

# Az Európai Unió

# Hivatalos Lapja

L 1



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

56. évfolyam

2013. január 4.

Tartalom

II *Nem jogalkotási aktusok*

## NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

2013/1/EU:

- ★ A Tanács határozata (2012. november 20.) az egyrészt az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészt Izrael Állam közötti társulást létrehozó euromediterrán megállapodáshoz csatolt, az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló (CAA) jegyzőkönyv megkötéséről ..... 1

Jegyzőkönyv egyrészt az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészt Izrael Állam közötti társulást létrehozó euromediterrán megállapodáshoz csatolt, az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról (CAA) ..... 2

## RENDELETEK

A Bizottság 1/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. január 3.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról 13

A Bizottság 2/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. január 3.) a cukorágazat egyes termékeire a 2012/13-as gazdasági évben alkalmazandó, a 892/2012/EU végrehajtási rendeletben rögzített irányadó árak és kiegészítő importvámok módosításáról ..... 15

Ár: 3 EUR

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.



## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

## A TANÁCS HATÁROZATA

(2012. november 20.)

**az egyrészlől az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészlől Izrael Állam közötti társulást létrehozó euromediterrán megállapodáshoz csatolt, az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló (CAA) jegyzőkönyv megkötéséről**

(2013/1/EU)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 218. cikke (6) bekezdése a) pontjának v. alpontjával és 218. cikkének (7) bekezdésével együtt értelmezett 207. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament egyetértésére,

mivel:

- (1) Az egyrészlől az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészlől Izrael Állam közötti társulás létrehozásáról szóló euromediterrán megállapodás<sup>(1)</sup> (a továbbiakban: a társulási megállapodás) 1995. november 20-án hatályba lépett.
- (2) A társulási megállapodás 47. cikke értelmében adott esetben európai megfelelőségértékelési megállapodást kell kötni, a megállapodás 55. cikke pedig úgy rendelkezik, hogy a felek minden tőlük telhető erőfeszítést megtesznek jogszabályaik közelítésére, a megállapodás végrehajtásának előmozdítása érdekében.
- (3) A társulási megállapodáshoz csatolt, az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló jegyzőkönyvet (CAA) (a továbbiakban: a jegyzőkönyv) az Unió nevében 2010. május 6-án aláírták.
- (4) A jegyzőkönyvet jóvá kell hagyni.
- (5) A Bizottság feladata, hogy a jegyzőkönyvet illetően biztossítsa az Unió külső képviseletét, ideértve a tájékoztatást és az értesítést, valamint a kérelmekre adott válaszoknak a mellékletekkel összhangban való továbbítását. A jegyzőkönyvet az akkreditációra, a piaci felügyeletre és a termékforgalmazásra vonatkozó uniós jogszabályok alapján kell végrehajtani.

- (6) Fel kell hatalmazni a Bizottságot a jegyzőkönyv technikai jellegű módosítására,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az egyrészlől az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrészlől Izrael Állam közötti társulást létrehozó euromediterrán megállapodáshoz csatolt, az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló jegyzőkönyvet (CAA) (a továbbiakban: jegyzőkönyv) az Unió nevében a Tanács jóváhagyja.

A jegyzőkönyv szövegét csatolták e határozathoz.

2. cikk

A jegyzőkönyv 16. cikkében előírt diplomáciai jegyzéket az Unió nevében a Tanács elnöke küldi meg.

3. cikk

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a Tanács által a Szerződés 218. cikke (4) bekezdésével összhangban kinevezett különbizottsággal folytatott konzultációt követően a jegyzőkönyv 7., 13. és 15. cikkének megfelelően módosításokat fogadjon el a jegyzőkönyvre vonatkozóan.

4. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2012. november 20-án.

a Tanács részéről  
az elnök

A. D. MAVROYIANNIS

<sup>(1)</sup> HL L 147., 2000.6.21., 3. o.

## JEGYZŐKÖNYV

**egyrésről az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrésről Izrael Állam közötti társulást létrehozó euromediterrán megállapodáshoz csatolt, az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról (CAA)**

AZ EURÓPAI UNIÓ,

a továbbiakban: Unió

ÉS

IZRAEL ÁLLAM,

a továbbiakban: Izrael,

a továbbiakban együttesen: a felek,

MIVEL Izrael részes fele az egyrésről az Európai Közösségek és azok tagállamai, másrésről Izrael Állam közötti társulást létrehozó euromediterrán megállapodásnak (a továbbiakban: társulási megállapodás) <sup>(1)</sup>,

FELISMERVE, hogy az uniós jognak Izrael Állam általi elfogadása és végrehajtása lehetőséget nyújt a belső piac egyes előnyeinek kiterjesztésére, valamint arra, hogy egyes ágazatokban biztosítsa annak hatékony működését,

FIGYELEMBE VÉVE a felek közös elkötelezettségét az áruk szabad mozgásával és a termékminőség javításával kapcsolatos elvek iránt annak érdekében, hogy többek között a technikai segítségnyújtás és a közöttük megvalósuló együttműködés egyéb formáinak révén biztosítani tudják polgáraik egészségét és biztonságát, valamint a környezet védelmét,

AZZAL AZ ÓHAJJAL, hogy aláírják a társulási megállapodáshoz csatolt, az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló jegyzőkönyvet (a továbbiakban: ez a jegyzőkönyv), amely előírja a felek bármelyikének piacán a jogszerű forgalomba hozatal feltételeit teljesítő ipari termékek kölcsönös elfogadásának alkalmazását, ideértve adott esetben az ipari termékeken elvégzett kötelező megfelelőségértékelés eredményeinek kölcsönös elismerését is,

TUDOMÁSUL VÉVE, hogy a társulási megállapodás 47. cikke adott esetben megfelelőségértékelésről szóló európai megállapodás megkötését írja elő, és hogy a társulási megállapodás 55. cikke úgy rendelkezik, hogy a felek minden tőlük telhető erőfeszítést megtesznek jogszabályaik közelítése érdekében,

FIGYELEMBE VÉVE, hogy az e jegyzőkönyv hatálya alá tartozó ágazatokban az izraeli nemzeti jogot lényegében összehangolták a vonatkozó uniós joggal,

TUDOMÁSUL VÉVE az Európai Unió, illetve Izland, Liechtenstein és Norvégia között az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás alapján kialakult szoros kapcsolatot, amelynek okán indokolt egy, az ezzel a jegyzőkönyvvel egyenértékű, párhuzamos európai megfelelőségértékelési megállapodás megkötését fontolóra venni Izrael és az említett országok között,

SZEM ELŐTT TARTVA a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó megállapodás szerződő feleként betöltött státusukat, és különösen a Kereskedelmi Világszervezetnek a kereskedelem technikai akadályairól szóló megállapodása szerinti jogaik és kötelezettségeiknek tudatában,

A KÖVETKEZŐKBEN ÁLLAPODTAK MEG:

1. cikk

### Célok és eszközök

(1) E jegyzőkönyv célja, hogy megkönnyítse e jegyzőkönyv elvlaszthatatlan részét képező mellékleteiben felsorolt egyes

ipari termékek kereskedelmét gátló technikai akadályok felek általi felszámolását.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott célt az alábbi eszközökkel kell megvalósítani:

a) Izrael részéről olyan nemzeti technikai szabályoknak, szabványoknak és megfelelőségértékelési eljárásoknak az elfogadása és végrehajtása, amelyek a vonatkozó uniós jogszabályokban szereplőkkel egyenértékűek;

<sup>(1)</sup> HL L 147., 2000.6.21., 3. o. és „Kitvei Amana” (Izrael Hivatalos Lapja), 1034.

