenek fontolóra további nemzeti és uniós szintű beruházásokat a nyilvántartások elérhetőségének biztosításába és a gyógyszerek hatékonyságának értékelésére vonatkozó módszerek kidolgozásába, többek között megfelelő digitális eszközök útján. A gyógyszerek értékesítést követő hatékonyságának megismerését célzó eszközök bevezetése várhatóan lehetővé teszi a tagállamok közötti információcserét, teljes mértékben tiszteletben tartva az egyes hatásköröket, az adatvédelemre vonatkozó és más jogszabályokat;
44. Mérlegeljék további nemzeti és uniós szintű beruházások lehetőségét a pontosan meghatározott, kielégítetlen gyógyászati igényekre vonatkozó innovatív gyógyszerek kifejlesztését illetően – különösen a Horizont 2020 kezdeményezés és az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés (IMI) révén, továbbá az Európai Gyógyszerügynökség bevonásával –, és emellett a vonatkozó adatvédelmi jogszabályok, valamint adott esetben az üzleti titoknak minősülő információkra vonatkozó jogszabályok teljes körű betartásával mozdítsák elő a kutatási adatokhoz való nyílt hozzáférést, és vegyék fontolóra olyan feltételek – például méltányossági engedélyek – bevezetését, amelyek biztosítják a beruházások megtérülését az olyan közpénzből finanszírozott kutatások esetében, amelyek jelentős mértékben járultak hozzá sikeres gyógyszerek kifejlesztéséhez;
45. Tárják fel a meglévő módszerek alkalmazása előtt álló akadályokat és vizsgálják meg, milyen új megoldásokkal kezelhetők a piaci hiányosságok – különösen a kis piacokon – azokban az esetekben, amikor egyes elterjedt termékek elérhetetlenné válnak, vagy amikor egy adott nemzeti piacra nem vezetnek be bizonyos új termékeket, például üzleti, gazdasági okokból;

FELKÉRI AZ EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, HOGY:

46. Folytassa egyrészt a ritka betegségek gyógyszereiről szóló hatályos jogszabályok végrehajtásának egyszerűsítésére, másrészt pedig a jelenlegi szabályok helyes alkalmazásának és az ösztönzők és jutalmak méltányos elosztásának biztosítására irányuló, folyamatban lévő tevékenységeket, és szükség esetén vegye fontolóra a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó szabályozási keret oly módon történő felülvizsgálatát, hogy az ne riasszon el a ritka betegségek kezeléséhez szükséges gyógyszerek kifejlesztésétől;
47. A lehető leghamarabb, a tagállamok szoros bevonásával készítse el az alábbiakat, teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállami hatásköröket:
  - a) az olyan hatályos uniós jogalkotási eszközök és kapcsolódó ösztönzők áttekintése, amelyek célja a gyógyszerek kifejlesztésébe való beruházás előmozdítása, valamint az EU-ban a következőkre vonatkozó jogszabályok alapján kiadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjai részére a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyezésének elősegítése: kiegészítő oltalmi tanúsítványok (469/2009/EK rendelet), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (2001/83/EK irányelv és 726/2004/EK rendelet), a ritka betegségek gyógyszerei (141/2000/EK rendelet) és gyermekgyógyászat (1901/2006/EK rendelet);
  - b) a fenti uniós jogalkotási eszközökben szereplő ösztönzők gyakorlati megvalósítása által az innovációra gyakorolt hatás tényeken alapuló vizsgálata, a generikus gyógyszerek elérhetőségének elemzése, illetve a gyógyszerek elérhetőségének és hozzáférhetőségének – többek között az ellátásbeli hiányokat és a gyógyszerek piaci bevezetésének elhalasztását vagy elmaradását is érintő – elemzése, az olyan betegségek kezeléséhez szükséges drága, alapvető gyógyszereket is beleértve, amelyek jelentős terhet jelentenek a betegek és az egészségügyi rendszerek számára egyaránt. Ezen ösztönzők közül különös figyelmet kell fordítani a vonatkozó uniós jogszabályokban meghatározott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra, a szabadalmi oltalom alól való „Bolar”-mentességre<sup>(1)</sup>, a gyógyszerekre vonatkozó adatok kizárólagosságára és a ritka betegségek gyógyszereinek piaci kizárólagosságára.

A hatásvizsgálatnak adott esetben az említett ösztönzők vonatkozásában foglalkoznia kell – többek között – a gyógyszerek kifejlesztésével és az ágazatban alkalmazott árképzési stratégiák hatásaival.

A Bizottság a hatásvizsgálatot a hozzáférhetővé tett és összegyűjtött információk alapján végzi, ideértve a tagállamoktól és más forrásoktól származó információkat is.

A Bizottság e célból 2016 végéig kidolgozza az e pontban említett vizsgálat elkészítésére vonatkozó ütemtervet és módszereket;

<sup>(1)</sup> Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (6) bekezdése.