- b) Izrael részéről olyan szabályozói és technikai infrastruktúra végrehajtása, amely egyenértékű az Unió tagállamaiban működő infrastruktúrával;
- c) mindkét fél által azon ipari termékek kölcsönös elfogadása a piacon, amelyek bármelyik fél piacán megfelelnek a jogszerű forgalomba hozatal feltételeinek, ideértve adott esetben a vonatkozó uniós jogszabályok és az azzal egyenértékű izraeli nemzeti jogszabályok hatálya alá tartozó ipari termékeken elvégzett kötelező megfelelésértékelés eredményeinek kölcsönös elismerését is;
- d) mindkét fél által azon ipari termékek kölcsönös elfogadása a piacon, amelyek Izrael, illetve az Unió bármely tagállama piacán megfelelnek a jogszerű forgalomba hozatal feltételeinek, az Unió tagállamai közötti árukereskedelemre alkalmazandó feltételeknek megfelelő feltételek mellett.

## 2. cikk

### Fogalom meghatározások

E jegyzőkönyv alkalmazásában:

- a) „ipari termékek”: az e jegyzőkönyv mellékleteinek hatálya alá tartozó termékek;
- b) „vonatkozó uniós jogszabály”: az Európai Unió minden olyan jogi aktusa és végrehajtási gyakorlata, amely e jegyzőkönyv mellékleteiben említett, adott helyzetre, kockázatra vagy iparitermék-kategóriára alkalmazandó;
- c) „nemzeti jogszabály”: minden olyan jogi aktus és végrehajtási gyakorlat, amellyel Izrael összehangolta jogszabályait az egy adott helyzet, kockázat vagy iparitermék-kategória esetében alkalmazandó, vonatkozó uniós jogszabállyal;
- d) „felelős hatóság”: az Unió valamely tagállamának vagy Izraelnek a joghatósága alatt működő szervezet, amelynek feladata egy meghatározott ipari ágazaton belül az uniós és nemzeti jogszabályok tényleges végrehajtása, és amely adott esetben felelősséggel tartozik a kijelölt szervezetekről szóló értesítésért;
- e) „kijelölt szervezet”: az e jegyzőkönyvben részes valamely fél joghatósága alá tartozó felelős hatóság által az uniós vagy a nemzeti jogszabályok követelményeivel kapcsolatos megfelelés értékelésére kijelölt és a másik félnek bejelentett szerv;
- f) „bizottság”: a társulási megállapodás 70. cikke értelmében létrehozott Társulási Bizottság vagy a Társulási Tanács által a társulási megállapodás 73. cikke értelmében létrehozott és a kereskedelmi ügyek vitelére kijelölt testület.

Az e jegyzőkönyvben használt kifejezéseket a vonatkozó uniós jogszabályokban és az izraeli nemzeti jogszabályokban adott jelentésüknek megfelelően kell értelmezni.

## 3. cikk

### Jogszabályok összehangolása

Izrael e jegyzőkönyv érvényre juttatása céljából késznek mutatkozik arra, hogy – az Európai Bizottsággal konzultálva – meghozza a megfelelő intézkedéseket az e jegyzőkönyv hatálya tartozó termékek forgalomba hozatalára alkalmazandó, vonatkozó uniós joggal való összehangolás és annak fenntartása érdekében.

E jegyzőkönyvhatálya alá tartozó azon ágazatokban, amelyekben a vonatkozó uniós jogszabályok alapját olyan műszaki szabványok használata képezi, amelyek esetében vélemezni kell az alapvető biztonsági követelményeknek való megfelelést (az „új megközelítés elvét érvényesítő” ágazatként ismert ágazatok), Izrael késznek mutatkozik arra, hogy – az Európai Bizottsággal konzultálva – meghozza a megfelelő intézkedéseket a vonatkozó uniós gyakorlattal való összehangolás és annak fenntartása érdekében, a szabványosítás, a mérésügy, az akkreditáció, a megfelelésértékelés, a piacfelügyelet, az általános termékbiztonság és a gyártói felelősség terén. Az „új megközelítés elvét érvényesítő” ágazatok megelőzését az ágazati mellékletek tartalmazzák.

## 4. cikk

### Szakmai infrastruktúra

Izrael e jegyzőkönyv érvényre juttatása céljából késznek mutatkozik arra, hogy – az Európai Bizottsággal konzultálva – meghozza a megfelelő intézkedéseket a 9. cikknek megfelelő felelős hatóságok létrehozása és fenntartása érdekében.

E jegyzőkönyv hatálya alá tartozó azon ágazatokban, amelyekben a vonatkozó uniós jogszabályok alapját olyan műszaki szabványok használata képezi, amelyek esetében vélemezni kell az alapvető biztonsági követelményeknek való megfelelést (az „új megközelítés elvét érvényesítő” ágazatként ismert ágazatok), Izrael késznek mutatkozik arra, hogy létrehozza és fenntartja azokat a szervezeteket, amelyek Izrael területén az Unió tagállamaiéval lényegében megegyező szinten képesek a szabványosítás, a mérésügy, az akkreditáció, a piacfelügyelet, az általános termékbiztonság értékelésének feladatainak ellátására, valamint a gyártói felelősség értékelésére és érvényesítésére.

## 5. cikk

### Az ipari termékek kölcsönös elfogadása, ideértve azok megfelelésértékelését

(1) A felek megállapodnak abban, hogy a kölcsönös elfogadás érdekében, a szabályozott termékek kölcsönös elfogadásáról szóló mellékletekben felsorolt, és az egyik fél piacán a jogszerű forgalomba hozatal feltételeinek megfelelő ipari termékek a másik fél piacán forgalomba hozhatók, amennyiben megfelelnek különösen:

- a) a termékek forgalomba hozataláért felelős személyekre vonatkozóan bármelyik fél területén belüli helyhez kapcsolódó, hatályos jogszabályi rendelkezések követelményeinek; és

b) adott esetben a megfelelés értékeléséért felelős szervezetek helyéhez kapcsolódó, hatályos rendelkezéseknek.

(2) A felek megállapodnak abban, hogy a kölcsönös elfogadás érdekében Izrael és az Unió között kereskedelmet folytathatnak a nem általános érvényű szabályozás alá tartozó termékek elfogadásáról szóló mellékletekben felsorolt olyan ipari termékekkel, amelyekre vonatkozóan nincs európai műszaki szabályozás, azon az alapon, hogy ha egy termékkel Izrael vagy az Unió valamely tagállamának piacán jogszerűen kereskednek, akkor azzal e jegyzőkönyvben részes másik fél piacán is jogszerűen kereskedni lehet.

(3) A felek megállapodnak továbbá abban, hogy amennyiben a termékek esetében a mellékletekben felsorolt uniós vagy nemzeti jogszabályok értelmében elvégzendő, kötelező megfelelésértékelési eljárások alkalmazandók, az ilyen eljárások eredményét azok megismétlésének előírása vagy a megfelelésértékelés elfogadása céljából további követelmények előírása nélkül elismerik.

(4) Az 5. cikk (1), (2) és (3) bekezdése ellenére egyik fél sem köteles beengedni piacára az olyan termékeket, amelyeket a másik fél piacán valamely fél és egy harmadik ország vagy harmadik fél közötti, az e jegyzőkönyvhöz hasonló hatályú megállapodás alapján, vagy valamely fél által harmadik ország vagy harmadik fél részére adott egyoldalú engedély alapján hoznak jogszerűen forgalomba.

#### 6. cikk

##### Védzáradék

Amennyiben az egyik fél azt állapítja meg, hogy a területén e jegyzőkönyv értelmében forgalomba hozott és rendeltetésének megfelelően használt ipari termék veszélyeztetheti a felhasználók vagy más személyek biztonságát vagy egészségét, vagy a mellékletekben meghatározott jogszabály által védett bármely egyéb jogszerű érdeket sért, megfelelő intézkedéseket hozhat a termék piacról való visszavonása, forgalomba hozatalának, működésbe helyezésének, illetve használatba vételének megtiltása, valamint szabad mozgásának korlátozása érdekében.

Az ilyen esetekre vonatkozó részletes eljárásokat a mellékletek tartalmazzák.

#### 7. cikk

##### A hatály kiterjesztése

Ha Izrael a vonatkozó uniós jogszabályokkal való összhangot megteremtő további nemzeti jogszabályt fogad el és hajt végre, a felek a 13. cikkben meghatározott eljárással összhangban módosíthatják a mellékleteket, vagy új mellékletekben állapodhatnak meg.

#### 8. cikk

##### A felek kötelezettségei felelős hatóságaik és kijelölt szervezeteik tekintetében

(1) a) A felek biztosítják, hogy a joghatóságuk alá tartozó olyan felelős hatóságok, amelyek az uniós és nemzeti

jogszabályok tényleges végrehajtásáért felelnek, ezeket a jogszabályokat folyamatosan alkalmazzák. Emellett a felek biztosítják, hogy ezek a felelős hatóságok képesek legyenek biztosítani az ipari termékek uniós vagy nemzeti jogszabályoknak való megfelelését, vagy előírassák a termékek piacról való kivonását, valamint adott esetben a kijelölt szervezeteket kijelölhessék, működésüket felfüggeszthessék, azok felfüggesztését feloldhassák, és kijelölésüket visszavonhassák.

b) A felek értesítik egymást felelős hatóságaik nevével és címéről, és listát vezetnek ezekről a szervezetekről.

(2) a) A felek biztosítják, hogy a mellékletekben meghatározott, az uniós vagy nemzeti jogszabályok előírásaival kapcsolatos megfelelésértékelés elvégzésére saját joghatóságukon belül kijelölt szervezetek folyamatosan megfeleljenek az uniós vagy a nemzeti jogszabályok előírásainak. Emellett a felek minden szükséges lépést megtesznek annak biztosítása érdekében, hogy e kijelölt szervezetek a későbbiekben is rendelkezzenek a nekik kijelölt feladatok elvégzéséhez szükséges hatáskörrel.

b) A felek értesítik egymást kijelölt szervezeteik nevével és címéről, és listát vezetnek e szervezetekről.

#### 9. cikk

##### Eljárások a felelős hatóságok elismerésére és a kijelölt szervezetekre vonatkozó értesítésre

(1) Az alábbi eljárás alkalmazandó azon felelős hatóságok elismerésére, amelyek – az ipari termékek uniós vagy nemzeti jogszabályoknak való megfelelése vagy piacról történő visszavonása érdekében – az uniós és nemzeti jogszabályok tényleges végrehajtásáért felelnek, és amelyek adott esetben a kijelölt szervezeteket kijelölhetik, működésüket felfüggeszthetik, a felfüggesztést feloldhatják, és a kijelölést visszavonhatják:

a) az egyik fél írásban értesíti a másik felet a kijelölésről, megjelölve azt a területet és e jegyzőkönyv azon mellékletének címét, amelynek értelmében a felelős hatóság a 8. cikk (1) bekezdésében felsorolt feladatok ellátására hatáskörrel rendelkezik, ideértve adott esetben a hatáskörnek e területen belüli vagy a melléklet hatályán belüli korlátozását is;

b) a másik fél általi írásbeli tudomásulvételt követően a felelős hatóságot ettől a naptól kezdődően alkalmasnak kell tekinteni a 8. cikk (1) bekezdésében felsorolt feladatok ellátására az elismeréssel érintett mellékletek tekintetében.

(2) Az alábbi eljárás alkalmazandó a mellékletekben meghatározott uniós vagy nemzeti jogszabályi előírásoknak való megfelelést értékelő kijelölt szervezetek kijelölésére:

- a) az egyik fél írásban értesíti a másik Felet a kijelölésről, megjelölve e jegyzőkönyv azon mellékletének címét, amelynek értelmében a kijelölt szervezet a megfelelőség értékelésére hatáskörrel rendelkezik, továbbá adott esetben a hatáskörnek a melléklet hatályán belüli korlátozását is;
- b) a másik fél általi írásbeli tudomásulvételt követően a szervezet ettől a naptól kezdődően kijelöltnek és a mellékletekben meghatározott, említett előírásokra vonatkozó megfelelőségértékelés elvégzésére alkalmasnak kell tekinteni;

(3) Amennyiben az egyik fél egy saját joghatósága alá tartozó kijelölt szervezet kijelölésének visszavonásáról határoz, arról a másik felet írásban értesíti. A kijelölt szervezet legkésőbb a visszavonás időpontjától kezdődően megszünteti a mellékletekben meghatározott, említett előírásokra vonatkozó megfelelőségértékelést. Mindazonáltal az említett időpont előtt elvégzett megfelelőségértékelés – a bizottság ellentétes határozatáig – érvényes marad.