48. Folytassa és lehetőség szerint fokozza – többek között a gyógyszeripari ágazatra vonatkozó 2008–2009. évi vizsgálati jelentés nyomán a legutóbbi versenyjogi ügyekről készített jelentés útján – az összefonódások ellenőrzését az EK összefonódás-ellenőrzési rendelete (139/2004/EK rendelet) alapján, továbbá a nyomon követést, a módszerek kidolgozását és a piaci visszaélés, a túlzó árazás és az EU-ban működő gyógyszeripari vállalatok esetében jellemző egyéb piaci korlátozások lehetséges eseteinek kivizsgálását – az Európai Versenyhatóságok Hálózata (ECN) keretében, együttműködésben a nemzeti versenyhatóságokkal –, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. és 102. cikkének megfelelően;
49. A 47. és 48. pontban említett áttekintés, vizsgálat és jelentés alapján, valamint figyelemmel az EU nemzetközi kötelezettségeire és – többek között – a betegek és az egészségügyi rendszerek igényeire, továbbá az uniós gyógyszerészeti ágazat versenyképességére, vitassa meg a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoportban és – általános egészségügyi kérdések esetében – a magas szintű népegészségügyi munkacsoportban folytatott megbeszélések eredményeit és az e megbeszéléseken a Bizottság által javasolt lehetséges megoldásokat.
-

# EURÓPAI BIZOTTSÁG

## Euroátváltási árfolyamok <sup>(1)</sup>

2016. július 22.

(2016/C 269/07)

1 euro =

Pénznem	Átváltási árfolyam	Pénznem	Átváltási árfolyam		
USD	USA dollár	1,1014	CAD	Kanadai dollár	1,4436
JPY	Japán yen	116,86	HKD	Hongkongi dollár	8,5420
DKK	Dán korona	7,4390	NZD	Új-zélandi dollár	1,5748
GBP	Angol font	0,84108	SGD	Szingapúri dollár	1,4934
SEK	Svéd korona	9,4979	KRW	Dél-Koreai won	1 251,19
CHF	Svájci frank	1,0860	ZAR	Dél-Afrikai rand	15,6920
ISK	Izlandi korona		CNY	Kínai renminbi	7,3500
NOK	Norvég korona	9,3847	HRK	Horvát kuna	7,4863
BGN	Bulgár leva	1,9558	IDR	Indonéz rúpia	14 445,45
CZK	Cseh korona	27,023	MYR	Maláj ringgit	4,4696
HUF	Magyar forint	313,34	PHP	Fülöp-szigeteki peso	51,836
PLN	Lengyel zloty	4,3554	RUB	Orosz rubel	71,0806
RON	Román lej	4,4609	THB	Thaiföldi baht	38,463
TRY	Török líra	3,3560	BRL	Brazil real	3,6138
AUD	Ausztrál dollár	1,4717	MXN	Mexikói peso	20,4913
			INR	Indiai rúpia	73,8783

<sup>(1)</sup> Forrás: Az Európai Központi Bank (ECB) átváltási árfolyama.

# SZÁMVEVŐSZÉK

**18/2016. sz. különjelentés:**

**„A fenntartható bioüzemanyagok tanúsítására szolgáló uniós rendszer”**

(2016/C 269/08)

Az Európai Számvevőszék tudatja, hogy megjelent „A fenntartható bioüzemanyagok tanúsítására szolgáló uniós rendszer” című 18/2016. sz. különjelentése.

A jelentés elolvasható vagy letölthető a Számvevőszék weboldalán: <http://eca.europa.eu>, vagy az EU-Könyvesbolt weboldalán: <https://bookshop.europa.eu>.

---



## V

(Hirdetmények)

## A VERSENYPOLITIKA VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

## EURÓPAI BIZOTTSÁG

**Összefonódás előzetes bejelentése****(Ügyszám: M.8108 – CVC/Sisal Group)****Egyszerűsített eljárás alá vont ügy****(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2016/C 269/09)

2016. július 15-én a Bizottság a 139/2004/EK tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 4. cikke szerint bejelentést kapott a CVC Capital Partners SICAV-FIS S.A. és annak leányvállalatai, valamint a CVC Capital Partners Advisory Group Holding Foundation és annak leányvállalatai (a továbbiakban: CVC csoport, Luxemburg) által tervezett összefonódásról, amely szerint e vállalkozások részesedés vásárlása útján kizárólagos irányítást szereznek az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a Sisal Group S.p.A (Olaszország) felett.
- Az érintett vállalkozások üzleti tevékenysége a következő:
  - a CVC csoport esetében: számos vállalkozásban (többek között a Sky Bet vállalkozásban) érdekeltséggel rendelkező befektetési alapoknak nyújtott tanácsadás, valamint ilyen befektetési alapok kezelése. A Sky Bet online játék- és fogadási szolgáltatásokat nyújt egyesült királyságbeli, írországi, finnországi, gibraltári, man-szigeti és csatorna-szigeteki ügyfelek számára,
  - a Sisal csoport esetében: játék- és fogadási szolgáltatásokat nyújt Olaszországban.
- 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 <sup>(2)</sup> szerint az ügyet egyszerűsített eljárásra utalhatja.
- 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 észrevételeket a M.8108 – CVC/Sisal Group hivatkozási szám feltüntetése mellett lehet eljuttatni a Bizottsághoz faxon (faxszám: +32 22964301), e-mailben a COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu címre vagy postai úton a következő címre:

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

<sup>(1)</sup> HL L 24., 2004.1.29., 1. o. (az összefonódás-ellenőrzési rendelet).

<sup>(2)</sup> HL C 366., 2013.12.14., 5. o.





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



**Az Európai Unió Kiadóhivatala**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**HU**