#### 10. cikk

##### A kijelölt szervezetekre vonatkozó igazolás

(1) Bármelyik fél kérheti, hogy a másik fél igazolja a joghatóságán belül kijelölt szervezet vagy a kijelölt szervezetnek jelölt szervezet szakmai alkalmasságát és megfelelőségét. E kérelmeket objektív és ésszerű indoklással kell ellátni annak érdekében, hogy a kijelölésért felelős fél elvégezhesse a kért igazolást, és mihamarabb jelentést küldhessen a másik félnek. A felek – a vonatkozó felelős hatóságok részvétele mellett – közösen is ellenőrizhetik a szervezetet. Ehhez a felek biztosítják a joghatóságuk alá tartozó szervek teljes körű együttműködését. A felek minden megfelelő lépést megtesznek és minden rendelkezésre álló eszközt felhasználnak, amely a feltárt problémák megoldása érdekében szükséges.

(2) Amennyiben a problémákat nem lehet mindkét fél kölcsönös megaláztatására megoldani, a felek értesíthetik a bizottságot egyet nem értésükről, feltüntetve a) a kérelem indokait, amelyhez csatolni kell a kijelölt szervezet szakmai alkalmasságának és megfelelőségének ellenőrzésére szolgáló, vonatkozó bizonyítékokat; b) azokat az okokat, amelyek miatt a problémákat nem lehetett mindkét fél megaláztatására megoldani; és c) adott esetben az azt igazoló bizonyítékokat, hogy az emberi egészséget és biztonságot közvetlen és valós veszély fenyegeti. A bizottság dönt a megfelelő intézkedésről.

(3) Amennyiben és addig, ameddig a bizottság ezzel ellenkező döntést nem hoz, a szervezet kijelölését és a mellékletben meghatározott uniós vagy nemzeti jogszabályok előírásaira vonatkozó megfelelés értékelésével kapcsolatos hozzáértésének elismerését részlegesen vagy teljesen fel kell függeszteni attól az időponttól kezdve, amikor a felek egyet nem értésükről értesítették a bizottságot.

#### 11. cikk

##### Információcsere és együttműködés

E jegyzőkönyv helyes és egységes alkalmazásának és értelmezésének biztosítása és az ipari termékekkel való egymás közötti kereskedelem ösztönzése érdekében a felek:

- a) értesítik egymást a jogszabályok vonatkozó tervezett és tényleges módosításairól, és megosztják egymással a jogszabályok és gyakorlatok – ideértve különösen a területükön belüli kijelölt szervezeteknek a vonatkozó szabályoknak való megfelelést biztosító eljárásokat – végrehajtásával kapcsolatos információkat;
- b) a mellékletek eltérő rendelkezésének hiányában felkéri egymást a vonatkozó információcsere-mechanizmusokban való részvételre, e jegyzőkönyv mellékleteinek hatálya alá tartozó ágazatokkal foglalkozó mechanizmusok tekintetében. Az EU meg fogja vizsgálni annak lehetőségét, hogy felkerje Izraelt a megfelelő európai hálózatokban és szervezetekben való részvételre;
- c) együttműködésre ösztönzi kijelölt szervezeteiket a kölcsönös és önkéntes elismerésről szóló megállapodások megkötése érdekében.

#### 12. cikk

##### Titoktartási kötelezettség

A Szerződő felek képviselői, szakértői és más meghatalmazottai feladataik megszűnése után sem fedhetik fel az e jegyzőkönyv keretében szerzett olyan jellegű információkat, amelyekre a szakmai titoktartás kötelezettsége vonatkozik. Ezek az információk nem használhatók fel az e jegyzőkönyv által kitűzött céloktól eltérő célokra.

#### 13. cikk

##### E jegyzőkönyvvel kapcsolatos feladatok ellátása

(1) E jegyzőkönyv eredményes végrehajtásáért a bizottság felelős. A bizottság különösen az alábbiakra vonatkozó döntések meghozatalára rendelkezik hatáskörrel:

- a) a mellékletek módosítása és visszavonása;
- b) új mellékletekkel való kiegészítés;
- c) szakértők kijelölése a kijelölt szervezet szakmai hozzáértésének és vonatkozó előírásoknak való megfelelésének a 10. cikk (1) bekezdése szerinti igazolásának elvégzéséhez;
- d) információk megosztása a mellékletekben említett uniós és nemzeti jogszabályok tervezett és tényleges módosításaival kapcsolatban;
- e) valamely melléklet hatálya alá tartozó ágazatot érintő új vagy kiegészítő megfelelőségértékelési eljárások;
- f) e jegyzőkönyv alkalmazásával kapcsolatos kérdések megoldása;

g) az eldöntendő kérdéseknek a társulási megállapodás 75. cikkében meghatározott vitarendezési mechanizmus vagy a felek megállapodásával a társulási megállapodásnak megfelelően meghatározott bármely más vitarendezési mechanizmus elé történő utalása.

(2) A bizottság az e jegyzőkönyvben meghatározott fenti feladatait átruházhatja.

(3) A mellékletek módosításai a bizottság döntése szerinti időpontban lépnek hatályba.

#### 14. cikk

### Szakmai együttműködés

A felek e jegyzőkönyv eredményes végrehajtásának és alkalmazásának elősegítése érdekében szükség szerint együttműködnek.

#### 15. cikk

### Más országokkal kötött megállapodások

(1) E jegyzőkönyv – a felek kifejezett megállapodásával, a bizottság döntését is ideértve – olyan további harmadik országból vagy harmadik felektől származó ipari termékek elfogadására is kiterjeszthető, amelyekkel a megfelelő ágazatokban az Unió az ehhez a jegyzőkönyvhöz hasonló megállapodást kötött.

(2) Amennyiben az Unió Izraelt arról értesíti, hogy harmadik országgal vagy harmadik féllel az ehhez a jegyzőkönyvhöz hasonló olyan megállapodást kötött, amely a megfelelő ágazatokból származó ipari termékek elfogadására vonatkozik, Izrael fontolóra veszi a harmadik országgal vagy harmadik féllel egy ilyen értelmű kiterjesztésről rendelkező megállapodás megkötését.

#### 16. cikk

### Hatálybalépés

Ez a jegyzőkönyv 30 nappal azt követően lép hatályba, hogy a felek mindegyike írásban, diplomáciai csatornákon keresztül értesítette a másik felet e jegyzőkönyv hatálybalépéséhez szükséges megfelelő belső jogi követelményeinek teljesítéséről.

#### 17. cikk

### Időbeli hatály

Ez a jegyzőkönyv határozatlan időre jön létre. Bármelyik féllel a jegyzőkönyvet a másik fél értesítésével felmondhatja. E jegyzőkönyv az ilyen értesítés keltétől számított tizenkét hónap elteltével hatályát veszti.

E jegyzőkönyv valamelyik fél általi felmondása és hatályának megszűnése közötti időszakban e jegyzőkönyv megszűnése nem érintheti hátrányosan, illetve semmilyen módon nem csorbíthatja felmondás hatálybalépése előtt, e jegyzőkönyv alkalmazása folytán szerzett vagy megszerzendő jogokat és kötelezettségeket.

#### 18. cikk

### Nyelvi változatok

Ez a jegyzőkönyv két-két eredeti példányban készült angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák, szlovén, valamint héber nyelven; a szövegek mindegyike egyaránt hiteles.



Съставено в Брюксел на шести май две хиляди и десета година.

Hecho en Bruselas, el seis de mayo de dos mil diez.

V Bruselu dne šestého května dva tisíce deset.

Udfærdiget i Bruxelles den sjette maj to tusind og ti.

Geschehen zu Brüssel am sechsten Mai zweitausendzehn.

Kahe tuhande kümnenda aasta maikuu kuuendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις έξι Μαΐου δύο χιλιάδες δέκα.

Done at Brussels on the sixth day of May in the year two thousand and ten.

Fait à Bruxelles, le six mai deux mille dix.

Fatto a Bruxelles, addì sei maggio duemiladieci.

Briselē, divi tūkstoši desmitā gada sestajā maijā.

Priimta du tūkstančiai dešimtų metų gegužės šeštą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétézer-tizedik év május havának hatodik napján.

Magħmul fi Brussell, fis-sitt jum ta' Mejju tas-sena elfejn u għaxra.

Gedaan te Brussel, de zesde mei tweeduizend tien.

Sporządzono w Brukseli dnia szóstego maja roku dwa tysiące dziesiątego.

Feito em Bruxelas, em seis de Maio de dois mil e dez.

Întocmit la Bruxelles, la șase mai două mii zece.

V Bruseli šiesteho mája dvetisícdesať.

V Bruslju, dne šestega maja leta dva tisoč deset.

Tehty Brysselissä kuudentena päivänä toukokuuta vuonna kaksituhattakymmenen.

Som skedde i Bryssel den sjätte maj tjugohundratio.

נעשה בבריסל ביום כ"ב באייר התש"ע לפי הלוח העברי, שהוא יום 6 במאי 2010

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

בשם האיחוד האירופי

За Държавата Израел  
 Por el Estado de Israel  
 Za Stát Izrael  
 For Staten Israel  
 Für den Staat Israel  
 Iisraeli Riigi nimel  
 Για το Κράτος του Ισραήλ  
 For the State of Israel  
 Pour l'État d'Israël  
 Per lo Stato d'Israele  
 Izraēlas Valsts vārdā  
 Izraelio Valstybės vardu  
 Izrael Állam részéről  
 Għall-Istat tal-Iżrael  
 Voor de Staat Israël  
 W imieniu Państwa Izrael  
 Pelo Estado de Israel  
 Pentru Statul Israel  
 Za Izraelský štát  
 Za Državo Izrael  
 Israelin valtion puolesta  
 För Staten Israel

בשם מדינת ישראל

## MELLÉKLET

**AZ IPARI TERMÉKEK KÖLCSÖNÖS ELFOGADÁSÁRÓL**  
**Gyógyszeripari termékek helyes gyártási gyakorlata (GMP)**

## I. SZAKASZ

*Uniós és nemzeti jogszabályok*

Uniós jogszabályok: Azok az uniós jogszabályok és rendelkezések, amelyekről az Európai Bizottság értesítette Izraelt, és amelyeket e melléklettel összefüggésben tett közzé.

Izraeli nemzeti jogszabályok: Azok az izraeli jogszabályok, amelyekről Izrael értesítette az Európai Bizottságot, és amelyeket e melléklettel összefüggésben tett közzé.

## II. SZAKASZ

*Hatály és alkalmazási kör*

## 1. Hatály

A 2. pontban meghatározott kizárások kivételével e melléklet rendelkezései a következőkre vonatkoznak: az egyik fél gyártója vagy importőre által a másik fél importőre részére közvetlenül forgalmazott olyan emberi felhasználásra szánt vagy állatgyógyászati gyógyszerek, gyógyszerhatóanyagok, gyógyszerészeti segédanyagok vagy keverékek, amelyekre vonatkoznak a helyes gyártási gyakorlatok (GMP) követelményei, és amelyekre az e melléklet I. szakasza értelmében az egyes felek által a másíknak bejelentett, vonatkozó jogszabályi követelmények irányadók.

Ebbe a körbe a vegyi és biológiai gyógyszerek, immunológiai készítmények, radioaktív gyógyszerek és gyógynövénykészítmények tartoznak.

E melléklet rendelkezései a hatálya alá tartozó termékekre azok származására való tekintet nélkül alkalmazandók.

## 2. Kizárások

Az emberi vérből vagy emberi plazmából készült gyógyszerek, fejlett terápiás gyógyszerek, kísérleti gyógyszerek, homeopátiás gyógyszerek, orvosi gázok és állatgyógyászati immunkészítmények nem tartoznak e melléklet alkalmazási körébe.

E melléklet alkalmazási körének az emberi vérből vagy emberi plazmából készült gyógyszerekre, kísérleti gyógyszerekre és állatgyógyászati immunkészítményekre történő kiterjesztését a felek a melléklet hatálybalépésétől számított két év elteltével megvitatják.

## 3. Az alkalmazási kör és a kizárás fenntartása, közzététele és kiterjesztése

E melléklet hatálybalépését követően a felek levélváltás útján állapítják meg azon terméktípusok és tevékenységek listáját, amelyekre a melléklet alkalmazandó, és kizárt termékeket is meghatározhatnak.

Ezen túlmenően e jegyzőkönyv 5. cikke (4) bekezdésének végrehajtása tekintetében a felek megállapodnak abban, hogy tájékoztatják egymást e jegyzőkönyvéhez hasonló hatályú más megállapodásokról, és a harmadik országnak vagy harmadik félnek adott, az ilyen típusú megállapodásokhoz hasonló hatályú egyoldalú engedélyekről, az azok hatálya alá tartozó termékekről és eljárásokról, valamint azon szándékukról, hogy az említett megállapodásokhoz és egyoldalú engedélyekhez kapcsolódó egyes kötelezettségektől (nevezetesen a IV. szakasz 2. pontjában szereplő kötelezettségektől) eltérve ezeket a termékeket el kívánják-e fogadni a piacukon.

A felek a IV. szakasz 11. pontjában meghatározott kapcsolattartóikon keresztül – az I. szakaszban meghatározott uniós jogszabályoknak megfelelő jogi és végrehajtási rendelkezések és gyakorlatok értékelését követően – további terméktípusokat vagy tevékenységeket is felvehetnek vagy kizárhatnak. Ezen eljárást követően a felek a listát adott esetben levélváltás útján is módosíthatják.

A felek nyilvánosan hozzáférhetővé teszik a következőket: 1. a melléklet hatálya alá tartozó termékek és tevékenységek listája; 2. e jegyzőkönyvhöz hasonló hatályú azon megállapodások listája, amelyek vonatkozásában a másik fél a IV. szakasz 2. pontjának e) alpontjában szereplő eltérést alkalmazta; valamint 3. a harmadik országnak vagy harmadik félnek adott, az ilyen típusú megállapodásokhoz hasonló hatályú azon egyoldalú engedélyek, amelyek vonatkozásában a másik fél a IV. szakasz 2. pontjának e) alpontjában szereplő eltérést alkalmazta.

## III. SZAKASZ

*Felelős hatóságok*

## Az Unió

Az Unió tagállamai által az I. szakaszban meghatározott uniós jogszabályok alapján kijelölt szervezetek, amelyekről e jegyzőkönyv 9. cikkével összhangban Izrael értesítették, és amelyeket az Európai Bizottság közzétett.

Izrael

Izrael által az I. szakaszban meghatározott izraeli nemzeti jogszabályok alapján kijelölt szervezetek, amelyekről e jegyzőkönyv 9. cikkével összhangban az Uniót értesítették, és amelyeket Izrael közzétett.

#### IV. SZAKASZ

##### *Különleges rendelkezések*

##### 1. Fogalm meghatározások

E melléklet alkalmazásában:

*Hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium (OMCL):* az Unió tagállama vagy Izrael által kijelölt, az Unió, az Európa Tanács vagy Izrael gyógyszerészeti tárgyú jogszabályaiban és iránymutatásaiban említett és szabályozott laboratórium, amelynek feladata a hatáskörrel rendelkező hatóság részére gyógyszerek forgalomba hozatalát megelőző és/vagy azt követő, a betegek és/vagy állatok biztonságával kapcsolatos általános gyógyszerfelügyeleti laboratóriumi vizsgálatoknak a gyártótól függetlenül történő elvégzése.

*Hatósági tételfelszabadítás (OCABR):* valamely félnek az Unió, az Európa Tanács és Izrael gyógyszerészeti tárgyú jogszabályaiban és iránymutatásaiban említett és szabályozott arra vonatkozó kérelme, hogy egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium határozza meg valamely tételnek a forgalombahozatali engedélyben megállapított, engedélyezett leírásnak való megfelelését azt megelőzően, hogy a fél hatáskörrel rendelkező hatósága az adott tétel forgalomba hozatalát engedélyezné. A vizsgálat a fent említett iránymutatásokban meghatározott, időközi vizsgálatokra is kiterjed.

*Ismételt ellenőrzés:* a harmadik országból vagy a másik féltől behozott gyógyszerek vizsgálata, ideértve a teljes minőségi vizsgálatot, legalább minden aktív hatóanyag mennyiségi elemzését, valamint minden más vizsgálatot és ellenőrzést, amely annak biztosításához szükséges, hogy a gyógyszerek minősége megfeleljen a forgalombahozatali engedély követelményeinek.

##### 2. A felek kötelezettségei

- a) Az e melléklet hatálya alá tartozó termékek vonatkozásában mindegyik fél elismeri a gyártóknak és importőröknek az uniós GMP és a megfelelő izraeli GMP elveinek és iránymutatásainak való megfelelésének a másik fél megfelelő ellenőrzési szolgálatait által a saját területén vagy valamely harmadik országban, a GMP-tanúsítás megadására vagy elutasítására vonatkozó dokumentáció szerinti, az ellenőrzésekre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően elvégzett ellenőrzése során levont következtetéseket. A vonatkozó rendelkezések felsorolását az I. szakasz tartalmazza.
- b) E melléklet hatálya alá tartozó gyógyszerek esetében mindegyik fél elismeri azokat a vonatkozó gyártási és importengedélyeket, amelyek megerősítik a gyártásra és importra vonatkozó jogszabályoknak, valamint az uniós GMP és a megfelelő izraeli GMP elveinek és iránymutatásainak való megfelelést.
- c) A fél a másik féltől történő behozatal esetén a másik fél ismételt ellenőrzés nélkül elismeri valamennyi tételnek saját előírásainak való megfelelésének a felek egyikében letelepedett gyártó vagy az importőr általi tanúsítását. Ugyanakkor bármely fél területén – az I. szakaszban meghatározott uniós és izraeli nemzeti jogszabályok rendelkezéseivel összhangban – a megfelelően képesített személy vagy az importőr felelős gyógyszerészének további, a fenti I. szakaszban meghatározott feladatai az egyes tételek tanúsítása tekintetében változatlanok maradnak.
- d) Az a), b) és c) pont rendelkezései csak akkor alkalmazandók a harmadik országból behozott és a másik félhez továbbexportált gyógyszer-késztermékekre vagy félkész gyógyszerekre, 1. ha a gyógyszerek minden egyes tételén ismételt ellenőrzést végzett a harmadik országból azokat behozó importőr vagy a felek egyikében letelepedett gyártó; és 2. ha a harmadik országbeli gyártót bármely fél hatáskörrel rendelkező hatósága ellenőrizte, és az ellenőrzés eredménye szerint a termék vagy termékkategória esetében a gyártó megfelel a helyes gyártási gyakorlatnak.
- e) Ugyanakkor az a), b) és c) pont rendelkezései nem vonatkoznak az olyan harmadik országból behozott termékekre, amelyeket kizárólag az adott vagy más harmadik ország hatáskörrel rendelkező hatósága vizsgált és ellenőrzött. Az e rendelkezéstől a valamely fél által e jegyzőkönyvhöz hasonló hatályú megállapodás vagy a harmadik országnak vagy harmadik félnek az ilyen típusú megállapodásokhoz hasonló hatályú egyoldalú engedély alapján adott valamennyi eltéréshez a másik fél egyetértése szükséges.
- f) Amennyiben valamelyik fél egy hatáskörrel rendelkező hatóságot vagy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumot hatósági tételfelszabadításra kér fel, az egyik fél hatósága által elvégzett ilyen ellenőrzéseket a másik fél a forgalombahozatali engedélyben megállapított előírásoknak való megfelelést dokumentáló tanúsítványok útján érvényesnek ismeri el.
- g) Mindegyik fél biztosítja, hogy minden, a másik félhez exportált tételt tételigazolás kísérjen. A gyógyszerek tételigazolását az adott fél gyártójának vagy importőrének megfelelően képesített alkalmazottja vagy felelős gyógyszerész írja alá.

### 3. A gyártási/importengedélyekre és GMP-megfelelésre vonatkozó információk cseréje

A felek megosztják a gyártók és importőrök engedélyezési státusára, valamint a vizsgálatok eredményére vonatkozó információkat, különösen az engedélyek, GMP-tanúsítványok és a GMP-nek való meg nem felelésre vonatkozó információknak az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által kezelt GMP-adatbázisába való felvétele útján.

### 4. Az ellenőrzési jelentések cseréje

Az egyik fél indokolt kérelmére a másik fél megfelelő ellenőrző szervei továbbítják a gyártóüzemben vagy az importőr telephelyén, vagy – az analitikai munkák kiszervezése esetén – az alvállalkozó laboratóriumban végzett legutóbbi ellenőrzési jelentés másolatát. Ez különösen arra az esetre érvényes, ha a vizsgálatnak a gyártás megfelelőségértékelése és a gyógyszereknek a forgalombahozatali engedélyhez benyújtott adatok és okmányok tekintetében történő ellenőrzése is része volt, illetve ha a vizsgálatot minőségi hiányosság miatt kellett elvégezni. Ezeket az ellenőrzési jelentéseket mindegyik félnek a rendelkezésre bocsátó fél által megkívánt titoktartási előírásoknak megfelelően kell kezelnie. A felek biztosítják, hogy az ellenőrzési jelentéseket legfeljebb 30 naptári napon belül továbbítsák, amely határidő 60 napra meghosszabbítható, ha új vagy ismételt ellenőrzést végeznek.

### 5. A hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium által végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek cseréje

Az egyik fél indokolt kérelmére a másik fél megfelelő hatóságai továbbítják a piacfelügyeleti tevékenység részeként végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek másolatát. Ez különösen arra az esetre érvényes, ha a vizsgálatot minőségi hiányosság miatt kellett elvégezni, vagy ha fennáll a gyanú, hogy a termékről azonossága, előléte vagy eredete tekintetében hamisan állítják azt, hogy engedélyezett termék.

### 6. A hatósági tételfelszabadítás eredményeinek cseréje

A hatósági tételfelszabadítási eljárás alkalmazása esetén az exportáló fél hatáskörrel rendelkező hatósága által végzett ilyen eljárás eredményeit a másik fél érvényesnek fogadja el, az uniós jogszabályokban és végrehajtási rendelkezésekben meghatározott feltételek szerint. Az exportáló fél hatáskörrel rendelkező hatósága a tanúsítványt vagy a meg nem felelés eredményeit kérelemre az importáló fél rendelkezésére bocsátja.

### 7. Az információcsere formátuma

Az engedélyeknek, ellenőrzési jelentéseknek, GMP-tanúsítványoknak és a GMP-nek való meg nem felelésre vonatkozó információk esetében az Unió által közzétett eljárásoknak megfelelően meghatározott formátumot kell követni.

A hatósági tételfelszabadítási tanúsítványok, illetve a meg nem felelésre vonatkozó értesítések esetében az Európa Tanács által közzétett, a hatósági tételfelszabadítási eljárásra vonatkozó eljárásnak megfelelő formátumot kell követni.

A gyógyszerek minden egyes tételét kísérő tételgazolásnak dokumentálnia kell legalább a gyártás dátumát, a lejárat dátumát, a minőségi és mennyiségi elemzések eredményeit, az elemzést elvégző laboratórium nevét és címét, a gyártó(k) és adott esetben az importőr nevét és címét. A tételgazoláson szerepelnie kell a gyártó és adott esetben az importőr részére kiadott GMP-tanúsítványra vonatkozó hivatkozásnak. A tételgazolásoknak az Unió által közzétett eljárásoknak megfelelő rendelkezéseket kell követniük.

### 8. Védzáradék

Mindegyik fél jogosult a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratórium által készített teljes ellenőrzési jelentés vagy teljes vizsgálati jelentés bekérésére, valamint saját ellenőrzés és saját hatósági tételfelszabadítás lefolytatására. A 4. pontban említett esetektől eltekintve ezen intézkedéssel csak kivételes esetben lehet élni, és annak okát objektív és indokolt formában közölni kell a másik féllel. Ezekről a kérelmekről előzetesen értesíteni kell a másik felet, amely csatlakozhat az eljáráshoz.

### 9. Riasztási rendszer

E jegyzőkönyv hatálybalépésével Izrael a minőségi hiányosságok, hamisítás és tételvisszahívás vonatkozásában részt vesz és hozzájárul a közösségi tájékoztató és gyorsriasztási rendszerben.

A felek biztosítják, hogy tájékoztatják egymást a gyártási vagy importengedély bármely, a GMP-nek való meg nem felelés miatti (teljes vagy részleges) felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, az Unió által közzétett eljárásokban megállapított, megfelelő sürgősségi szintre figyelemmel.

### 10. Tájékoztatás és együttműködés

A jegyzőkönyvben részes felek rendszeresen kicserélik a melléklet végrehajtására és működésére vonatkozó információkat.

A felek folyamatosan tájékoztatják egymást a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumok ellenőrei és tudósai részére tartott képzésekről. Lehetővé kell tenni, hogy az egyik fél által szervezett ilyen képzéseken – amennyiben ez kivitelezhető – részt vegyen a másik fél is.

Izrael képviselőit ösztönzik az Európai Gyógyszerügynökség által koordinált munkacsoportjainak a GMP-re és minőségre vonatkozó vitáiban való rendszeres részvételre, és az Európa Tanács égisze alatt működő, a gyógyszerek és egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság (EDQM) által koordinált hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumok hálózatában való részvételre. Emellett Izraelt ösztönzik a harmadik országokban végzett, összehangolt ellenőrzési tevékenységekben való részvételre.

Izrael a vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtásának részeként részt vesz az Európai Gyógyszerügynökség által kezelt közösségi GMP-adatbázis üzemeltetésében.

A változó szabályozási rendszerekben a GMP-ellenőrzési rendszerek és a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumok képességeinek és az európai szabványoknak és követelményeknek való megfelelésének igazolása céljából a felek részt vesznek az Unió tagállamainak az EMEA által közzétett közös ellenőrzési programjában, és az EDQM által létrehozott kölcsönös közös ellenőrzési programban, valamint minden hasonló jövőbeli programban.

A felek kérelemre további egyedi információkat adnak hivatalos ellenőrző szolgálatokról és hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumokról. Az ilyen egyedi információknak része lehet a képzés, a felügyelt ellenőrzés, az általános információ- és dokumentumcseré, az ügynökségi ellenőrzések átláthatósága, a hivatalos ellenőrző szolgálatra vonatkozó külső értékelő és felülvizsgálati jelentések cseréje.

A felek megállapodnak az információcsere és az interdiszciplináris együttműködés elősegítésében olyan esetekben, amikor a gyártási és forgalmazási lánc szereplői gyaníthatóan megkerülik a jogszabályokat.

A melléklet hatálya alá eső, de a II. szakasz 3. pontja alá nem tartozó gyógyszerek tekintetében a felek együttműködhetnek az ellenőrzések tervezése és elvégzése, illetve az ilyen ellenőrzésekre vonatkozó adatok cseréje terén.

A felek megállapodnak abban, hogy bármelyik fél ésszerű kérelmére találkoznak annak érdekében, hogy a vonatkozó uniós és izraeli nemzeti jogszabályok előkészítésével, végrehajtásával és az azoknak való megfeleléssel kapcsolatos kérdéseket megvitassák.

Az e pont alapján történő együttműködésre vonatkozó kérelmeket a 11. pontban említett kapcsolattartókon keresztül kell megküldeni.

#### 11. Kapcsolattartók

Mindegyik fél értesíti a másik Felet az e mellékletben meghatározott célokra kijelölt kapcsolattartókról.

A kapcsolattartók a melléklet végrehajtását és működését, különösen a vonatkozó uniós és izraeli nemzeti jogszabályok, végrehajtási rendelkezések és gyakorlatok értékelését együttesen kísérik figyelemmel, és megállapodnak a II. szakasz 3. pontjában meghatározott terméktípusok és tevékenységek listájában.

---

# RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG 1/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. január 3.)

### az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre (az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet) <sup>(1)</sup>,

tekintettel az 1234/2007/EK tanácsi rendeletnek a gyümölcs- és zöldség-, valamint a feldolgozottgyümölcs- és feldolgozottzöldség-ágazatra alkalmazandó részletes szabályainak a megállapításáról szóló, 2011. június 7-i 543/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 136. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 543/2011/EU végrehajtási rendelet a XVI. mellékletének A. részében szereplő

termékek és időszakok tekintetében meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.

- (2) Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikke (1) bekezdése alapján a behozatali átalányérték számítására munkanaponként, változó napi adatok figyelembevételével kerül sor. Ezért helyénvaló előírni, hogy e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

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

#### 2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2013. január 3-án.

a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

<sup>(1)</sup> HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 157., 2011.6.15., 1. o.

## MELLÉKLET

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

(EUR/100 kg)

KN-kód	Országkód <sup>(1)</sup>	Behozatali átalányérték
0702 00 00	MA	45,1
	TN	72,6
	TR	107,0
	ZZ	74,9
0707 00 05	EG	191,6
	TR	128,6
	ZZ	160,1
0709 93 10	MA	40,0
	TR	112,0
	ZZ	76,0
0805 10 20	EG	73,2
	MA	68,7
	TR	62,5
	ZZ	68,1
0805 20 10	MA	72,8
	ZZ	72,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	78,4
	MA	101,4
	TR	86,0
	ZZ	88,6
0805 50 10	TR	73,5
	ZZ	73,5
0808 10 80	MK	34,9
	US	177,9
	ZZ	106,4
0808 30 90	US	187,1
	ZZ	187,1

<sup>(1)</sup> Az országoknak az 1833/2006/EK bizottsági rendeletben (HL L 354., 2006.12.14., 19. o.) meghatározott nomenklatúrája szerint. A „ZZ” jelentése „egyéb származás”.



## A BIZOTTSÁG 2/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. január 3.)

a cukorágazat egyes termékeire a 2012/13-as gazdasági évben alkalmazandó, a 892/2012/EU végrehajtási rendeletben rögzített irányadó árak és kiegészítő importvámok módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre (az egységes közös piacszerzésről szóló rendelet) <sup>(1)</sup>,tekintettel a cukorágazatban harmadik országokkal folytatott kereskedelem tekintetében a 318/2006/EK tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2006. június 30-i 951/2006/EK bizottsági rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 36. cikke <sup>(2)</sup> bekezdése második albekezdésének második mondatára,

mivel:

- (1) A 892/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> a 2012/13-as gazdasági évre megállapította a fehér cukorra, a nyerscukorra és a szirupok bizonyos fajtáira alkalmazandó irányadó árakat és kiegészítő importvámokat. Ezeket az árakat és vámokat legutóbb a 1201/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> módosította.

- (2) A Bizottság rendelkezésére álló adatok alapján az említett összegek a 951/2006/EK rendelet 36. cikkének megfelelően módosításra szorulnak.

- (3) Tekintettel annak szükségességére, hogy az intézkedés alkalmazása a frissített adatok rendelkezésre bocsátását követően mihamarabb megkezdődjék, indokolt e rendelet kihirdetése napján hatályba léptetni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A 951/2006/EK rendelet 36. cikkében említett termékek behozatalára a 2012/13-as gazdasági évben alkalmazandó, a 892/2012/EU végrehajtási rendeletben megállapított irányadó árak és kiegészítő vámok e rendelet melléklete szerint módosulnak.

## 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételének napján lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. január 3-án.

a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ  
mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

<sup>(1)</sup> HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 178., 2006.7.1., 24. o.

<sup>(3)</sup> HL L 263., 2012.9.28., 37. o.

<sup>(4)</sup> HL L 342., 2012.12.14., 38. o.

## MELLÉKLET

**A fehér cukor, a nyerscukor és a 1702 90 95 KN-kód alá tartozó termékek behozatalára vonatkozó irányadó árak és kiegészítő importvámok 2013. január 4-től alkalmazandó módosított összegei**

(EUR)

KN-kód	Az adott termék nettó 100 kg-jára vonatkozó irányadó ár összege	Az adott termék nettó 100 kg-jára vonatkozó kiegészítő vám összege
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	34,62	0,77
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	34,62	4,22
1701 13 10 <sup>(1)</sup>	34,62	0,90
1701 13 90 <sup>(1)</sup>	34,62	4,52
1701 14 10 <sup>(1)</sup>	34,62	0,90
1701 14 90 <sup>(1)</sup>	34,62	4,52
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	39,91	5,50
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	39,91	2,36
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	39,91	2,36
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,40	0,28

<sup>(1)</sup> Az 1234/2007/EK rendelet IV. mellékletének III. pontjában meghatározott szabványos minőségre megállapítva.

<sup>(2)</sup> Az 1234/2007/EK rendelet IV. mellékletének II. pontjában meghatározott szabványos minőségre megállapítva.

<sup>(3)</sup> A szacharóztartalom 1 %-ára megállapítva.



## 2013-as előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	Az EU 22 hivatalos nyelvén	1 300 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	Az EU 22 hivatalos nyelvén	1 420 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	Az EU 22 hivatalos nyelvén	910 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	Az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	Többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	A vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogsabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

## Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_hu.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_hu.htm)

**Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.**

**További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.**



Az Európai Unió Kiadóhivatala  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU